



Particuliere klinieken zetten zich in voor zorgvuldige aanschaf en voorlichting over implantaten, wel verdere verbetering nodig

Implantaten zijn een belangrijk onderdeel van de medische zorg. Ze worden in iemands lichaam geplaatst en versterken zo een lichaamsfunctie, of nemen die zelfs over. Bijvoorbeeld een pacemaker bij hartafwijkingen of een nieuwe knie bij slijtage. Het implantaat verbetert de kwaliteit van leven en kan dat soms zelfs verlengen. Artsen gebruiken implantaten ook vaak bij cosmetische behandelingen. Voorbeelden hiervan zijn borstprothesen en rimpelvullers.

Een operatie waarbij een patiënt een implantaat krijgt, is vaak succesvol. Toch kunnen er ook lichamelijke klachten ontstaan door die medische ingreep of door het implantaat. Dat kan heel ingrijpend zijn en voorbeelden daarvan zijn de afgelopen jaren in de media geweest, zoals de bekkenbodematjes, borstprothesen en heupprothesen.

Afweging voordelen en risico's

De inspectie vindt een zorgvuldige afweging van de voordelen én de risico's van implantaten belangrijk. Dat geldt voor fabrikanten van een implantaat voordat ze het in de handel brengen. En voor zorgaanbieders voordat ze een nieuw type implantaat aanschaffen of een implantaat bij een patiënt gebruiken. Tot slot geldt het voor patiënten zelf, die goed moeten nadenken over de voor- en nadelen in hun situatie. Dat is uitdagend en ingewikkeld, want het krijgen van een implantaat heeft altijd meerdere risico's. Fabrikanten doen altijd vooronderzoek bij de ontwikkeling van een implantaat. Toch kan elk veilig ontwikkeld en verantwoord toegepast implantaat op termijn ongewenste effecten geven bij een patiënt. Die kunnen verschillende, soms ook gelijktijdig optredende oorzaken hebben. Dat hoeft lang niet altijd een probleem met het implantaat te zijn. Het kan ook komen doordat een zorgaanbieder bij de aanschaf van een implantaat onvoldoende heeft overwogen wat er komt kijken bij het gebruik ervan. Of doordat een arts onvoldoende getraind was in het implanteren van het product.

Daarbij is geen patiënt hetzelfde: wat bij de een probleemloos werkt, kan bij de ander toch leiden tot klachten of bijwerkingen. Die kunnen ook ontstaan omdat de operatie met een implantaat complex kan zijn. Ook moet een arts goed getraind zijn in het aanbrengen van het implantaat. Die ervaring krijgt hij soms pas na een aantal operaties met een implantaat. De vraag of klachten door het implantaat komen of door de toepassing ervan, is daarom niet altijd duidelijk te beantwoorden.

Het is cruciaal dat fabrikanten, zorgverleners en patiënten zich bewust zijn van de risico's van implantaten. De patiënt kan zelf bijdragen door zich goed te laten informeren over de voordelen en risico's ervan. Alle partijen samen zorgen voor vermindering van die risico's omdat zij daarvoor hun verantwoordelijkheid nemen. Zowel bij de (verdere)ontwikkeling van implantaten als bij de toepassing ervan. Zo maken we samen goede en veilige zorg met implantaten mogelijk voor patiënten.

Waar heeft de inspectie in 2021 naar gekeken?

In 2021 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zeventien particuliere klinieken bezocht die met implantaten werken. De eerste twee bezoeken hebben we gedaan om de vorm en inhoud van het inspectiebezoek te testen. Om de zorg voor patiënten met implantaten verder te verbeteren, heeft de inspectie tijdens alle bezoeken op vier thema's onderzocht op welke manier de kliniek omgaat met:

- (1) het bewaken van de kwaliteit van het toepassen van implantaten en
- (2) de aanschaf en introductie van implantaten. Het is belangrijk dat de kliniek zowel de voordelen als de nadelen en risico's van implantaten zorgvuldig afweegt bij de aanschaf en het gebruik ervan. Tijdens de bezoeken heeft de inspectie gekeken of de klinieken voldoen aan bestaande veldnormen voor veilige toepassing van medische technologie.
- (3) de voorlichting aan patiënten en hoe zij toestemming geven voor de ingreep.
- (4) de registratie van gegevens over het implantaat en complicaties.

Deze criteria staan in het toetsingskader 'Toepassing implantaten', dat we tijdens de inspectiebezoeken hebben gebruikt. Daarnaast hebben we van elke bezochte kliniek drie tot vijf patiënten geïnterviewd over informed consent. Dit is de procedure waarbij de patiënt toestemming heeft gegeven voor de ingreep na voorlichting hierover. In totaal heeft de inspectie met 77 patiënten gesproken. De meeste patiënten hadden een gewrichtsimplantaat of een borstimplantaat gekregen. Wij hebben hen gevraagd of ze voorafgaand aan de operatie informatie over het implantaat en de ingreep hadden gekregen van de arts. En of die informatie mondeling of schriftelijk was, of beide. Ook hebben we gevraagd of de arts de risico's van het implantaat, de ingreep, en mogelijke alternatieve behandelingen met hen besproken had. We hebben hen ook gevraagd of ze die informatie duidelijk vonden en zich goed geïnformeerd voelden. Tot slot hebben de patiënten verteld of de arts uitdrukkelijk om hun toestemming had gevraagd om de ingreep te mogen uitvoeren. En of ze daarna informatie over het geplaatste implantaat hadden gekregen.

Op de volgende pagina's staan de belangrijkste bevindingen van de bezoeken. Over het algemeen voldoen de bezochte particuliere klinieken grotendeels aan de getoetste eisen voor het leveren van goede zorg. Op een aantal punten is nog wel verbetering nodig. De genoemde verbeteringen gelden niet voor elke kliniek, maar zijn een verzameling van punten die de inspectie tijdens de verschillende bezoeken heeft vastgesteld. Verderop in deze publicatie zijn ze per thema uitgewerkt.

Wat gaat goed en wat zijn verbeterpunten?

Wat gaat goed?

Meeste particuliere klinieken borgen kwaliteit toepassing implantaten

De meeste bezochte klinieken hebben procedures en volgen veldnormen en wetgeving voor de toepassing van implantaten. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het personeel dat met de implantaten werkt, is vooral bij de grotere klinieken schriftelijk vastgelegd. Hierdoor is precies duidelijk welke medewerker verantwoordelijk en bevoegd is voor het uitvoeren van bepaalde werkzaamheden.

Informed consent in vrijwel alle bezochte klinieken goed geregeld

Alle klinieken hebben het informed consent goed op orde, op één kliniek na. De inspectie heeft met artsen over dit onderwerp gesproken en heeft beoordeeld hoe zij dit vastleggen in het patiëntendossier. De toestemming van de patiënt is in alle dossiers goed vastgelegd. Daarnaast stellen alle klinieken papieren en/of digitale voorlichtingsinformatie beschikbaar. Ook heeft de inspectie met patiënten gesproken. De meeste patiënten geven aan dat zij zich voldoende geïnformeerd voelen om een goede behandelkeuze te maken.

Actieve registratie in kwaliteitsregisters wetenschappelijke verenigingen

Verschillende wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten hebben een eigen kwaliteitsregistratie voor implantaten. Het Dutch Breast Implant Registry (DBIR) van de plastisch chirurgen en de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) van de orthopedisch chirurgen zijn hier voorbeelden van. Deze zijn niet wettelijk verplicht, maar de beroepsverenigingen vragen het zelf aan hun leden. De inspectie juicht dergelijke initiatieven toe. Het zijn goede middelen om de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van behandelingen, en van de implantaten zelf, te volgen en te verbeteren.

Wat zijn verbeterpunten?

Aanschaf en introductie van implantaten moet beter

Driekwart van de bezochte klinieken heeft de aanschafprocedures op papier. Maar in de praktijk volgt de kliniek niet altijd alle beschreven stappen die nodig zijn voor de aanschaf van een nieuw type implantaat. Zorgaanbieders wegen nut en noodzaak van een nieuwe aanschaf af, maar

leggen dat niet altijd schriftelijk vast. Ook moeten zorgaanbieders onder andere vooraf de risico's van een nieuw implantaat in kaart brengen en aantoonbare maatregelen nemen om waar mogelijk deze risico's te verminderen. Dat gebeurt nog niet altijd.

Procedures moeten alle medische hulpmiddelen omvatten

Bij een aantal klinieken is het ons opgevallen dat de procedures zich alleen richten op medische apparatuur. Maar de termen 'medische technologie' en 'medische hulpmiddelen' zijn breder dan alleen apparatuur. Het gaat bijvoorbeeld ook om verbruiksartikelen, zoals verbandmateriaal en operatie-instrumenten. En ook om implantaten. Daarnaast weet een aantal zorgaanbieders niet dat een rimpelvuller (filler) een implantaat is. Ook hebben we gezien dat medewerkers van de klinieken niet altijd op de hoogte zijn van de opgestelde procedures.

Niet alle patiënten krijgen na de operatie schriftelijke informatie over implantaat mee

Zorgverleners zijn wettelijk verplicht om hun patiënten na de operatie schriftelijke informatie mee te geven over het implantaat dat bij hen geplaatst is. De inspectie stelt vast dat niet alle patiënten informatie over hun eigen implantaat hebben ontvangen. Het gaat bijvoorbeeld om de naam en het merk van het implantaat. Verschillende fabrikanten leveren hiervoor een implantaatkaart aan, maar zorgaanbieders mogen de informatie ook op een andere wijze geven, bijvoorbeeld via een online portaal. Zorgaanbieders moeten hun patiënten er actief op wijzen dat zij daar de informatie kunnen vinden.

Registratie in Landelijk Implantaten Register nog niet volledig

De inspectie constateert dat tweederde van de klinieken de implantaten registreert in het Landelijk Implantaten Register (LIR). De overige klinieken hebben hierbij soms technische problemen of registreren nog niet alle vereiste gegevens. De inspectie ziet er actief op toe dat alle klinieken de verplichte registraties op orde hebben.

Niet alle klinieken hebben een duidelijke recallprocedure

Een goede procedure om implantaten te kunnen opsporen bij een probleem (*recallprocedure*) is vereist. Wanneer fabrikanten belangrijke veiligheidsmeldingen naar zorgaanbieders sturen, moeten zij snel de patiënten opsporen die dat type implantaat hebben. Het kan bijvoorbeeld zijn dat er wijzigingen zijn in de gebruiksaanwijzing die belangrijk zijn bij nieuwe operaties met dat implantaat. Of dat er een probleem is met een bepaald type implantaat. De inspectie heeft gezien dat niet alle klinieken hiervoor een duidelijke procedure hebben. In alle gevallen moet duidelijk zijn bij wie een dergelijke melding als eerste terechtkomt, wie de afhandeling coördineert en wie verantwoordelijk is voor welke stap in het proces.

Bekwaamheid beter vastleggen

Ruim de helft van de bezochte zorgaanbieders traint alle medewerkers op het werken met het nieuwe implantaat. Maar zij leggen het niet altijd schriftelijk vast.

Bij kleinere klinieken: taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden niet altijd goed vastgelegd.

In kleine klinieken, waar één of twee medisch specialisten werken, hebben medewerkers meerdere verantwoordelijkheden. Ze zijn bijvoorbeeld naast chirurg ook directeur of eigenaar, of naast verpleegkundige ook kwaliteitsfunctionaris. De inspectie heeft gezien dat deze klinieken minder afspraken in procedures vastleggen. Ondanks dat zij makkelijk met elkaar kunnen afstemmen, is het belangrijk dat taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden goed zijn vastgelegd. Bijvoorbeeld als de kliniek gaat uitbreiden of als er iemand uitvalt en er vervanging nodig is.

Informatie over voordelen en risico's van implantaten niet altijd vooraf gedeeld met patiënt en soms te beknopt vastgelegd in dossier

De meerderheid van de patiënten heeft verteld zich goed geïnformeerd te voelen over de ingreep met het implantaat. Toch zijn er patiënten die bepaalde informatie niet of pas na de ingreep hebben gekregen. Bijvoorbeeld tijdens de nacontrole of via andere kanalen, zoals uit de media of van kennissen. De inspectie wil dat zorgverleners hun patiënten juist én volledig informeren. Alleen zo kan een patiënt goed geïnformeerd een keuze maken en toestemming geven voor het uitvoeren van de ingreep. De gegevens die zorgverleners noteren, zoals verschillende behandelmogelijkheden en de voor- en nadelen hiervan, zijn soms te beknopt. Dat vraagt om verbetering.

Ervaring met (nieuwe) implantaten niet altijd goed geëvalueerd

Alle zorgaanbieders registreren complicaties met implantaten in een eigen register. Ook bespreken zij complicaties om hiervan te leren. De inspectie beveelt enkele zorgaanbieders aan deze besprekingen wel actiever en/of structureler te organiseren. Daarnaast vindt de inspectie het belangrijk dat artsen de ervaring met het nieuwe implantaat goed evalueren. Dit schrijft de leidraad 'Nieuwe interventies in de klinische praktijk' ook voor, maar dit gebeurt nog te weinig. Een evaluatie is belangrijk om na te gaan of het nieuwe implantaat aan de verwachtingen voldoet en of de toepassing door de zorgverlener gaat zoals verwacht.

Wat gaat de inspectie doen?

Deze verbeterpunten gelden niet allemaal of in dezelfde mate voor alle klinieken. Voor twee klinieken concludeert de inspectie dat zij op alle vier de thema's geheel voldoen aan de getoetste eisen. Zeven klinieken voldoen op alle thema's helemaal of grotendeels aan de getoetste eisen. Dat betekent dat zij aan de meeste van de getoetste punten voldoen, maar op een (klein) aantal punten verbeteringen moeten doorvoeren. Deze punten zijn van een dusdanige aard dat we geen termijn verbonden hebben aan de verbeteracties. Tijdens normale, periodieke inspecties zullen we nagaan of de klinieken deze punten aangepast hebben.

Zes klinieken voldoen op één of twee thema's grotendeels niet aan de getoetste eisen, maar op overige thema's grotendeels wel, of helemaal. Op punten die niet voldoen, heeft de inspectie vervolgacties van hen gevraagd. De inspectie heeft hen gevraagd hiervoor een verbeterplan op te stellen en deze acties binnen drie maanden door te voeren en aan ons te rapporteren. We bewaken dat dit binnen deze periode gebeurt.

Bij twee klinieken oordeelt de inspectie dat zij op één of twee thema's helemaal niet voldoen aan de getoetste normen. Vooral de eisen voor aanschaf van nieuwe implantaten is in beide klinieken niet goed geregeld, en het informed consent in één kliniek. De inspectie volgt de verbetermaatregelen bij deze particuliere klinieken nauwlettend.

Particuliere klinieken die niet in het Landelijk Implantaten Register (LIR) registreren, hebben eerder een brief ontvangen van de inspectie. De redenen waarom zij nog niet registreren lopen uiteen. De inspectie ziet erop toe dat zij zo snel mogelijk alsnog registreren. Zij moeten daarbij ook alle implantaten registreren over de afgelopen jaren waarin de registratieplicht al gold.

Lees meer

Thema 1 – Kwaliteitssysteem en goed bestuur

Thema 2 – Aanschaf en introductie van implantaten

Thema 3 – Informed consent

Thema 4 – Registratie en monitoring

Thema 1 – Kwaliteitssysteem en goed bestuur

Waarop let de inspectie?

- De zorgaanbieder heeft een procedure waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden op een eenduidige wijze zijn toebedeeld aan medewerkers.
- De zorgaanbieder heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden en regelingen over kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in het veiligheidsmanagement-systeem van de organisatie. De procedure is bekend bij medewerkers van de zorgaanbieder.



Wat gaat goed?

Op drie na hebben alle particuliere klinieken die de inspectie heeft bezocht, de toepassing van medische technologie vastgelegd in procedures. Hiermee kunnen zij de kwaliteit hiervan borgen. De meeste, vaak wat grotere klinieken beschikken over een digitaal systeem waarin zij hun procedures vastleggen. Anderen slaan het op in de cloud of op een interne netwerkschijf. De procedures zijn toegankelijk voor medewerkers. Ruim de helft van de klinieken heeft de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van medewerkers goed vastgelegd. Vaak hebben zij dit in de vorm van een matrix gedaan.

Wat moet beter?



Bij ongeveer een kwart van de klinieken heeft de inspectie vastgesteld dat de procedures zich alleen op medische apparatuur richten. Implantaten en overige medische hulpmiddelen die de kliniek tijdens ingrepen gebruikt, horen echter ook onder deze procedures te vallen. Dat schrijft het Convenant Medische Technologie ook voor.

Verder hebben we gezien dat klinieken die vooral cosmetische zorg aanbieden, niet altijd weten dat ook rimpelvullers (fillers zoals hyaluronzuur) een implantaat zijn.

Hoewel bij kleine klinieken met slechts één of twee medisch specialisten de lijnen kort zijn en er ook veel (informele) afstemming is, vindt de inspectie het belangrijk dat de kwaliteit op een navolgbare manier geborgd is. Dat betekent dat ook zij conform de veldnormen hun handelswijze, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden moeten vastleggen in hun kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem.

Goede voorbeelden

De inspectie heeft bij een aantal klinieken heldere procedures gezien. Die verwijzen naar recente wetgeving, zoals de nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen (MDR), maar ook naar veldnormen als het Convenant Medische Technologie en de Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk. Ook heeft de inspectie diverse voorbeelden van een matrix aangetroffen, die een actueel overzicht biedt van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden en de diverse te onderscheiden rollen daarbij.

Wat kunt u als particuliere kliniek doen?

- Zorg ervoor dat alle procedures voor medische hulpmiddelen zich niet alleen op medische apparatuur richten, maar ook op implantaten en andere medische hulpmiddelen.
- Maak documenten goed toegankelijk voor alle medewerkers en zorg dat zij op de hoogte zijn van de laatste versies. Ook het versiebeheer moet duidelijk geregeld zijn.
- Heb aandacht voor onderlinge samenhang van procedures en de daarin benoemde personen en commissies en hun verantwoordelijkheden.
- Integreer (actueel) gepubliceerde richtlijnen en veranderende eisen in wet- en regelgeving die mogelijk aanpassing vragen van de huidige interne procedures. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de FMS Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk (NIKP) en de Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR).
- Beschrijf in deze procedures op eenduidige wijze: welke medewerkers welke verantwoordelijkheden hebben, in elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen. Leg dit bij voorkeur vast in een TVB-matrix.
- Houd de autorisatietabel implantaten bij, zodat er een actueel overzicht is van wie door middel van training bevoegd en bekwaam is.

Figuur 1 - Toepassing implantaten in procedures



■ Voldoet niet ■ Voldoet grotendeels niet ■ Voldoet grotendeels ■ Voldoet

Thema 2 – Aanschaf en introductie van implantaten

Waarop let de inspectie?

- De zorgaanbieder heeft een procedure voor het maken en archiveren van een dossier voordat hij het implantaat aanschaft. Hierin staat minimaal: de noodzaak van de aanschaf, de meerwaarde, een programma van eisen, een risicoanalyse/prospectieve risico-inventarisatie (PRI), de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici, en een periodiek evaluatieplan.
- Bij de aanschaf zorgt de zorgaanbieder ervoor dat alle relevante disciplines betrokken zijn.

De inspectie heeft bij tien van de zeventien zorgaanbieders een aanschafdossier kunnen beoordelen. Particuliere klinieken blijken weinig te wisselen van het merk implantaat als zij er goede ervaringen mee hebben. Daardoor hebben zij niet altijd recent een nieuwe aanschaf gedaan.



Wat gaat goed?

Van de bezochte klinieken heeft ruim driekwart een aanschafprocedure. Tweederde hiervan voldoet aan het CMT en de Leidraad NIKP. Particuliere klinieken die eerder bezocht zijn door de inspectie in het kader van het thematisch toezicht op het Convenant Medische Technologie (CMT) hebben over het algemeen de aanschafprocedure op papier op orde.

Wat moet beter?



In ongeveer driekwart van de gevallen is het dossier niet (helemaal) op orde. Een of meer vereiste onderdelen ontbreken of zijn van onvoldoende kwaliteit. Verder moet bij het overnemen van bepaalde soorten behandelingen met een implantaat van een andere zorgaanbieder ook een aanschafdossier opgesteld worden. Hetzelfde geldt als een behandelaar een 'eigen' implantaat meebrengt. Het in kaart brengen van de risico's van de toepassing van het implantaat in de kliniek en de risico's voor de patiënt is ook een belangrijk aandachtspunt. Er moet een actieplan zijn voor het voorkomen, minimaliseren of tenminste beheersbaar maken van deze risico's. Ook voor het in gebruik nemen van rimpelvullers is een aanschafdossier noodzakelijk. Bij verschillende zorgaanbieders richt de procedure zich eenzijdig op medische apparatuur, terwijl implantaten er ook onder horen te vallen.

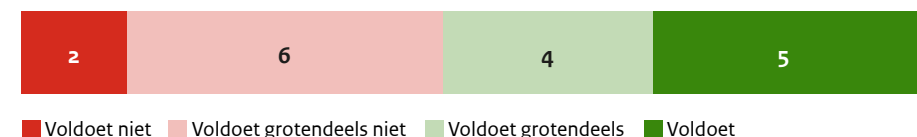
Goede voorbeelden

Een van de bezochte klinieken laat twee medewerkers onafhankelijk van elkaar een pre-prospectieve risicoscreening invullen. Hierbij beoordelen zij een implantaat op mogelijke risico's. Onderwerpen die daarbij aan bod komen zijn onder andere: kans op gebruikersfouten, grootte van gebruikersgroep, categorie en *biocompatibiliteit* (vermogen van het materiaal geen schade aan te brengen aan het lichaam). Als zij dit formulier verschillend invullen, volgt een discussie. De zorgaanbieder heeft hierdoor een onderbouwing waarom er wel of geen prospectieve risico-inventarisatie (PRI) is uitgevoerd.

Wat kunt u als particuliere kliniek doen?

- Zorg dat de selectie- en aanschafprocedure bekend is bij alle betrokken medewerkers binnen de organisatie.
- Overweeg een geautomatiseerd systeem voor de aanschaf van een implantaat dat medewerkers door alle benodigde stappen leidt. Dit geldt ook voor behandelingen met implantaten die de kliniek overneemt van een andere zorgaanbieder. En bij een behandelaar die een 'eigen' implantaat meebrengt. De minimaal benodigde stappen staan omschreven in de Leidraad NIKP.
- Leg in het aanschafdossier vast wat de noodzaak is van de aanschaf, en de afweging van de risico's vergeleken met de baten van het nieuwe implantaat. Doe dat ook als de arts gewend is om in een ziekenhuis met dat implantaat te werken.
- Breng in kaart en leg vast wie getraind is om te kunnen werken met het nieuwe implantaat. Doe dit ook voor nieuwe medewerkers.
- Evalueer op afgesproken momenten of het nieuwe implantaat aan de verwachtingen voldoet en verbind daar consequenties aan.

Figuur 2 - Aanschaf en introductie van implantaten



Thema 3 – Informed consent

Waarop let de inspectie?

- Voorafgaand aan elke behandeling is sprake van informed consent: de patiënt heeft toestemming gegeven voor de behandeling na voorlichting hierover.
- De arts geeft de patiënt juiste en volledige informatie voorafgaand aan de behandeling. De inspectie heeft getoetst hoe het informed consent verlopen is door in patiëntendossiers te kijken en patiënten telefonisch te interviewen.



Wat gaat goed?

De ervaringen van patiënten over informed consent zijn bijna allemaal positief. De meeste artsen nemen uitgebreid de tijd voor uitleg over de behandelopties, de operatie zelf, (verschillende) implantaten en voor vragen of zorgen die er zijn. Ook ervaren patiënten dat de klinieken goed bereikbaar zijn voor aanvullende vragen en/of zorgen die bijvoorbeeld na het consult of vlak voor de operatie bij hen opkomen. De inspectie heeft de indruk dat chirurgen een realistisch beeld schetsen van het leven met een implantaat en de voor- en nadelen ervan. Ook schetsen zij een realistisch beeld van het te bereiken resultaat. Alle bezochte klinieken laten patiënten het informed consentformulier tekenen.

Wat moet beter?



Het is belangrijk patiënten vooraf volledig te informeren over de risico's van de behandeling met een implantaat en over mogelijke alternatieve behandelingen. Enkele patiënten vertellen bepaalde informatie niet of pas na de ingreep te hebben ontvangen, bijvoorbeeld tijdens de nacontrole of via andere kanalen, zoals uit de media of van kennissen.

De beschrijving van besproken alternatieve behandelingen en risico's en voordelen van de ingreep zijn vaak beknopt vastgelegd in patiëntendossiers. Bijvoorbeeld omdat zorgverleners verwijzen naar het informed consentformulier, waarop vaak de meeste algemene risico's beschreven staan. Een andere reden is dat er bij sommige behandelingen met implantaten onzekerheden zijn. Bijvoorbeeld langetermijneffecten die nog niet helemaal duidelijk zijn. Of klachten die sommige patiënten melden na het krijgen van een implantaat, waarvoor niet

direct een aanwijsbare oorzaak is. Wij verwachten dat zorgverleners hierover open en eerlijk communiceren. Zo kan de patiënt een weloverwogen keuze maken.

Goede voorbeelden

De inspectie heeft vastgesteld dat veel klinieken schriftelijke informatie meegeven aan hun patiënten of ernaar verwijzen. Bijvoorbeeld de chirurgische bijsluiters over borstprothesen van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie. Patiënten krijgen zo vooraf eenduidige informatie.

Wat kunt u als particuliere kliniek doen?

- Geef de patiënt altijd juiste en volledige informatie voorafgaand aan de ingreep. Ten eerste over de verschillende behandelmogelijkheden, de voordelen en risico's en dat aan de behandeling met bepaalde type implantaten ook onzekerheden verbonden zijn. Ten tweede over het feit dat ieder implantaat een beperkte levensduur heeft.
- Benoem met welk(e) merk(en) implantaten de kliniek werkt. Geef daarbij ook duidelijk de overwegingen hiervoor. Patiënten geven aan deze informatie te waarderen en het helpt ze een gedegen afweging te maken.
- Leg de besproken behandelvoorstellen en de hiermee samenhangende voor- en nadelen voor de individuele patiënt goed vast. Documenteer ook welke afweging(en) het zwaarst wegen bij het kiezen voor een bepaalde behandeling.
- Geef aan hoe lang een implantaat meegaat. Uit de telefonische interviews blijkt dat in enkele gevallen hier helemaal niet over gesproken was. Terwijl dit voor de patiënt belangrijke informatie is.

Figuur 3 - Informed consent



■ Voldoet niet ■ Voldoet grotendeels niet ■ Voldoet grotendeels ■ Voldoet

Thema 4 – Registratie en monitoring

Waarop let de inspectie?

- De zorgverlener registreert de implantaatgegevens zoals genoemd in artikel 2 van het ‘Besluit registratie implantaten’ in het patiëntendossier. Dit geldt alleen voor implantaten die genoemd staan in de bijlage bij het besluit, de zogeheten inclusielijst. De zorgaanbieder kan een implantaat herleiden naar patiënten die deze hebben ontvangen. De zorgverlener draagt waar mogelijk bij aan registratie in het landelijk kwaliteitsregister van het betreffende medisch specialisme.
- De zorgaanbieder monitort en evalueert aantoonbaar de effecten van de behandeling met de (nieuwe) implantaten. Zo nodig past hij procedures daarop aan.
- De zorgaanbieder monitort aantoonbaar de uitkomsten van de zorg met de behandeling met de (nieuwe) implantaten door middel van een evaluatiecyclus. Uitkomsten worden systematisch verzameld, geregistreerd en geanalyseerd.
- De zorgaanbieder heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals ‘recalls’, ‘field safety corrective actions’ of ‘field safety notifications’.
- Een zorgverlener of zorgaanbieder meldt problemen met implantaten bij de daarvoor bestemde commissie of instantie.
- De zorgaanbieder registreert gebruikte implantaten in het Landelijk Implantaten Register (LIR).



Wat gaat goed?

Op drie klinieken na geven de bezochte zorgaanbieders na de ingreep schriftelijke informatie over de kenmerken van het implantaat aan de patiënt. Dat doen zij in de vorm van een implantaatkaart van de fabrikant, een uitdraai uit het patiëntendossier of via een online zorgportaal.

Wat moet beter?



Vijf klinieken registreren de vereiste gegevens nog niet (volledig) in het LIR of binnen de termijn van vier weken. Vier klinieken moeten de recallprocedure verbeteren.

Enkele klinieken moeten de registratie van implantaten in het patiëntendossier verbeteren en de complicatieregistratie en –bespreking. Een betere evaluatie van de ervaringen met het

nieuwe implantaat is belangrijk om na te gaan of behandelingen met het implantaat goed verlopen. En of de toepassing door de zorgverlener gaat zoals verwacht.

Goede voorbeelden

De inspectie heeft gezien dat sommige klinieken een centraal aanspreekpunt hebben bij wie de melding direct binnenkomt. Hij heeft de verantwoordelijkheid voor en de coördinatie over de totale uitvoering en afhandeling ervan.

Enkele klinieken controleren maandelijks of alle implantaten ook daadwerkelijk in het LIR geregistreerd zijn.

Wat kunt u als particuliere kliniek doen?

- Richt het registratieproces zo in dat implantaten zowel in het patiëntendossier als in het LIR staan. Borg dit proces door bijvoorbeeld periodieke controles uit te voeren.
- Registreer ook in betreffende kwaliteitsregisters van de wetenschappelijke verenigingen. Hiermee kan de beroepsgroep de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van hun eigen handelen volgen en verbeteren, maar ook die van de implantaten zelf.
- Geef patiënten schriftelijke informatie mee of wijs hen waar deze gegevens te vinden zijn in het zorgportaal. Controleer of de patiënt digitaal vaardig genoeg is.
- Stel een volledige en goed vindbare recallprocedure op. Een centraal mailadres, voor zowel in- als externe meldingen, kan een goed hulpmiddel zijn om te zorgen dat er maar één plek is waar alle meldingen binnenkomen. Daarnaast moet helder beschreven zijn wie welke verantwoordelijkheden heeft bij opvolging van en communicatie over de ontvangen melding.

Figuur 4 - Registratie en monitoring



■ Voldoet niet ■ Voldoet grotendeels niet ■ Voldoet grotendeels ■ Voldoet

Dit is een uitgave van:

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

mei 2022

*Voor goede en veilige zorg, zoals je die
je eigen kind, familie en naasten gunt.*

