



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Beeld: ANP / BSIP RF

# Gezamenlijke aanpak bij aanschaf implantaten in ziekenhuizen nodig om risico's bij gebruik te verminderen

De IGJ bezocht vijftien ziekenhuizen en keek naar hoe zij invulling geven aan de randvoorwaarden voor veilige toepassing van implantaten op de thema's aanschaf, introductie, registratie en voorlichting. Wat viel op en wat kunnen ziekenhuizen doen om deze punten te verbeteren?

## Samenvatting

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. Het gebruik van implantaten kent risico's voor patiënten. Ze kunnen bijvoorbeeld tot pijn leiden of niet werken zoals verwacht. Daarom is het belangrijk om op verschillende momenten de risico's van implantaten en het gebruik ervan goed af te wegen. Een van die momenten is wanneer een ziekenhuis een nieuw implantaat aanschaft en introduceert in de klinische praktijk.

In 2021 en 2022 bezocht de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vijftien ziekenhuizen die met implantaten werken. De inspectie onderzocht hoe zij omgaan met de aanschaf en introductie van implantaten, hoe zij patiënten voorlichten over behandelingen met implantaten en hoe ze implantaten registreren, bijvoorbeeld in het Landelijk Implantatenregister (LIR). Een belangrijke bevinding van de inspectie is dat de interne samenwerking binnen ziekenhuizen bij de aanschaf van implantaten beter moet. Het doorlopen van de benodigde stappen gebeurt nu nog te vaak gescheiden: enerzijds de inkopers, materiaaladviescommissie en andere experts en anderzijds de medisch specialisten. Die trajecten moeten meer in gezamenlijkheid plaatsvinden.

## Belangrijke voorwaarden bij gebruik van implantaten

Vanwege de patiëntveiligheid hecht de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een groot belang aan zorgvuldige toepassing van implantaten. Dat begint al bij de aanschaf, met afweging van de risico's die bij de toepassing komen kijken en het ondervangen van die risico's met maatregelen, zoals training van zorgverleners. Daarnaast is structurele en tijdige evaluatie van de ervaringen met een (nieuw) implantaat in de praktijk van belang. En niet in de laatste plaats goede voorlichting aan patiënten over de behandeling met een implantaat.

Over het algemeen voldeden de bezochte ziekenhuizen grotendeels aan de getoetste eisen voor het leveren van goede zorg. Op verschillende punten was nog wel verbetering nodig. De genoemde verbeteringen gelden niet voor elk ziekenhuis, maar zijn een verzameling van punten die de inspectie tijdens de bezoeken heeft vastgesteld. Verderop in deze publicatie zijn ze per thema uitgewerkt. De inspectie roept bestuurders van ziekenhuizen op om na te gaan op welke punten zij op de goede weg zijn en waar nog verbetering nodig is. De inspectie vraagt ernaar in haar toezicht!

## Voor wie is deze rapportage?

Het eerste deel geeft een overzicht van de belangrijkste bevindingen. Deze informatie is relevant voor een breder publiek; voor ziekenhuizen zelf en voor (toekomstige) patiënten.

Wilt u meer verdieping? [Kijk dan in het tweede deel naar meer informatie per thema](#). Dit is vooral voor de ziekenhuizen bestemd. Want op deze pagina's zijn de bevindingen per thema verder uitgewerkt voor ziekenhuizen. Hierin staan ook aanbevelingen opgenomen over wat zij ter verbetering kunnen doen. De inspectie volgt de verbeteracties in de ziekenhuizen die bezocht zijn. Is uw ziekenhuis niet bezocht? Lees dan de themapagina's om te kijken wat u kunt doen om uw processen verder te verbeteren. Betrek uw afdeling inkoop, de materiaaladviescommissie, de gebruikers van de medische hulpmiddelen en andere deskundigen op het gebied van implantaten hier bij.

Ook bij particuliere klinieken heeft de IGJ onderzoek gedaan naar de aanschaf en gebruik van implantaten. [Hierover publiceerden we in maart 2022 een rapportage](#). Als u deze ook gelezen heeft, zult u bepaalde informatie herkennen. Bijvoorbeeld de achtergrondinformatie over implantaten die hierna volgt. Heeft u die publicatie niet gelezen, dan is de volgende informatie voor u ook relevant.

## Achtergrondinformatie over implantaten

### **Implantaten zijn nooit risicovrij....**

Implantaten verbeteren de kwaliteit van leven van patiënten en kunnen dat soms zelfs verlengen. Bijvoorbeeld een nieuwe knie bij slijtage of een pacemaker bij hartafwijkingen. Artsen gebruiken implantaten ook vaak bij cosmetische of herstelbehandelingen. Voorbeelden hiervan zijn borstimplantaten en rimpelvullers. Een operatie waarbij een patiënt een implantaat krijgt, is vaak succesvol. Toch kunnen er ook 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 heupimplantaten.

Geen patiënt is hetzelfde: wat bij de een probleemloos werkt, kan bij de ander 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 inbrengen van het implantaat. Die ervaring ontstaat 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.

### **...daarom is zorgvuldige afweging van risico's van belang voor veilige zorg**

In het belang van de patiëntveiligheid vindt de inspectie 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, maar ook zodra ze 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. Goede voorlichting over de voordelen en risico's is daarbij van groot belang.

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 oorzaken hebben, die soms zelfs tegelijk optreden. 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 inbrengen van het implantaat.

Het is daarom cruciaal dat fabrikanten, zorgverleners en patiënten zich bewust zijn van de risico's van implantaten. 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.



## Ervaringen van patiënten

Naast de inspectiebezoeken hebben we van elk bezocht ziekenhuis 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 IGJ aan de hand van een vragenlijst 76 patiënten telefonisch gesproken.

Deze patiënten hebben een variatie aan implantaten gekregen, waaronder cardiologische en orthopedische implantaten, een matje (mesh) voor verzakking of buikwandbreuk en borst-implantaten voor reconstructie.

Het merendeel van de patiënten had voorafgaand aan de operatie informatie over het implantaat en de ingreep gekregen van hun arts. Zij kregen die informatie mondeling en vaak ook schriftelijk. De arts besprak de risico's van het implantaat, de ingreep, en mogelijke alternatieve behandelingen met hen. Tenzij er sprake was van een ingreep die spoed had. In de meeste gevallen kregen patiënten de informatie dan achteraf. Patiënten gaven aan over het algemeen tevreden te zijn over de informatie die ze hadden ontvangen. Ook hadden zij het gevoel een weloverwogen keuze gemaakt te hebben.

We hebben hen ook gevraagd of ze die informatie duidelijk vonden en zich goed geïnformeerd voelden. De meerderheid van de patiënten was daar tevreden over. Sommigen vonden dat ze te weinig of juist teveel informatie hadden gekregen. De IGJ kreeg nog wel regelmatig vragen over de risico's van een implantaat. Het is dus belangrijk dat zorgverleners voldoende nagaan of de informatie duidelijk was voor een patiënt. Tot slot hebben we gevraagd of patiënten schriftelijke informatie hadden ontvangen over de kenmerken van hun implantaat. Het gaat dan om de naam van de fabrikant, van het implantaat en gegevens om het implantaat mee te identificeren. Dat bleek niet altijd het geval te zijn. Patiënten wisten ook vaak niet meer of ze die informatie hadden meegekregen of waar ze de informatie kunnen vinden. Nu steeds meer ziekenhuizen gebruik maken van een online portaal, is het verplicht dat zij duidelijk uitleggen waar patiënten informatie kunnen vinden in hun dossier.

### Waar heeft de IGJ in ziekenhuizen naar gekeken?

De inspectie selecteerde verschillende soorten ziekenhuizen: twee universitair medische centra, drie categorale ziekenhuizen, drie topklinische ziekenhuizen en zeven algemene ziekenhuizen.

Om de zorg voor patiënten met implantaten verder te verbeteren, onderzocht de inspectie tijdens alle bezoeken op welke manier het ziekenhuis omgaat met de volgende vier thema's:

- (1) het bewaken van de kwaliteit van het toepassen van implantaten;
- (2) de aanschaf en introductie van implantaten en op welke wijze zij op dit thema voldoen aan bestaande veldnormen voor veilige toepassing van medische technologie;
- (3) de voorlichting aan patiënten en hoe zij toestemming geven voor de ingreep (*informed consent*);
- (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.

## Wat gaat goed en wat zijn verbeterpunten?

### Wat gaat goed?

#### **Informed consent in vrijwel alle bezochte ziekenhuizen goed geregeld**

Bijna alle ziekenhuizen hebben het *informed consent* goed op orde. De inspectie heeft met artsen over dit onderwerp gesproken en heeft beoordeeld hoe zij dit vastleggen in het patiëntendossier. Daarnaast stellen alle ziekenhuizen papieren en/of digitale voorlichtingsinformatie voor patiënten beschikbaar en vond voorafgaand aan de operatie een gesprek plaats met de patiënt. Uit de interviews met patiënten bleek dat zij niet allemaal schriftelijke voorlichtingsinformatie hebben ontvangen. De meeste geïnterviewde patiënten gaven aan dat zij zich wel voldoende geïnformeerd voelden om een goede behandelkeuze te maken.

#### **Alle bezochte ziekenhuizen registreren in het LIR**

De inspectie stelde vast dat alle bezochte ziekenhuizen implantaten na de ingreep registreren in het Landelijke Implantaten Register (LIR). Al waren er ook verbeterpunten, zie verderop.

#### **Actieve registratie in kwaliteitsregisters wetenschappelijke verenigingen**

Verschillende wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten hebben een eigen kwaliteitsregistratie voor implantaten. De Nederlandse Hart Registratie (NHR) en de Nederlandse Gyneacologische Registratie (NGR) zijn hier voorbeelden van.

Deze kwaliteitsregistraties zijn niet wettelijk verplicht, maar de beroepsverenigingen vragen het zelf van 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. De artsen die we in de ziekenhuizen spraken, registreerden implantaten allemaal ook bij hun eigen wetenschappelijke vereniging.

#### **Ziekenhuizen hebben een structuur en vastgelegde procedures voor de aanschaf en toepassing van implantaten**

Alle bezochte ziekenhuizen hebben procedures voor de borging van kwaliteit van medische hulpmiddelen en volgen hierin grotendeels de veldnormen en wetgeving voor de toepassing van implantaten. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het personeel dat met de implantaten werkt, zijn bij alle ziekenhuizen schriftelijk vastgelegd.

#### **Alle bezochte ziekenhuizen hebben een recallprocedure**

Alle ziekenhuizen hebben een *recallprocedure*. Hierin staat beschreven welke acties het ziekenhuis onderneemt als de fabrikant een terugroepactie uitvoert voor een medisch hulpmiddel, waaronder een implantaat. Deze procedure schrijft voor hoe het ziekenhuis de individuele patiënten kan opsporen voor wie de terugroepactie relevant is.



## Wat moet beter?

### Volg de eigen procedures voor inkoop en aanschaf van implantaten

Hoewel alle bezochte ziekenhuizen procedures hebben voor de borging van kwaliteit van toepassing van medische hulpmiddelen, constateert de IGJ dat deze niet altijd bekend zijn en/of worden opgevolgd. Ook is het niet altijd duidelijk of implantaten deel uitmaken van deze procedures. De vastgelegde taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn niet altijd bekend bij zorgverleners die met implantaten werken. Zij kennen bijvoorbeeld de aanschafprocedures niet of weten niet wie daarbij betrokken zijn. Verder zien zij niet altijd het belang in van het opstellen van een prospectieve risicoanalyse of programma van eisen. Dit terwijl deze acties relevant zijn, waardoor risico's bijvoorbeeld buiten beeld bleven en de zorgaanbieder geen maatregelen trof om ze te beheersen.

De eisen uit Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk (NIKP) van de Federatie Medisch Specialisten, de nieuwe Europese verordening (MDR) en de nieuwe Wet medische hulpmiddelen waren niet altijd in de procedures terug te vinden. Hierdoor doorlopen ziekenhuizen niet altijd de benodigde stappen bij de aanschaf en introductie van een nieuw implantaat. Of zij werken soms met een verouderde definitie van wat de term 'medisch hulpmiddel' omvat.

### Doorloop alle stappen, waaronder het uitvoeren van een risico-analyse

Alle bezochte ziekenhuizen beschikken over een actuele aanschafprocedure. Maar in de praktijk volgen niet alle ziekenhuizen de beschreven stappen die nodig zijn voor de aanschaf van een nieuw type implantaat. Stappen die regelmatig ontbraken waren bijvoorbeeld het uitvoeren van een risico-analyse of het opstellen van een programma van eisen waaraan het nieuwe implantaat moet voldoen. De Leidraad NIKP is in bijna de helft van de bezochte ziekenhuizen onvoldoende bekend of wordt niet gevolgd. Zorgaanbieders wegen nut en noodzaak van een nieuwe aanschaf af, maar leggen dat niet altijd vast. Ook moeten zorgaanbieders vooraf de risico's van een nieuw implantaat in kaart brengen en aantoonbare maatregelen nemen om waar mogelijk deze risico's te elimineren of te verminderen. Dat gebeurt nog niet altijd of is van onvoldoende kwaliteit. Daarnaast ontbreekt in bijna alle bezochte ziekenhuizen de evaluatie van de nieuwe interventie. Wanneer deze wel is uitgevoerd, leggen zij de uitkomst niet vast.

### Registreer tijdig en volledig in het LIR

Zorgaanbieders merken ICT-technische problemen niet altijd tijdig op, waardoor de implantaatgegevens niet binnen de wettelijke termijn van 1 maand in het LIR worden geregistreerd.

Ziekenhuizen controleren onvoldoende of alle registraties daadwerkelijk gelukt zijn, zodat zij aan de wettelijke termijn kunnen voldoen. In sommige gevallen bleek dat een deel, in een enkel geval wel tot de helft, van de registraties niet in het LIR aankomt.

### Geef patiënten schriftelijke informatie over de kenmerken van het implantaat mee

Zorgverleners zijn wettelijk verplicht (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en in bepaalde gevallen ook de verordening medische hulpmiddelen - MDR) om hun patiënten na de operatie schriftelijke informatie mee te geven over het implantaat dat bij hen geplaatst is. De IGJ stelt vast dat niet alle patiënten informatie over hun eigen implantaat hebben ontvangen. Het gaat bijvoorbeeld om de naam en het serienummer van het implantaat en de naam van de fabrikant. Verschillende fabrikanten leveren hiervoor een implantaatkaart aan, die zorgverleners aan hun patiënt moeten verstrekken. Maar als fabrikanten die implantaatkaart (nog) niet meeleveren, mogen zorgaanbieders de informatie ook op een andere wijze geven, bijvoorbeeld via een online patiëntportaal of met de implantaatkaart van de fabrikant. Zorgaanbieders moeten hun patiënten er actief op wijzen dat zij daar de informatie kunnen vinden. En dit gebeurde in een aantal ziekenhuizen niet of onvoldoende.

### Leg informatie informed consent eenduidig vast in patiëntendossier

De toestemming van de patiënt voor het implantaat werd in alle patiëntendossiers vastgelegd, alleen was de genoteerde informatie in sommige gevallen beperkt. Tijdens de bezoeken gaven artsen aan dat zij 'Samen Beslissen' als uitgangspunt nemen bij de behandelingen en de voorlichting daarover. Informatie hierover was in veel patiëntendossiers beperkt beschreven. Patiënten gaven telefonisch ook vaak aan dat er geen andere optie of keuze meer voor hen was. Dit kwam enerzijds doordat ze al langere tijd met klachten liepen en alternatieven al hadden geprobeerd of anderzijds juist doordat de ingreep heel acuut was. Patiënten vertrouwen er in die gevallen op dat de arts de beste beslissing voor hen neemt.

### Zorg ervoor dat recallprocedures compleet zijn

Ziekenhuizen hebben in de procedure voor het afhandelen van spoedeisende meldingen vaak niet de werkwijze beschreven voor signalen die de IGJ vanuit het LIR kan verspreiden. Ook richten deze procedures zich vaak alleen op terugroepacties van fabrikanten of distributeurs. De te nemen stappen wanneer een fabrikant een herstelactie meldt, bijvoorbeeld een veiligheidsupdate van software in de pacemaker of aanpassing in de handleiding, maar het hulpmiddel niet terugroept, zijn in die gevallen niet beschreven.



## Wat gaat de IGJ doen?

De verbeterpunten gelden niet allemaal of in dezelfde mate voor alle ziekenhuizen die we bezochten. Negen van de vijftien ziekenhuizen voldoen geheel of grotendeels aan de getoetste eisen. Dat betekent dat zij maar op een (klein) aantal aspecten verbeteringen moeten doorvoeren. De verwachte aanpassingen zijn zodanig dat de inspectie voor deze ziekenhuizen geen termijn verbindt aan de verbeteracties. Tijdens normale, periodieke inspecties zullen we nagaan of de ziekenhuizen deze punten aangepast hebben.

Zes ziekenhuizen 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 IGJ van hen een verbeterplan en vervolgacties gevraagd. De ziekenhuizen krijgen drie maanden de tijd om verbeteringen door te voeren en aan ons te rapporteren. We bewaken dat dit binnen deze periode gebeurt.

Bij één ziekenhuis oordeelde de inspectie dat zij op alle thema's grotendeels niet voldoen aan de getoetste eisen. Vooral de eisen voor de aanschaf en het *informed consent* waren in dit ziekenhuis niet goed geregeld. De inspectie volgt de verbetermaatregelen bij deze ziekenhuizen nauwlettend.

Eén van de bezochte ziekenhuizen heeft een schriftelijke waarschuwing gekregen voor het te laat aanleveren van implantaatgegevens aan het LIR. Naast aandacht voor registratie in het LIR tijdens deze bezoeken, houden we toezicht op alle zorgaanbieders die implantaatgegevens moeten registreren in het LIR.

De IGJ roept de ziekenhuizen die niet bezocht zijn op om zelf na te gaan hoe zij op de getoetste thema's functioneren. Op de volgende pagina's staat meer informatie en ook tips wat u kunt doen om verder te verbeteren. De inspectie zal hiernaar vragen in haar reguliere toezicht.





Wilt u meer verdieping? Lees dan verder voor meer informatie per thema.



**Thema 1 – Kwaliteitssysteem en goed bestuur**



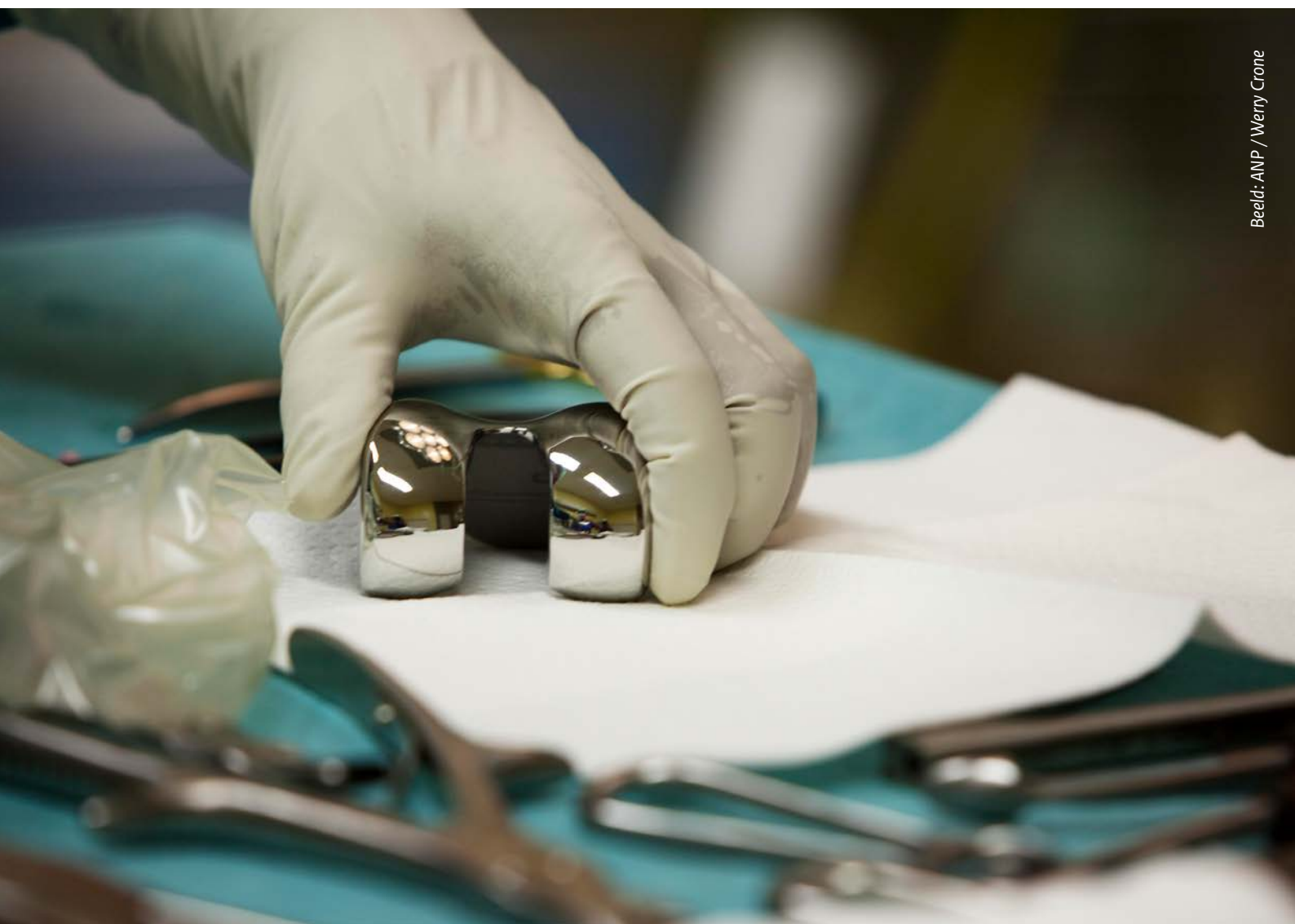
**Thema 2 – Aanschaf en introductie van implantaten**



**Thema 3 – Informed consent**



**Thema 4 – Registratie en monitoring**







## Thema 1 – Kwaliteitssysteem en goed bestuur

### Waarop let de IGJ?

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

### Wat gaat goed?

Veertien van de vijftien bezochte zorgaanbieders voldeden hier geheel of grotendeels aan. Zorgaanbieders hadden de positie van medische technologie en de toepassing ervan vastgelegd in procedures. Ook trof de inspectie beschrijvingen aan van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden, onder andere voor de aanschaf van nieuwe hulpmiddelen, waaronder implantaten. Vaak hadden zij dit in de vorm van een matrix opgeschreven.

### Wat moet beter?

De inspectie adviseert de raad van bestuur van zorgaanbieders om meer betrokken te blijven bij de uitvoering van het beleid van medische hulpmiddelen. De zorgaanbieder kan zo de uitvoering van de procedures beter bewaken en zorgen dat verwijzingen naar wet- en regelgeving actueel blijft. De inspectie verzocht een aantal zorgaanbieders de procedure voor de verwerving van implantaten te herzien en te letten op risicobeheersing bij de toepassing. Verder bleek dat procedures zich vaak op apparatuur richten en dat andere hulpmiddelen waaronder implantaten hier geen onderdeel van waren.

### Wat zijn goede voorbeelden?

Een van de bezochte grotere zorgaanbieders had de operationele verantwoordelijkheden en bevoegdheden van aanschaf en gebruik decentraal belegd. Dat leidde bij gebruikers tot grotere betrokkenheid en kennis van regelgeving omtrent medische hulpmiddelen en implantaten in het bijzonder. Daarbij is het wel belangrijk dat de raad van bestuur (eind)verantwoordelijk blijft voor de kwaliteitsborging.



### Wat kunt u als ziekenhuis doen?

- Zorg ervoor dat de raad van bestuur voldoende op de hoogte is van de uitvoering van de procedures door medewerkers.
- Zorg ervoor dat medewerkers goed geïnformeerd zijn over de vereisten uit de procedures.
- Zorg ervoor dat implantaten een duidelijk onderdeel zijn van de procedures.
- Zorg als raad van bestuur voor adequate inrichting, controle, beleggen van en communiceren over de diverse verantwoordelijkheden van de vele betrokkenen.



Figuur 1 – Toepassing implantaten in procedures implantaten



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



## Thema 2 – Aanschaf en introductie van implantaten

### Waarop let de IGJ?

- De zorgaanbieder heeft een procedure, en volgt deze, voor het maken en archiveren van een dossier voordat hij het implantaat aanschaft. Hierin staat minimaal: de noodzaak van de aanschaf, een programma van eisen, een risicoanalyse, de bekwaamheids-eisen 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 zorgaanbieder bepaalt de innovatie- en risicoklasse van de nieuwe interventie die de noodzaak voor aanvullende training/opleiding bepaalt.
- De zorgaanbieder toont duidelijk de meerwaarde ten opzichte van bestaande interventies aan.
- De Prospectieve Risico-Inventarisatie (PRI) is van goede kwaliteit.
- Indien nodig heeft de zorgaanbieder vooraf een trainingstraject afgesproken.

### Wat gaat goed?

Alle bezochte zorgaanbieders hebben een aanschafprocedure. Verschillende zorgaanbieders hebben een digitaal proces, dat het volgen van de benodigde stappen faciliteert. Positief is dat bij twee derde van de bezochte ziekenhuizen procedures gebaseerd zijn op veldnormen als het Convenant Medische Technologie en de Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk.

### Wat moet beter?

Dit betekent tegelijkertijd dat een derde van de geïnspecteerde aanschafprocedures niet volledig aan deze veldnormen voldeed. De inspectie vindt dat dit aantal omlaag moet. Verder bleek bij de helft van de bezochte zorgaanbieders dat het dossier van onvoldoende kwaliteit was of er onderdelen ontbraken.

Medewerkers waren niet bekend met de procedure of waren onvoldoende gezamenlijk betrokken bij het opstellen van (onderdelen van) het dossier. Het ging bijvoorbeeld om de nut en noodzaak van verwerving, het programma van eisen (PvE), de risicoanalyse en/of het evaluatieplan. Daardoor is er bijvoorbeeld onvoldoende zicht op mogelijke gevaren en ontbraken maatregelen om risico's weg te nemen.

Daarnaast bleek uit de risicoafwegingen en de nut en noodzaak tot verwerving onvoldoende dat de patiënt leidend is bij de afweging en reden om een nieuw implantaat aan te schaffen. Ook legden zorgaanbieders in veel gevallen de reden van afwijken van de aanschafprocedure niet vast, bijvoorbeeld als training niet noodzakelijk werd geacht.

### Wat zijn goede voorbeelden?

Een van de bezochte ziekenhuizen voerde een interne campagne om de borging van de procedures te verstevigen. De campagne wees zorgverleners op de regels die van toepassing zijn bij de aanschaf en gebruik van medische technologie. Hierdoor waren medewerkers goed op de hoogte van het proces en hun taken en verantwoordelijkheden daarbij.

Een ander ziekenhuis stelde voorafgaand aan de verwerving en introductie duidelijk vast waarom dit implantaat noodzakelijk was voor betere patiëntenzorg. Vervolgens voerde een projectgroep een risicoscreening uit, stelde een specifiek PvE op, voerde een brede marktverkenning uit en stelde een trainingsplan op. Ten slotte bepaalde de projectgroep voor aanschaf hoe de inzet van het implantaat achteraf geëvalueerd zou gaan worden.

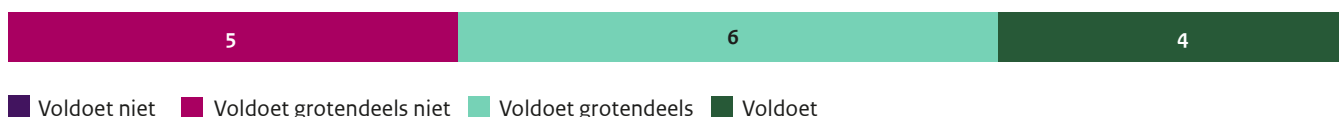


### Wat kunt u als ziekenhuis doen?

- Zorg dat zorgverleners op de hoogte zijn van de procedures rond aanschaf van medische hulpmiddelen.
- Gebruik beschikbare veldnormen voor het opstellen van de procedures.
- Faciliteer het gezamenlijk opstellen van een PvE en risicoanalyse.
- Beleg borging van kwaliteit en compleetheid van aanschafdossiers.
- Leg afwijkingen van de procedure vast in het aanschafdossier.
- Leg training van gebruikers en toekomstige nieuwe gebruikers vast.
- Spreek vooraf de evaluatie af van het nieuw aangeschafte medische hulpmiddel.



Figuur 2 – Aanschaf en introductie van implantaten





## Thema 3 – Informed consent

### Waarop let de IGJ?

- Voorafgaand aan elke behandeling is sprake van geïnformeerde toestemming (informed consent).

#### Wat gaat goed?

De 76 patiënten die de inspectie sprak, zijn bijna allemaal positief over hun *informed consent*. Het overgrote deel voelt zich goed gehoord en ervaarde dat de betrokken arts de tijd nam voor het beantwoorden van vragen of bespreken van zorgen. Alle geïnterviewde patiënten gaven aan dat zij voorafgaand aan de ingreep informatie ontvangen hebben over de operatie en het type implantaat. Bijna alle patiënten hebben voor hun gevoel een weloverwogen keuze kunnen maken voor het type behandeling dat ze hebben ondergaan.

#### Wat moet beter?

De inspectie trof echter bij verschillende zorgaanbieders aan dat het *informed consent* niet eenduidig was vastgelegd. Welke behandelopties de zorgverlener met de patiënt had besproken en wat hiervan de voor- en nadelen waren, was bijvoorbeeld slechts

summier opgeschreven. Daarnaast hadden zorgverleners de toestemming van de patiënt voor de behandeling niet altijd expliciet vastgelegd in het dossier.

Als een ingreep spoed heeft, is voorlichting vooraf niet altijd mogelijk. Het is dan wel van belang om te toetsen of patiënten na de ingreep nog vragen hebben over het implantaat, de voordelen en risico's ervan en de afweging die de zorgverlener gemaakt heeft. Verder kreeg de inspectie tijdens de telefonische interviews nog geregeld vragen van patiënten over het implantaat en de risico's ervan. Zorg dat patiënten weten dat zij altijd bij de zorginstelling zelf nog vragen kunnen stellen ook als de ingreep zelf al even geleden is. Verder bleek dat patiënten naast mondelinge informatie niet altijd informatie meekregen in de vorm van een folder of verwijzing naar een website.

### Wat zijn goede voorbeelden?

Veel zorgaanbieders zijn bezig met het implementeren van het thema 'Samen Beslissen'.

Hierbij wordt ook gebruik gemaakt van verschillende keuzehulpen voor de patiënt, zoals 'Patiënt+' of 'ZorgKeuzeLab'. Deze hulpmiddelen helpen de patiënt bij het maken van een juiste keuze voor het type behandeling dat het beste bij hen past.



### Wat kunt u als ziekenhuis doen?

- Geef de patiënt altijd juiste en volledige informatie voorafgaand aan de ingreep. Besteed daarbij aandacht aan de verschillende behandel-mogelijkheden, de voordelen en risico's daarvan, maar ook dat aan de behandeling met implantaten ook onzekerheden verbonden zijn. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van keuzetools zoals 'Patiënt+' of ZorgKeuzeLab.
- Geef patiënten naast mondelinge informatie ook altijd informatie mee in de vorm van een folder of 'voor digitale vaardige patiënten' een verwijzing naar een website waarop deze informatie terug te lezen is.
- Leg de besproken behandelvoorstellen en de hiermee samenhangende voor- en nadelen eenduidig vast in het patiëntendossier. Documenteer ook welke afweging(en) het zwaarst wogen bij het kiezen voor een bepaalde behandeling.
- Informeer de patiënt bij een spoedingreep altijd achteraf over de uitgevoerde behandeling en welke afwegingen er gemaakt zijn voor het type behandeling en welke risico's daaraan verbonden zijn.



Figuur 3 – Informed consent





## Thema 4 – Registratie en monitoring

### Waarop let de IGJ?

- De zorgaanbieder registreert de implantaatgegevens van de zogeheten [inclusielijst in het patiëntendossier](#). De zorgaanbieder kan een implantaat herleiden naar patiënten. De zorgverlener draagt bij aan registratie in het kwaliteitsregister van het betreffende medisch specialisme.
- De zorgaanbieder monitort en evalueert de effecten van de behandeling met de (nieuwe) implantaten. Zo nodig past hij procedures daarop aan.
- De zorgaanbieder monitort de uitkomsten van de zorg met de behandeling met de (nieuwe) implantaten in een evaluatiecyclus.
- De zorgaanbieder heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen zoals ‘recalls’.
- De 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?

Alle geïnspecteerde ziekenhuizen registreren implantaatgegevens via hun EPD in het LIR. Bij problemen met een implantaat zijn patiënten dan via het EPD te traceren.

De zorgaanbieders evalueren behandelingen meestal in complicatiebesprekingen. Daar waar beroepsgroepen een kwaliteitsregister hebben, registreren medisch specialisten behandeling met implantaten hierin. Zij gebruiken deze gegevens voor analyse van de behandelingen.

Alle geïnspecteerde ziekenhuizen hebben een procedure voor de afhandeling van spoedeisende meldingen zoals recalls.

### Wat moet beter?

Niet alle geïnspecteerde ziekenhuizen monitoren systematisch de uitkomsten van zorg met de behandeling van (nieuwe) implantaten. De werkwijze die de Leidraad NIKP hiervoor beschrijft, bleek niet altijd bekend. Evaluatie van de ervaringen met het nieuwe

implantaat is belangrijk om na te gaan of de resultaten zijn zoals in het aanschaftraject van het hulpmiddel waren voorzien.

De inspectie stelde verder vast dat zorgaanbieders implantaatgegevens niet altijd binnen de wettelijke gestelde maand na de implantatiedatum in het LIR registreren. Daarnaast bieden verschillende ziekenhuizen informatie over verwijderde implantaten of sterfgevallen niet aan. Ook registratie van deze gegevens in het LIR is wettelijk verplicht. Een verwijzing naar een signaal uit het LIR als bron van een recall of melding ontbrak in bijna alle recallprocedures.

Tot slot constateerde de inspectie dat zorgverleners niet altijd schriftelijke informatie over het implantaat aan de patiënt verstrekken. Het verstrekken van deze gegevens is wettelijk verplicht. Van de 76 geïnterviewde patiënten, gaven 24 patiënten aan geen informatie te hebben ontvangen en 10 patiënten konden zich dat niet meer herinneren.

### Wat zijn goede voorbeelden?

Bij sommige zorgaanbieders komt het voor dat de gegevens van een specifiek implantaat niet in het LIR kunnen worden geregistreerd, omdat de gegevens niet ‘bekend’ zijn in het EPD. Een van de geïnspecteerde ziekenhuizen had een procedure ingevoerd waarbij vóór ingebruikname van ieder implantaat gecontroleerd wordt of het in de artikeldatabase van het EPD beschikbaar is. Dit voorkomt registratieproblemen in het LIR.



### Wat kunt u als ziekenhuis doen?

- Richt het aanschafproces van nieuwe implantaten zo in dat na ingebruikname evaluaties plaatsvinden van de uitkomsten van de zorg.
- Registreer de implantaatgegevens binnen een maand na implantatie in het LIR. Controleer daarom minimaal maandelijks of de registraties zijn doorgevoerd. Zorg ook voor tijdige afhandeling van foutmeldingen vanuit het LIR. Zorgaanbieders kunnen hun registraties in het LIR te controleren via het LIR-portaal op de website van het CIBG.
- Borg in een (recall)procedure hoe signalen vanuit het LIR moeten worden afgehandeld.
- Verstrek schriftelijk de implantaatgegevens aan patiënten. Wanneer deze informatie beschikbaar is in een patiëntenportaal, wijs patiënten er dan op waar ze dat kunnen vinden.



Figuur 4 – Registratie en monitoring

2

10

3

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

Dit is een uitgave van:

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

Mei 2023

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