

# Veilige toepassing van complexe medische technologie thuis

Een verkennend onderzoek naar de praktijk



**NIVEL**

Kennis voor betere zorg

# Veilige toepassing van complexe medische technologie thuis

Een verkennend onderzoek naar de praktijk

Maike Meurs  
Erica de Loos  
Martine Huygens  
Janke de Groot

---

ISBN 978-94-6122-545-0

030 272 97 00  
nivel@nivel.nl  
www.nivel.nl

© 2019 Nivel, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Gegevens uit deze uitgave mogen worden overgenomen onder vermelding van Nivel en de naam van de publicatie. Ook het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

# Voorwoord

Voor u ligt een korte rapportage over veilige toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Dit project is door Nivel uitgevoerd in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Wij willen alle deelnemers van de focusgroepen en telefonische interviews, zeer hartelijk bedanken voor hun onmisbare bijdrage.

Dr. Maaïke Meurs  
Erica de Loos, MSc  
Dr. Martine Huygens  
Dr. Janke de Groot



# Inhoud

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Voorwoord</b>   | <b>3</b>  |
| <b>Management samenvatting</b>   | <b>7</b>  |
| <b>1 Inleiding</b>   | <b>11</b> |
| 1.1 Achtergrond  | 11        |
| 1.2 Vraagstelling  | 13        |
| <b>2 Opzet onderzoek</b>   | <b>15</b> |
| 2.1 Deskresearch   | 15        |
| 2.2 Focusgroepen en telefonische interviews  | 15        |
| 2.3 Dataverwerking focusgroepen en telefonische interviews   | 16        |
| 2.4 Data analyse focusgroepen en telefonische interviews   | 16        |
| 2.5 Terminologie   | 16        |
| <b>3 Stand van zaken op basis van bestaande bronnen</b>  | <b>17</b> |
| 3.1 Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers? En welke handvatten worden geboden door de fabrikant/leverancier?      | 17        |
| 3.2 Hoe worden incidenten gemeld en geregistreerd?   | 19        |
| 3.3 Conclusie  | 19        |
| <b>4 Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers? En welke handvatten worden geboden door de fabrikant/leverancier?</b> | <b>21</b> |
| 4.1 Gebruikers   | 22        |
| 4.2 Veilig medisch hulpmiddel  | 23        |
| 4.3 Zorgomgeving   | 24        |
| <b>5 Hoe worden incidenten en calamiteiten gemeld en geregistreerd?</b>  | <b>27</b> |
| 5.1 Meldingen van incidenten en calamiteiten   | 27        |
| 5.2 Verschillende routes van melden van incidenten en calamiteiten   | 28        |
| 5.3 Leren van incidenten en calamiteiten   | 29        |
| <b>6 Conclusie, discussie en aanbevelingen</b>   | <b>31</b> |
| 6.1 Conclusie  | 31        |
| 6.2 Reflectie ten aanzien van eerdere vragen   | 33        |
| 6.3 Aanbeveling  | 34        |
| <b>7 Literatuur</b>  | <b>35</b> |
| <b>Bijlage 1: topiclijsten focusgroepen en interviews</b>  | <b>37</b> |



# Management samenvatting

## Aanleiding onderzoek

Een trend binnen de gezondheidszorg is het verplaatsen van ziekenhuis gerelateerde zorg naar de thuissituatie. Patiënten kunnen hierdoor langer thuis wonen en bij opname in het ziekenhuis ook eerder naar huis. Dit verhoogt de kwaliteit van leven van de patiënt, het is kostenbesparend en de patiënt heeft minder risico op bijvoorbeeld het oplopen van ziekenhuis gerelateerde infecties. Tegelijkertijd brengt deze verplaatsing van de zorg ook risico's met zich mee. Het gaat enerzijds om het verplaatsen van de intramurale risico's naar de thuissituatie, maar anderzijds om specifieke risico's die te maken met de context waarin de zorg thuis plaatsvindt.

Een studie van het RIVM (2014), in opdracht van de inspectie, heeft een aantal belangrijke risico factoren geïdentificeerd bij het gebruik van infuustechnologie, hemodialyse en beademing in de thuissituatie. Het gaat om zaken als de betrokkenheid en de actieve rol van de cliënt en mantelzorger(s) bij het gebruik van medische technologie en hun bekwaamheid; samenwerking tussen de verschillende actoren in het netwerk; de geschiktheid van de apparatuur voor gebruik in de thuissituatie en ook de omgang met incidenten en calamiteiten. Op dit moment is niet bekend of de veiligheid ten aanzien van de medische technologieën hemodialyse, infuustechnologie en beademing in de thuissituatie voldoende geborgd wordt.

In een kamerbrief (2016) schrijft de minister dat het actieve toezicht door de IGJ op de implementatie van het Convenant Medische Technologie heeft geleid tot een verbetering van de borging van het veilig gebruik van medische technologie in de ziekenhuissector en de revalidatieklinieken. Tegelijkertijd is het nog niet duidelijk hoe dit niet vrijblijvende convenant vorm krijgt binnen de thuiszorg.

Om inzicht te krijgen naar de stand van zaken afspraken rondom de veilige toepassing van medische technologie in de thuissituatie heeft het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS), het Nivel de gevraagd om door middel van verkennend kwalitatief vervolgonderzoek inzicht te krijgen in de volgende vragen:

1. Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers (thuiszorgmedewerkers, patiënten en mantelzorgers)?
2. Wat is de rol van de fabrikant/leverancier?
3. Hoe worden incidenten en calamiteiten rondom het gebruik van medische technologie in de thuissituatie gemeld?

## Belangrijkste bevindingen

Hoewel er geen duidelijke aanwijzingen zijn voor ongerustheid ten aanzien van de veilige toepassing van medische technologie in de thuiszorg, lijkt er niet altijd sprake te zijn van gestandaardiseerde afspraken in de vorm van landelijke veldnormen. Dit heeft te maken met een veel complexere organisatie van zorg waarin niet een zorgorganisatie betrokken is, maar meerdere organisaties met veel verschillende gebruikers bestaande uit zowel formele als informele zorgverleners, maar ook patiënten zelf. Ook is er, anders dan in het ziekenhuis, een belangrijke rol weggelegd voor de leveranciers in het onderhoud van de apparatuur. Alleen voor thuisbeademing is een landelijke veldnorm opgesteld. Deelnemers van de focusgroepen geven aan dat het wenselijk zou zijn om ook voor de andere technologieën dergelijke normen te ontwikkelen of om het Convenant Medische

Technologie aan te passen aan de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Dat sluit goed aan bij de wensen van VWS.

De IGJ lijkt nu geen cijfermatig overzicht te hebben van incidenten waarbij medische technologie in de thuissituatie rol speelt. De IGJ is zich bewust van de complexiteit van toezicht op netwerkzorg en heeft een aantal projecten lopen over hoe dit toezicht het beste vorm kan krijgen.

### **Vraag 1: Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers?**

De taakverdeling en de gestelde bekwaamheidseisen aan de gebruikers van de drie medische technologieën (hemodialyse, infuustechnologie en chronische beademing) lopen uiteen. Dit heeft te maken met de complexiteit van de handeling (voorbehouden versus risicovolle handelingen), maar ook de duur (chronisch versus tijdelijk) en intensiteit (continue versus niet-continue interventie) van de behandelingen. Op basis hiervan wordt afgewogen in welke mate de cliënt en zijn/haar omgeving de eigen regie wil en kan voeren in de uitvoering van de thuisbehandeling en of dat veilig kan gebeuren. Cliënten en hun mantelzorgers met langdurige toepassing van medische technologie, zoals hemodialyse thuis of thuisbeademing voeren in het algemeen meer handelingen uit dan een cliënt die gedurende een beperkte periode infuusbehandeling thuis ontvangt. Bij een kortdurende behandeling thuis wordt de behandeling veelal volledig uitgevoerd door een gespecialiseerd thuiszorgverpleegkundige, die aan huis komt. Verder wordt de taakverdeling afgestemd op wat de individuele patiënt nodig heeft en in hoeverre deze zelf betrokken kan (en wil) zijn bij de behandeling.

Hoewel de taakverdeling en verantwoordelijkheden van gebruikers in de thuiszorg vaak vastgelegd worden in protocollen zijn er geen landelijke standaarden waar deze protocollen aan moeten voldoen. Voor thuisbeademing is wel een landelijke veldnorm opgesteld waarin de training van de cliënt en zijn/haar mantelzorger(s) eenduidig is vastgelegd. Voor de hemodialyse en infuusbehandeling thuis gelden de betreffende protocollen van het ziekenhuis waar de cliënt onder behandeling is bij de medisch specialist. Medewerkers van de thuiszorg, meer dan in de intramurale zorg, werken daarom vaak met verschillende protocollen en apparatuur.

### **Vraag 2: Wat is de rol van fabrikant/leverancier?**

De fabrikant/leverancier levert en installeert de medische technologie bij de cliënt thuis. Een technische dienst is verantwoordelijk voor het onderhoud van de apparatuur en handelt bij storingen. Dit is vergelijkbaar met de procedures waar een zorginstelling verantwoordelijk voor is volgens het convenant medische technologie. Het protocol van de fabrikant of leverancier beschrijft binnen welke termijn een defect apparaat omgewisseld wordt. Soms wordt door de fabrikant of leverancier scholing georganiseerd aan zorgprofessionals die met de apparatuur moeten werken, in andere gevallen leveren zij een gespecialiseerde verpleegkundige zorg aan huis. Bij hemodialyse thuis en bij thuisbeademing is bij onderhoud van apparatuur en storingen direct contact tussen cliënten en fabrikanten of leveranciers. Bij infuusbehandeling thuis loopt het contact met de fabrikant of leverancier over de apparatuur via de thuiszorgorganisatie van de cliënt.

### **Vraag 3: Hoe worden incidenten en calamiteiten rondom het gebruik van medische technologie in de thuissituatie gemeld?**

De IGJ lijkt op dit moment geen cijfermatig overzicht te hebben over het aantal calamiteiten waarbij complexe medische technologie in de thuissituatie een rol speelt. Dit lijkt dat te maken te hebben met de wijze waarop incidenten nu (in het algemeen) worden geregistreerd bij de IGJ. Het gebruikte format maakt het lastig om op digitale wijze oorzaken en contextfactoren te selecteren, omdat dat nu nog handmatig moet gebeuren. Daarnaast gaven de deelnemers van de focusgroepen aan dat er waarschijnlijk sprake is van onderrapportage van het aantal gemelde incidenten waarbij medische technologie een rol speelt; het gaat dan zowel om een terugkoppeling naar de fabrikant als interne



incident meldingen. Het betreft met name een onderrapportage van de incidenten zonder grote gevolgen. Men denkt dat dit te maken heeft met een gebrek aan kennis over en het belang van melden van incidenten voor het leren en verbeteren van kwaliteit van zorg bij alle betrokkenen in het netwerk rond de zorg voor de cliënt. Lang niet alle betrokkenen vallen onder de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) en Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Tegelijkertijd is het ook niet altijd duidelijk wie verantwoordelijk is voor de melding. Vanwege het ontbreken van een overkoepelend en structureel plan om van incidenten te leren door alle organisaties en individuele zorgverleners van het netwerk, beperkt het leren op basis van incidenten en calamiteiten zich vaak tot alleen de eigen organisatie. De IGJ lijkt zich ook bewust van de complexiteit ten aanzien van het toezicht op netwerkzorg en is dat nu ook actief aan het vorm geven. In tegenstelling tot de intramurale zorg, waarbij een technische dienst intern verantwoordelijk is voor het onderhoud en reparatie van medische technologie, zijn in de thuissituatie de leveranciers verantwoordelijk voor onderhoud en reparatie. Daar waar een technische dienst in een ziekenhuis goed overzicht heeft over het aantal storingen en die kan delen met zorgverleners of de afdeling kwaliteit in het ziekenhuis, blijven storingen met apparatuur in de thuissituatie vaak bij de fabrikanten en leveranciers zelf. Er vindt vaak geen automatische terugkoppeling plaats naar de zorgverleners over incidenten met bepaalde apparatuur.

### **Aanbevelingen**

Hoewel de verdeling van taken en verantwoordelijkheden rondom de thuisbehandeling vaak wel staan beschreven in individuele protocollen, lijkt er vanuit het veld behoefte aan meer uniformiteit, bijvoorbeeld in de vorm van een veldnorm. Anders dan in het ziekenhuis, moet er per casus worden besloten of en hoe de medische technologie op een veilige manier toegepast kan worden in de thuissituatie. Belangrijke onderdelen in deze besluitvorming zijn het evalueren van de geschiktheid van de zorgomgeving (bv ruimte voor apparatuur en opslag) en het maken van afspraken over taken, rollen en de daarbij behorende bekwaamheidseisen voor alle betrokkenen bij de thuisbehandeling. Verder zou ook aandacht moeten zijn voor het 'aanvaardbaar risico' bij de behandeling thuis en dit zou moeten worden besproken met de cliënt; juist bij langer thuiswonen of het verplaatsen van ziekenhuiszorg staat kwaliteit van leven voorop, waarbij de balans met bepaalde risico's afgewogen dient te worden. In deze veldnorm kunnen daarnaast ook afspraken worden gemaakt over het melden van incidenten (wie, wat en waar) en hoe incidenten met elkaar gedeeld worden om de kwaliteit en veiligheid van de zorg verder te verbeteren. Hoewel iedere medische technologie anders is en de context iedere keer ook afhankelijk is van de individuele situatie, kunnen Het Convenant Medische Technologie en ook de veldnorm voor thuisbeademing als startpunt dienen voor het beschrijven van veldstandaarden en stappen voor veilig gebruik van medische technologie in de thuiszorg.

Met het toenemend gebruik van medische technologie in de thuissituatie zien de deelnemers van dit onderzoek zeker de meerwaarde van meer uniformiteit bij de (veilige) toepassing van medische technologie in de thuiszorg. Het lijkt nu dus een goed moment voor VWS om, samen met de inspectie en het veld, te verkennen hoe een dergelijke veldnorm en het toezicht daarop goed vorm kunnen krijgen in de complexe netwerkorganisatie van thuiszorg.

### **Onderzoeksmethode**

Dit verkennende kwalitatieve onderzoek bestond uit beperkt literatuur en bronnenonderzoek, drie focusgroepen aan de hand van een topiclijst en negen semigestructureerde telefonische interviews. Het literatuuronderzoek bestond uit het raadplegen van landelijke rapporten en onderzochte websites. Tijdens de focusgroepen en interviews hebben we gesproken met cliënten, zorgprofessionals, onderzoekers, thuiszorgorganisaties, medewerkers van de IGJ, beleidsmedewerkers van VWS op het gebied van langer thuis wonen, fabrikanten en leveranciers van medische technologie.



# 1 Inleiding

## 1.1 Achtergrond

Een trend binnen de gezondheidszorg is het verplaatsen van ziekenhuis gerelateerde zorg naar de thuissituatie. Patiënten kunnen hierdoor langer thuis wonen en bij opname in het ziekenhuis ook eerder naar huis. Dit verhoogt de kwaliteit van leven van de patiënt, het is kostenbesparend en de patiënt heeft minder risico op bijvoorbeeld het oplopen van ziekenhuis gerelateerde infecties. Tegelijkertijd brengt deze verplaatsing van de zorg ook een aantal risico's met zich mee. Het gaat enerzijds om het verplaatsen van de intramurale risico's naar de thuissituatie, maar ook specifieke risico's die te maken met de context waarin de zorg thuis plaatsvindt.

### **Verplaatsing van zorg, verplaatsing van risico's**

De verplaatsing van de zorg brengt met zich mee dat meer en meer complexe medische technologie thuis wordt toegepast en daarmee verplaatsen ook de risico's bij de toepassing van medische technologie naar de thuissituatie. De laatste monitor naar zorggerelateerde schade (Langelaan, 2017) laat zien dat er bij 3,9% van de patiënten die in het ziekenhuis zijn overleden zorggerelateerde schade is ontstaan, waarbij het gebruik van medische technologie een rol heeft gespeeld. Bij 1,7% van deze opnames was er sprake van potentieel vermijdbare schade waaraan medische technologie heeft bijgedragen. Een belangrijke rol daarin zijn menselijke factoren zoals onzorgvuldigheden of ondeskundigheid in het gebruik of de toepassing van de techniek. Met het verschuiven van de toepassing van medische technologie verschuiven ook deze menselijke factoren mee vanuit het ziekenhuis naar de thuissituatie.

### **Verplaatsing van zorg brengt ook nieuwe risico's met zich mee**

Omdat de zorgomgeving en de gebruikers in de thuiszorg anders zijn, brengt deze verplaatsing ook nieuwe risico's met zich mee. Voorbeelden van hoog-complexe technologie thuis zijn infuustechnologie, hemodialyse en beademing. Een studie van het RIVM (Hessel et al. 2016) heeft een aantal belangrijke risicofactoren geïdentificeerd bij het gebruik van deze medische technologie in de thuiszorg, waaronder:

1. Patiënt en mantelzorgers zijn vaak nauw betrokken bij het toepassen van de complexe medische technologie, maar zijn niet altijd getraind, bekwaam en/of bevoegd voor het gebruik ervan.
2. Er bestaat onduidelijkheid over wie waarvoor verantwoordelijk is. Er zijn bij een thuisbehandeling namelijk veel partijen betrokken: naast de mantelzorgers bijvoorbeeld ook de specialist, huisarts, apotheek, thuiszorg en zorgverzekeraar.
3. In het geval van calamiteiten en/of vragen is er niet direct medische en technische hulp aanwezig. Deze hulp geldt ook voor onderhoud van medische technologie. Vanuit de regelgeving is het voor de patiënt niet mogelijk om direct contact op te nemen met de leverancier, want dit moet vaak via het ziekenhuis of de thuiszorgorganisatie verlopen.
4. Er zijn vaak aanpassingen nodig aan de apparatuur en aan de woning van de patiënt om de technologie te kunnen gebruiken. De apparatuur is nog niet altijd geschikt voor het gebruik in de thuissituatie van de cliënt, hetgeen aanpassing vergt met betrekking tot de gebruiksaanwijzing en ook om afspraken vraagt omtrent aansprakelijkheid met de leverancier en/of fabrikant.

Het rapport van het RIVM concludeert o.a. dat de samenwerking tussen de verschillende zorgverleners in de keten vaak beter kan. Het zou goed zijn om vooraf duidelijke taken en verantwoordelijkheden af

te spreken bij het gebruik van medische technologie in de thuis situatie en ook om aan deze taken de benodigde competenties of bekwaamheden te omschrijven.

### **Convenant Medische Technologie**

Dit bovenstaand advies sluit goed aan bij de afspraken van het ‘convenant medische technologie’. Dit convenant met afspraken tussen Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Revalidatie Nederland (RN) en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) richt zich ‘op de veilige toepassing van medische technologie in zorginstellingen binnen de medisch specialistische zorg’ (Convenant Medische Technologie – eerste versie 2011, tweede versie 2016). Het gaat daarbij om de wisselwerking van ‘een veilig medisch hulpmiddel in handen van een getrainde gebruiker in een zorgomgeving die veilig gebruik kan garanderen’.

### **Leren van incidenten**

Daarnaast is het uitgangspunt van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WWKGGZ) om open te zijn over klachten, incidenten en calamiteiten om hiervan te leren en de kwaliteit van zorg verder te verbeteren (WKKGGZ 2017). Onderdeel hiervan zijn heldere procedures over de uitvoering van de zorg en het melden en registreren van incidenten en het leren hiervan. Het systematisch leren van incidenten kan alleen gebeuren als alle incidenten worden gemeld en als hiervan een terugkoppeling naar de relevante partijen plaatsvindt. Anders dan op de afdeling van een ziekenhuis gaat het bij de zorg in de thuissituatie vaak om een uitgebreid netwerk van verschillende zorgorganisaties, zorgverleners, patiënten, mantelzorgers, leveranciers en fabrikanten.

### **Kamerbrief van de Minister: implementatie Convenant Medische Technologie in o.a. thuiszorg**

In een kamerbrief van 2016 schrijft de minister dat de implementatie van het Convenant Medische Technologie heeft geleid tot een verbetering van de borging van het veilig gebruik van medische technologie in de ziekenhuissector en de revalidatieklinieken. Tevens staat in deze kamerbrief dat de overige zorgsectoren, zoals de thuiszorg, zullen worden gestimuleerd om, analoog aan dit convenant, passende veldstandaarden te ontwikkelen: “In het op 1 januari 2016 van kracht geworden uitvoeringsbesluit bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) heb ik een specifieke verplichting en voor de IGZ toetsbare criteria laten opnemen voor de veilige toepassing van medische technologie door zorgaanbieders, als onderdeel van het leveren van goede zorg. Deze explicitering faciliteert enerzijds de IGZ om de naleving van het bestaande convenant te handhaven. Anderzijds vormt het een niet vrijblijvend instrument voor de totstandkoming van analoge veldstandaarden in de overige zorgsectoren, zoals de thuiszorg. Ik zal in samenspraak met de IGZ de betreffende partijen stimuleren om tot passende veldnormen op dit thema te komen voor de eigen zorgsector, analoog aan het convenant van de ziekenhuiskoepels.”

### **Om hoeveel mensen gaat het?**

In dit verkennende onderzoek richten we ons op infuustechnologie, hemodialyse en beademing thuis. Het aantal mensen dat chronische beademing krijgt in Nederland is de afgelopen decennia gestegen tot ruim 3000. Ongeveer 90 procent van deze mensen wordt thuis beademd. De grootste groep die chronisch beademd wordt zijn mensen met een verminderde werking van de ademhalingsspieren ten gevolge van een spierziekte. Beademing kan non-invasief via een masker en invasief via een tracheaanule (buisje in de hals en luchtpijp) plaatsvinden (VCSA, 2017). In Nederland zijn ongeveer 5.500 mensen met nierfalen die hemodialyse krijgen, waarvan ongeveer 300 mensen thuis dialyseren (Website Nierstichting). Naar schatting waren er in 2005 in Nederland >18.000 mensen die gebruik maakten van infuustherapie thuis (Hollestelle et al., 2005). Recentere cijfers zijn onbekend.

## 1.2 Vraagstelling

Het doel van dit verkennende kwalitatieve onderzoek is om inzicht te krijgen naar de stand van zaken rondom de afspraken over taken en verantwoordelijkheden en de daaraan gekoppelde bekwaamheid van de gebruikers van hoog complexe medische technologie thuis. Het gaat dan om zowel zorgprofessionals als patiënten en mantelzorgers. Daarbij zal ook de rol van de fabrikant/leverancier in kaart worden gebracht. Verder wordt onderzocht hoe incidenten en calamiteiten rondom het gebruik van medische technologie in de thuissituatie worden gemeld en hoe daarvan wordt geleerd.

### Vraagstellingen

De vraagstellingen zijn opgesteld in overleg met de opdrachtgevers en zullen beantwoord worden voor infuustechnologie, hemodialyse en beademing thuis:

1. Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers (thuiszorgmedewerkers, patiënten en mantelzorgers) van complexe medische technologie in de thuissituatie om de veilige toepassing van deze technologie te garanderen?
2. Wat is de rol van de fabrikant/leverancier?
3. Hoe worden incidenten en calamiteiten rondom het gebruik van medische technologie in de thuis situatie gemeld?

Voor de uitwerking van deze vragen worden de eerste twee vragen in gezamenlijkheid beantwoord. Om inzichtelijk te maken hoe de stand van zaken is in relatie tot het Convenant Medische Technologie (2016), worden voor de eerste twee vraagstellingen de focusgroepen en interviews geanalyseerd aan de hand van de thema's van het convenant; het gaat dan om de gebruikers, een veilige hulpmiddel en een veilige omgeving. De derde vraagstelling zal aan de hand van de thema's in de handreiking 'leren van incidenten' (VWS, 2016) worden besproken.



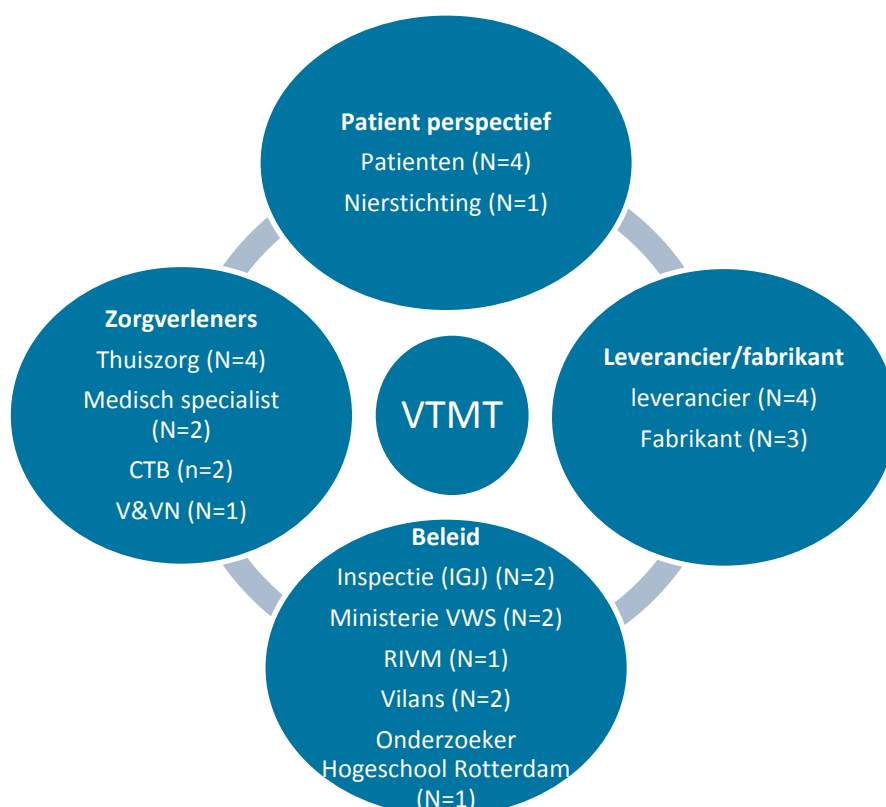
## 2 Opzet onderzoek

### 2.1 Deskresearch

Ter voorbereiding van de kwalitatieve studie is door middel van beperkt deskresearch de huidige stand van zaken onderzocht voor de drie complexe medische technologieën die onderdeel zijn van de vraagstelling (hoofdstuk 3). Het betreft chronische thuisbeademing, hemodialyse, en infuustechnologie. Het deskresearch vond plaats op basis van Nederlandse rapporten en websites die relevant zijn voor de onderzoeksvraag.

### 2.2 Focusgroepen en telefonische interviews

De drie onderzoeksvragen werden beantwoord door middel van kwalitatief onderzoek bestaande uit telefonische interviews (n=9) en drie focusgroepen (n=20) (hoofdstuk 4). Voor de interviews en focusgroepen zijn experts en ervaringsdeskundigen uitgenodigd via ons netwerk en sociale media. De deelnemers waren een goede mix om vanuit verschillende perspectieven (zie figuur 1) input te verzamelen over de veilige toepassing van complexe medische technologie in de thuissituatie. De deelnemers hadden gemiddeld 9,5 jaar werkervaring in hun functie.



**Figuur 1** Deelnemende partijen aan de interviews en focusgroepen  
VTMT=Veilige toepassing van medische technologie

Tijdens de focusgroepen waren een gespreksleider, een observator en een notulist aanwezig. De topics van de focusgroepen en interviews zijn te vinden in bijlage 1. Deelnemers hebben een informed consent formulier ondertekend voor deelname aan het onderzoek, opname van de gesprekken ten behoeve van verslaglegging en een anonieme rapportage op basis van wat besproken is.

### **2.3 Dataverwerking focusgroepen en telefonische interviews**

Alle gesprekken werden genotuleerd en daarnaast werden er audio-opnames gemaakt ten behoeve van de verslaglegging. Gezien de looptijd van het project werden interviews en focusgroepen niet letterlijk getranscribeerd. Na iedere focusgroep en interview is een verslag gemaakt. Dit verslag is ter goedkeuring en volledigheid aan de deelnemers voorgelegd.

### **2.4 Data analyse focusgroepen en telefonische interviews**

Voor het beantwoorden van de eerste twee vraagstellingen zijn de focusgroepen en interviews geanalyseerd aan de hand van de thema's die in Convenant Medische Technologie (2016) worden beschreven voor de veilige toepassing van medische technologie in zorginstellingen. De derde vraagstelling is aan de hand van de thema's in de handreiking 'leren van incidenten' (VWS, 2016) besproken.

### **2.5 Terminologie**

In de rest van de hoofdstukken van dit rapport verwijst zorgverlener naar zowel BIG geregistreerde zorgprofessionals als naar informele zorgverleners zoals mantelzorg en andere hulp thuis. Voor degene die de thuiszorg ontvangt gebruiken we de term cliënt.



## 3 Stand van zaken op basis van bestaande bronnen

Het deskresearch is geordend volgens de drie vragen, waarbij vraag 1 en 2 samen zijn gevoegd. Omdat de antwoorden nogal wisselen per technologie zijn de uitkomsten per type medische technologie beschreven.

### 3.1 Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers? En welke handvatten worden geboden door de fabrikant/leverancier?

#### **Thuisbeademing**

In 2012 is een veldnorm ontwikkeld voor chronische beademing, waarin normen voor kwaliteit, professionele normen en kwaliteitsindicatoren voor verantwoorde zorg gedetailleerd staan beschreven (Veldnorm, 2012). Verder staat op de website van de Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (VSCA) omschreven wat de gestelde bekwaamheidseisen zijn voor de voorbehouden handelingen (volgens de wet BIG) die voortvloeien uit de invasieve beademing, namelijk het uitzuigen van de luchtwegen via een tracheostoma en het verwisselen van de tracheacanule. De cliënt zelf, mantelzorgers en/of andere zorgondersteuners (zoals PGB'ers) mogen deze handelingen ook zelf uitvoeren.

In Nederland zijn vier CTB's, met een locatie in Groningen, Utrecht, Rotterdam en Maastricht. Een ervaren CTB verpleegkundige verzorgt de scholing aan de zorgverleners en cliënten, mantelzorgers en andere zorgondersteuners (Veldnorm, 2012). De training leidt tot het behalen van een bekwaamheidsverklaring, welke drie jaar geldig is. De professionele zorgverlener wordt geacht de eigen bekwaamheid op peil te houden door middel van hertoetsing van theoretische kennis, praktische vaardigheden en inzicht in mogelijke risico's. Cliënten, mantelzorgers en PGB'ers ontvangen "bedside teaching", zodat de training is toegespitst op de specifieke situatie van de cliënt. Voorafgaand aan de thuisbeademing wordt de cliënt opgenomen in het ziekenhuis om de beademingsmachine goed in te stellen. Er is geen formele toetsing van vaardigheden voor cliënten en mantelzorgers en er worden geen bekwaamheidsverklaringen afgegeven (Veldnorm, 2012). Een recent afgerond onderzoek onder 96 mensen met een indicatie voor chronische ademhalingsondersteuning toont aan dat het instellen op beademing in de thuissituatie veilig en net zo effectief is als in het ziekenhuis (Hazenberg et al, 2018).

De leverancier van de beademingsapparatuur levert een gebruiksaanwijzing en technische handleiding aan het CTB. Verder is er een overeenkomst betreffende de frequentie van het onderhoud van de apparatuur, dit gebeurt op advies van de fabrikant. Hierin staat ook dat de firma voldoende instructie over de verstrekte apparatuur verzorgt aan het CTB en dat zij 24 uur per dag bereikbaar is voor hulp bij vragen en storingen. Storingen worden binnen 4 uur verholpen, aan de hand van vastgestelde procedures. Indien dit niet mogelijk is wordt er een zelfde type apparaat in bruikleen gegeven. Verder is het CTB verantwoordelijk voor het functioneren van de apparatuur en het erop toezien dat onderhoud verloopt volgens de overeenkomst (Veldnorm, 2012).

### **Hemodialyse thuis**

Hemodialyse thuis kan met ondersteuning van een mantelzorger of een speciaal geschoolde verpleegkundige worden uitgevoerd. In sommige gevallen kan het ook geheel zelfstandig worden uitgevoerd door de cliënt. Voordat een cliënt start met thuishemodialyse, vindt er een training plaats in het ziekenhuis, het dialysecentrum, of een ander gecertificeerd thuisdialysecentrum. Indien er sprake is van een verwijzing naar een thuishemodialysecentrum zijn wederzijdse verantwoordelijkheden afgesproken tussen het ziekenhuis en het thuishemodialysecentrum. Deze afspraken worden jaarlijks geverifieerd en schriftelijk bevestigd (Visitatiestellingen Dialyse 2016).

De training is deels theoretisch en deels praktisch en wordt verzorgd door verpleegkundigen die hiervoor aantoonbaar zijn geschoold (Visitatiestellingen dialyse, 2016). De duur van de training is afhankelijk van hoe snel cliënt en diens verzorgers bekwaam raken in het uitvoeren van de behandeling.

Voor thuishemodialyse bestaat geen landelijke veldnorm, maar gelden de betreffende protocollen van het dialysecentrum of ziekenhuis waar de cliënt onder behandeling is. De verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen het dialysecentrum, cliënt en eventuele hulpverleners wordt schriftelijk vastgelegd (Visitatiestellingen dialyse, 2016).

De leverancier zorgt voor het periodieke onderhoud van de apparatuur. Deze zorgt ook dat er bij technische storingen een andere dialysemachine geleverd wordt (website zgt). Centra voor thuisdialyse stellen hun eigen handleidingen op voor cliënten en mantelzorgers. Een aanbeveling van het RIVM was meer betrokkenheid van de fabrikant bij de trainingen van de cliënt en mantelzorgers, om apparatuur en handleidingen gebruiksvriendelijker te maken om beter aan te sluiten bij de behoeften van de cliënten en hun mantelzorgers en ook om meer inzicht in eventuele gebruiksproblemen (RIVM, 2014).

### **Complexe IV infuustechnologie thuis**

Volgens het rapport 'Risico's bij gebruik van complexe medische technologie in de thuissituatie' (RIVM, 2014) worden er voor infuusbehandeling thuis vaak teams voor medisch specialistische verpleging thuis (MSVT-teams) ingezet. In sommige gevallen worden ook andere niet gespecialiseerde thuiszorgmedewerkers ingezet. Voor deze thuiszorgmedewerkers bestond vaak wel een periodiek scholingsplan, maar in de praktijk bleek er vaak onvoldoende tijd voor deze scholing. Het was niet vastgelegd hoe vaak verpleegkundigen de infuusbehandeling binnen een bepaalde periode moesten doen om bekwaam te blijven. Cliënten en mantelzorgers werden niet geïnstrueerd over de apparatuur, omdat de infuusbehandeling onder de verantwoordelijkheid van de MSTV-teams viel. Toch bleken mantelzorgers van een TVP-cliënt ook bepaalde handelingen uit te voeren waarover ze goed geïnstrueerd waren, maar deze taken stonden echter nergens vastgelegd.

Uit een groot evaluatieonderzoek specifiek over infuusbehandeling door Sanquin ThuisService blijkt dat zorgverleners goede kennis hebben van de medicatie en van het prikken van het infuus (Nivel,2015). Ook bleek er een goede communicatie en samenwerking te zijn tussen zorgverleners. Daarnaast weten zorgverleners goed wat ze moeten doen in het geval van calamiteiten en zijn ze goed bereikbaar voor cliënten.

Er zijn veel verschillende leveranciers die infuustechnologie en thuiszorg leveren. Alle geleverde zorg lijkt geprotocolleerd en er zijn handleidingen beschikbaar voor de verschillende typen infuuspompen. Omdat de infuusbehandeling vaak volledig uitgevoerd wordt door MSVT-teams, hoeven cliënten en mantelzorgers weinig geïnstrueerd te worden en maken zij weinig gebruik van de gebruikersinformatie (RIVM 2014).

## 3.2 Hoe worden incidenten gemeld en geregistreerd?

### **Thuisbeademing**

Er is 24 uur per dag gedurende 7 dagen per week een CTB-verpleegkundige bereikbaar voor cliënten, mantelzorgers en hulpverleners (Veldnorm, 2012). Daarnaast is er altijd een CTB-arts als achterwacht bereikbaar. Bij een medisch probleem dat mogelijk gerelateerd is aan de beademing (bijvoorbeeld benauwdheid) dient altijd contact gezocht te worden met een CTB-verpleegkundige. Wanneer er een technisch probleem is gerelateerd aan de beademingsapparatuur kan de cliënt, mantelzorger of thuiszorg rechtstreeks contact opnemen met de leverancier. Het CTB dient door de firma op de hoogte te worden gebracht van het betreffende probleem. Bij twijfel of het probleem alleen technisch is, kan overlegd worden met het CTB. Hoe, door wie en waar incidenten worden gemeld staat niet beschreven in de veldnorm en andere bronnen.

### **Hemodialyse thuis**

Het dialysecentrum is 24 uur per dag gedurende 7 dagen per week bereikbaar voor advies of hulp. In het geval van zelfstandige dialyse is er een controlemonitor op afstand, zodat een medewerker in het ziekenhuis of dialyse centrum kan ingrijpen als er een waarschuwingssignaal te zien is en de cliënt dit niet zelf afhandelt (website nieren.nl). Hoe, door wie en waar incidenten worden gemeld staat niet beschreven.

### **Complexe IV infuustechnologie thuis**

Gebruikers geven problemen of andere bijzonderheden met de apparatuur door aan de medewerker van de thuiszorg. Thuiszorg verpleegkundigen noteren dit in het zorgdossier en koppelen dit terug naar de fabrikant. Als een incident of foutmelding geen directe consequentie heeft, of wanneer het gemakkelijk op te lossen is, wordt dit vaak niet teruggekoppeld naar de degene die gemeld heeft (RIVM, 2014).

Het jaarrapport van de IGJ heeft geen specifieke cijfers over calamiteiten gerelateerd aan medische technologie in de thuiszorg (IGJ Rapportage 2016). Ongeveer een kwart van de meldingen over calamiteiten in de thuissituatie valt onder de categorie 'overig'. Wellicht dat medische technologie hier ook onder valt.

## 3.3 Conclusie

Alleen voor chronische beademing is een landelijke veldnorm voor veilig gebruik in de thuissituatie beschreven. Voor dialyse en infuustherapie in de thuissituatie bestaan er wel protocollen wat betreft scholingen, bekwaamheidseisen en verantwoordelijkheden, maar er lijkt geen uniforme aanpak te bestaan voor deze technologieën. De hoofdtaken van leveranciers en fabrikanten zijn het leveren van de technologie en het verrichten van onderhoud aan de apparatuur en het optreden bij storingen. Verder is het vanuit het literatuur onderzoek niet duidelijk hoe, door wie en waar incidenten en calamiteiten worden gemeld en geregistreerd waarbij medische technologie in de thuissituatie een rol speelt en hoe deze worden opgevolgd.

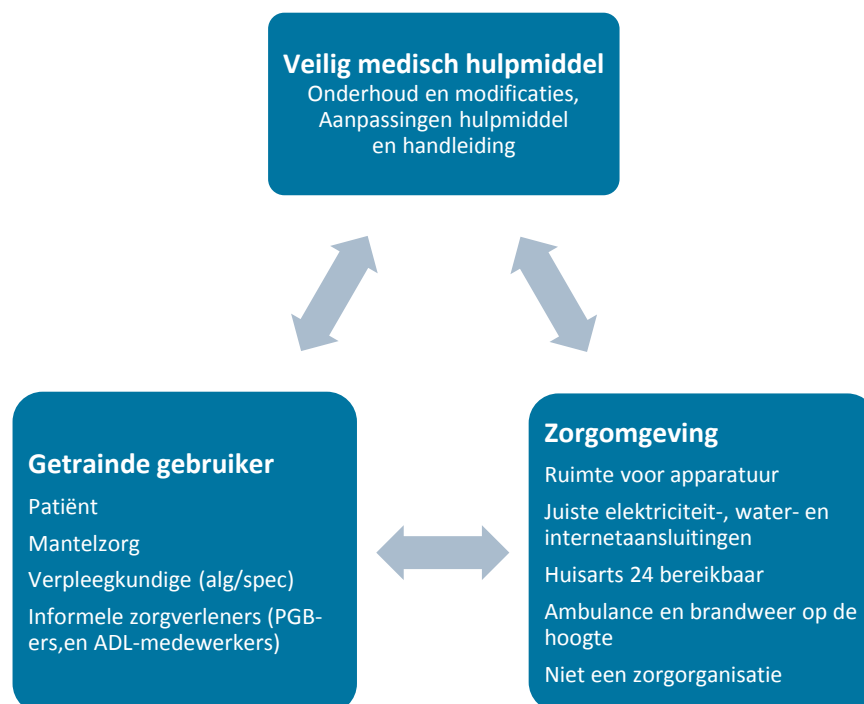


## 4 Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers? En welke handvatten worden geboden door de fabrikant/leverancier?

Voor het beantwoorden van de eerste twee vraagstellingen zijn de focusgroepen en interviews geanalyseerd aan de hand van de thema's die in Convenant Medische Technologie (2016) worden beschreven voor de veilige toepassing van medische technologie in zorginstellingen. Het gaat hierbij om de wisselwerking van een veilig medisch hulpmiddel in handen van een getrainde gebruiker in een zorgomgeving die veilig gebruik kan garanderen (figuur 2). In de thuiszorg zijn zowel de gebruikers als de zorgomgeving anders dan in het ziekenhuis; thuiszorg bestaat vaak niet uit een zorgorganisatie, maar uit meerdere organisaties en personen. In de thuiszorg is er vaak geen technische afdeling en is die rol toebedeeld aan de leverancier en/of fabrikant. Gebruik van het Convenant Medische Technologie bij het analyseren van de bevindingen geeft daarom een goed overzicht van waar het convenant wel gevolgd kan worden met betrekking tot de thuiszorg en waar niet .

Vraagstellingen:

1. Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers (thuiszorgmedewerkers, cliënten en mantelzorgers) van complexe medische technologie in de thuissituatie om de veilige toepassing van deze technologie te garanderen?
2. Welke handvatten worden geboden door fabrikant/leverancier?



**Figuur 2** wisselwerking van een veilig medisch hulpmiddel in handen van een getrainde gebruiker in de zorgomgeving thuis

## 4.1 Gebruikers

### Een groot netwerk van gebruikers

In het Convenant Medische Technologie wordt de gebruiker omschreven als ‘degene die het medische hulpmiddel toepast’. In de thuiszorg zijn er andere gebruikers dan in zorginstellingen en daarmee is er ook een andere verdeling van taken en verantwoordelijkheden. In de thuiszorg spelen naast verpleegkundigen, de cliënt zelf, mantelzorger en andere informele zorgverleners vaak een rol in de behandeling en dagelijkse ondersteuning van de zorg. Daarnaast bleek uit de gesprekken met zorgverleners en cliënten dat het team rondom een cliënt in de thuiszorg soms wel uit 20 informele zorgverleners bestaat (zie tekstkader 1). Ook zijn er vaak meerdere organisaties betrokken bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Volgens de deelnemers van de focusgroepen hangt de verdeling van taken en verantwoordelijkheden af van wie de gebruikers van het medische hulpmiddel in de thuiszorg zijn. Dit is afhankelijk van een aantal factoren. Op basis van de *complexiteit* van de handeling (voorbehouden versus risicovolle handelingen), maar ook de *duur* (chronisch versus tijdelijk) en *intensiteit* (continue versus niet-continue interventie) van de behandelingen wordt afgewogen in welke mate de cliënt en zijn/haar omgeving de eigen regie wil en kan voeren in de uitvoering van de thuisbehandeling en of dat veilig kan gebeuren. Cliënten en hun mantelzorgers met langdurige toepassing van medische technologie, zoals hemodialyse thuis of thuisbeademing voeren volgens de deelnemers in het algemeen meer handelingen uit dan een cliënt die gedurende een beperkte periode infuusbehandeling thuis ontvangt. Bij een kortdurende behandeling thuis wordt de behandeling veelal volledig uitgevoerd door een gespecialiseerd thuiszorgverpleegkundige. Verder wordt de taakverdeling afgestemd op wat de individuele cliënt nodig heeft en in hoeverre deze zelf betrokken kan (en wil) zijn bij de behandeling.

#### Tekstkader 1: Cliënt met invasieve thuisbeademing

Sinds 1990 krijgt mevrouw invasieve thuisbeademing met een tracheostoma ten gevolge van een spierziekte. Omdat mevrouw haar armen niet goed kan gebruiken, heeft ze altijd verzorgers gehad die haar bij het uitzuigen helpen. Op dit moment woont mevrouw zelfstandig met 24 uurszorg. Ze krijgt hulp van een team bestaande uit ongeveer 20 verzorgers (voornamelijk studenten). Zij heeft haar team zelf samengesteld en aangenomen vanuit een PGB. Alle verzorgers krijgen een scholing van het CTB voor beademing met formele toetsing; ze is erg tevreden over haar zelf samengestelde team en vindt iedereen bekwaam.

### Training van gebruikers is vaak verschillend per zorgorganisatie

Uit de gesprekken met de zorgverleners, fabrikanten en cliënten bleek dat zowel zorgprofessionals als de cliënt, mantelzorg en andere informele zorgverleners worden getraind op het gebruik van medische hulpmiddelen thuis. Invasieve beademing, hemodialyse en infuusbehandelingen omvatten voorbehouden handelingen waarvoor trainingsprogramma's zijn. De deelnemers betrokken bij thuisbeademing gaven aan dat het trainingsprogramma voor thuisbeademing landelijk is vastgelegd en gelijk voor de vier Centra voor thuisbeademing (CTB) in Nederland. De training wordt gegeven door een verpleegkundige consulent van het CTB, zowel aan zorgprofessionals als aan de cliënt en mantelzorgers. Voor zorgprofessionals leidt de training tot het behalen van een bekwaamheidsverklaring. Uit de gesprekken met zorgverleners en cliënten kwam naar voren dat trainingsprogramma's voor hemodialyse en infuusbehandeling niet landelijk zijn vastgelegd en dat ze worden aangeboden vanuit de individuele zorginstelling (zie tekstkader 2). Wanneer een cliënt of mantelzorger kleine (niet-voorbehouden) handelingen uitvoert, bijvoorbeeld het afkoppelen van een infuus, worden er vaak instructies gegeven door de specialistisch thuiszorgverpleegkundige. De verpleegkundige beoordeelt of de cliënt of mantelzorger bekwaam is. Volgens de deelnemers is de

medisch specialist eindverantwoordelijk voor de behandeling en die moet daarom in alle gevallen toestemming geven voor het zelfstandig uitvoeren van handelingen door de cliënt of mantelzorg. Tegelijkertijd wordt in dit kader ook nog aangegeven door de deelnemers dat de cliënt zelf ook een belangrijke verantwoordelijkheid heeft in het veilig toepassen van en omgaan met de medische technologie. Het wordt vergeleken met een medicijn, wat de cliënt uiteindelijk wel zelf moet innemen volgens de afgesproken dosering. Met name bij thuisbeademing zijn er relatief veel cliënten, die ondanks de waarschuwingen om dat niet te doen, bewust wel blijven doorroken met een verhoogd risico op brand.

#### **Tekstkader 2: Cliënt met TPV behandeling**

Mevrouw krijgt sinds 7 jaren TPV behandeling omdat haar maag grotendeels is verwijderd. Zij krijgt deze behandeling via een Hickman katheter, 4 of 5 keer per week gedurende 11 uren in de nacht. Mevrouw heeft zelf een achtergrond als verpleegkundige en verricht de handelingen geheel zelfstandig. Hiervoor heeft zij een week training gehad in het Radboud ziekenhuis, waarbij ze geleerd heeft steriel te werken, het infuus klaar te maken en het systeem en de pomp aan te sluiten. Hier was een speciaal opleidingsprotocol voor. Er werd geen certificaat uitgegeven. Niet alle cliënten doen de behandeling zelf, er zijn ook cliënten waarbij de thuiszorg het infuus aan- en afsluit.

#### **Behoeftte aan standaardisatie van protocollen voor gebruikers medische technologie thuis**

Samengevat bestaat de behandeling met medische technologie (hemodialyse, infuustechnologie en beademing) in de thuissituatie uit een samenwerking tussen meerdere organisaties waarin er een gedeelde verantwoordelijkheid bestaat tussen de thuiszorg, de medisch specialist van de zorginstelling, de leverancier/fabrikant en de cliënt zelf. Om een veilige behandeling in de thuissituatie te waarborgen is het van belang dat de verantwoordelijkheden voor elke partij helder beschreven zijn. Voor thuisbeademing is een landelijke veldnorm opgesteld waarin taken, verantwoordelijkheden en de training rondom de thuisbeademing staan vastgelegd. Voor de hemodialyse en infuusbehandeling thuis is er volgens de gesprekdeelnemers geen landelijke veldnorm, maar gelden de betreffende protocollen van de zorginstelling waar de cliënt onder behandeling is bij de medisch specialist. Deelnemende thuiszorgmedewerkers gaven aan dat zij vaak cliënten behandelen vanuit verschillende zorginstellingen en dat zij daarom met verschillende protocollen en instructies werken. Uit de gesprekken kwam naar voren dat dit soms als verwarrend wordt ervaren. Er lijkt in dat kader wel behoefte te zijn aan een vorm van landelijke afspraken, zoals die voor thuisbeademing zijn ontwikkeld.

## **4.2 Veilig medisch hulpmiddel**

### **Onderhoud**

De fabrikant en leverancier zijn verantwoordelijk voor het leveren van veilige medische hulpmiddelen, zowel in de zorginstelling als in de thuiszorg. Uit de gesprekken blijkt dat er een technische dienst is die bevoegd en bekwaam is voor het verrichten van onderhoud en modificaties aan de medische hulpmiddelen en die handelt in het geval van storingen. Deelnemende leveranciers/fabrikanten vertellen dat er een protocol is dat beschrijft binnen welk termijn een defect medisch hulpmiddel omgewisseld wordt. Sommige van de deelnemende leveranciers/fabrikanten organiseren scholing aan zorgprofessionals die met de medische hulpmiddelen werken, andere leveren zelf gespecialiseerde verpleegkundige zorg aan huis. Bij hemodialyse thuis en bij thuisbeademing is er volgens de deelnemende leveranciers direct contact met cliënten bij onderhoud van apparatuur en storingen. Bij infuusbehandeling thuis blijkt het contact over de apparatuur via de thuiszorgorganisatie van de cliënt te verlopen.

### **Veel verschillende hulpmiddelen**

Vaak bepalen de intramurale zorginstellingen welke medische hulpmiddelen worden ingezet in de thuissituatie. Thuiszorgorganisaties behandelen vaak cliënten afkomstig van verschillende zorginstellingen; zij krijgen daardoor te maken met een verscheidenheid aan medische hulpmiddelen en protocollen. Dit kan volgens de deelnemende thuiszorgmedewerkers verwarrend zijn en mogelijk een verhoogd risico vormen voor (on)veilig gebruik van medische technologie. Uit een interview met een cliënt met chronische beademing kwam naar voren dat dit ook geldt voor opnames in andere zorginstellingen dan vanuit waar ze oorspronkelijk behandeld worden. Zorgverleners in het ziekenhuis zijn dan onbekend met de werking van de beademingsapparatuur.

### **Aanpassingen medische technologie voor gebruik in de thuissituatie**

Leveranciers vertelden dat omdat informele zorgverleners vaak een rol hebben in de thuisbehandeling, sommige medische hulpmiddelen (bv beademings- en hemodialyseapparatuur) en handleidingen zijn aangepast voor gemakkelijker en daarmee veiliger gebruik in de thuissituatie. Een deelnemer vanuit de intramurale zorg noemde dat er vanuit de intramurale zorg ook vraag is naar de aangepaste apparatuur vanwege het gemakkelijker gebruik en bediening van deze apparatuur.

### **Handleidingen en protocollen veilig gebruik medische technologie**

Verder kwam in de gesprekken naar voren dat veel thuiszorgorganisaties de KICK-protocollen van Vilans gebruiken bij het uitvoeren infuusbehandelingen; dit zijn zorgprotocollen op het gebied van voorbehouden, risicovolle en overige handelingen, die beschikbaar zijn voor leden. De leveranciers gaven aan soms ook overleg te hebben met Vilans om de te leveren materialen op deze protocollen af te stemmen.

## **4.3 Zorgomgeving**

### **Omgevingsscan**

De zorgomgeving in de thuissituatie verschilt van de instelling. Het is dan ook van belang om een zogenaamde omgevingsscan uit te voeren. In sommige gevallen moeten er aanpassingen plaatsvinden in huis voordat thuisbehandeling met medische technologie mogelijk is. Volgens de deelnemers wordt er onder andere gekeken of er thuis voldoende ruimte is voor het medisch hulpmiddel en voor de opslag van materialen. Het was niet altijd duidelijk wie daarvoor verantwoordelijk is. Daarnaast is het in sommige gevallen ook nodig om te evalueren of de benodigde elektriciteit-, water- en internetaansluitingen aanwezig zijn. Verder moeten in geval van thuisbeademing, ambulance en brandweer op de hoogte zijn van de apparatuur thuis en de aanwezigheid van zuurstof. In andere gevallen, bijvoorbeeld bij bloedtransfusie met complexe IV technologie moeten er eerst afspraken met de huisarts worden gemaakt in het kader van 24 uur bereikbaarheid. Verder genereert met name hemodialyse behandeling veel afval. In de gesprekken met thuiszorg en cliënten kwam naar voren dat in de thuissituatie de cliënt zelf verantwoordelijk is voor het afvoeren van afval. Vooral voor oudere mensen is dit niet praktisch. Uit de gesprekken blijkt dat een service hiervoor wenselijk is.

### **Afweging Kwaliteit van Leven versus Veiligheid van Zorg**

Tegelijkertijd kwam ook duidelijk naar voren dat een goed gesprek met de cliënt belangrijk is om een afweging te kunnen maken tussen risico's van de toepassing van medische technologie thuis versus kwaliteit van leven. Verplaatsing van zorg of langer thuiswonen heeft vaak als doel om de kwaliteit van leven te verhogen. Dit speelt vooral bij de inzet van de chronische ondersteuning van de lichaamsfuncties zoals beademing en nierdialyse, waarbij kwaliteit van leven centraal staat. Zonder de toepassing van deze soorten van technologie moet de cliënt bijvoorbeeld meerdere keren per week



naar het ziekenhuis om te dialyseren. Als dat thuis kan, draagt dat veel bij aan goede kwaliteit van leven, waarbij veel cliënten de risico's die hieraan kleven in hun overweging meenemen (zie tekstkader 3).

**Tekstkader 3:** Cliënt met thuishemodialyse

Meneer voert zelfstandig de thuishemodialyse uit. Een verpleegkundige in dienst van de leverancier monitort de behandeling op afstand via een internetverbinding. Meneer mailt een half uur van te voren dat hij gaat dialyseren. Hij zorgt dat de telefoon naast de machine staat zodat hij gedurende de behandeling bereikbaar is. Als er alarmering afgaat krijgt de verpleegkundige dit ook door. In eerste instantie probeert meneer de alarmen zelf af te handelen. Als dit niet gebeurt dan wordt hij gebeld door de verpleegkundige (dit is in zijn geval nog nooit voorgekomen). Als ze geen gehoor krijgen sturen ze een ambulance. Meneer geeft aan dat dit van hem achterwege gelaten mag worden. Hier zou hij graag afspraken over maken, maar dat is lastig i.v.m. allerlei reglementen. "Als ik nergens meer op kan reageren dan heb ik waarschijnlijk een hartstilstand gehad en dan kom je er slecht uit. In het centrum is een eventuele defibrillatie succesrijker, omdat dan iemand sneller ter plekke kan zijn".

**E-health voor dubbelcheck en monitoring op afstand**

Niet alle handelingen kunnen in de thuissituatie hetzelfde plaatsvinden als in de zorginstelling. Een voorbeeld hiervan is dat dubbel-checks bij de toediening van medicatie op afstand uitgevoerd moeten worden via e-health verbindingen. Ook het op afstand monitoren van een cliënt die zelfstandig thuis een hemodialysebehandeling uitvoert gebeurt via een beveiligde internetverbinding (zie tekstkader 3). Hier is volgens de deelnemers nog veel te winnen. Internetverbindingen in de zorg moeten voldoen aan strenge eisen, waardoor nu veel e-health mogelijkheden nog niet toegepast kunnen worden.



## 5 Hoe worden incidenten en calamiteiten gemeld en geregistreerd?

Voor het beantwoorden van deze derde vraagstelling zijn de focusgroepen en interviews geanalyseerd aan de hand van de thema's die in de handreiking 'leren van incidenten' (VWS 2016) worden besproken. Het gaat hierbij vooral om het systematisch leren van incidenten om kwaliteit en veiligheid van zorg continue te verbeteren. De definitie van incidenten die gehanteerd wordt is 'een niet beoogde onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt'. Het gaat dan om incidenten zowel zonder als met merkbare gevolgen voor de cliënt. Incidenten met ernstige gevolgen of de dood als gevolg worden een 'calamiteit' genoemd. Calamiteiten moeten gemeld worden bij de IGJ. Als een fabrikant op de hoogte is van incidenten met medische technologie dan moet de fabrikant dit melden bij de IGJ in het kader van de Wet Medische Hulpmiddelen.

### 5.1 Meldingen van incidenten en calamiteiten

Calamiteiten worden volgens de deelnemers gemeld volgens richtlijnen van art. 11 van de WKKGZ. Wie de melding doet is afhankelijk van de situatie en wie erbij betrokken is. Zo worden calamiteiten soms door de thuiszorginstelling gemeld, maar vaak ook via de verantwoordelijk medisch specialist van het ziekenhuis. In sommige gevallen, afhankelijk van wat er is gebeurd, wordt gezamenlijk een rapport opgesteld en ingediend bij de IGJ. Bij een calamiteit met betrekking tot thuisbeademing meldt CTB de calamiteit ook altijd aan de fabrikant. De fabrikant zelf is ook verplicht incidenten met medische technologie te melden bij de IGJ (wet medische hulpmiddelen).

De afdeling medische technologie (MT) van de IGJ krijgt alle verplichte meldingen over incidenten en calamiteiten in zorginstellingen en thuiszorg met medische hulpmiddelen. Volgens de geïnterviewde medewerker van de IGJ koppelen zij calamiteiten waarbij medische technologie een rol heeft gespeeld altijd terug naar de leverancier. Dit geldt niet specifiek voor medische technologie in de thuissituatie, maar ook medische technologie die gebruikt wordt in het ziekenhuis. De deelnemer vertelt dat de meest voorkomende meldingen gaan over morfiepompen. Vaak gaat het hierbij vaak om rekenfouten waardoor te hoge doseringen zijn ingezet. Bij calamiteiten met infuuspompen gaat het ook vaak om medicatie die in het eindstadium van een leven worden toegediend. Bij het overlijden is dan niet altijd helder of iemand gewoon is overleden of dat er sprake is van een overdosering of storing met de apparatuur. Er komen volgens de deelnemer (in mindere mate) ook meldingen binnen van calamiteiten met thuishemodialyse en thuisbeademing. Het aantal calamiteiten met hemodialyse, infuuspompen en beademing in de thuiszorg lijkt klein. Tegelijkertijd is er volgens de deelnemers van de IGJ geen cijfermatig overzicht beschikbaar over incidenten en calamiteiten gerelateerd aan het gebruik van medische technologie in de thuis situatie. Dat heeft vooral te maken met de manier waarop rapportages over calamiteiten nu binnenkomen. Het gebruikte format maakt het lastig om op digitale wijze oorzaken en contextfactoren te selecteren, omdat dat nu nog handmatig moet gebeuren. De IGJ is zich bewust van de complexiteit van toezicht over netwerkzorg en met de verschuiving van meer zorg naar de thuissituatie, loopt er onderzoek naar de vraag in hoeverre complexe zorg in de thuissituatie een verhoogd risico met zich meebrengt voor de kwaliteit van zorg en veiligheid van zorg voor de cliënt, maar ook hoe het toezicht op netwerkzorg best vormgegeven kan worden .

Ten aanzien van incidenten geldt dat alle incidenten genoteerd moeten worden in een systeem van 'veilig melden' met als doel daarvan te leren (art. 9 WKKGZ). Omdat er veel actoren betrokken zijn bij de thuisbehandeling met complexe medische technologie is het delen van incidenten door de keten complex. Het gaat dan om vragen als wie meldt? Wat wordt gemeld? En waar, bij welke organisatie, wordt gemeld?

De zorg en hulpverlening in de thuissituatie wordt uitgevoerd door een netwerk van zorgverleners. Het gaat daarbij om zowel professionele zorgaanbieders die onder de wet BIG en WKKGZ vallen, als ook om cliënten, mantelzorgers en informele verzorgenden. Deze laatste groep van niet professionele zorgaanbieders weten volgens de deelnemers vaak niet dat alle incidenten gemeld kunnen worden. Met name incidenten zonder grote gevolgen of die snel opgelost worden, worden volgens de deelnemers van de focusgroepen vaak niet gemeld. Dit heeft te maken met een gebrek aan bewustzijn van het belang van melden voor kwaliteitsverbetering en met een gebrek aan kennis over melden in de thuiszorg. Daarnaast geven de deelnemers aan dat het voor cliënten, mantelzorgers en niet-professionele zorgverleners niet altijd duidelijk is waar ze incidenten kunnen melden.

De deelnemers van dit onderzoek geven aan dat zij verwachten dat er ook door de zorgprofessionals sprake is van onderrapportage van incidenten. Het gaat dan om incidenten zonder grote gevolgen voor de cliënt. Een belangrijke reden die wordt genoemd is de uitvoerige administratie die gepaard gaat met het melden van incidenten. Daarnaast gaat het vaak om zelfstandige solistisch werkende zorgprofessionals die niet voor een thuiszorgorganisatie werken en daarmee ook geen interne incidenten procedures hebben. Soms worden incidenten pas gemeld wanneer het incident zich een aantal keren heeft voorgedaan of wanneer iemand echt schade heeft geleden en er dus eigenlijk sprake is van een calamiteit, zie tekstkader 4.

#### **Tekstkader 4: Voorbeeld incident thuisbeademing**

Een zuurstofleverancier die levert aan cliënten die thuisbeademing krijgen ontving met enige regelmaat de melding 'uitbrander'. Hierbij is er door de combinatie van zuurstof en vaseline brand ontstaan. Het risico op uitbranders met vaseline was wel bekend, maar het moest toch eerst paar keer misgaan voordat er een aanpassing kwam in de richtlijnen voor de thuiszorgmedewerkers.

Nu worden alle 'uitbranders' gemeld en dan zowel binnen de organisatie als bij de leveranciers ook teruggekoppeld aan de hoofdbehandelaar.

## **5.2 Verschillende routes van melden van incidenten en calamiteiten**

Uit de gesprekken blijkt dat er verschillende spelers zijn die de melding van incidenten en calamiteiten waarbij medische technologie een (waarschijnlijke) rol speelt bij de IGJ in gang kunnen zetten. Hierbij worden er verschillende routes gebruikt waarlangs deze incidenten en calamiteiten, bij de IGJ terecht komen. Er lijken geen standaard afspraken te zijn over wie de incident of calamiteit meldt. Daarnaast blijkt een complicerende factor dat er niet altijd een professionele zorgverlener aanwezig is als een incident of calamiteit zich voordoet. Hierdoor zijn oorzaak en gevolg minder helder en is het opnieuw minder duidelijk wie verantwoordelijk is voor het melden.

### **Melden door cliënt zelf**

In geval dat zich een incident voordoet zonder dat er professionele zorg is, kan de cliënt (of zijn mantelzorger/zorgverlener) volgens de deelnemers van de thuiszorg 24/7 met de thuiszorgorganisatie bellen. De meldingen die binnenkomen bij de thuiszorgdienst worden vervolgens geregistreerd volgens het bestaande protocol van de desbetreffende thuiszorgorganisatie. Wanneer het om een

technisch probleem gaat kan er verwezen worden naar een technische dienst van de leverancier. Bij ernstige incidenten schakelt de thuiszorg het ziekenhuis in. Volgens deelnemende cliënten bellen ze in sommige gevallen zelf ook direct met de helpdesk van de leverancier, de huisarts, de ambulance of het ziekenhuis.

#### **Melden door professionele zorgprofessionals**

Het melden van incidenten door zorgprofessionals verloopt volgens deelnemers van de thuiszorg vaak volgens protocollen van de thuiszorgorganisatie, maar in sommige gevallen ook via de medisch specialist van het ziekenhuis. Incidenten met betrekking tot de apparatuur zelf worden aan de leverancier gemeld en in het geval van thuisbeademing aan de fabrikant. De medisch specialist wordt dan vaak niet op de hoogte gesteld.

#### **Melden door en bij leveranciers en fabrikanten**

Incidenten met betrekking tot de apparatuur worden volgens de deelnemende cliënten en leveranciers bij de leverancier gemeld, waar deze meldingen dan intern geregistreerd worden. Wanneer bepaalde incidenten vaker voorkomen wordt voor dat specifieke product contact opgenomen met de fabrikant. Er wordt gekeken of het incident een gevolg is van een productiefout of ontwerpfout dan wel een gevolg is van de interactie tussen gebruiker en apparatuur. Deelnemers gaven aan dat sommige leveranciers de data van infuuspompen en dialysemachines na gebruik van de technologie uitlezen en analyseren om foutmeldingen terug te lezen. Deze informatie wordt gebruikt om apparaten te innoveren, van de markt te halen of om gebruikershandleidingen aan te passen.

### **5.3 Leren van incidenten en calamiteiten**

Centraal in het kwaliteitsdenken staat het systematisch leren van incidenten om kwaliteit en veiligheid van zorg continue te verbeteren. Dat kan alleen maar als *alle* incidenten gemeld worden (zie hierboven), maar ook als er weer teruggekoppeld wordt naar alle betrokkenen in het hele netwerk.

Juist omdat er veel spelers betrokken zijn bij het gebruik van medische technologie in de thuissituatie is het delen van incidenten over de keten complex en tijdrovend. Momenteel bestaat er volgens de deelnemers geen overkoepelend en structureel plan om van incidenten te leren over alle organisaties en individuele zorgverleners heen. Als gevolg daarvan zijn vaak niet alle gebruikers op de hoogte van incidenten die zich voordoen en wordt er niet door het hele zorgnetwerk geleerd van incidenten. Incidenten en vervolgstappen worden volgens de deelnemende zorgprofessionals besproken binnen een team van een organisatie en teruggekoppeld aan de melder. In andere gevallen, bijvoorbeeld in het geval van thuisbeademing, worden incidenten wel met verschillende partijen in het hele zorgnetwerk gedeeld. Zie het voorbeeld in tekstkader 4.

Daarnaast wordt door deelnemende zorgverleners gesuggereerd dat het openbaar maken van incidenten mogelijk gevoelig kan liggen bij de fabrikant in verband met een mogelijke concurrentie positie op de markt. Want hoewel leveranciers en fabrikanten wel degelijk interne structuren hebben om te leren van incidenten met hun apparatuur en op gestructureerde wijze incidenten registreren, hebben de verwijzers en gebruikers van medische technologie in de thuissituatie vaak geen zicht op het aantal incidenten met bepaalde apparaten. Tijdens een van de focusgroepen realiseerde een medisch specialist zich dat hij/zij geen idee heeft hoeveel incidenten er te wijten zijn aan bepaalde apparatuur. Dit zou volgens de zorgverleners, en met name de verwijzers, wel wenselijk zijn bij de keuze van apparatuur. De deelnemers van dit onderzoek geven aan dat een landelijk meldpunt mogelijk kan bijdragen aan een beter inzicht in het aantal en type incidenten en calamiteiten waarbij

complexe medische technologie in de thuissituatie betrokken is. Het CTB is bezig met het oprichten van een landelijk platform over apparatuur waarbij ze een informatieplatform willen ontwikkelen waar iedereen vanuit zijn eigen bevoegdheid toegang toe krijgt en inzage kan hebben over zaken als handleidingen, software en gemelde incidenten bij specifieke apparatuur die wordt gebruikt bij hun cliënt. Een dergelijk platform zou volgens de deelnemers van de focusgroepen interessant zijn voor de hele zorg waar medische technologie een rol speelt. Transparantie over medische technologie kan helpen bij het verbeteren van kwaliteit en veiligheid van de toepassing van medische technologie.

## 6 Conclusie, discussie en aanbevelingen

### 6.1 Conclusie

Het huidige rapport is een verkennend kwalitatief vervolgonderzoek om de dagelijkse praktijk met betrekking tot veilige toepassing van drie vormen van medische technologie in thuissituatie in kaart te brengen. Door middel van deskresearch, drie focusgroepen en negen interviews is antwoord gegeven op de drie vraagstellingen:

1. Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers (thuiszorgmedewerkers, cliënten en mantelzorgers)?
2. Welke handvatten worden geboden door fabrikant/leverancier?
3. Hoe worden incidenten en calamiteiten rondom het gebruik van medische technologie in de thuis situatie gemeld?

#### Belangrijkste bevindingen

Hoewel er geen duidelijke aanwijzingen zijn voor ongerustheid ten aanzien van de veilige toepassing van medische technologie in de thuiszorg, lijkt er niet altijd sprake te zijn van gestandaardiseerde afspraken in de vorm van landelijke veldnormen. Dit heeft te maken met een veel complexere organisatie van zorg waarin niet een zorgorganisatie (het ziekenhuis) betrokken is, maar meerdere organisaties met veel verschillende spelers van zowel formele als informele zorgverleners. Ook is er, anders dan in het ziekenhuis, een belangrijke rol weggelegd voor de leveranciers in het onderhoud van de apparatuur.

Alleen voor thuisbeademing is een veldnorm opgesteld waarin taken, verantwoordelijkheden en de training van zorgverleners rondom de thuisbehandeling staan vastgelegd. Voor de hemodialyse en infuusbehandeling thuis gelden de betreffende protocollen van het ziekenhuis waar de cliënt onder behandeling is bij de medisch specialist. Omdat de thuiszorg vaak cliënten behandelt vanuit verschillende zorginstellingen, werken zij met verschillende protocollen en instructies. Om een veilige behandeling in de thuissituatie te waarborgen lijkt er behoefte te zijn aan een vorm van landelijke afspraken, zoals die voor thuisbeademing zijn ontwikkeld. Een heldere omschrijving van ieders taken en verantwoordelijkheden is des te belangrijker voor de thuiszorg, omdat hier sprake is van een gedeelde verantwoordelijkheid, namelijk tussen de thuiszorg, de medisch specialist van de zorginstelling, de leverancier/fabrikant en de cliënt zelf. Deelnemers van de focusgroepen geven ook aan dat het wenselijk zou zijn om ook voor de andere technologieën dergelijke normen te ontwikkelen of om het Convenant Medische Technologie aan te passen aan de toepassing van medische technologie in de thuissituatie.

De IGJ lijkt nu geen cijfermatig overzicht over te hebben incidenten waarbij medische technologie in de thuissituatie een belangrijke rol heeft gespeeld. De IGJ is zich bewust van de complexiteit van toezicht op netwerkzorg en heeft een aantal pilot projecten lopen over hoe dit toezicht het beste vorm kan krijgen.

**Vraag 1: Welke bekwaamheidseisen in relatie tot de taken en verantwoordelijkheden worden gesteld aan gebruikers?**

In de thuiszorg zijn er andere gebruikers dan in de intramurale zorginstellingen en daarmee is er ook een andere verdeling van taken en verantwoordelijkheden. De taakverdeling en de gestelde bekwaamheidseisen aan de gebruikers van de drie medische technologieën (hemodialyse, infuustechnologie en chronische beademing) lopen uiteen. Dit heeft te maken met de complexiteit van de handeling (voorbehouden versus risicovolle handelingen), maar ook de duur (chronisch versus tijdelijk) en intensiteit (continue versus niet-continue interventie) van de behandelingen. Op basis hiervan wordt afgewogen in welke mate de cliënt en zijn/haar omgeving de eigen regie wil en kan voeren in de uitvoering van de thuisbehandeling en of dat veilig kan gebeuren. Cliënten en hun mantelzorgers met langdurige toepassing van medische technologie, zoals hemodialyse thuis of thuisbeademing voeren in het algemeen meer handelingen uit dan een cliënt die gedurende een beperkte periode infuusbehandeling thuis ontvangt. Bij een kortdurende behandeling thuis wordt de behandeling veelal volledig uitgevoerd door een gespecialiseerd thuiszorgverpleegkundige, die aan huis komt. Verder wordt de taakverdeling afgestemd op wat de individuele cliënt nodig heeft en in hoeverre deze zelf betrokken kan (en wil) zijn bij de behandeling.

*Bekwame gebruikers*

Zowel zorgprofessionals als de cliënt, mantelzorg en andere informele zorgverleners worden getraind op het gebruik van medische hulpmiddelen thuis. Voor zorgprofessionals leidt de training tot het behalen van een bekwaamheidsverklaring. Het trainingsprogramma voor thuisbeademing is landelijk vastgelegd, terwijl de trainingsprogramma's voor hemodialyse en infuusbehandeling dat niet zijn. Er wordt wel getraind, maar trainingen worden op verschillende manieren aangeboden vanuit de betreffende zorginstelling.

*Veilig gebruik van medische hulpmiddelen*

Intramurale zorginstellingen bepalen vaak welke medische hulpmiddelen worden ingezet in de thuissituatie. Omdat thuiszorg cliënten behandelt vanuit verschillende zorginstellingen, werken ze vaak met veel verschillende soorten medische technologie en met verschillende leveranciers. Door de combinatie van meerdere soorten technologie waar professionals in de thuissituatie mee werken en doordat de registratie van storingen vaak intern bij de leverancier en/of fabrikant blijft lijkt er minder inzicht in storingen en incidenten bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Tegelijkertijd geeft dit een verhoogd risico op foute toepassing van de apparatuur.

**Vraag 2: Wat is de rol van fabrikant/leverancier?**

De fabrikant/leverancier levert en installeert de medische technologie bij de cliënt thuis. Intramurale zorginstellingen hebben vaak een interne technische dienst die overzicht heeft van het aantal storingen en incidenten met medische hulpmiddelen. Bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie wordt deze rol overgenomen door de fabrikant en leverancier. Er is een technische dienst die bevoegd en bekwaam is voor het verrichten van onderhoud en die handelt in het geval van storingen. Dit is een vergelijkbare rol die de technische dienst heeft in een zorginstelling volgens het convenant medische technologie. Het protocol van de fabrikant of leverancier beschrijft binnen welke termijn een defect apparaat omgewisseld wordt. Soms wordt door de fabrikant of leverancier scholing georganiseerd aan zorgprofessionals die met de apparatuur moeten werken, in andere gevallen leveren zij een gespecialiseerde verpleegkundige zorg aan huis. Bij hemodialyse thuis en bij thuisbeademing is bij onderhoud van apparatuur en storingen direct contact tussen cliënten en fabrikanten of leveranciers. Bij infuusbehandeling thuis loopt het contact met de fabrikant of leverancier over de apparatuur via de thuiszorgorganisatie van de cliënt.



### **Vraag 3: Hoe worden incidenten en calamiteiten rondom het gebruik van medische technologie in de thuis situatie gemeld?**

De IGJ lijkt op dit moment geen cijfermatig overzicht te hebben over het aantal calamiteiten waarbij complexe medische technologie in de thuissituatie een rol speelt. Dit lijkt te maken te hebben met de wijze waarop incidenten nu (in het algemeen) binnen komen bij de IGJ. Verder gaven de deelnemers van de focusgroepen aan dat er waarschijnlijk sprake is van onderrapportage van het aantal gemelde incidenten waarbij medische technologie een rol speelt. Het gaat dan vooral om een onderrapportage van de incidenten zonder grote gevolgen. Dit sluit aan bij een eerder rapport van Expertgroep Medische Technologie die in 2011 concludeerde dat 'de volledigheid, transparantie en toegankelijkheid van de informatie over incidenten met medische technologie te wensen over laat'. Deelnemers denken dat dit te maken heeft met een gebrek aan kennis over en het belang van melden van incidenten voor het leren en verbeteren van kwaliteit van zorg bij de verschillende betrokken partijen die betrokken zijn in het netwerk rond de zorg voor de cliënt. Lang niet alle betrokkenen vallen onder de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) en Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Tegelijkertijd is het ook niet altijd duidelijk wie verantwoordelijk is voor de melding. Vanwege het ontbreken van een overkoepelend en structureel plan om van incidenten te leren door alle organisaties en individuele zorgverleners van het netwerk heen, beperkt het leren op basis van incidenten en calamiteiten zich vaak tot alleen de eigen organisatie.

## **6.2 Reflectie ten aanzien van eerdere vragen**

De eerdere studie van het RIVM noemde een aantal belangrijke risico factoren bij de toepassing medische technologie in de thuissituatie. We reflecteren hier kort op met de nieuwe kennis uit dit rapport.

1. Cliënt en mantelzorger zijn vaak nauw betrokken bij het toepassen van de complexe medische technologie, maar zijn hiervoor niet altijd getraind, bekwaam en/of bevoegd voor het gebruik ervan.

De betrokkenheid en training van de cliënt en mantelzorgers lijkt afhankelijk te zijn van het soort medische technologie. Bij chronische ondersteuning van lichaamsfuncties zoals beademing en hemodialyse zijn de cliënt en mantelzorger vaak nauw betrokken en worden ze goed getraind. Bij kortdurende interventies zoals complexe en vaak tijdelijke IV technologie zijn cliënten zelf nauwelijks betrokken. Uit de gesprekken komt wel naar voren dat afhankelijk van de zorgorganisatie of leverancier al dan niet een gespecialiseerd verpleegkundige de handelingen uitvoert.

2. Er bestaat onduidelijkheid over wie waarvoor verantwoordelijk is. Er zijn bij een thuisbehandeling namelijk veel partijen betrokken: naast de mantelzorger bijvoorbeeld ook de specialist, huisarts, apotheek, thuiszorg en zorgverzekeraar.

Wat betreft de taken en verantwoordelijkheden worden in veel gevallen afspraken gemaakt, maar er blijft wel onduidelijkheid hoe die afspraken tot stand komen. Bij de thuisbeademing is dit uniform beschreven in een landelijke veldnorm.

3. In het geval van calamiteiten en/of vragen is er niet direct medische en technische hulp aanwezig. Deze hulp geldt ook voor onderhoud van medische technologie. Vanuit de regelgeving is het voor de cliënt niet mogelijk om direct contact op te nemen met de leverancier, want dit moet vaak via het ziekenhuis of de thuiszorgorganisatie verlopen.

Uit dit onderzoek blijkt dat dit meestal toch goed geregeld is en daar ook goede afspraken over worden gemaakt. Als een cliënt niet langer dan 4 uren zonder beademing kan heeft deze altijd een

reserve apparaat thuis. Tijdens hemodialyse worden cliënten vaak op afstand gemonitord en kan van afstand hulp worden geboden of medische hulp worden ingeroepen. Problemen met een infuus zijn vaak minder urgent en worden in het algemeen binnen aanvaardbare tijd opgelost. Bij hemodialyse thuis en bij thuisbeademing is bij onderhoud van apparatuur en storingen direct contact tussen cliënten en fabrikanten of leveranciers. Bij infuusbehandeling thuis loopt het contact met de fabrikant of leverancier over de apparatuur via de thuiszorgorganisatie van de cliënt.

4. Er zijn vaak aanpassingen nodig aan de apparatuur en aan de woning van de cliënt om de technologie te kunnen gebruiken. De apparatuur is nog niet altijd geschikt voor het gebruik in de thuissituatie van de cliënt hetgeen aanpassing vergt met betrekking tot de gebruiksaanwijzing en ook om afspraken vraagt omtrent aansprakelijkheid met de leverancier en/of fabrikant.

Er zijn inderdaad vaak aanpassingen nodig aan de apparatuur en aan de woning van de cliënt om de technologie te kunnen gebruiken. In de meeste gevallen vindt een evaluatie plaats of het huis een geschikte omgeving is voor veilige toepassing van medische technologie in de thuissituatie.

### **Beperkingen onderzoek**

Vanwege het korte traject van het huidige onderzoek is er met een beperkt aantal mensen gesproken tijdens de focusgroepen en interviews. Desalniettemin hebben we een gevarieerde groep mensen gesproken die betrokken zijn bij de toepassing van de drie medische technologieën in de thuissituatie en was er sprake van dataverzadiging.

## **6.3 Aanbeveling**

Hoewel de verdeling van taken en verantwoordelijkheden rondom de thuisbehandeling vaak wel staan beschreven in individuele protocollen, lijkt er vanuit het veld, in aansluiting met de wensen van de minister, behoefte aan meer uniformiteit, bijvoorbeeld in de vorm van een veldnorm. Anders dan in het ziekenhuis, moet er per casus worden besloten of en hoe de medische technologie op een veilige manier toegepast kan worden in de zorgomgeving bij de cliënt thuis. Belangrijke onderdelen in deze besluitvorming zijn het evalueren van de geschiktheid van de zorgomgeving (bv ruimte voor apparatuur en opslag) en het maken van afspraken over taken, rollen en de daarbij behorende bekwaamheidseisen voor alle betrokkenen bij de thuisbehandeling. Verder zou ook aandacht moeten zijn voor het ‘aanvaardbaar risico’ bij de behandeling thuis en dit zou moeten worden besproken met de cliënt; juist bij langer thuiswonen of het verplaatsen van ziekenhuiszorg staat kwaliteit van leven voorop, waarbij de balans kwaliteit van leven afgewogen dient te worden met risicobeheersing. In deze veldnorm kunnen daarnaast ook afspraken worden gemaakt over het melden van incidenten (wie, wat en waar) en hoe incidenten met elkaar gedeeld worden om de kwaliteit en veiligheid van de zorg binnen het netwerk verder te verbeteren. Hoewel iedere medische technologie anders is en de context iedere keer ook afhankelijk is van de individuele situatie, kunnen Het Convenant Medische Technologie en ook de veldnorm voor thuisbeademing als startpunt dienen voor het beschrijven van veldstandaarden en stappen voor veilig gebruik van medische technologie in de thuiszorg.

Met het toenemend gebruik van medische technologie in de thuissituatie zien de deelnemers van dit onderzoek zeker de meerwaarde van meer uniformiteit bij de (veilige) toepassing van medische technologie in de thuiszorg. Het lijkt nu dus een goed moment voor VWS om, samen met de inspectie en het veld, te verkennen hoe een dergelijke veldnorm en het toezicht daarop goed vorm kunnen krijgen in de complexe organisatie van thuiszorg.

## 7 Literatuur

1. M. Langelaan, M.A. Broekens, M.C. de Bruijne, de Groot, J.F., Moesker, M.J.,Porte, P.J. et el. (2017). Monitor Zorggerelateerde Schade 2015/2016. Dossieronderzoek bij overleden cliënten in Nederlandse ziekenhuizen. Nivel rapport:  
[https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport\\_Monitor\\_Zorggerelateerde\\_Schade\\_2017.pdf](https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport_Monitor_Zorggerelateerde_Schade_2017.pdf).
2. Hessel, J., Vries de , C., Hilbers, E., de Bruijn, A., Geertsma R. Risico's bij gebruik van complexe medische technologie in de thuissituatie Stand van zaken 2013; RIVM 2014.
3. **Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap..** Kamerbrief 966949-150275-BPZ. Mei 2016.
4. Convenant Medische Technologie, 2016: <https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/11/Convenant-medische-technologie-tweede-druk-2016.pdf>.
5. VCSA, 2017: <https://www.vsca.nl/thuisbeademing/registratiegegevens-2017/>
6. Nierstichting, 2016: <https://www.nierstichting.nl/leven-met-een-nierziekte/feiten-en-cijfers/>
7. Hollestelle, M.L., E.S.M. Hilbers, E.A.E. van Tienhoven en R.E. Geertsma (2005). Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's. RIVM-rapport 265011004. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven.  
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/265011004.html>.
8. Veldnorm Chronische beademing (2012). Versie 1.0. VSCA: <http://www.vsca.nl/veldnorm>.
9. Hazenberg, 2018: <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/preventie/programmas/project-detail/doelmatigheidsonderzoek/homeruninitiation-of-home-mechanical-ventilation-at-home-in-a-selective-group-of-patients-with-chro/verslagen/>
10. Visitatiestellingen Dialyse 2016 lid 3: <https://www.nefrovisie.nl/wp-content/uploads/2013/07/Visitatiestellingen-dialyse-2016.pdf>.
11. ZGT, 2017: <https://www.zgt.nl/media/folders/11459/frequente-thuishemodialyse.pdf>
12. Nivel 2015, [https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/10\\_jaar\\_Sanquin\\_ThuisService\\_evaluatie.pdf](https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/10_jaar_Sanquin_ThuisService_evaluatie.pdf)
13. In openheid leren van meldingen Meldingen medisch specialistische zorg, verpleeghuiszorg en thuiszorg in 2016 en eerste helft 2017, en boetebesluiten en tuchtklachten in 2016. IGJ Rapportage.
14. Leren van calamiteiten in de Ziekenhuiszorg. Welke nieuwe inzichten komen naar boven bij een ziekenhuis overstijgende analyse van calamiteiten? Nivel rapportage 2018.
15. Expertgroep Medische Technologie (2011) Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren.



# Bijlage 1: topiclijsten focusgroepen en interviews

## Focusgroep 1

Bij de eerste focusgroep waren 5 externe partijen aanwezig: leverancier, farmaceutisch bedrijf, complexe thuiszorg (inфуustherapie), technicus beademingsapparatuur en een opleidingscoördinator chronische beademing. Op basis van de vraagstellingen en het deskresearch werd er een groeps gesprek gevoerd waarbij werd uitgegaan van de volgende topic lijst.

### 1. Wat is/zijn volgens u de belangrijkste taken/verantwoordelijkheden voor: thuiszorg, cliënten/mantelzorgers, overige zorgprofessionals, fabrikant?

- Wat zijn de bekwaamheidseisen van de gebruikers?
- Hoe ervaart u de taakverdeling tussen de actoren, is deze helder?
- Hoe ervaart u de communicatie tussen de actoren?
- Wat is uw ervaring met gebruiksvriendelijkheid van apparatuur en handleidingen?

### 2. Wat is de taakverdeling bij onverwachte gebeurtenissen?

- Wie lost wat wanneer op?
- Wordt er gemonitord op afstand?
- Hoe is de bereikbaarheid van degene die hierbij hulp kan bieden?
- In hoeverre (en waar) wordt dit gemeld of geregistreerd?

### 3. Wat gaat goed en wat zijn verbeterpunten m.b.t. rolverdeling, bekwaamheid, communicatie?

- Hoe werkt de veldnorm van chronische beademing in de praktijk?
- Zou een veldnorm gewenst zijn voor inфуustherapie en hemodialyse in de thuissituatie?

## Focusgroep 2

Bij de tweede focusgroep waren negen externe deelnemers aanwezig: leveranciers (3x), arts onderzoekers (2x), Nierstichting, verpleegkundig specialist, RIVM onderzoeker, V&VN. De deelnemers werden opgesplitst in 2 groepen waarin alle actoren rondom de thuisbehandeling en diens rollen bij de besluitvorming en uitvoering in kaart gebracht op flapovers. Vervolgens hebben we met de gehele groep de uitkomsten besproken en zijn deze op het bord samengevat.

### Aspecten in kaart gebracht op flapovers

#### Wie zijn er betrokken en wat is de taakverdeling?

- Wie: bv arts, cliënt, mantelzorger, thuiszorg (alg/spec. verpleegkundige), fabrikant, leverancier, opleider, huisarts, ....?
- Taken: bv scholing, kwaliteitseisen, uitvoeren behandeling, aanpassen van behandeling, onderhoud, reparatie, monitoren, ....?

#### Welke organisaties zijn betrokken?

- Bv ziekenhuis, thuiszorg, ....?

#### Volgens welke protocollen wordt er gehandeld om kwaliteit te waarborgen?

- Bv e-health oplossingen, melden/omgaan met incidenten, wie draagt welke verantwoordelijkheid?

In het tweede deel van de focusgroep werd ingegaan op de toepassing van de WKKGZ in de thuiszorg. De deelnemers werden gevraagd in hoeverre ze bekend zijn met deze wet en hoe het melden van incidenten en het leren hiervan gebeurt in de thuiszorg. Vragen als “Wie heeft welke verantwoordelijkheid?”; “Hoe zorg je voor een lerend systeem in het geval dat er wat mis gaat?”; en “Geldt dit met name voor organisatie of afdeling zelf, of over alle organisaties heen?” kwamen aan bod.

### **Focusgroep 3**

Bij de derde focusgroep waren 6 externe deelnemers aanwezig: fabrikanten (2x), thuiszorg (2x), organisatie voor ondersteuning/richtlijnen voor zorg (2x). In een groeps gesprek werden de volgende onderwerpen besproken.

#### **Wat is de rolverdeling en wat zijn de verantwoordelijkheden van alle betrokkenen bij de toepassing van complexe MT in de thuisituatie**

- Hoe verloopt de communicatie tussen de partijen
- Welke bekwaamheidseisen worden gesteld aan de gebruikers; voor wie welke scholing en door wie?
- Hoe is het gebruiksgemak van apparatuur en handleidingen in thuisituatie
- Volgens welke protocollen wordt gewerkt
- Is er behoefte aan landelijke richtlijnen zoals deze er zijn voor de toepassing van MT in zorginstellingen (convenant; routekaart)?

#### **Wat is de taakverdeling bij onverwachte gebeurtenissen (incidenten en calamiteiten)?**

- Wie heeft welke verantwoordelijkheid?
- Wordt er gemonitord op afstand?
- In hoeverre (en waar) worden incidenten/calamiteiten gemeld of geregistreerd? Is er een landelijk meldpunt zodat er over organisaties heen geleerd wordt?
- Is er een lerend systeem in het geval dat er wat mis gaat?
  - Geldt dit met name voor organisatie of afdeling zelf, of over alle organisaties heen?
  - Worden protocollen hierop aangepast?

### **Interviews**

In totaal zijn er negen telefonische interviews gedaan van elk ongeveer 30 minuten. We spraken met twee cliënten met thuisbeademing, een cliënt met TPV infuus behandeling, een cliënt met thuishemodialyse, twee werknemers van de IGJ (afdeling V&V en afdeling Medische technologie), twee beleidsmedewerkers bij VWS, en een onderzoeker van de Hogeschool van Rotterdam. De topics voor de interviews staan beschreven de volgende tekstkaders.

#### *Topics interviews met cliënten*

##### **Wie zijn er allemaal betrokken bij de thuisbehandeling?**

- Hoe is de taakverdeling?
- Hoe is de communicatie?
- Scholing en toetsing (voor wie, door wie, waar?)
- Hoe is het contact met leverancier/fabrikant?
- Wat is uw ervaring met gebruiksvriendelijkheid van apparatuur en handleidingen?

##### **Hoe handelt u bij onverwachte gebeurtenissen, bv bij storingen?**

- Wie lost wat wanneer op?
- Wordt er iets gemonitord op afstand?
- Hoe is de bereikbaarheid van degene die hierbij hulp kan bieden?
- In hoeverre (en waar) wordt dit gemeld of geregistreerd?

##### **Wat gaat goed en wat zijn verbeterpunten m.b.t. rolverdeling, bekwaamheid, communicatie?**

- Aanbevelingen?

#### *Topics interview met werknemers IGJ*

- Hoe worden calamiteiten rondom het gebruik van medische technologie (inфуuustechnologie, hemodialyse en beademing) in de thuis situatie gemeld, geregistreerd en opgevolgd?
- Hoe vaak worden calamiteiten met deze technologieën gemeld?
- In hoeverre is er bij de IGJ overzicht t.a.v. meldingen uit de thuiszorg waarbij de toepassing van medische technologie een belangrijke rol heeft gespeeld?
- Aanbevelingen?

#### *Topics interview met werknemers VWS*

- In hoeverre is het beleid rondom 'langer thuis wonen' nu al vormgegeven t.a.v. melden en leren van incidenten door het zorgnetwerk heen?
- Zijn er specifieke afspraken over hoe de kwaliteit van zorg en het lerend systeem kunnen worden gewaarborgd toegespitst op thuiszorg?
- In hoeverre speelt het Convenant Medische technologie ook een rol in de kwaliteitswaarborging bij toepassing van medische technologie in de thuis situatie?
- Hoe wordt het toezicht van veilige toepassing van medische technologie vormgegeven?
- Welke knelpunten worden daarbij genoemd?
- Aanbevelingen?

#### *Topics interview met onderzoeker bij Hogeschool van Rotterdam*

- Kunt u iets vertellen over de aanleiding, opzet en stand van zaken van uw onderzoek naar alarmering bij chronische thuisbeademing?
- Zijn de vragen en knelpunten die genoemd worden herkenbaar?
- In hoeverre worden uitkomsten uit focusgroepen herkend?
- Heeft u inzicht in incidenten?
- Aanbevelingen