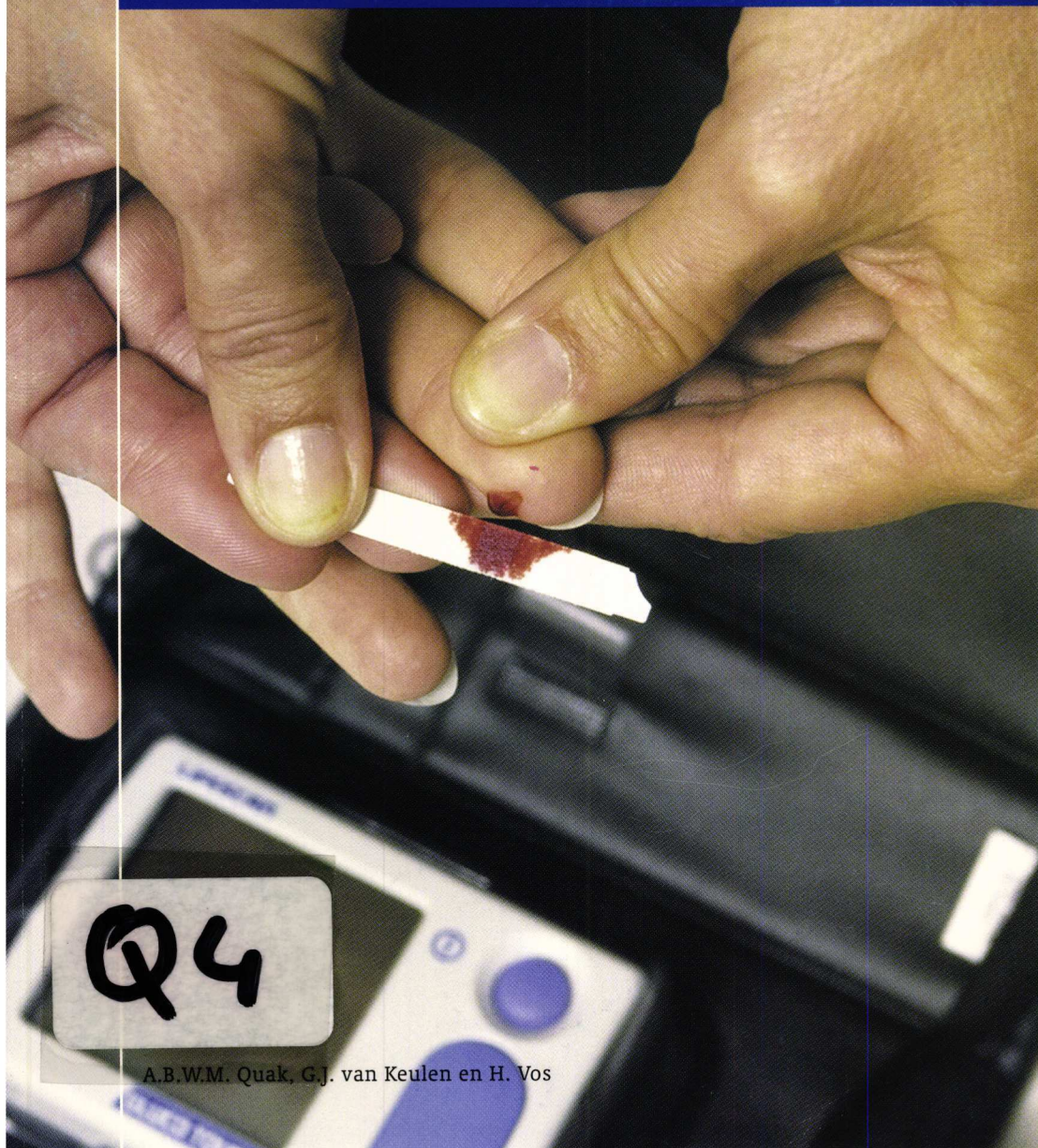


TNO Preventie en Gezondheid

Richtlijn voor het opzetten, onderhouden en bewaken van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst in Nederland



Q4

A.B.W.M. Quak, G.J. van Keulen en H. Vos

Q 4

TNO Preventie en Gezondheid

Richtlijn voor het opzetten, onderhouden en bewaken van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst in Nederland

TNO Preventie en Gezondheid
Gorterbibliotheek

26 APR 2000

Postbus 2215 - 2301 CE Leiden

Stamboeknummer

17.634

TNO Preventie en Gezondheid draagt bij aan het bevorderen van de kwaliteit van leven en de toename van het aantal gezonde levensjaren van de mens. Het onderzoek en advieswerk richten zich op verbetering van de gezondheid en de gezondheidszorg in alle levensfasen.



Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek TNO
Opgesteld door TNO Preventie en Gezondheid
Auteurs: A.B.W.M. Quak, G.J. van Keulen en H. Vos
Maart 2000

Uitgave

TNO Preventie en Gezondheid

Postbus 2215

2301 CE Leiden

Telefoon 071 518 18 18

Fax 071 518 19 02

Het kwaliteitssysteem van TNO Preventie en Gezondheid voldoet aan ISO 9001.

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

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst. Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

© 2000 TNO Preventie en Gezondheid

Deze uitgave is tegen kostprijs te bestellen door het overmaken van NLG 55,00 (incl. BTW) op postbankrekeningnummer 99.889 ten name van TNO-PG te Leiden onder vermelding van bestelnummer PG/TG/99.99

ISBN 90 6743 667 4

Voorwoord

Voor u ligt een richtlijn voor het opzetten, het onderhouden en het bewaken van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst in Nederland. Dit project werd in opdracht van het Praeventiefonds uitgevoerd. Diabeteszelfregulatie vindt nog op relatief kleine schaal plaats in Nederland. Deze richtlijn geeft aan welke voorwaarden naar huidige inzichten moet worden voldaan om diabeteszelfregulatie op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden. De richtlijn is gebaseerd op een vergelijkende analyse van de organisatie van zorgverlening voor deze patiëntengroep op verschillende plaatsen in Nederland. Daarbij is zoveel mogelijk gebruik gemaakt van kennis en ervaring die onder deskundigen op dit gebied bestaat.

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn hebben velen bijdragen en commentaar geleverd op conceptversies. Zonder de inzet en de essentiële bijgedragen van zeer velen zou deze richtlijn niet tot stand kunnen zijn gekomen. We zijn hen zeer erkentelijk voor deze bijdragen, en hopen van harte dat het resultaat van ons werk voor een ieder voldoende compensatie vormt voor de inspanning. Uiteindelijk is deze richtlijn bedoeld, om te gebruiken als instrument bij het handhaven en verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor patiënten met diabetes mellitus die met zelfregulatie te maken hebben. De volgende personen hebben aan het project hun medewerking verleend:

TNO Preventie en Gezondheid

G.J. van Keulen

Mw. Drs. A.B.W.M. Quak

Mw. Ir. H. Vos

Vrije Universiteit Amsterdam

Dr. M.G.A.A. Nijpels, huisarts

Prof. dr. R.J. Heine

Isala Klinieken Zwolle

Dr. E. van Ballegooie

Mw. H. Israel (EADV)

Leids Universitair Medisch Centrum

Dr. J.K. Radder

Laurentius Ziekenhuis Roermond

Dr. A.J. Spijker

Brabers en partners

Mw. mr. M.E. de Bruin

Nederlandse Vereniging

voor Klinische Chemie

Dr. K. Miedema

Diabetes Vereniging Nederland

Dr. W.H.J.M. Wientjens

KNMP (WINAP)

Dr. P.A.G.M. de Smet

Zij allen leverden belangrijke bijdragen aan de totstandkoming van deze richtlijn.

Inhoudsopgave

Voorwoord — 3

Inhoudsopgave — 5

Samenvatting — 7

1 Inleiding — 11

- 1.1 Aanleiding — 11
- 1.2 Doel project — 11
- 1.3 Afbakening en definitie — 11
- 1.4 Opzet — 12
- 1.5 Reikwijdte en vorm van de richtlijnen — 12
- 1.6 Uitgangspunten — 12
- 1.7 Opzet van de richtlijnen — 14

2 Eisen aan organisatie — 15

- 2.1 Algemeen — 15
- 2.2 Management van de dienst voor diabeteszorg gericht op zelfregulatie — 16
- 2.3 Management van personeel — 24
- 2.4 Management van hulpmiddelen en voorzieningen — 25
- 2.5 Management van de zorgverlening — 27
- 2.6 Management van informatie — 31

3 Eisen aan zorgproces — 35

- 3.1 Inleiding — 35
- 3.2 Selectie patiënten — 37
- 3.3 Vaststellen zorgpakket — 39
- 3.4 Voorbereiding zelfregulatie — 42
- 3.5 Zelfregulatie — 45

4 Eisen aan diabeteshulpmiddelen — 49

- 4.1 Inleiding — 49
- 4.2 Algemene omschrijving — 49
 - 4.2.1 Medicatie — 50
 - 4.2.2 Insulinetoedieningsvormen — 51

4.2.3	Hulpmiddelen voor zelfcontrole —	53
4.2.4	Hulpmiddelen in verband met secundaire beperkingen —	55
4.3	Organisatie van de selectie en het gebruik van hulpmiddelen —	55
4.3.1	Keuze hulpmiddelen —	56
4.3.2	Keuze medicatie —	57
4.4	Algemene eisen aan diabeteshulpmiddelen —	57
4.4.1	Algemene eisen —	57
4.4.2	Wet en regelgeving —	60
4.5	Specifieke eisen aan insulinetoedieningsvormen —	61
4.5.1	Insuline-injectiepen en toebehoren —	61
4.5.2	Insulinepompen en toebehoren —	61
4.6	Specifieke eisen aan hulpmiddelen voor zelfcontrole —	62
4.6.1	Bloedglucosemeter en bloedglucosestrips —	62
4.6.2	Prikapparaten en lancetten —	63
4.7	Kwaliteitsborging hulpmiddelen —	63
5	Kritische factoren —	67
6	Referenties —	71
	Bijlage A Relevante wet- en regelgeving voor diabeteszelfregulatie —	75
	Bijlage B Model stappenplan —	82
	Bijlage C Marktoverzicht producten/fabrikanten —	84
	Bijlage D Instellingen die zijn benaderd bij de informatieverzameling —	85

Samenvatting

Inleiding

De behandeling en controle van patiënten met diabetes mellitus zijn in de jaren tachtig ingrijpend gewijzigd. Diabeteseducatie, zelfcontrole en zelfregulatie hebben een centrale plaats gekregen in de therapie.

Ondanks diverse succesvolle projecten in de afgelopen jaren vindt diabeteszelfregulatie nog betrekkelijk weinig plaats in Nederland. Het opzetten en uitvoeren van een diabetesdienst vergt voor de betreffende beroepsgroepen veel organisatie en met name vanwege het multidisciplinaire karakter zijn experimenten tot nu toe relatief kleinschalig opgezet en voor specifieke doelgroepen beperkt gebleven.

Ter bevordering van verdere verspreiding en betere implementatie van diabeteszelfregulatie in Nederland heeft TNO in opdracht van Zorgonderzoek Nederland (voorheen Praeventiefonds) voor leidinggevend en beleidsmedewerker in de gezondheidszorg een kwaliteitsrichtlijn opgesteld. Deze richtlijn moet niet gezien worden als een handboek met strakke voorwaarden, maar geeft informatie over de benodigde structuur en het feitelijke verloop van processen van zorgverlening bij diabeteszelfregulatie voor insuline gebruikende patiënten. De richtlijn is tot stand gekomen op basis van een vergelijkende analyse van de organisatie van zorgverlening zoals die op dit moment op verschillende plaatsen in Nederland wordt uitgevoerd. Hierbij is zoveel mogelijk gebruik gemaakt van de kennis en ervaring die onder deskundigen op dit gebied bestaan. Belanghebbenden kunnen deze richtlijn gebruiken als leidraad bij het opzetten of verbeteren van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst die de instelling aan diabetespatiënten aanbiedt of wil gaan aanbieden.

De richtlijn beperkt zich niet tot het mechanisme van diabeteszelfregulatie als zodanig, maar betreft de verantwoorde inbedding van deze vorm van diabetesbehandeling voor de patiënt. Achtereenvolgens wordt aandacht besteed aan de organisatiestructuur, het zorgproces en het gebruik van hulpmiddelen en materialen bij faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst. De inhoudelijke aspecten van het medisch handelen vallen buiten het bestek van deze richtlijn.

De richtlijn geeft aan aan welke voorwaarden naar huidige inzichten moet worden voldaan om diabeteszelfregulatie op verantwoorde wijze te laten plaats vinden. Door middel van eisen en aanbevelingen per hoofdstuk wordt duidelijk gemaakt wat nodig is om een kwalitatief goede diabeteszorg met betrekking tot zelfregulatie te waarborgen. Op de volgende pagina's worden de verschillende hoofdstukken die in de richtlijn aan bod komen toegelicht.

Organisatie van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst

In dit hoofdstuk zijn eisen gedefinieerd die worden gesteld aan de organisatorische inrichting van een dienst voor diabeteszorg gericht op zelfregulatie. Het management van een instelling zal in het algemeen belast zijn met het scheppen van de randvoorwaarden die moeten zijn vervuld voordat de feitelijke zorgverlening verantwoord plaats kan vinden.

De eisen met betrekking tot de organisatie zelf wordt met name door de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI) bepaald. Hiermee, maar ook met behulp van andere van toepassing zijnde wet en regelgeving wordt een toelichting gegeven op de eisen die gesteld worden aan het complete organisatorische verband dat voor het verlenen van de zorg bij diabetes nodig is, inclusief bestuur en beleid, organisatiestructuur, personeel, ruimten, voorzieningen, hulpmiddelen en andere noodzakelijke aspecten. Aan bod komen onder anderen de gangbare normen en voorschriften, het voeren van een kwaliteitsbeleid, het begrip ‘verantwoorde zorg’ en een aantal praktijkvoorbeelden van verschillende in Nederland aanwezige organisatiestructuren. Onder meer worden het Zwols Diabetes Model, het Diabetes Advies Centrum Arnhem en de diabetesdienst Amsterdam toegelicht.

Vervolgens wordt ingegaan op de eisen die gesteld kunnen worden aan het personeelsbeleid en op de beschikbaarheid en inzetbaarheid van hulpmiddelen en andere voorzieningen. Hierbij wordt onder andere gesproken over de afspraken met fabrikanten/toeleveranciers, de aansprakelijkheid en de melding en registratie van incidenten. Ten aanzien van de zorgverlening wordt ingegaan op een aantal zaken die op organisatorisch niveau geregeld kunnen worden. Indien meerdere instellingen gezamenlijk de diabetesdienst verzorgen is onder andere de afstemming over taken en verantwoordelijkheden en het voorzien in een coördinatiepunt van belang. Daarnaast wordt gesproken over het bewerkstelligen van continuïteit van zorg, de aanwezigheid van procedures en protocollen en het vastleggen van het zorgpakket.

Als laatste wordt ingegaan op de organisatorische aspecten bij de informatievoorziening. Algemeen uitgangspunt is dat binnen een dienst eisen gesteld worden aan de uniformiteit van de verzameling, opslag en verwerking, de vertrouwelijkheid, de beveiliging, de betrouwbaarheid en de toegankelijkheid van gegevens. Daarnaast moet het mogelijk zijn met het informatiesysteem het functioneren van de dienst te registreren, beoordelen en te evalueren.

Het zorgproces bij diabeteszelfregulatie

In dit hoofdstuk worden de eisen behandeld die aan het zorgproces bij diabeteszelfregulatie worden gesteld. Achtereenvolgens worden de volgende stappen behandeld: selectie van patiënten, het vaststellen van het zorgpakket, voorbereiding van de zelfregulatie en tenslotte de feitelijke uitvoering van zelfregulatie.

Medische specialisten en andere disciplines met sleutelfuncties in de zorgverlening zijn in het algemeen gezamenlijk verantwoordelijk voor het ontwerpen van het zorgproces. In de verschillende paragrafen volgen omschrijvingen van een aantal deelprocessen die nodig zijn voor de precisering van het zorgproces. Er is voor gekozen om hier niet een set van uitgewerkte procedures als onderdeel van de eisen op te nemen. Dat is deels zo gedaan omdat in de procedures rekening moet worden gehouden met de plaatselijke omstandigheden. Anderzijds zullen er in een zorginstelling vaak al procedures aanwezig zijn die delen van het zorgproces diabeteszelfregulatie beschrijven. Het proces van opstellen van procedures is onmisbaar voor acceptatie en het nuttig gebruik ervan in de betreffende organisatie. Van buitenaf uitgewerkte procedures missen de mogelijkheid om op deze essentiële aspecten in te spelen.

In dit hoofdstuk wordt een programma van eisen beschreven waaraan ‘verantwoorde zorg’ in het kader van diabeteszelfregulatie moet voldoen. In die eisen zijn de factoren verwerkt die bepalend zijn voor de kwaliteit van deze zorg. De door een zorgaanbieder te ontwikkelen en te implementeren procedures kunnen worden gespiegeld aan deze eisen. Bij iedere eis wordt aangegeven op welke wijze een instelling, afdeling of beroepsbeoefenaar uitwerking kan geven aan de eis, bijvoorbeeld door het ontwikkelen en hanteren van beheersinstrumenten zoals specifieke richtlijnen, procedures, protocollen, werkvoorschriften en formulieren. Dergelijke schriftelijke middelen vormen tezamen met de ervaring en parate kennis van behandelaren en zorgverleners de belangrijkste instrumenten om aan de eisen te voldoen.

Met de gegeven voorbeelden worden aanwijzingen gegeven over de inhoud van procedures en andere beheersinstrumenten en hoe daarmee aan de genoemde eisen kan worden voldaan. Bij het opstellen van beheersinstrumenten kan een zorgaanbieder uitgaan van bestaande en geaccepteerde protocollen die door beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld. Hiervan worden zo mogelijk relevante voorbeelden gegeven.

Het gebruik van hulpmiddelen en materialen bij diabeteszelfregulatie

In het zorgproces diabeteszelfregulatie vormen insulinetoedieningsvormen en hulpmiddelen voor het uitvoeren van zelfcontrole een belangrijk onderdeel. In dit hoofdstuk worden daarom een aantal eisen gesteld ten aanzien van deze apparatuur met betrekking tot het beheer, onderhoud en het gebruik ervan. De diabetesproducten zijn hierbij ingedeeld in vier groepen: medicamenten, insulinetoedieningsvormen, hulpmiddelen voor zelfcontrole en hulpmiddelen in verband met secundaire beperkingen.

Aangegeven wordt op welke wijze een zorgaanbieder de eisen aan diabeteshulpmiddelen kan identificeren en vervullen en er worden aandachtspunten en criteria behandeld die van belang zijn voor een optimale en doelmatige toepassing van

hulpmiddelen en materialen bij diabetespatiënten. Als eerste wordt een algemene omschrijving van de beschikbare diabeteshulpmiddelen gegeven, daarna worden eisen gesteld ten aanzien van de selectie, kwaliteit en bruikbaarheid en onderhoud van deze hulpmiddelen. Als laatste wordt de kwaliteitsborging besproken.

Kritische factoren

In het laatste hoofdstuk worden kritische factoren belicht, die vanwege hun cruciale belang voor de kwaliteit van geleverde zorg speciale aandacht in de richtlijn behoeven.

Deze kritische factoren vormen belangrijke aandachtspunten voor het kwaliteitsbeleid van een diabetesdienst met faciliteiten voor zelfregulatie en geven informatie over de algemene, dagelijkse problemen waarmee een dienst te maken kan hebben. De knelpunten zijn gestructureerd in vijf onderdelen: samenstelling van het team, samenwerking binnen het team, financiering en organisatie van de dienst, de inhoud van de zorg en onderzoek.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

De afgelopen jaren is men binnen de gezondheidszorg actief bezig met het ontwikkelen van vernieuwingen waarmee de kwaliteit van zorg kan worden verbeterd en de doelmatigheid kan worden bevorderd. Deze vernieuwingen betreffen:

- normen, richtlijnen, standaarden, protocollen waarin worden gesteld aan de wijze waarop de hulpverlening zou moeten plaatsvinden;
- nieuwe inzichten ten aanzien van inadequate en gewenste zorg;
- nieuwe waardevolle technieken op medisch, paramedisch of verpleegkundig gebied;
- nieuwe procedures en systemen voor kwaliteitsbewaking en -bevordering.

Ook op het terrein van diabeteszelfregulatie zijn in Nederland veel projecten in gang gezet. Dit vormde voor het Praeventiefonds aanleiding om TNO Preventie en Gezondheid de opdracht te verlenen richtlijnen te ontwikkelen die aangeven aan welke voorwaarden naar huidige inzichten moet worden voldaan om diabeteszelfregulatie op verantwoorde wijze plaats te laten vinden.

1.2 Doel project

Doel van het project is het opstellen van een pakket richtlijnen voor de verschillende onderdelen van een systeem dat effectieve diabeteszelfregulatie op grote schaal in Nederland moet bevorderen en ondersteunen. De richtlijnen moeten alle aspecten die van belang zijn voor een verantwoord verloop van de zorgverlening bij de behandeling van diabeteszelfregulatie beschrijven: de structuur van de zorgverlening en het feitelijke verloop van de processen van de zorgverlening.

De richtlijnen vormen tevens de basis voor een handleiding voor het opzetten van een organisatie die goede faciliteiten voor zelfregulatie kan leveren, gebruikmakend van de verschillende bestaande voorzieningen die in een bepaalde regio beschikbaar zijn. Voor knelpunten die thans in de praktijk voorkomen dient een oplossing geboden te worden.

In de onderhavige richtlijnen wordt slechts aangegeven onder welke voorwaarden diabeteszelfregulatie verantwoord kan plaatsvinden. Het begrip verantwoord wordt hierbij vooral bedoeld als van voldoende kwaliteit. Het begrip verantwoorde zorg dat wordt ingevuld met de termen doeltreffend, patiëntgericht en doelmatig wordt met deze richtlijnen nader uitgewerkt voor het gebied van diabeteszorg, op die punten die voor de zelfregulatie van belang zijn.

1.3 Afbakening en definitie

De behandeling en controle van patiënten met diabetes mellitus is in de jaren tachtig ingrijpend gewijzigd, waarbij diabeteseducatie, zelfcontrole en zelfregulatie centraal staan. In hoofdstuk 3 wordt nader ingegaan op de oorzaken die tot diabetes mellitus leiden.

Zelfcontrole verhoogt het inzicht in het bloedglucoseverloop onder normale omstandigheden en maakt het zowel de arts als patiënt mogelijk om indien nodig het insulinerégime aan te passen. Zelfcontrole maakt zelfregulatie mogelijk. Hierbij past de patiënt na het bijbrengen van voldoende kennis en inzicht, zelf de insulinedosering aan, afhankelijk van de omstandigheden.

Een regelmatige zelfcontrole en bijsturing van de bloedglucosespiegel vermindert het gevaar voor latere complicaties die ten gevolge van een abnormale bloedglucosespiegel kunnen ontstaan¹.

1.4 Opzet

De ervaringen die inmiddels op verschillende plaatsen met diabeteszelfregulatie zijn opgedaan, en andere informatie die van belang is voor het formuleren van richtlijnen zijn in de eerste fase van het project geïnventariseerd. De gegevens uit verschillende bronnen zijn zorgvuldig geanalyseerd en verwerkt. Hierbij zijn de verschillende bestaande vormen van de organisatie van de zorg voor diabeteszelfregulatie patiënten aan de orde gekomen. Ook de inbreng vanuit de Nederlandse Diabetes Federatie, in de vorm van een klankbordgroep, is gezocht. Met name wordt in de richtlijnen aandacht gegeven aan de volgende aspecten:

1. de minimale voorzieningen waarover de zorgaanbieder moet beschikken om zorg in het kader van de diabeteszelfregulatie te kunnen leveren;
2. het educatieprogramma en de lesmaterialen waarmee de patiënt met zelfregulatie vertrouwd wordt gemaakt;
3. de kwaliteitsborging van het gehele zorgverleningproces.
4. de kwaliteit en bruikbaarheid van de apparatuur die door de persoon met diabetes moet worden gebruikt;
5. de controle en onderhoud (kwaliteitsborging) apparatuur;

1.5 Reikwijdte en vorm van de richtlijnen

In de inventarisatie fase zijn alle zaken die omtrent diabeteszelfregulatie moeten zijn geregeld aan de hand van informatie uit praktijkprojecten verzameld. De richtlijnen beperken zich niet tot het mechanisme van diabeteszelfregulatie als zodanig, maar betreffen de verantwoorde inbedding van deze vorm van diabetesbehandeling

voor de patiënt. Met nadruk zij er op gewezen dat de beoogde richtlijnen niet zijn gericht op de inhoudelijke aspecten van het medisch handelen.

1.6 Uitgangspunten

Eisen en aanbevelingen kunnen op allerlei niveaus gelden. Als algemene basiseis geldt:

Basiseis

De zorg rondom diabeteszelfregulatie, wordt geleverd door een diabetesdienst met faciliteiten voor zelfregulatie, die daar in alle opzichten geschikt voor is. Deze geschiktheid moet blijken uit de missie en het beleid van de dienst, de interne organisatie, de deskundigheid van de werknemers, en de werkwijzen. De dienst draagt zorg voor een juiste inpassing in de gezondheidszorg en in de maatschappij.

Van deze basiseis kunnen vele algemene en specifieke eisen worden afgeleid. Een groot deel van deze eisen wordt in deze richtlijn niet nader uitgewerkt, omdat verwezen kan worden naar goed toegankelijke beschrijvingen/documenten van (gezaghebbende) andere instanties. Dit betreffen algemene eisen die reeds op grond van geldende regelgeving aan zorginstellingen worden gesteld, en de procedures en voorschriften die op grond van deze regelgeving zijn vastgesteld om het functioneren van zorginstellingen te reguleren, die als bekend worden verondersteld.

De wet- en regelgeving die van belang is voor organisaties die diabeteszelfregulatie ondersteunen, is zeer omvangrijk. In bijlage A worden de belangrijke onderdelen van een aantal essentiële wetten en de daaruit voortvloeiende regelgeving beschreven, en wordt aangegeven wat hun specifieke betekenis voor deze richtlijnen is. Deze wetten hebben direct betrekking op eisen die aan zorginstellingen en zorgverleners worden gesteld ten aanzien van de organisatie, de werkwijzen en de zorgverlening. Daarnaast moet er nog rekening gehouden worden met algemene wet- en regelgeving op allerlei terreinen van het maatschappelijk verkeer, zoals arbeidsomstandigheden, milieu (afval), openbaar bestuur en strafrecht, maar dit valt buiten het bestek van deze richtlijnen.

In deze richtlijnen wordt er van uitgegaan dat de algemene eisen en voorwaarden waaraan de organisatie en levering van zorg op grond van wet- en regelgeving moeten voldoen, niet in detail behoeven te worden uitgewerkt. Er zal alleen aandacht worden besteed aan die voorwaarden en aspecten die specifiek voor de zorg voor diabeteszelfregulatie van belang zijn.

1.7 Opzet van de richtlijnen

De richtlijnen zijn tot stand gekomen uit analyse van het proces van directe zorgverlening; ze zijn als het ware ‘van onderaf’ opgebouwd. Er zijn echter verschillende redenen om te kiezen voor een presentatie met een rangschikking ‘van bovenaf’. De gekozen indeling stemt overeen met verantwoordelijkheidsniveaus binnen een zorgverlenende organisatie: het management van een instelling zal in het algemeen zijn belast met de onderwerpen die aan de orde komen in hoofdstuk 2 (organisatie). De in hoofdstuk 2 behandelde eisen vormen in feite randvoorwaarden die moeten zijn vervuld voordat de feitelijke zorgverlening verantwoord kan plaatsvinden. Medische specialisten en andere disciplines met sleutelfuncties in de zorgverlening zijn in het algemeen gezamenlijk verantwoordelijk voor het ontwerpen van het zorgproces, dat wordt beschreven in hoofdstuk 3. De uitvoerende zorgverleners zullen het meest te maken hebben met de eisen waaraan in hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4 aandacht wordt gegeven. Deze hoofdstukken bevatten ook gedetailleerde beschrijvingen van mogelijkheden om aan specifieke eisen ten aanzien van zorgproces en hulpmiddelen te kunnen voldoen. Op deze manier is de gekozen ordening dan ook van globaal naar gedetailleerd. In hoofdstuk 5 worden de kritische factoren belicht, die de basis vormen voor het definiëren van die aspecten die vanwege hun cruciale belang voor de kwaliteit van de geleverde zorg speciale aandacht in deze richtlijnen behoeven.

Hoewel veel eisen min of meer overeenkomen met eisen die volgens ISO-9000 normen²⁻¹¹ moeten worden gesteld aan een dienstverlenende organisatie⁹, is bij de indeling van deze richtlijnen voor een andere indelingssystematiek gekozen, die echter wel aansluit bij de ISO-9000-systematiek. De ISO-9000 vereist dat de leverancier van een dienst een ontwerp maakt van die dienst en eisen stelt aan het ontwerpproces⁹. De richtlijnen kunnen dan ook onder meer dienen als integrale basis voor een ‘ontwerp van een diabetesdienst’ dat door een instelling die werkt met een kwaliteitssysteem dient te worden opgesteld. De richtlijnen zijn een complete basis voor zo’n ontwerp. De richtlijnen omvatten alle eisen waaraan bij de organisatie en uitvoering van deze vorm van zorgverlening moet worden voldaan.

2 Eisen aan organisatie

2.1 Algemeen

In dit hoofdstuk zijn de eisen gedefinieerd die worden gesteld aan de organisatorische inrichting van een *dienst* voor diabeteszorg gericht op zelfregulatie. De dienst is het organisatorisch verband dat strekt tot verlening van zorg. Deze eisen betreffen achtereenvolgens het management, het kwaliteitsbeleid, het personeelsbeleid en het management van de zorgverlening en informatie voorziening.

Onder een diabetesdienst met faciliteiten voor zelfregulatie wordt hier verstaan: het complete organisatorische verband dat voor het verlenen van de zorg bij diabeteszorg nodig is, inclusief bestuur en beleid, organisatiestructuur, deskundig personeel, ruimten, voorzieningen en hulpmiddelen, en andere noodzakelijke aspecten. Een dergelijke dienst is vaak niet één duidelijk herkenbare (rechts)persoon die een instelling met een eenduidig bestuur in stand houdt, maar een complex organisatorisch verband van samenwerkende instellingen of afdelingen van instellingen, en individuele beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Waar in deze richtlijnen sprake is van de *dienst* (die de diabeteszorg met betrekking tot zelfregulatie levert) wordt bedoeld de samenwerking van instellingen die gezamenlijk de organisatie vormen die strekt tot het verlenen van de zorg. De navolgende organisatorische eisen gelden primair voor de instelling waarbij de behandelaar werkzaam is, die in de zin van de Wet Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst (WGBO)¹² een behandelingsovereenkomst aangaat met een patiënt. De verantwoordelijkheid voor het voldoen aan een eis kan via schriftelijk vastgelegde afspraken over samenwerking worden overgedragen aan andere instellingen en/of individuele zorgverleners.

Voor ziekenhuizen en thuiszorgorganisaties kan er momenteel van worden uitgegaan dat deze instellingen voldoen aan de in dit hoofdstuk opgenomen algemene eisen ten aanzien van de organisatorische inrichting. In bijlage A wordt nader ingegaan op de wet- en regelgeving die van belang is. De eisen met betrekking tot de organisatie worden vooral door de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI)¹³ bepaald. Daarnaast functioneert voor ziekenhuizen een uitgebreid systeem van wet- en regelgeving, waarvan de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV)¹⁴ de spil vormt. Voor apotheken is met name relevant de Wet op geneesmiddelenvoorziening (WOG)¹⁵, waarin zowel organisatorische als procesmatige aspecten van de levering van geneesmiddelen worden geregeld. Voor ziekenhuizen, apotheken en voor thuiszorgorganisaties geldt naast de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG)¹⁶ dat de zorg, die in deze instellingen wordt verleend, veelal wordt vergoed in het kader van de Ziekenfondswet (ZFW)¹⁷ resp. De Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ)¹⁸. In dit kader worden zowel op landelijk niveau (tussen koepelorganisaties) als op regionaal/

lokaal niveau (tussen individuele zorgverzekeraars en aanbieders van zorg) overeenkomsten afgesloten. Deze overeenkomsten bevatten veelal bepalingen ten aanzien van de kwalitatieve en organisatorische aspecten van de te leveren zorg.

2.2 Management van de dienst voor diabeteszorg gericht op zelfregulatie

Eis 2.2.1

De organisatie en de werkwijzen van de diabetesdienst met faciliteiten voor zelfregulatie voldoen tenminste aan binnen de gezondheidszorg gangbare normen en voorschriften.

Toelichting:

Deze eis heeft betrekking op de verplichtingen die voortkomen uit wetten, reglementen, regels, codes, statuten en andere overwegingen, en die in de ISO-9000 systematiek worden omschreven als 'eisen van de samenleving'¹¹. Vrijwel alle eisen die in dit hoofdstuk aan de orde komen volgen direct of indirect uit de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Zij sluiten echter eveneens aan bij de momenteel geldende normen en voorschriften, die voor erkenning van ziekenhuizen en thuiszorgorganisaties en ten aanzien van apotheken worden gehanteerd. Alleen de KWZI stelt organisatorische normen en voorschriften, die voor elk organisatorisch verband waarbinnen zorg wordt geleverd, gelden.

Eis 2.2.2

De zorgaanbieder van de diabetesdienst voert een kwaliteitsbeleid ten aanzien van de dienstverlening rondom zelfregulatie.

Toelichting:

Art. 4 KWZI omschrijft de uitvoering aan een kwaliteitsbeleid op de volgende manier: De zorgaanbieder draagt zorg voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg, door:

- het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg;
- het, aan de hand van die gegevens, op systematische wijze toetsen in hoeverre de uitvoering van art 3 KWZI leidt tot een verantwoorde zorgverlening;
- het, op basis van deze toetsing, zo nodig veranderen van de wijze waarop art 3 wordt uitgevoerd.

De zorgaanbieder van de zelfregulatie faciliteiten is verantwoordelijk voor het omschrijven van het kwaliteitsbeleid van de dienst. Dit beleid ten aanzien van kwaliteitszorg dient te worden uitgewerkt in doelstellingen, actieprogramma's en middelen en moet passen in het kader van het algemene beleid en de randvoorwaarden van de instelling. De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat dit beleid begrepen, in

praktijk gebracht en op peil gehouden wordt. De kwaliteitsborging van de diabetesdienst gericht op zelfregulatie moet zijn geïntegreerd in het kwaliteitsbeleid van de instelling(en) die deel uit maakt van de gehele organisatie die strekt tot het verlenen van de zorg. In het kwaliteitsbeleid van de *dienst* moeten relevante kwaliteits-instrumenten van beroepsgroepen, zoals protocollen en standaarden van medisch specialisten, huisartsen, apothekers en verpleegkundigen, worden geïntegreerd. Ook is afstemming met landelijke normen en richtlijnen van belang in verband met externe toetsing en mogelijke certificering. Nieuwe zorgprocessen moeten op verantwoorde wijze worden ontworpen. In de richtlijn ISO 9004-2⁹, voor het opzetten van een kwaliteitssysteem van een dienstverlenende organisatie, wordt hiervoor een leidraad gegeven. Toegepast op een zorgaanbieder van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst omvat ISO-9004-2 richtlijnen voor het ontwerpen van de zorgverlening, inclusief marktverkenning en behoeftebepaling, omschrijving van de *dienst*, beschrijving van het zorgverleningproces, identificatie van kwaliteitscriteria en kwaliteitsborgingmethoden, zorgverlening en evaluatie van de zorg.

Vooraf voor ziekenhuizen (c.q. specifieke afdelingen en diensten)^{19,20,21}, apotheken²² en thuiszorgorganisaties^{23,24} is er inmiddels sprake van een streven naar een geïntegreerd, landelijk gecoördineerd kwaliteitsbeleid, waarin de Europese ISO-9000-serie normen en richtlijnen als leidraad worden gehanteerd. Het kwaliteitsbeleid houdt in dat een integraal kwaliteitssysteem wordt ontwikkeld en onderhouden, bijvoorbeeld volgens richtlijn ISO-9004-2. De zorgaanbieder benoemt volgens de richtlijnen voor een kwaliteitssysteem een functionaris die verantwoordelijk is voor het systeem. Het systeem houdt onder meer in het opstellen en gebruiken van een kwaliteitshandboek. In ieder geval omvat het kwaliteitsbeleid het agenderen van kwaliteitsaspecten in het bestuur- en werkoverleg, het verzorgen en handhaven van professionele kwaliteit in de organisatie door selectie en bijscholing van personeel, het evalueren van de dienstverlening, de verbetering van de 'prestaties' van de *dienst* en bespreking van het kwaliteitsbeleid in een jaarverslag (art. 5 KWZI). Onderdeel van dit kwaliteitsbeleid wordt gevormd door procesplannen, waarin voor een bepaalde *dienst*, zoals het bieden van faciliteiten voor diabeteszelfregulatie, wordt gespecificeerd waaruit de werkzaamheden, de dienstverlening en de kwaliteitsbeheersing bestaan. Procedures (zie paragraaf 2.5, met name eis 2.5.5.2) moeten met vaste regelmaat, bijvoorbeeld iedere drie jaar, worden herzien en geautoriseerd.

Eis 2.2.3 (uit art. 2 KWZI)

De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend.

Toelichting:

Voor omschrijving van het begrip zorg wordt verwezen naar de ZFW en de AWBZ. Het begrip ‘verantwoorde zorg’, vormt de sleutel voor de navolgende eis ten aanzien van de organisatie van zorgaanbieders. In de hoofdstukken 3, 4 en 5 wordt aan de hand van eisen, criteria en kwaliteitsaspecten gespecificeerd wat onder verantwoorde zorg bij diabeteszelfregulatie moet worden verstaan.

Eis 2.2.4 (uit art. 3 KWZI)

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de dienst zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat één en ander leidt op redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg.

Toelichting:

Deze complexe eis uit de KWZI wordt in de volgende paragrafen uitgewerkt tot een aantal specifieke eisen aan de organisatie van een zorginstelling die een diabetesdienst gericht op zelfregulatie levert. Achtereenvolgens zal een toelichting worden gegeven op het organisatorisch verband van de dienst, op de kwalitatieve en kwantitatieve eisen aan personeel en materieel en op de toedeling van verantwoordelijkheden:

Organisatorisch verband van faciliteiten voor zelfregulatie

Een zorgaanbieder van zelfregulatie faciliteiten wordt meestal gevormd door een samenwerkingsverband van eerste en tweedelijns (transmurale zorg), en diabetescentra:

1. Tweede lijn/specialistische centra

Diagnostiek, behandeling en begeleiding van patiënten met diabetes type 1 vindt in overwegende mate plaats in het ziekenhuis. De eindverantwoordelijke is de internist die ook algemene voorlichting over leefstijlfactoren geeft aan de patiënt. Naast de internist zijn ook diabetesverpleegkundigen en diëtisten in de meeste ziekenhuizen actief. Zij geven voorlichting/educatie en dragen zorg voor het overleg met de wijkverpleging. De vele initiatieven in het land tonen aan dat er steeds meer samenwerking tussen de eerste en tweede lijn tot stand komt.

2. Eerste lijn

De huisarts is van oudsher de centrale persoon in de hulpverlening aan patiënten met diabetes type 2. De huisarts structureert de diabeteszorg binnen de gewone consultvoering. De tendens om type 2 diabetes eerder over te zetten op een insulinebehandeling geeft verschuivingen in deze vorm van zorg. Thans is in Nederland tal van projecten opgezet zodat deze patiënten ook verantwoord bij de huisarts onder behandeling kunnen blijven. Hiervoor bestaan inmiddels verschillende organisatievormen. Organisatievormen binnen de huisartsenpraktijk zijn:

- a. de huisarts die aparte diabetessprekuren houdt, samen met diëtist en diabetesverpleegkundige;
- b. de huisarts die in een netwerk samenwerkt met een of meer internisten, diëtisten en diabetesverpleegkundigen;
- c. de huisarts die iedere patiënt doorverwijst.
- d. De thuiszorg geeft voorlichting aan de patiënt en organiseert cursussen waarin onder leiding van wijkverpleegkundigen ook aandacht wordt geschonken aan leefstijlfactoren. Veel thuiszorginstellingen hebben een diabetesverpleegkundige.

3. *Diabetescentra*

Diabetescentra zijn veelal ontstaan als een onderdeel van artsenlaboratoria. In een diabetescentrum zijn onder andere diëtisten en verpleegkundigen werkzaam. Huisartsen kunnen diabetespatiënten hiernaar verwijzen, waarna men periodiek terugkomt voor controles en bloedonderzoek. Tevens worden hier adviezen en voorlichting aan patiënten gegeven. Het (theoretische) voordeel is dat er een bundeling van expertise kan zijn en aandacht voor de educatie, begeleiding en follow-up van de patiënt.

Uit de praktijk van de behandeling van diabetespatiënten met zelfregulatie blijkt dat verschillende zorgaanbieders een eigen invulling kunnen geven aan de manier waarop in faciliteiten voor een diabetesdienst kan worden voorzien^{25,26,27,28,29,30}. Daarbij kan ook de bestuurlijke verantwoordelijkheid op verschillende wijzen zijn geregeld. Ieder van deze mogelijkheden kent zijn eigen variaties in de verdeling van de taken en bevoegdheden, zowel in de voorwaarden die aan de zorgverlening en organisatie moeten worden gesteld, als in de mate waarin kan worden uitgegaan van bestaande middelen voor de beheersing van de kwaliteit van de zorg.

Praktijkvoorbeelden in Nederland:

Het Zwols Diabetes model

Uitgangspunt binnen het Zwols diabetes model is dat de huisarts primair verantwoordelijk is voor de zorg van mensen met type 2 diabetes, inclusief de type 2 diabeten die insuline gebruiken.

Diabetes Adviescentrum Arnhem

In de regio Arnhem heeft men voor insuline type 2 diabeten een diabetesadviescentrum. In deze constructie blijft de huisarts de behandelaar. Een gespecialiseerde verpleegkundige verzorgt individueel of groepsgewijs educatie en training. De internist kan zonder de behandeling over te nemen advies over de huidige behandeling geven.

Diabetesdienst Amsterdam

De diabetesdienst bij het artsenlaboratorium in Amsterdam. Artsenlaboratoria blijken belangrijke ondersteuning te kunnen bieden onder meer bij oproepen en registratie van patiënten, kwaliteitsbewaking, bloedonderzoek, complicatiescreening, educatie, voedingsbegeleiding, zelfcontrole en spuitinstructie in nauwe samenwerking met lokale diëtisten, diabetesverpleegkundigen en podotherapeuten. De medewerking van een internist voor supervisie en consultatie is essentieel.

Het Leids Diabetes model

Het Leids Diabetes model voor de zorg van type 2 diabetespatiënten gaat uit van een samenwerking tussen alle uitvoerende disciplines in de eerste lijn, met de mogelijkheid de tweede lijn te consulteren. Structurele samenwerking van huisartsen met andere hulpverleners als thuiszorgorganisaties en artsenlaboratorium is hierbij een voorwaarde.

Model West-Friesland

Voorbeeld van een eerstelijns diabetesmodel, waarbij zorg wordt gedragen voor een uitgebreide jaarlijkse controle van de diabetespatiënt en waarbij educatie centraal staat in de begeleiding. Meewerkende partijen zijn de regionale huisartsenvereniging West-Friesland, regionaal ziekenhuis West-Friesland, een kruisorganisatie en een regionale ziektekostenverzekeraar.

In deze richtlijnen wordt niet aangegeven welke van de samenwerkende instellingen en personen verantwoordelijk moeten zijn voor het vervullen van een bepaalde eis. Door middel van (schriftelijke) vastgelegde afspraken tussen de samenwerkende instellingen moet in de praktijk duidelijkheid worden geschapen (zie eis 2.5.1). Zo moet bijvoorbeeld duidelijk zijn vastgelegd waar de bestuurlijke en de uitvoerende verantwoordelijkheden liggen, waar klachten of schadeclaims moeten worden ingediend en wie aansprakelijk is voor eventuele schade aan eigendommen of aan de gezondheid van cliënten die door materialen of zorgverleners worden aangericht.

In bijlage B wordt een overzicht gegeven van de typen instellingen en de organisatorische eenheden die gezamenlijk een zorgaanbieder van diabeteszorg gericht op zelfregulatie kunnen vormen. Op hoofdpunten is daarbij aangegeven welke relaties kunnen bestaan tussen de organisatorische onderdelen en de benodigde deskundigheden (disciplines).

Een afdeling of polikliniek van een ziekenhuis zal in de meeste gevallen deel uitmaken van een diabetesdienst gericht op zelfregulatie, omdat een medisch specialist vrijwel altijd hoofdbehandelaar is van (insuline afhankelijke) diabetes type 1. Verscheidene afdelingen, poliklinieken in de intramurale setting, zoals een afdeling en/ of polikliniek Endocrinologie, Kindergeneeskunde, Neurologie, Oogheelkunde,

Interne Geneeskunde en Acute Opname kunnen deel uit maken van deze *dienst*. Daarnaast moeten in ieder geval huisartspraktijken, apotheken en een leverancier van hulpmiddelen voor diabeteszelfregulatie bij de *dienst* betrokken zijn. Ook kan deskundig verpleegkundig personeel via de thuiszorg of via een andere organisatie bij de *dienst* betrokken zijn. Een voorwaarde is dat de *dienst* moet beschikken over een voorziening waardoor zij 7x24-uur/week (telefonisch) bereikbaar en beschikbaar is voor noodsituaties en acute vragen van patiënten (zie eis 2.4.1.1). Ook over de werkzaamheden van een Klinisch Chemisch Lab en enkele andere ondersteunende afdelingen moet kunnen worden beschikt.

Kwalitatieve en kwantitatieve eisen aan personeel en materieel

De kwalitatieve eisen aan personeel en materieel van een diabetesdienst gericht op diabeteszelfregulatie worden in de vele andere eisen in deze richtlijnen gespecificeerd. Dit betreft vooral de eisen 2.3.1 (personeel) en 2.4.1.1 (voorzieningen) en het gehele hoofdstuk 4 (hulpmiddelen en materialen). De kwantitatieve aspecten met betrekking tot de omvang van voorzieningen, en aantallen deskundige zorgverleners en hulpmiddelen vereisen afstemming op de behoeften in het adherentiegebied, en op relevante bestaande voorzieningen. De behoefte aan een faciliteiten voor zelfregulatie kan worden ingeschat op basis van epidemiologische gegevens en inzicht in de samenstelling van de bevolking van de betreffende regio. In Nederland komen 150.000 patiënten die insuline gebruiken in aanmerking voor vergoeding voor zelfcontrole en regulatie³¹. Het aantal dat in aanmerking zou kunnen komen voor zelfregulatie ligt waarschijnlijk een stuk hoger. De afstemming voor spreiding en planning dient in overeenstemming te gebeuren met de eisen van de samenleving. Voor ziekenhuizen geldt als basis de WZV en de daarop gebaseerde regelgeving^{32,33}. Bij het in werking treden van de Kwaliteitswet Zorginstellingen per 1 april 1996 is het Besluit Erkenningsnormen Kruisorganisaties ingetrokken. Per 1 januari 1997 kan de verzekeraar in principe bepalen met welke thuiszorgorganisatie afspraken worden gemaakt. Echter, voor 1997 geldt dat een thuiszorgorganisatie die eind 1996 door de minister toegelaten was tot de AWBZ-financiering kruiswerk, door de verzekeraar gecontracteerd dient te worden.

Een verantwoorde omvang van bepaalde onderdelen van de organisatie van een regionale *dienst* kan in sommige gevallen alleen worden bereikt door die onderdelen mede ten dienste van andere patiëntengroepen te laten functioneren. Dit geldt bijvoorbeeld voor voorzieningen die in veel gevallen niet economisch en organisatorisch verantwoord kunnen worden ingesteld zonder clustering van de zorgvraag, zoals de 24-uurs bereikbaarheidsdienst, een afdeling transmurale zorg, pools van specialistische diabetesverpleegkundigen en farmaceutische voorzieningen.

Toedeling van verantwoordelijkheden

De zorgaanbieder van de faciliteiten voor zelfregulatie stelt de gezagsverhoudingen tussen de personen die bij patiëntenzorg zijn betrokken volgens gangbare regels eenduidig vast en maakt deze bekend bij de betrokken medewerkers. Een *dienst* omvat veelal meerdere instellingen, waarbij het zwaartepunt van de organisatie, en de coördinatie zowel bij een intramurale, als bij een extramurale instelling kan liggen. De organisatieschema's van de betrokken instellingen vormen de basis voor de definiëring van de gezagsverhoudingen met betrekking tot de organisatie en de uitvoering van een diabetesdienst gericht op zelfregulatie. In aanvulling hierop worden de eindverantwoordelijkheid en de gezagsverhoudingen tussen zorgverleners van verschillende betrokken instellingen vastgelegd in een overeenkomst. De zorgaanbieder van de *dienst* stelt de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van alle bij de zorgverlening betrokken medewerkers vast, in overeenstemming met de gezagsverhoudingen. Bij de formulering van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de medewerkers moet rekening worden gehouden met de in het Model-Stappenplan (bijlage B-tabel 2) aangegeven taken, en de daarvoor benodigde deskundigheid. De medewerkers die de feitelijke zorg leveren kunnen tot verschillende disciplines en tot verschillende organisatorische eenheden en organisaties behoren. De verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden wordt afgestemd op de procedures die voor de uitvoering van diabeteszelfregulatie door de *dienst* worden gehanteerd (zie eis 2.5.5).

Eis 2.2.5

De zorgaanbieder van de faciliteiten voor diabeteszelfregulatie neemt zoveel mogelijk deel aan landelijk en in de regio ingestelde, gestructureerde overlegkaders tussen de daarvoor in aanmerking komende instellingen of instanties, teneinde te bevorderen dat een uit oogpunt van patiëntenzorg verantwoord functioneren en samenhangend voorzieningenpatroon tot stand komt.

Toelichting:

In het algemeen is overleg en communicatie met derden nodig om te voldoen aan allerlei maatschappelijke eisen, zoals die in uitgebreide wet- en regelgeving zijn beschreven. Dit betreft onder meer het distribueren van een jaarverslag en andere rapportages over financiën, beleid, kwaliteitszorg en registratie. De zorgaanbieder dient daarnaast zorg te dragen voor zodanige relaties met daarvoor in aanmerking komende instellingen of instanties op het terrein van de gezondheidszorg dat een goede zorg kan worden gerealiseerd. Deze contacten zijn van wezenlijk belang omdat een belangrijk deel van de voorkomende knelpunten alleen door goede landelijke en regionale coördinatie kunnen worden opgelost (hoofdstuk 5). Dit geldt met name voor contacten met regionale huisartsenverenigingen, de regionale inspecties voor de Gezondheidszorg, het regionale verbindingskantoor van zorgverzekeraars en met andere zorginstellingen die in de regio op hetzelfde terrein als de

zorgaanbieder werkzaam zijn. De doelen die bij het onderhouden van deze contacten moeten worden nagestreefd zijn:

- het maken van schriftelijke afspraken over:
 - de inhoud van het zorgpakket voor diabeteszelfregulatie (zie eis 2.5.6);
 - de wijze van financiering van deze zorg (zie eis 2.5.6);
 - de omvang en productie van de *dienst* (zie eis 2.3.1).
 - landelijke en regionale standaardisatie van werkwijzen, door afstemming van het kwaliteitsbeleid op dat van beroepsverenigingen en koepelorganisaties (zie eis 2.2.2).
- het bereiken van regionale afstemming ten aanzien van te gebruiken, toedieningssystemen en verbruiksgoederen en van werkwijzen bij de bereiding en aflevering van geneesmiddelen (zie eis 2.2.5 en hoofdstuk 4).
- het op de hoogte blijven van relevante wetenschappelijke gegevens en ervaringen die van belang zijn voor de zorgverlening van diabeteszelfregulatie (zie eis 2.5.5.2).
- het streven naar een regionaal meldings- en registratiepunt voor patiënten en zorgverleners bij calamiteiten en incidenten met hulpmiddelen voor diabeteszelfregulatie (zie eis 2.4.5).
- het afstemmen van de opleidingen en scholingen op de behoefte aan deskundig personeel (zie eis 2.3.1 en 2.5.1) van belang voor de noodzakelijke deskundigheid van verpleegkundigen, apothekers en artsen.
- het zo nodig verzekeren van aansluiting van de dienst bij andere instellingen die de maatschappelijke, (para)medische of psychosociale zorg leveren, waaraan patiënten die gebruik maken van faciliteiten voor zelfregulatie behoefte kunnen hebben. Dit is een voorwaarde voor het kunnen leveren van integrale zorg, die in de gehele zorgbehoefte van een patiënt voorziet.

Eis 2.2.6

De diabetesdienst met faciliteiten voor zelfregulatie beschikt over een systeem voor klachtenbehandeling, in overeenstemming met wet- en regelgeving.

Toelichting:

Op grond van de Wet klachtrecht Clienten Zorgsector is in beginsel iedere zorgaanbieder verplicht een regeling te treffen voor de behandeling van klachten³⁴ (bijlage A). Veel ziekenhuizen kennen een 'meldingscommissie' (FONA-commissie) die meldingen van incidenten door zorgverleners verzamelt en behandelt. Klachten en incidenten vormen belangrijke signalen, die volgens goede procedures moeten worden verzameld en geëvalueerd en die zo nodig moeten leiden tot correctieve maatregelen¹⁰. Enquêtes onder patiënten en een vaste klachtencommissie vormen hierbij belangrijke instrumenten (zie ook paragraaf 2.6: management van informatie).

2.3 Management van personeel

Eis 2.3.1

De zorgaanbieder van diabeteszelfregulatie voorziet de dienst zowel kwalitatief als kwantitatief van voldoende personeel om de behandeling en de daarbij nodige zorg op verantwoorde wijze te kunnen leveren.

Toelichting:

Deze eis is een verdere uitwerking van eis 2.2.4 (art. 3 KWZI) zoals beschreven in paragraaf 2.2. In tabel 2 van bijlage B (Model-Stappenplan) is een gedetailleerd overzicht gegeven van de voor uitvoering van bepaalde onderdelen van de diabetesdienst noodzakelijke deskundigheid. Het niveau van deskundigheid dat voor uitvoering van een bepaald onderdeel van de dienst is vereist staat veelal vast, maar hangt soms af van de omstandigheden en gekozen werkwijzen. In ieder geval moeten altijd medische specialisten, huisartsen en apothekers bij het opzetten en uitvoeren van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst zijn betrokken. De selectie van patiënten, het vaststellen van het zorgpakket, voorbereiding zelfregulatie en de daadwerkelijke zelfregulatie vereisen altijd de inzet en instemming van een arts met specifieke kennis op het gebied van de behandeling van diabetes.

Het delegeren van zogenaamde voorbehouden handelingen moet geschieden in overeenstemming met de wet BIG³⁵ (zie bijlage A) en de daaruit voortvloeiende regelgeving, en volgens professionele standaarden die door de beroepsgroepen zijn ontwikkeld. Dit houdt in dat de verpleegkundige die een uitvoeringsverzoek ontvangt van de arts, onder andere over voldoende deskundigheid en vaardigheden moet beschikken. De vereiste deskundigheid komt meestal overeen met eindtermen van gedefinieerde beroepsopleidingen. Voor sommige onderdelen van zelfregulatie binnen een diabetesdienst zijn echter aanvullende vaardigheden gewenst of vereist. De vaardigheden kunnen door specialistische scholing, bijvoorbeeld diabetesverpleegkundige instructie en ervaring worden opgedaan³⁶.

Eis 2.3.1.1

De medewerkers ontvangen de voor de uitoefening van hun taak noodzakelijke aanvullende scholing, training en instructie.

Toelichting:

De zorgaanbieder van de faciliteiten voor zelfregulatie dient zorg te dragen voor de omschrijving en samenstelling van de nodige educatieprogramma's en voor planning van de educatie van individuele medewerkers. De omvang en inhoud van de educatieprogramma's van een dienst hangen af van basisdeskundigheid van de medewerkers en van de eisen die zijn verbonden aan de door hen uit te voeren taken.

De opleidingshistorie en de bevoegdheden van de verschillende zorgverleners moeten worden geregistreerd.

2.4 Management van hulpmiddelen en voorzieningen

Eis 2.4.1

De diabetesdienst draagt zorg voor de beschikbaarheid en inzetbaarheid van alle voor de zorgverlening noodzakelijke hulpmiddelen en voorzieningen.

Toelichting:

Deze algemene eis wordt hieronder nader uitgewerkt voor voorzieningen die specifiek van belang zijn voor diabeteszelfregulatie. De zorgaanbieder dient te beschikken over de nodige algemene apparatuur en voorzieningen, zoals de behuizing van medewerkers en apparatuur, de bezoekmogelijkheden voor cliënten, voor het bijhouden van administratie, en voor in- en externe communicatiemiddelen. De eisen die aan hulpmiddelen en materialen moeten worden gesteld, worden verder uitgewerkt in hoofdstuk 4.

Eis 2.4.1.1

De zorgaanbieder van de diabetesdienst beschikt tenminste over de volgende voorzieningen: een 24-uurs bereikbaarheids- en beschikbaarheidsvoorziening, specialistische inrichting voor het bereiden van medicatie en garanties voor beschikbaarheid van bedden voor eventuele spoedeisende opname van patiënten in een ziekenhuis.

Toelichting:

Via een 24-uurs bereikbaarheidsvoorziening dient een patiënt 7 dagen per week telefonisch contact te kunnen krijgen met een gekwalificeerde medewerker van de dienst, zodat deze bij noodsituaties en bij dringende vragen direct deskundig advies kan geven, en de nodige maatregelen kan treffen, of laten treffen (zie ook eis 2.5.2). Het kan voorkomen dat een patiënt die thuis is acuut moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

Eis 2.4.2

De zorgaanbieder specificeert de eisen ten aanzien van de bij de toediening van insuline noodzakelijke hulpmiddelen, en verwerkt deze specificaties in procedures die garanderen dat de juiste hulpmiddelen voor diabeteszelfregulatie worden geselecteerd en dat die op de juiste wijze worden ingebracht in de dienst.

Toelichting:

De eisen aan de hulpmiddelen moeten uiteindelijk voor iedere patiënt individueel worden bepaald. In hoofdstuk 4 wordt uitgewerkt aan welke eisen, op grond van

wet- en regelgeving, en op grond van geschiktheid voor de behandelingswijze, moet worden voldaan.

Eis 2.4.3

De zorgaanbieder beschikt over voldoende aantallen geschikte, en in goede staat verkerende, hulpmiddelen voor diabeteszelfregulatie, toebehoren en verbruiks-goederen.

Toelichting:

Een goed beheer en kwaliteitsborging van hulpmiddelen is van belang. Een goed beheerssysteem is vooral belangrijk voor het bewaken van volume en kwaliteit van de voorraad. Hierbij dient men er zich van bewust te zijn dat elk merk en type hulpmiddel voor diabeteszelfregulatie vaak eigen toebehoren heeft en dat verschillende leveranciers verschillende levertijden hanteren.

Eis 2.4.4

De fabrikant/leverancier van de hulpmiddelen voor diabeteszelfregulatie dient de nodige training in het omgaan met de apparatuur te verzorgen en is permanent telefonisch bereikbaar voor assistentie aan de dienst. Zo nodig levert de fabrikant of leverancier tijdig een reservehulpmiddel voor diabeteszelfregulatie ter vervanging van een defect hulpmiddel voor diabeteszelfregulatie.

Toelichting:

Deze eisen moeten door de zorgaanbieder aan de fabrikant of leverancier van insulinehulpmiddelen worden gesteld. De hulpmiddelen die geschikt zijn voor diabeteszelfregulatie, zijn in sommige gevallen complex en zijn niet zonder specialistische kennis over de mogelijkheden en moeilijkheden van deze apparatuur verantwoord te gebruiken. De gegevens, en de informatie over opgedane ervaringen, zullen voor ieder type hulpmiddel verschillen en daardoor uitsluitend door de fabrikant of leverancier van hulpmiddelen voor diabeteszelfregulatie kunnen worden geleverd. De leverancier van het hulpmiddel voor diabeteszelfregulatie levert schriftelijke handleidingen voor het omgaan met het apparaat, voor het onderhoud en kalibreren van de apparatuur en voor de te volgen werkwijze bij storingen en problemen.

Eis 2.4.5

De zorgaanbieder voorziet in een adequate melding en registratie van incidenten die aan het gebruik van hulpmiddelen zijn gerelateerd.

Toelichting:

In de toekomst zal continue registratie en melding van incidenten (bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg), waartoe fabrikanten zelf door de eis van 'medical device vigilance' verplicht worden, een instrument gaan vormen voor het beter toetsen

van hulpmiddelen voor diabeteszelfregulatie. Deze eis geldt in het kader van de EG Richtlijn Medische Hulpmiddelen³⁷.

2.5 Management van de zorgverlening

Eis 2.5.1

Indien een zorgaanbieder voor het uitvoeren van de dienst gebruik maakt van diensten of middelen van meerdere instellingen of zelfstandige afdelingen, vindt afstemming tussen de betrokken instellingen plaats en worden duidelijke afspraken over taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden gemaakt en vastgelegd. Dit geldt eveneens voor diensten die door al of niet in een maatschap georganiseerde, medisch specialisten en door andere individuele zorgverleners worden geleverd.

Toelichting:

Een diabetesdienst met faciliteiten voor zelfregulatie omvat veelal meerdere instellingen, waarbij de coördinatie en het zwaartepunt van de organisatie bij zowel intramurale, als extramurale instellingen kan liggen. Ter ondersteuning van de verzorging van patiënten in het kader van diabeteszelfregulatie dient het gebruik, of wel het mogelijk gebruik bij noodsituaties, van enkele voorzieningen van een ziekenhuis te zijn geregeld via schriftelijk vastgelegde afspraken (zie eis 2.4.1.1).

Voor eventueel noodzakelijke verpleging, of verzorging thuis zijn eveneens goede afspraken vereist. Ook de wijze van het eventuele inhuren van extern personeel en de uitbesteding van werkzaamheden dienen goed te zijn vastgelegd. Voor het contact met huisartsen, die meestal een eigen praktijk hebben of een aandeel hebben in een groepspraktijk, zijn regionale verenigingen van belang. Dit geldt eveneens voor apothekers. In een bepaalde regio kunnen tussen de zorgaanbieder en de regionale huisartsenvereniging raamafspraken worden gemaakt waarin de betrokkenheid van de huisarts bij de zorgverlening is geregeld.

Eis 2.5.2

De zorgaanbieder voorziet in één centraal coördinatiepunt voor de faciliteiten van zelfregulatie binnen een diabetesdienst.

Toelichting:

De werkzaamheden van de verschillende zorgverleners ten behoeve van een patiënt dienen op elkaar afgestemd te zijn, omdat er verschillende disciplines, afdelingen of organisaties bij betrokken zijn (zie ook eis 2.4.1.1 en 2.5.4).

Eis 2.5.3

De zorgaanbieder laat uitsluitend die patiënten toe, van wie de vastgestelde zorgbehoeften kunnen worden vervuld door de faciliteiten voor zelfregulatie binnen de diabetesdienst.

Toelichting:

Het proces van selectie dient te geschieden op basis van criteria voor indicatiestelling, van onderzoek naar de zorgbehoefte van een patiënt en van spiegeling van de gegevens aan het zorgpakket van de zorgaanbieder. De zorgaanbieder dient te beschikken over alle instrumenten die voor een verantwoorde selectie noodzakelijk zijn. De zorgaanbieder moet in staat zijn de benodigde personele en materiële inzet tijdig te verschaffen. De werkwijzen van de zorgaanbieder moeten voorzien in de verwijzing, overdracht, of het ontslag van de patiënt naar een ander echelon, andere zorgverlener, of andere type zorginstelling, indien dit is geïndiceerd. Dit dient te geschieden in overeenstemming met de vastgestelde behoeften en mogelijkheden van de patiënt en diens naasten.

Eis 2.5.4

De werkwijzen van de zorgaanbieder bewerkstelligen continuïteit van zorg door samenhang tussen:

- *de continue beoordeling van gezondheidsproblemen en zorgbehoeften van een patiënt,*
- *de planning van de zorgverlening,*
- *de zorg en diensten die aan patiënten in de loop der tijd worden geleverd en*
- *de evaluatie van de zorgverlening in het licht van de doelen van de behandeling.*

Toelichting:

Indien er meer dan één dienst aan dezelfde patiënt wordt geleverd (direct, of via derden), dan horen de activiteiten en doelen van de individuele diensten elkaar aan te vullen en dient er sprake van goede afstemming bij de planning en bij de bijstelling van de planning van de zorg te zijn. Deze afstemming dient tenminste te geschieden doordat:

- zorgverleners regelmatig contact onderhouden met patiënten en met andere zorgverleners. Alle essentiële informatie wordt door de patiënt en/of mantelzorg en/of professionele zorgverleners die bij de patiënt thuis komen in het thuiszorgdossier genoteerd; relevante informatie dient tijdens een telefonisch contact van de patiënt met een professionele zorgverlener (ook) door de betreffende zorgverlener te worden vastgelegd. De aldus door een professionele zorgverlener vastgelegde informatie, wordt afhankelijk van de informatie aan het medische dossier en/of aan het thuiszorgdossier van de patiënt toegevoegd;

- het zorgplan en eventuele wijzigingen daarin, beschikbaar wordt gesteld aan alle betrokken hulpverleners (zie ook hoofdstuk 3, paragraaf 3.3.);
- de patiënt over alle belangrijke veranderingen in het vastgestelde zorgplan tijdig wordt geïnformeerd;
- de patiënt, indien mogelijk, zorg van een beperkt aantal (vertrouwde) zorgverleners ontvangt. Bij wijzigingen in de personeelsbezetting wordt een nieuwe medewerker gewezen op zijn/haar verantwoordelijkheden en op de behoeften van de individuele patiënt. De instructie ten aanzien van de toegewezen verantwoordelijkheden dient, bij onverwachte vervanging, zo nodig ter plaatse, en volgens het beleid van de dienst te geschieden.

Eis 2.5.5

In het ontwerp van de diabetesdienst met faciliteiten voor zelfregulatie en de daarbij behorende procedures en protocollen wordt aangegeven welke processtappen, onder welke voorwaarden, verricht moeten worden, aan welke deskundigheidseisen de uitvoerder van deze stappen moet voldoen en welke functionarissen hiervoor verantwoordelijk zijn.

Toelichting:

De zorgaanbieder van een diabetesdienst dient een ontwerp van de dienst te maken dat voldoet aan de eisen die hieraan volgens de ISO-9000-serie worden gesteld (ISO 9001/4.4 en 4.94). De basis van zo'n ontwerp is een zogenaamd stappenplan of procesplan. In tabel 2 van bijlage B is een Model-Stappenplan gegeven. Hierin wordt een overzicht gegeven van de mogelijke onderdelen van het zorgproces en van de typen zorgverleners (deskundigheid), die voor de uitvoering van een bepaald onderdeel in aanmerking komen. Voor die onderdelen van het zorgproces die essentieel zijn voor de kwaliteit van de zorgverlening moeten beheersinstrumenten - procedures - worden ontwikkeld. Het ontwerp van de faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst en de daarbij behorende procedures worden geautoriseerd door een aantal betrokkenen.

Eis 2.5.5.1

De zorgaanbieder van de faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid, het bekend maken en het hanteren van de procedures voor de volgende onderdelen van het proces voor diabeteszelfregulatie: de selectie van patiënten, het opstellen van individuele zorgplannen, overdracht van informatie tussen zorgverleners onderling en van zorgverleners naar patiënten, voorlichting en instructie van patiënten, de medische, verpleegkundige en de farmaceutische aspecten van de zorgverlening thuis.

Toelichting:

Voor deze essentiële onderdelen van het zorgverleningsproces van diabeteszelfregulatie zijn in hoofdstuk 3 eisen geformuleerd die betrekking hebben op kritische factoren die in sterke mate bepalend zijn voor de uiteindelijke kwaliteit van de zorg. Daarnaast worden in dit hoofdstuk per stap de eisen die aan de uitvoering worden gesteld, weergegeven en de eisen aan de procedures die hierbij gehanteerd kunnen worden.

Eis 2.5.5.2

Het procesplan en de procedures voor diabeteszelfregulatie worden actueel gehouden in het licht van veranderende wetenschappelijke inzichten en andere relevante veranderingen die zich voordoen, en worden tenminste jaarlijks bijgesteld op basis van evaluaties van de zorgverlening en van ervaringen van anderen met deze vorm van zorg.

Toelichting:

De wetenschappelijke inzichten kunnen in de loop van de tijd zodanig veranderen dat het behandelbeleid omtrent de te volgen therapie bij de diagnose van diabetes mellitus moet worden aangepast. Indien nodig dienen deze inzichten in de procedures te worden verwerkt. Dit behoort tot de verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsbeoefenaren. Daarnaast kunnen ook veranderingen in de organisatie plaatsvinden waardoor aanpassing van het procesplan en procedures noodzakelijk is. Voor verantwoorde zorg is het verder noodzakelijk dat procedures regelmatig worden bijgesteld. Bijstelling vindt plaats op basis van een systematische verzameling van gegevens met betrekking tot de kwaliteit van de zorgverlening door de dienst, relevante gegevens van buiten, patiëntenervaringen en ervaringen van andere zorginstellingen.

Eis 2.5.6

De zorgaanbieder legt de inhoud van het door hem te leveren zorgpakket voor diabeteszelfregulatie vast in een productomschrijving, mede ten behoeve van overleg en onderhandelingen met zorgverzekeraars, zodat goede afspraken over de financiering van de zorg kunnen worden gemaakt.

Toelichting:

In de produktomschrijving dient te worden aangegeven welke kosten, van welke onderdelen, op grond van welke regeling kunnen worden vergoed. Hierbij wordt rekening gehouden met regelgeving omtrent zorgaanspraken op grond van de Ziekenfondswet^{15,37}, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en particuliere ziektekostenverzekeringen en met afspraken tussen verzekeraars en zorgaanbieders. Deze afspraken betreffen onder meer Uitkomsten van Overleg (UvO's), budget- en tariefafspraken en andere afspraken. De procedures rond de vergoeding en de vast-

stelling van tarieven geschieden op basis van door het CTG opgestelde richtlijnen³⁹. Het CTG heeft die taak op basis van de WTG.

2.6 Management van informatie

Als uitgangspunt geldt dat het management van de informatievoorziening erop is gericht dat de *dienst* voldoet aan algemene eisen ten aanzien van de uniformiteit van de verzameling, opslag en verwerking, de vertrouwelijkheid, de beveiliging, de betrouwbaarheid en de toegankelijkheid van gegevens, en de geschiktheid voor doeleinden met betrekking tot registratie, beoordeling en evaluatie van het functioneren van de *dienst*.

Eis 2.6.1

De zorgaanbieder draagt zorg voor een juiste administratie van gegevens omtrent de inrichting en werkwijzen van de dienst en over de dienstverlening.

Toelichting:

Deze eis is gebaseerd op meerdere wetten, die ieder een bepaald gebied van de administratie betreffen. Voor ziekenhuizen, thuiszorgorganisaties en apotheken bestaat hiervoor uitgebreide regelgeving. Voor een diabetesdienst gericht op zelfregulatie is het echter nuttig de noodzakelijke elementen van de administratie hier aan te geven. Hieronder vallen wat betreft de inrichting van de organisatie: het organisatieschema, de personeelsadministratie en de documentatie van aanwezige middelen. De werkwijzen van de organisatie dienen onder meer te worden vastgelegd in taak- en functieomschrijvingen van medewerkers en afdelingen, werkafspraken, voorschriften voor overleg en coördinatie/communicatie en geprotocolleerde werkinstructies. Dit alles moet zijn geïntegreerd in het kwaliteitssysteem van de *dienst*.

Van iedere patiënt moet een medisch en verpleegkundig dossier worden bijgehouden, waarin persoonlijke en medische gegevens van de patiënt en het verloop van de zorgverlening wordt geregistreerd. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de wet Persoonsregistratie (WPR)⁴⁰, en met de wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)¹² (zie bijlage A). Het dossier wordt volgens professionele standaarden bijgehouden. Daarnaast wordt gewerkt met een thuiszorgdossier (zie eis 2.6.2). Na beëindiging van de zorgverlening dient het dossier gedurende de wettelijk voorgeschreven periode van 10 jaar bewaard te blijven¹².

Van bijzonder belang is de registratie van klachten en incidenten, en van de behandeling hiervan door de *dienst* (zie eis 2.2.6). Ook over allerlei gespecificeerde bedrijfsgegevens, zoals voorraden, logistiek en de uitgifte van insuline en eventuele andere geneesmiddelen wordt de nodige administratie bijgehouden. Voor gedetail-

leerde omschrijving van inhoudelijke zaken betreffende de zorg en de hulpmiddelen wordt verwezen naar hoofdstukken 3 en 4.

Eis 2.6.2

Er worden afspraken gemaakt over de manier waarop binnen de dienst informatie over de patiënten wordt vastgelegd en overgedragen.

Toelichting:

Voor het snel en betrouwbaar vastleggen en overdragen van informatie verdient het aanbeveling om ten behoeve van de administratie van de patiëntenzorg voor diabeteszelfregulatie, standaardformulieren te ontwikkelen. Daarin worden alle op een bepaald moment relevante aspecten vanzelf onder de aandacht van de zorgverlener gebracht. Deze formulieren kunnen worden ingevoegd in een thuiszorgdossier. Wanneer de diabetesdienst hulpmiddelen van verzendhuizen gaat betrekken zal een beleid ten aanzien van privacygevoelige informatie met betrekking tot de medische gegevens van patiënten moeten worden vastgesteld.

Eis 2.6.3

Er bestaat inzicht in de belangrijkste informatiestromen in het zorgverleningsproces voor diabeteszelfregulatie.

Toelichting:

Informatiestromen vormen een essentieel onderdeel van een ontwerp van de dienst. Er zijn procedures omschreven voor de belangrijkste informatiestromen in het zorgverleningsproces voor diabeteszelfregulatie. Voor gedetailleerde invulling van de inhoudelijke zaken wordt verwezen naar hoofdstuk 3.

Eis 2.6.4:

De werkwijzen van de zorgaanbieder voorzien in de uitwisseling van relevante informatie over de patiënt, bij het toelaten, verwijzen en of overdragen van de patiënt.

Toelichting:

Voor een toelichting over de aard van de relevante informatie die op bepaalde momenten in het zorgproces moet worden uitgewisseld wordt verwezen naar hoofdstuk 3 (met name paragrafen 3.2, 3.3 en 3.6).

Eis 2.6.5

Er is schriftelijk materiaal beschikbaar voor de voorlichting en instructie van de patiënten en/of mantelzorg en voor het evalueren van de vaardigheden van de patiënt en/of mantelzorg.

Toelichting:

Voor nadere toelichting omtrent de aard en inhoud van het voorlichtings- en instructie materiaal wordt verwezen naar hoofdstuk 3 (met name paragrafen 3.2 en 3.4). Een omschrijving van bruikbare methoden voor de evaluatie van de vaardigheden van de patiënt staat beschreven in hoofdstuk 3, met name eisen 3.4.1 en 3.4.2. Het is voor de kwaliteit van zorg van wezenlijk belang dat er voor de evaluatie van de zorg een systematische raadpleging van patiënten plaatsvindt.

3 Eisen aan zorgproces

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de eisen behandeld die aan het zorgproces bij diabetes-zelfregulatie worden gesteld. Achtereenvolgens worden de volgende stappen behandeld: selectie van patiënten, vaststellen van het zorgpakket, voorbereiding van de zelfregulatie en tenslotte de zelfregulatie.

Het gaat hier primair om patiënten bij wie insuline toediening is geïndiceerd: patiënten met diabetes mellitus. Diabetes mellitus is een chronische stofwisselingsziekte die gepaard gaat met een te hoog glucosegehalte in het bloed. Onder normale omstandigheden wordt het bloedglucose gehalte tussen 4-8 mmol/l gehouden. Bij diabetes mellitus is dit evenwicht verstoord. Er zijn verschillende oorzaken van het te hoge bloedglucosegehalte en daarmee dus verschillende vormen van diabetes mellitus. Dikwijls worden twee vormen van diabetes onderscheiden. Bij type 1 is er sprake van een absoluut insuline te kort. Het is een vorm die vaak op jeugdige leeftijd begint. De behandeling vereist altijd insuline injecties. Bij diabetes mellitus type 2 bestaat, zeker in de beginfase, slechts een relatief te kort aan insuline. De behandeling vereist in eerste instantie caloriebeperking, indien er sprake is van overgewicht. Indien dit onvoldoende effectief is dienen orale bloedglucose verlagende middelen te worden gegeven. Indien deze maatregelen te kort schieten worden insuline-injecties gegeven.

De behandeling van diabetes mellitus is erop gericht de complicaties op korte en lange termijn te voorkomen. De late complicaties bestaan onder andere uit cardiovasculaire aandoeningen, nefropathie, neuropathie en retinopathie. De bloedglucoseverlagende middelen worden in twee groepen verdeeld: insulinen en orale bloedglucoseverlagende middelen. De behandeling en controle van patiënten met diabetes mellitus is in de jaren tachtig ingrijpend gewijzigd, waarbij diabeteseducatie, zelfcontrole en zelfregulatie centraal staan. Zelfcontrole verhoogt het inzicht in het bloedglucoseverloop onder normale omstandigheden en maakt het zowel de arts als patiënt mogelijk om indien nodig het insulinerégime aan te passen.

Zelfcontrole maakt zelfregulatie mogelijk. Hierbij past de patiënt, na het bijbrengen van voldoende kennis en inzicht, zelf de insulinedosering aan, afhankelijk van de omstandigheden. Met behulp van zelfcontrole en zelfregulatie kan het aantal ziekenhuisopnames wegens acute hyperglykemische en hypoglykemische ontregelingen tot een minimum worden beperkt. Een regelmatige zelfcontrole en bijsturing van de bloedglucosespiegel vermindert het gevaar voor latere complicaties die ten gevolge van een abnormale bloedglucosespiegel kunnen ontstaan. Dit blijkt

duidelijk uit diverse studies zoals de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT studie)⁴¹ en de UKPDS 33-studie⁴² die in Groot Britannië is uitgevoerd.

Voor de zelfregulatie van de bloedglucosespiegel met het toedienen van insuline blijkt de mate van geschiktheid van de patiënt op medisch, psychisch en sociaal terrein een doorslaggevende rol te spelen bij de selectie van patiënten. Daarnaast speelt de aard van de ziekte een belangrijke rol. Als belangrijk aandachtspunt voor zelfregulatie geldt de mate van therapietrouw van de patiënt.

De stappen die in het zorgproces zijn te onderscheiden, zijn weergegeven in het Model-Stappenplan diabeteszelfregulatie (zie tabel 2, bijlage B). Als basis voor alle hier genoemde eisen dient de al eerder genoemde eis uit hoofdstuk 2 over verantwoorde zorg:

Eis 2.2.3 (uit art. 2 KWZI)

De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend.

In de volgende paragrafen volgen omschrijvingen van een aantal deelprocessen die nodig zijn voor de precisering van het zorgproces. Er is met nadruk voor gekozen om in deze richtlijnen niet een set van uitgewerkte procedures als onderdeel van de eisen op te nemen. Dat is deels zo gedaan omdat in de procedures rekening moet worden gehouden met de plaatselijke omstandigheden. Anderzijds zullen er in een zorginstelling vaak al procedures aanwezig zijn die delen van het zorgproces diabeteszelfregulatie beschrijven. Het proces van opstellen van procedures is onmisbaar voor acceptatie en het nuttig gebruik ervan in de betreffende organisatie. Van buitenaf uitgewerkte procedures missen de mogelijkheid om op deze essentiële aspecten in te spelen.

In dit hoofdstuk wordt een programma van eisen beschreven waaraan ‘verantwoorde zorg’ in het kader van diabeteszelfregulatie moet voldoen. In die eisen zijn de factoren verwerkt die bepalend zijn voor de kwaliteit van deze zorg. De door een zorgaanbieder te ontwikkelen en te implementeren procedures kunnen worden gespiegeld aan deze eisen.

Bij iedere eis wordt aangegeven op welke wijze een instelling, afdeling of beroepsbeoefenaar uitwerking kan geven aan de eis, bijvoorbeeld door het ontwikkelen en hanteren van beheersinstrumenten zoals specifieke richtlijnen, procedures, protocollen, werkvoorschriften en formulieren. Dergelijke schriftelijke middelen vormen tezamen met de ervaring en parate kennis van behandelaars en zorgverleners de belangrijkste instrumenten om aan de eisen te voldoen. Met de gegeven voorbeelden

worden aanwijzingen gegeven over de inhoud van procedures en andere beheersinstrumenten en hoe daarmee aan de genoemde eisen kan worden voldaan. Bij het opstellen van beheersinstrumenten kan een zorgaanbieder uitgaan van bestaande en geaccepteerde protocollen die door beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld. Hiervan worden zo mogelijk relevante voorbeelden gegeven.

Het zorgproces moet worden beschouwd als een integraal proces. Het voor diabeteszelfregulatie primaire zorgonderdeel, de controle van de bloedglucosewaarde en de toediening van insuline moeten zijn geïntegreerd in de gehele zorg voor de betreffende patiënt. In deze richtlijnen zijn alleen eisen geformuleerd die specifiek gericht zijn op de toediening van insuline. De andere delen van het zorgplan zoals de algemeen medische, farmaceutische, verpleegkundige zorg en gezinszorg die niet direct betrekking hebben op zelfregulatie, vallen buiten de in deze richtlijn gepresenteerde eisen. Al deze aspecten moeten wel verzorgd en geregeld worden zodat de zorg aan de patiënt verantwoord geleverd kan worden.

3.2 Selectie patiënten

Zelfregulatie is aan de orde wanneer het wenselijk wordt geacht dat de patiënt zelfstandig zijn bloedglucosespiegel controleert en reguleert. De keuze voor zelfregulatie zal in de regel door een arts in overleg met de patiënt worden gemaakt tijdens opname, dagbehandeling of poliklinische controle/behandeling van de patiënt.

Eis 3.2.1

Er wordt zorgvuldig nagegaan of een patiënt in aanmerking komt voor diabeteszelfregulatie. Dit gebeurt via een medisch technische, verpleegkundige en psychosociale beoordeling van de patiënt, waarbij passende criteria voor de indicatiestelling worden gehanteerd. Er wordt gewerkt volgens (beschikbare standaard) procedures die binnen de dienst zijn vastgesteld en die in overeenstemming zijn met eisen van de samenleving.

Toelichting:

Het proces van indicatiestelling voor diabeteszelfregulatie omvat twee fasen. In de eerste fase wordt beoordeeld of een patiënt voldoet aan de medische inclusie- en exclusiecriteria voor zelfregulatie die door de beroepsgroep worden gehanteerd. Dit proces valt buiten het bestek van de richtlijnen en wordt dus ook niet verder in deze richtlijn besproken. In de tweede fase wordt beoordeeld of een patiënt die voor zelfregulatie is geïndiceerd in aanmerking komt voor zelfregulatie. Dit vereist behalve een medisch technische ook een verpleegkundige en psychosociale beoordeling van de patiënt.

Een goede afweging van de voor- en nadelen van de verscheidene mogelijkheden bij de behandeling van een bepaalde patiënt vereist intercollegiaal overleg tussen de eerste en tweede lijn, tenminste tussen de hoofdbehandelaar, medebehandelaar, huisarts, diabetesverpleegkundige en apotheek. De patiënt moet duidelijk worden geïnformeerd over de consequenties van zelfregulatie en kiest uiteindelijk zelf voor al dan niet zelfregulatie.

Beheersinstrument

Richtlijnen en procedures voor selectie van patiënten

Elementen van het Beheersinstrument Richtlijnen en procedures voor selectie van patiënten, die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.2.1

Criteria voor zelfregulatie

De selectie van patiënten voor zelfregulatie geschiedt op grond van onderzoek, dat aan de hand van medische criteria wordt uitgevoerd. De criteria zijn gebaseerd op actuele inzichten omtrent behandeling van diabetes en bestaande consensus binnen de beroepsgroep. Voorwaarden waaraan tenminste moet worden voldaan:

- een indicatie voor zelfregulatie;
- voldoende motoriek van de handen;
- voldoende gezichtsvermogen, gezichtsscherpte (visus) van de patiënt;
- de patiënt moet op de hoogte zijn van de met de behandelaar afgesproken streefwaarden voor glucose, HbA1c en andere pathofysiologische parameters: zoals bloeddruk en serumlipiden;
- de fysieke mogelijkheden van de patiënt;
- de leefgewoonte van de patiënt (veel op reis, altijd thuis);
- de patiënt moet instaat zijn corrigerend op te treden bij dreigende hyperglycaemische en hypoglykemische ontregelingen (de patiënt moet in staat zijn desgewenst de voeding, de mate van lichamelijke inspanning en de dosering van bloedglucose-verlagende medicatie, met name insuline te kunnen aanpassen).

Voorwaarden voor zelfregulatie van diabetes mellitus

Voorwaarden voor zelfregulatie zijn naast de medische criteria, de motivatie van de patiënt en de motivatie van de zorgverlener(s). Bij de patiënt kunnen een aantal factoren worden genoemd die van belang zijn:

- Attitude: hoe wordt de aandoening beleefd en hoe gaat men ermee om ('een beetje suiker', angst), welke voor- en nadelen ziet men aan het volgen van de therapie/het gebruiksvoorschrift

- Sociale steun: welke personen in de directe omgeving stimuleren of belemmeren het juist gebruik van medicijnen
- Eigen effectiviteit: hoe moeilijk vindt men het om de geneesmiddelen juist te gebruiken (angst)
- Barrières: welke belemmeringen (lichamelijk, psychisch) zijn er om het medicament goed te gebruiken.

Naast deze patiëntgebonden factoren, speelt ook de motivatie, attitude en kennis van de zorgverlener een belangrijke rol. Onvoldoende motivatie van de patiënt kan niet zelden worden verklaard door onvoldoende motivatie van de zorgverlener(s).

Taken en verantwoordelijkheden bij de selectie van patiënten met zelfregulatie

- Medische beoordeling en overleg met de patiënt worden door een medisch specialist of huisarts uitgevoerd;
- beoordeling van de niet medische aspecten kan worden uitgevoerd door een daarvoor aangewezen zorgcoördinator, bijvoorbeeld de diabetesverpleegkundige. Hierbij vindt altijd overleg met de behandelaar plaats;
- de behandelend arts is verantwoordelijk voor het advies aan de patiënt om tot zelfregulatie over te gaan.

Indien voldaan wordt aan de selectiecriteria en er een voornemen tot zelfregulatie bestaat, dient de behandelend arts de patiënt en eventuele mantelzorg volledig in te lichten over de zelfregulatie. De patiënt ontvangt hierover tevens schriftelijke informatie. Vervolgens geeft de patiënt toestemming voor deze vorm van behandeling conform de WGBO.

3.3 Vaststellen zorgpakket

Na een besluit tot diabeteszelfregulatie worden alle noodzakelijke voorbereidingen getroffen. De benodigde hulpmiddelen dienen te worden verzameld. Deze aspecten worden in hoofdstuk 4 nader uitgewerkt. Wanneer al deze aspecten zijn vastgesteld kan het individuele zorgplan worden ingevuld.

Eis 3.3.1

Voor iedere patiënt wordt een passend en uitvoerbaar zorgplan vastgesteld. Dit geschiedt volgens binnen de dienst vastgestelde procedures en in overeenstemming met de eisen van de samenleving.

Toelichting:

De zorg voor iedere patiënt wordt integraal en multidisciplinair benaderd. Het zorgplan moet voorzien in de totale vastgestelde zorgbehoefte van de patiënt. Voor definitieve vaststelling van het zorgplan worden de volgende zaken zeker gesteld: financiering van de zorg, beschikbaarheid over de benodigde hulpmiddelen en uitvoerbaarheid zorgplan. In deze richtlijnen wordt alleen het deel van het zorgplan belicht dat direct op diabeteszelfregulatie is gericht. Na vaststelling van het zorgplan wordt de uitvoerbaarheid nagegaan.

Beheersinstrument*Procedure vaststellen zorgplan*

Elementen van het beheersinstrument procedure vaststellen zorgplan die tenminste van de dienst aandacht moeten krijgen voor het uitwerken van eis 3.3.1

Zorgplan

Het zorgplan voor diabeteszelfregulatie dat binnen de dienst gehanteerd wordt omvat tenminste die specifieke elementen die voor zelfregulatie van belang zijn.

Procedures, verantwoordelijkheden, betrokkenen

Werkwijzen en taakverdeling bij het opstellen van een zorgplan zijn in overeenstemming met binnen de organisatie opgestelde procedures. Hierbij wordt rekening gehouden met de volgende voorwaarden:

- Voordat het zorgplan wordt vastgesteld vindt overleg plaats met betrokken zorgverleners, de patiënt en zonodig de mantelzorg.
- Er wordt overleg gevoerd en er worden afspraken gemaakt met de zorgverzekeraar over de financiering van de behandeling. De patiënt wordt op de hoogte gesteld van een eventuele eigen financiële bijdrage.
- Het opstellen van het zorgplan wordt door een geïdentificeerde medewerker gecoördineerd.

Het zorgplan voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Het zorgplan geeft uitvoering aan het door de behandelend arts vastgestelde behandelbeleid.
- In een zorgplan zijn, indien van toepassing, de volgende elementen beschreven: medicatie en toebehoren, zelfcontrole en zelfregulatie, educatie, instructie en financiering.

Medicatie en toebehoren

- De toe te dienen medicatie, de dosering, de toedieningsfrequentie, de duur van de behandeling, de wijze van bewaren van de medicatie en de mogelijke bijwerkingen;

- over welke hulpmiddelen en materialen de patiënt op welk tijdstip dient te beschikken en wie daarvoor zorgt draagt, met name de type glucosemeter, strips en injectiespuit, vingerprikapparatuur, controle en onderhoud en de logistiek van het geneesmiddel en bijbehorende hulpmiddelen;
- educatie en instructie voor gebruik van medicatie en hulpmiddelen.

Controle behandeling

- Bij welke problemen de patiënt welke zorgverlener dient te raadplegen;
- welke controles moeten plaatsvinden, door wie en wanneer;
- therapietrouw, door wie en op welke wijze wordt gecontroleerd of de therapie op de juiste wijze plaatsvindt;
- wanneer de patiënt de polikliniek of huisarts moet bezoeken;
- voorschriften ten aanzien van bedrust, dieet, activiteiten en andere bijzonderheden;
- monitoren van metabole instelling in diabetespas;
- opsporen van ontregelingen;
- dieetlijst;
- douaneverklaring;

Educatie

- Algemene educatie bij diabetes door een diabetesverpleegkundige
- Het verkrijgen van de benodigde kennis en vaardigheden vereist een grondige en vooral ook continue training en educatie.

Financiering

Van alle onderdelen van het zorgplan wordt nagegaan op grond van welke regelingen en verzekeringen aanspraak kan worden gemaakt op vergoeding van de kosten van de zorg voor de patiënt, en welke instellingen hiervoor moeten worden benaderd. Er vindt overleg plaats met de instellingen waarbij de kosten worden gedeclareerd, zodat overeenstemming wordt bereikt over de aard, omvang en duur van de te leveren zorg en over de vergoedingen.

Eis 3.3.2

Alle betrokken zorgverleners worden tijdig, volledig en eenduidig geïnformeerd over het individuele zorgplan voor een patiënt.

Toelichting:

De intramurale zorgverleners en extramurale zorgverleners zoals de internist, huisarts, diabetesverpleegkundige en apotheek en eventuele andere betrokkenen dienen tijdig te worden geïnformeerd zodat deze de nodige voorbereidingen kunnen treffen.

Beheersinstrument*Procedure informatieoverdracht (zie instrument bij eis 3.4.4)***3.4 Voorbereiding zelfregulatie**

De voorbereiding van zelfregulatie valt en staat met voorlichting, instructie en toetsing van de vaardigheden van de patiënt. Educatie is van essentieel belang voor de behandeling en begeleiding van de patiënt met diabetes. Educatie is voor patiënten met diabetes noodzakelijk om de dagelijkse zorg voor hun diabetes zelf te kunnen uitvoeren. De educatie moet aangepast zijn aan opleidingsniveau en leeftijd van de patiënt met diabetes. Diabeteseducatie is maar ten dele op groepsniveau mogelijk, in veel gevallen is afstemming op de individuele omstandigheden noodzakelijk. Educatie mag in geen geval een eenmalige zaak zijn. Voortdurende motivatie is essentieel.

Eis 3.4.1

Een patiënt en mantelzorg dienen goed mondeling en schriftelijk voorgelicht en geïnstrueerd te worden voordat met zelfregulatie wordt begonnen. Dit dient te gebeuren volgens procedures die door de zorgaanbieder zijn vastgesteld en met gebruik van het ontwikkelde instructiemateriaal

Toelichting:

De patiënt en de mantelzorg moeten voorlichting, instructie en training ontvangen die specifiek is voor de vastgestelde behoeften, vaardigheden en bereidheid van de patiënt en die goed aansluiten bij de zorg en diensten die door de instelling worden geleverd. Voorlichting is van groot belang bij de patiënt die zelfstandig handelingen uitvoert. In de instructie dient behalve aan taken die bij elke toediening dienen te gebeuren specifiek aandacht te worden gegeven aan taken die niet bij elke toediening hoeven te worden uitgevoerd.

Beheersinstrument*Procedure Voorlichting en instructie van patiënten (zie instrument bij eis 3.4.2)***Eis 3.4.2**

Er wordt zorgvuldig nagegaan of de patiënt en of de mantelzorg de handeling waar hij/zij verantwoordelijk voor is zelfstandig kunnen uitvoeren. De vaardigheden van de patiënt en/of mantelzorg worden getoetst.

Toelichting:

Volgens een vastgestelde methode dient te worden gecontroleerd of de patiënt en/of mantelzorg de vereiste handelingen zelfstandig kunnen uitvoeren. De scholingsbehoeften, vaardigheden en bereidheid van de patiënt en mantelzorg dienen steeds in het oog te worden gehouden.

Beheersinstrument

Procedure Voorlichting en instructie van patiënten

Elementen van het beheersinstrument procedure voorlichting en instructie van patiënten, die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.4.1 en 3.4.2.

De voorlichting, instructie en toetsing van vaardigheden van patiënten en of mantelzorg geschiedt in overeenstemming met binnen de organisatie vastgestelde procedures en gebruik maken van door de organisaties beschikbaar gesteld schriftelijke informatiemateriaal. Hierbij wordt tenminste met de volgende eisen en aspecten rekening gehouden:

- Voorlichting en instructie van patiënten geschiedt door een deskundig medewerker, de diabetesverpleegkundige.
- Het pakket aan informatie dat de patiënt ten behoeve van de zelfregulatie ontvangt bevat onder meer de relevante delen van het zorgplan en het benodigde instructiemateriaal.
- Alle informatie die van belang is om de diabeteszelfregulatie door de patiënt verantwoord te laten uitvoeren ontvangt de patiënt zowel mondeling als op papier.
- De toetsing van vaardigheden en de kennis van de patiënt ten aanzien van uit te voeren handelingen en op te lossen problemen met betrekking tot de diabeteszelfregulatie wordt door een deskundig medewerker, bij voorkeur door de diabetesverpleegkundige, en volgens voorgeschreven methoden uitgevoerd.

Eis 3.4.3

Voordat daadwerkelijk met zelfregulatie door de patiënt wordt begonnen wordt nagegaan of aan alle voorwaarden die uit het zorgplan voortvloeien is voldaan

Toelichting:

Er moet worden nagegaan of alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn en of de nodige voorzieningen zijn getroffen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een checklist waarin de zaken zijn vastgelegd die moeten zijn geregeld voordat zelfregulatie door de patiënt kan worden uitgevoerd.

Beheersinstrument

Procedure Informatieoverdracht (zie instrument bij eis 3.4.4)

Eis 3.4.4.

Duidelijk dient te worden vastgesteld wie verantwoordelijk zijn voor de medische, verpleegkundige en farmaceutische delen van de zorg.

Toelichting:

De behandelend specialist of huisarts kan de verantwoordelijkheid dragen voor de diabeteszelfregulatie.

Beheersinstrument

Procedure Informatieoverdracht.

Elementen van het beheersinstrument procedure informatieoverdracht die tenminste aandacht moeten krijgen voor de uitwerking van de eisen 3.3.2, 3.4.3, 3.4.4., 3.5.3 en 3.6.1.

De informatie overdracht voorafgaand aan de zelfregulatie geschiedt volgens binnen de dienst vastgestelde procedures, en omvat tenminste:

Het informeren van de bij de uitvoering betrokken zorgverleners over het individuele zorgplan. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de medewerker die het opstellen van het zorgplan coördineert. De afspraken met betrekking tot de zorgverlening worden door deze medewerker vastgelegd. Ten behoeve van de informatieoverdracht worden zoveel mogelijk standaardformulieren gebruikt. De essentiële informatie uit het zorgplan wordt in het thuiszorgdossier van de patiënt opgenomen.

Er wordt tenminste aan de volgende eisen voldaan:

- De huisarts van de patiënt wordt tijdig en voldoende op de hoogte gebracht van het plan van zelfregulatie. De huisarts moet voldoende geïnformeerd zijn om adequaat te handelen indien er andere medische problemen bij de patiënt zich voordoen.
- De voorschrijver verstrekt aan de verstrekker gegevens over: de patiënt en behandelaar(s), verzekering, doel zelfregulatie, gekozen toedieningssysteem, en hoeveelheid medicatie. Het snel informeren van patiënten over resultaten van onderzoek en controles. In het zorgplan is vastgelegd welke informatie, wanneer en op welke wijze aan of door de patiënt wordt meegedeeld. De aard, het tijdstip en de vorm van de informatie is conform binnen de dienst vastgestelde procedures en in overeenstemming met het zorgplan.

3.5 Zelfregulatie

Indien voldaan is aan alle noodzakelijke voorwaarden kan met de feitelijke zelfregulatie worden begonnen.

Eis 3.5.1

Uitvoering van zelfregulatie en bijbehorende handelingen/controles geschiedt in overeenstemming met het vastgestelde zorgplan, met de door de dienst vastgestelde procedures en met de eisen van de samenleving.

Toelichting:

In het zorgplan van de patiënt staan de te verrichten handelingen en controles aangegeven (zie paragraaf 3.3). Voor de verslaglegging van de resultaten van de controles en regulatie wordt door de patiënt en of mantelzorg relevante informatie in het thuiszorgdossier genoteerd (diabetes pas).

Beheersinstrument

Procedure zelfregulatie

Procedure thuiszorgdossier

Elementen van het beheersinstrument procedure thuiszorgdossier, die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.5.1

Alle relevante informatie met betrekking tot zorg voor een patiënt staat vermeld in het thuiszorgdossier. Dit betreft tenminste:

- Patiëntgegevens
- Medische gegevens
- Gegevens van de behandelaar en andere zorgverleners
- Hoofdpunten van het zorgplan, inclusief afspraken tussen taken van zorgverleners, het doseringsschema, de te gebruiken hulpmiddelen en medicamenten
- Formulieren die patiënt en of zorgverleners nodig hebben voor een verantwoorde registratie van het verloop van de regulatie en controle.
- Bevindingen ten aanzien van de prikplaats en relevante incidenten en gebeurtenissen.

Eis 3.5.2

Naast de beoordeling van de toediening van de insuline, het meten van de bloedglucose en eventueel in het zorgplan opgenomen andere handelingen wordt systematisch nagegaan of de patiënt andere gezondheidsklachten heeft, of de patiënt zich voldoende aan voorschriften en afspraken houdt en of zich problemen voordoen in de thuissituatie.

Toelichting:

Gezondheidsklachten die de patiënt noemt kunnen belangrijke informatie bevatten over zijn gezondheidstoestand. Wanneer de patiënt er moeite mee heeft om zich aan voorschriften te houden, wanneer er problemen zijn of als er zich complicaties voordoen is het belangrijk dit te signaleren zodat de patiënt hierbij geholpen kan worden.

Beheersinstrument

Procedure Zelfregulatie (zie instrument bij eis 3.5.4)

Eis 3.5.3

De medische beoordeling van diagnostische en/ of anamnestiche gegevens, de naar aanleiding daarvan te nemen beslissingen en de verstrekking van informatie hierover aan de patiënt geschieden volgens de daarvoor vastgestelde procedures en door de daartoe aangewezen personen.

Toelichting:

De inhoudelijke aspecten van de medische beoordeling en van medische beslissingen in het kader van individuele patiëntenzorg vallen buiten deze richtlijnen. Gezien de complexiteit van de communicatiestructuur tussen zorgverleners die bij een bepaalde patiënt zijn betrokken is het noodzakelijk structurele elementen in de organisatie van de zorgaanbieder aan te brengen die garanderen dat medische beslissingen op verantwoorde wijze worden genomen en aan de patiënt worden overgebracht.

Beheersinstrument

Procedure Zelfregulatie (zie instrument bij eis 3.5.4)

Procedure informatieoverdracht (zie instrument bij eis 3.4.4)

Eis 3.5.4

Op grond van in het zorgplan omschreven criteria wordt regelmatig nagegaan of het wenselijk is om de zelfregulatie zoals omschreven in het zorgplan voort te zetten.

Toelichting:

Het is van belang het effect van de behandeling van diabetes mellitus in relatie tot gestelde therapiedoelen te evalueren. Wanneer de toestand of conditie van de patiënt verandert, wanneer bepaalde contra-indicaties of andere ongewenste situaties optreden, wordt opnieuw bezien of het wenselijk is de zelfregulatie zoals omschreven in het zorgplan voort te zetten. Hierbij worden vooraf opgestelde criteria

en procedures, omschreven in het individuele zorgplan, gehanteerd. Er kan worden besloten het zorgplan voort te zetten, bij te stellen of de zelfregulatie stop te zetten.

Beheersinstrumenten

Procedure vaststellen zorgplan (zie instrument bij eis 3.3.1)

Procedure Zelfregulatie

Elementen van het beheersinstrument procedure zelfregulatie die tenminste van de aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3 en 3.5.4

Het uitvoeren van zelfregulatie geschiedt in alle aspecten volgens het vastgestelde zorgplan, en in overeenstemming met vastgelegde afspraken, voorschriften en procedures en in overeenstemming met wet- en regelgeving.

Hierbij wordt onder meer met de volgende aspecten rekening gehouden:

- Medische beslissingen en handelingen.
- Toediening en de verzorging van de medicatie zullen in de meeste gevallen door de patiënt zelf worden uitgevoerd. In alle gevallen dient de persoon die dit uitvoert te hebben aangetoond dit zelfstandig te kunnen doen.
- De beslissing om tot wijziging van het zorgplan of tot beëindiging van de zelfregulatie over te gaan vallen altijd onder verantwoordelijkheid van een arts.

Gezondheidsklachten

Er moet voor worden gezorgd dat er regelmatig contact is tussen de patiënt en arts die verantwoordelijk is voor de diabetesbehandeling. Dit geschiedt veelal door een bezoek aan de huisarts, polikliniek, mogelijk gecombineerd met een bezoek aan de apotheek en een eventuele andere behandelaar. Wanneer er huisbezoek door een professionele zorgverlener plaatsvindt verdient het aanbeveling dat deze zorgverlener over de deskundigheid beschikt om gezondheidsklachten en compliantie van de patiënt te beoordelen en eventuele veranderingen in de thuissituatie waar te nemen.

Evaluatie

Gedurende de behandelingsperiode wordt erop gelet dat de tevredenheid van de patiënt en de kwaliteit van de geleverde zorg voldoet aan gestelde normen.

4 Eisen aan diabetes hulpmiddelen

4.1 Inleiding

De behandeling van diabetes mellitus vindt bij type 1 diabetes altijd plaats door toediening van insuline. Bij type 2 diabetes kan bij aanvang vaak worden volstaan met een dieet, een verandering van leefwijze en het innemen van tabletten. In een verder gevorderd stadium kan echter ook bij deze groep patiënten het toedienen van insuline noodzakelijk worden.

In het zorgproces diabeteszelfregulatie vormen insulinetoedieningsvormen en hulpmiddelen voor het uitvoeren van zelfcontrole een belangrijk onderdeel. Het is daarom noodzakelijk eisen te formuleren ten aanzien van deze apparatuur en toebehoren, evenals het beheer, onderhoud en het gebruik ervan. De diabetesproducten zijn in te delen in vier groepen:

- Medicamenten
- Insulinetoedieningsvormen
- Hulpmiddelen voor zelfcontrole
- Hulpmiddelen in verband met secundaire beperkingen.

Diabetespatiënten die insuline injecteren gebruiken hulpmiddelen voor het toedienen van insuline en apparatuur voor het controleren van de bloedglucosewaarden. Diabetespatiënten die tabletten innemen maken in toenemende mate gebruik van apparatuur voor het controleren van de bloedglucosewaarden. De overige hulpmiddelen zijn bedoeld ter compensatie van de beperkingen die kunnen optreden door late complicaties van diabetes mellitus, zoals slechthoofdpijn en een diabetische voet.

In dit hoofdstuk wordt aangegeven op welke wijze een zorgaanbieder de eisen aan diabetes hulpmiddelen kan identificeren en vervullen en worden aandachtspunten en criteria behandeld die van belang zijn voor een optimale en doelmatige toepassing van hulpmiddelen en materialen bij diabetespatiënten. Als eerste zal een omschrijving van de beschikbare diabetes hulpmiddelen worden gegeven. Hierna worden eisen gesteld ten aanzien van de selectie, kwaliteit en bruikbaarheid en onderhoud van deze hulpmiddelen. Als laatste zal de kwaliteitsborging besproken worden.

4.2 Algemene omschrijving

In 1921 werd insuline ontdekt. Een jaar later werd voor het eerst een patiënt met insuline behandeld. Deze ontdekking bracht de ontwikkeling van een groot assortiment diabetes hulpmiddelen op gang: de toedieningsvormen van insuline. Pas in

1970 werd de 'bloedglucosestrip' geïntroduceerd. Dit is het eerste hulpmiddel uit een reeks die het zelfstandig controleren van de glucosewaarde in het bloed mogelijk maakte. De uitkomsten van de Diabetes Control and Complication Trial (DCCT), een studie uit de Verenigde Staten naar het effect van het controleren en afstemmen van de bloedglucosewaarden bij type 1 patiënten⁴¹ en de publicatie van de UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) bij type 2 patiënten⁴² bevestigen de noodzaak van het regelmatig controleren van de bloedglucosewaarde, en hiermee het gebruik van de benodigde hulpmiddelen.

In deze paragraaf worden de verschillende soorten diabetes hulpmiddelen omschreven die volgens de huidige stand van zaken voor de behandeling van diabetes mellitus beschikbaar zijn.

4.2.1 Medicatie

Medicatie voor diabetes mellitus is in twee groepen in te delen: bloedglucose verlagende middelen (tabletten en insulinen) en bloedglucose verhogende middelen.

Oraal werkzame bloedglucose verlagende middelen (Tabletten)

De orale bloedglucoseverlagende middelen worden gebruikt bij niet insuline afhankelijke diabetes (type 2), die meestal op wat oudere leeftijd optreedt, nadat tevergeefs is geprobeerd de diabetes door voedingsadviezen en lichaamsbeweging alléén en zo nodig door gewichtsreductie te regelen.

Insuline

Insuline is verkrijgbaar in voorgevulde patronen van 1.5 ml en van 3 ml voor injectiepenningen, maar ook in flacons voor het vullen van conventionele injectiespuiten of voor het vullen van het reservoir van de insulinepomp. Voor de pomp zijn ook voorgevulde reservoirs leverbaar. De concentratie van de insuline is meestal 100 IE per ml. Voorheen werd in Nederland 40 IE gebruikt maar tegenwoordig is 100 IE de standaard. Afwijkende concentraties zijn slechts voor speciale toepassingen beschikbaar.

Er zijn verschillende soorten insuline-preparaten:

- snelwerkende insuline
- kortwerkende insuline
- middellang werkende insuline
- langwerkende insuline
- mengsel kort en middellang werkende insuline
- mengsel middellang en lang werkende insuline.

Door gebruik te maken van deze insulinesoorten zijn een aantal therapieschema's mogelijk bij de behandeling van diabetes mellitus.

Bloedglucose verhogende middelen

Bloedglucoseverhogende middelen worden gebruikt bij hypoglykemie om een verhoging van de bloedglucosespiegel te bewerkstelligen. Tot deze groep behoren diazoxide, glucagon en glucose. De bloedglucoseverhogende middelen worden toegepast bij hypoglykemie van verschillende oorsprong. Bij hypoglykemie ten gevolge van bloedglucoseverlagende middelen wordt in eerste instantie glucagon gegeven (toediening parenteraal), als orale inname van glucose niet mogelijk is.

4.2.2 Insulinetoedieningsvormen*Insuline injectiespuiten*

Tot in de jaren zeventig gebruikten veel diabetespatiënten voor hun dagelijkse insuline-injecties een glazen spuit die eenmaal per week in kokend water moest worden 'gedesinfecteerd'. De relatief grote naalden werden gebruikt tot ze bot waren, werden opnieuw geslepen en tenslotte vervangen. Het leren opzuigen en injecteren van insuline kostte veel tijd, waarvoor de patiënt meestal in het ziekenhuis werd opgenomen. In de jaren zeventig werd de glazen spuit geleidelijk vervangen door de plastic wegwerpspuit met een kortere en dunnere naald. De schaalverdeling op deze kleine spuitjes is aangegeven in insuline eenheden zodat nauwkeurig de vereiste hoeveelheid insuline kan worden opgezogen. Deze spuitjes zijn zowel leverbaar met een vaste naald als zonder naald. Deze conventionele insulinespuiten worden nog steeds gebruikt, voornamelijk door ziekenhuizen en andere zorginstellingen, maar ook nog door een kleine groep patiënten. Het gebruik van deze spuiten is met de komst van de insulinepennen sterk afgenomen.

Insulinepennen

Door de komst van de insulinepen in 1985 is er veel veranderd in de behandeling van diabetes. Op dit moment gebruikt in Nederland ongeveer 90% van de mensen die zelf insuline injecteren een insulinepen.

Een injectiepen bestaat uit een (verwisselbaar) reservoir met insuline en een doseringssysteem, alles in een handzame huls die ongeveer zo groot is als een forse vulpen. In de meeste gevallen is het insuline reservoir geschikt voor het afgeven van een aantal injecties. Daarom zijn bijna alle insulinepennen 'multi dose'-systemen. Voor de pen zijn naalden van verschillende lengten en dikten verkrijgbaar. Visueel kan echter de injector van een 'pen' verschillen. Injectiehulpmiddelen zoals een injectiepen komen in verschillende uitvoeringsvormen voor. Naalden voor injectiepen kunnen tegenwoordig zo worden gemaakt dat zij met zo min mogelijk ongemak en pijngevoel door de huid geprikt kunnen worden. Dat wordt bereikt met zeer dunne- en dunwandige naalden die op een speciale manier zijn geslepen. Daarnaast is de buitenkant van de naald voorzien van een siliconenlaagje waardoor de naald zeer glad aanvoelt en nog gemakkelijker door de huid en het onderliggende weefsel steekt.

De naald voor een injectiepen heeft twee geslepen uiteinden, gevat in een kunststof deel dat op de pen of op het reservoir kan worden geschroefd. De voorkant van de naald dient voor de injectie, de achterzijde penetreert het rubber membraan waarmee het reservoir is afgesloten. Aan de andere kant is het reservoir afgesloten door een zuiger die door het doseringssysteem wordt aangedreven. Er zijn mechanische en elektronische doseersystemen. Ze hebben tot doel om gemakkelijk en nauwkeurig een gedoseerde hoeveelheid insuline te injecteren. Aan het gemak van de bediening en aflezing wordt door de fabrikanten van pensystemen veel aandacht geschonken. Er bestaan zowel disposable insulinepenen als duurzame insulinepenen. Bij de disposable pen moet de pen nadat het reservoir leeg is, worden weggegooid.

Naast de injectiepen met naald wordt gewerkt aan de verdere ontwikkeling van injectiesystemen, die zonder naald de insuline onder hoge druk door de huid in het onderliggende weefsel kunnen schieten. Deze injectiehulpmiddelen worden hogedrukinjectoren genoemd of wel 'Jet Injectors'. Deze injectors zijn vooral in de USA verkrijgbaar. Een andere techniek is die waarbij de hogedrukinjectie via micronaalden wordt gegeven. Een voordeel hierbij is dat er een grotere zekerheid bestaat, dat de complete injectie ook daadwerkelijk in het lichaam komt. Dit in tegenstelling tot de naaldloze hogedrukinjectie waarbij de techniek van injecteren een belangrijke invloed heeft op de volledigheid van het eindresultaat. Ook hogedrukinjectoren kunnen worden onderscheiden in duurzame en eenmalig te gebruiken typen. De jet-injector heeft als voordeel dat er geen injectienaald wordt gebruikt. Mensen met 'naaldangst' hebben hier baat bij. Dit zou ook kunnen gelden voor de injectietechniek met behulp van micronaalden. Het nadeel van duurzame hogedrukinjectors voor insuline is, dat de injector vooraf aan iedere injectie opnieuw dient te worden gevuld.

Insulinepompen

In de gevallen dat insulinetherapie met behulp van zelfcontrole en insuline injecties geen goede resultaten geeft, is er de mogelijkheid van pomptherapie. Hierbij maakt men gebruik van een uitwendige infusiepomp die op of aan het lichaam wordt gedragen. Zo wordt pomptherapie ook tijdelijk toegepast bij de groep 'risico-zwangeren'. Pomptherapie wordt toegepast bij diabetes type 1 en type 2 patiënten. Momenteel zijn er circa 3000 mensen met een insulinepomp in Nederland. Dit is slechts 2% van de insuline-gebruikende patiënten populatie³¹. De pomp wordt vooral bij jongeren toegepast omdat bij hen de kans op complicaties op latere leeftijd het grootst is. Met behulp van een insuline-infuus pomp wordt er een vastgestelde hoeveelheid insuline per uur afgegeven aan het lichaam. De basale dosis. Daarnaast kan de patiënt naar behoefte bijvoorbeeld voor aanvang van een maaltijd een bolus (extra dosis insuline) activeren. Hiermee kunnen de koolhydraten van de maaltijd op worden gevangen. De pomp werkt altijd in combinatie met snel of

kortwerkende insuline. De insulinepomp zelf is niets anders dan een computerge-stuurde motor, die een geprogrammeerde hoeveelheid insuline vanuit een reser-voir injecteert in het subcutane weefsel via een zeer dunne infusielijn waaraan een naald is bevestigd. De infuusset is hierbij de koppeling tussen de pomp en de pa-tiënt. De naald wordt vervolgens met behulp van pleisters op de huid bevestigd.

Er zijn pompen van verschillend fabrikaat leverbaar, ze kunnen worden onder-scheiden in de volgende typen:

- Uitwendig draagbare insulinepompen
- Implanterbare insulinepompen.

De afmetingen van de uitwendig draagbare insulinepomp zijn vergelijkbaar met een creditcard. Het pompje wordt meestal op het lichaam in een zakje gedragen of aan een broekriem. Als injectieplaats wordt meestal voor de buik gekozen. De infu-sielijn en de hieraan permanent verbonden metalen naald of kunststof katheter moeten regelmatig worden vervangen. De implanterbare insulinepomp wordt subcutaan, zoals een 'pacemaker' aangebracht. De infusielijn wordt daarbij in de buikholtte gebracht. De pomp kan met een naald die door de huid en het pomp-membraan steekt opnieuw worden gevuld. Het implanteren van pompen is echter een nog weinig toegepaste ontwikkeling. Ongeveer 5 ziekenhuizen in Nederland zijn hierbij betrokken. Daarnaast zijn er producten die het gebruik van hulpmidde-len vergemakkelijken, of die nodig zijn om met een pomp te kunnen werken. Dit zijn o.a. katheters, infuuspleisters, batterijen, adapters en verschillende bescherm-hoezen.

4.2.3 Hulpmiddelen voor zelfcontrole

Vingerprikapparaten en lancetten

Voor het verkrijgen van een druppel bloed voor het meten van de bloedglucose-waarde zijn diverse soorten hulpmiddelen in de handel. Deze kunnen worden on-derscheiden in producten die na het prikken geheel moeten worden weggegooid en meer geavanceerde hulpmiddelen, die in combinatie met wegwerplancetten werken. Bij sommige prikapparaten is het mogelijk een bepaalde prikdiepte in te stellen. De vingerprikapparaten worden meestal in combinatie met een bloedglu-cosemeter geleverd. Ook zijn zij los verkrijgbaar. Een nieuwe ontwikkeling bij de vingerprikapparaten is de 'laser' prikker. Hierbij worden geen lancetten gebruikt, maar wordt met behulp van laserlicht een gaatje in de vinger 'gebrand'. Deze me-thode lijkt ook geschikt voor mensen met naaldangst.

Bloedglucose teststrips (stand alone)

Bepaling van de glucoseconcentratie in de urine was een veel gebruikte methode bij de diagnostiek en de behandeling van diabetes. De interpretatie van de bevinding

wordt echter wel beïnvloed door de intra- en interindividueel wisselende nierdrempel voor glucose. Door de komst van de 'bloedglucosestrip' heeft de bepaling van de glucoseconcentratie in de urine zijn betekenis verloren. In de jaren zeventig werd de 'bloedglucosestrip' geïntroduceerd. Dit is een teststrookje waarmee het mogelijk werd, op eenvoudige wijze m.b.v. een druppel bloed de bloedglucosewaarde (BG) te bepalen. Na het aanbrengen van de bloeddruppel op het testvlak van de strip, treedt er een verkleuring van het testvlak op. De kleur is afhankelijk van de BG-waarde. De BG-waarde kan daarna worden bepaald door kleurvergelijking met een kleurenstaat. Op basis van deze bepaling, bepaalt de diabeet de hoeveelheid insuline die gespoten moet worden. Op deze wijze kan de patiënt (bijvoorbeeld met aanpassingen in het eetpatroon) zijn bloedglucosespiegel constant houden. Mensen met oogproblemen (complicatie diabetes) en kleurenblindheid hebben echter problemen met de kleurvergelijking.

Bloedglucosemeter + teststrips

Met de komst van de bloedglucosemeter (BGM) is het mogelijk de glucosewaarde af te lezen van een display. Een teststrip wordt in de BGM gestoken, hierop komt een druppel bloed waarna de meter de bloedglucosewaarde (BG-waarde) weergeeft op een display. Er kunnen twee verschillende meetprincipes onderscheiden worden. De eerste is de reflectiefotometer. Deze meter meet een BG-waarde die afhankelijk is van de verkleuring van de teststrip. In feite wordt het menselijk oog vervangen door een nauwkeurig elektronisch oog. Het tweede meetprincipe is de conductiviteitsmeting. Bij de chemische reactie in de strip komen elektronen vrij. De stroom die hierbij gaat lopen wordt gemeten en vertaald naar een bloedglucosewaarde.

Vaak is het mogelijk, naderhand te controleren of er voor een juiste meting voldoende bloed op de strip is aangebracht.

Momenteel zijn er een aantal nieuwe onderzoeksgebieden op het gebied van de glucosebepaling:

1. Niet-invasieve technieken om de bloedglucosewaarde te meten. Deze methoden berusten op een techniek, waarbij infrarood licht gebruikt wordt voor de BG-meting. Vooraf dient het apparaat gekalibreerd te worden. De eerste aanvragen bij de Food and Drug Administration (FDA) in de US voor goedkeuring van deze producten zijn in behandeling.
2. De biosensor, waarmee het mogelijk moet worden het glucosegehalte in het bloed continue te meten. Deze techniek, gekoppeld aan een implanteerbare infusiepomp zou een doorbraak in de behandeling van mensen met bepaalde vormen van diabetes kunnen betekenen. Het ziet er echter niet naar uit dat deze techniek binnen korte tijd voorhanden zal zijn.
3. Daarnaast is er een techniek in opkomst waarbij de BG-waarde kan worden afgeleid uit het glucoseniveau van de interstitiële vloeistof. Deze vloeistof is op

iedere plaats op het lichaam bereikbaar net onder de opperhuid. Studies tonen aan dat er een goede relatie bestaat ($r = >0,96$) tussen de waarde in deze vloeistof en de BG-waarde. Klinische studies zijn gaande. Hoewel deze techniek invasief moet worden genoemd, is de beleving voor de patiënt niet invasief door het gebruik van micronaaldjes die net door de opperhuid steken.

Draagtas/etui

Bij de meeste bloedglucosemeters behoort een draagtas/etui tot vaste toebehoren. Hierin kan meestal de bloedglucosemeter, de teststrips, het vingerprikapparaat en een aantal lancetten worden opgeborgen.

4.2.4 Hulpmiddelen in verband met secundaire beperkingen

Hulpmiddelen in verband met secundaire beperkingen zijn algemene hulpmiddelen die door mensen met diabetes worden gebruikt maar niet direct in relatie staan tot diabeteszelfregulatie. Hieronder worden twee voorbeelden gegeven:

Leeshulpmiddelen

Diabetespatiënten hebben een verhoogd risico op oogafwijkingen/slechtziendheid. In het oog kunnen door slechte vaatjes bloedingen ontstaan. Tengevolge van deze bloedingen kunnen 'gaten' in het gezichtsveld ontstaan. Voor dit probleem zijn de volgende hulpmiddelen van belang: loep, vergrootglas op peninjector, lees-TV etc.

Loophulpmiddelen

Diabetespatiënten hebben een verhoogd risico voor voetproblemen. Dit tengevolge van een verslechterde doorbloeding van het weefsel. Hiervoor zijn de volgende hulpmiddelen van belang: stok, looprek, speciaal schoeisel in verband met 'diabetische voet'.

4.3 Organisatie van de selectie en het gebruik van hulpmiddelen

Eis 4.3.1

De zorgaanbieder specificeert de eisen ten aanzien van de bij de behandeling noodzakelijke hulpmiddelen en verwerkt deze specificaties in procedures die garanderen dat de juiste hulpmiddelen worden geselecteerd en dat die op de juiste wijze worden ingebracht in de 'instelling'.

Toelichting:

De eisen aan de hulpmiddelen moeten uiteindelijk voor iedere patiënt individueel worden bepaald. In de paragrafen 4.4 en 4.5 wordt uitgewerkt aan welke eisen, op grond van wet- en regelgeving, en op grond van geschiktheid, voor de behandelingswijze moet worden voldaan. Op de volgende pagina wordt een toelichting gegeven op eis 4.3.1.

4.3.1 Keuze hulpmiddelen

Bij de keuze van insulinetoedieningsvormen of hulpmiddelen voor zelfcontrole spelen, naast de kwaliteit en de geschiktheid van het hulpmiddel op zich, nog andere factoren mee zoals de prijs en de beschikbaarheid. Daarnaast kunnen persoonlijke ervaringen van een behandelaar met bepaalde apparatuur, persoonlijke voorkeur van de patiënt en de kwaliteit van de service van de fabrikant of leverancier, een rol spelen. Ook kunnen regionale afspraken tussen zorginstellingen en verzekeraars bestaan. Deze leiden tot een betere onderlinge afstemming van de werkwijzen van apothekers, voorschrijvers, facilitaire bedrijven, leveranciers, zorgverleners en zorgverzekeraars. Een factor van invloed op de keuze is ook de wijze van vergoeding, afhankelijk van de vigerende wet en regelgeving (zie bijlage A).

De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het gebruik van diabeteshulpmiddelen bij een bepaalde patiënt ligt bij de voorschrijver /verstrekker, die vanuit hun eigen invalshoek en verantwoordelijkheid moeten bepalen of het hulpmiddel geschikt is voor behandeling.

Bij de keuze van aanschaf van diabeteshulpmiddelen zal een aantal keuzecriteria gelden zoals:

- Verschillende maten insulinereservoirs en lancetten;
- Op patiënt toegesneden voorlichting omtrent het gebruik en de kwaliteit van de gebruiksaanwijzing;
- Streven naar standaardisatie van hulpmiddelen om fouten bij gebruik te voorkomen.

De zorgaanbieder kan zich, middels gegevens die door de fabrikant of leverancier kunnen worden verstrekt, meestal een goede indruk verschaffen van de mogelijke geschiktheid van een hulpmiddel voor het beoogde doel. Het gaat hierbij om gegevens die zijn gebruikt voor de samenstelling van het technisch dossier, dat op grond van de CE-regelgeving door de fabrikant moet worden gevormd. In de gebruiksaanwijzing kan de zorgaanbieder productspecificaties vinden die aanduiden waaraan het product voldoet, voor welk toepassingsgebied het hulpmiddel geschikt is, welke prestaties het levert en eventueel welke normen bij de beoordeling hiervan zijn gehanteerd. De aan de zorgaanbieder bekende gegevens moeten aantonen dat tenminste aan de wettelijke eisen, onder meer met betrekking tot de veiligheid is voldaan. Het is aan de zorgaanbieder, c.q. de behandelaar en de apotheker, na te gaan in hoeverre de specificaties en functionele kenmerken van de apparatuur overeenkomen met de eisen die bij diabeteshulpmiddelen voor thuisgebruik moeten worden gesteld.

Bij de keuze uit meerdere geschikte hulpmiddelen die aan de wettelijke eisen voldoen, kunnen andere eisen die voor de bruikbaarheid van belang zijn, worden

meegewogen. Het verdient aanbeveling slechts die hulpmiddelen te hanteren die voldoen aan aanvullende eisen die verband houden met functionaliteit, gebruiksvriendelijkheid en betrouwbaarheid in de thuissituatie. Dit betekent dat de keuze tussen alternatieven mede wordt bepaald op grond van gegevens met betrekking tot het gebruik van de apparatuur in de zorg, die door de leverancier worden verstrekt. Eveneens van belang zijn betrouwbare gegevens die zijn gepubliceerd over gebruikservaringen van derden en eigen ervaringen of onderzoeksresultaten^{43,44,45,46,47,48,49}. Deze gegevens zijn gebruikt voor het opstellen van TNO kwaliteitsrichtlijnen.

Een zorgaanbieder heeft steeds vaker te maken met meerdere zorgverzekeraars (tot meer dan tien) die elk verschillende voorwaarden stellen aan bijvoorbeeld het fabrikaat van een diabeteshulpmiddel, die een verschillend vergoedingsbeleid voeren en die ieder hun eigen afspraken kunnen hebben met zorgleveranciers (bijvoorbeeld met facilitaire bedrijven). Het verdient aanbeveling dat de zorgaanbieder regionale afspraken maakt met betrokkenen (met name zorginstellingen en zorgverzekeraars) zodat een duidelijk beleid ontstaat betreffende het gebruik van de diabeteshulpmiddelen (zie eis 2.2.5 regionale afstemming; hoofdstuk 2).

4.3.2 Keuze medicatie

De keuze van de medicatie wordt bepaald per patiënt. Het keuzeproces en de criteria worden beschreven in hoofdstuk 3. Een algemene eis aan medicatie wordt gesteld in paragraaf 4.4.2: wet en regelgeving.

4.4 Algemene eisen aan diabeteshulpmiddelen

4.4.1 Algemene eisen

Eis 4.4.1.1

De functionele en ergonomische geschiktheid van materialen en hulpmiddelen voor diabetespatiënten, dienen vooraf te worden vastgesteld en gespecificeerd.

Toelichting:

Deze eis heeft betrekking op de gehele combinatie van hulpmiddelen, zoals die bij de patiënt moet functioneren. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om een zodanige combinatie van hulpmiddelen te selecteren dat aan deze eis wordt voldaan. Hierbij moet ook rekening worden gehouden met het profiel van de individuele patiënt. De zorgaanbieder kan dit slechts goed doen, indien de betreffende materialen zijn voorzien van goede documentatie.

Eis 4.4.1.2

Van de fabrikant wordt geëist, het toepassingsgebied en de functionele specificaties van een hulpmiddel te definiëren, om uit te zoeken aan welke essentiële eisen het hulpmiddel moet voldoen en op welke wijze hiermee bij het ontwerp en de productie van het hulpmiddel rekening wordt gehouden.

Toelichting:

Het gaat om essentiële eisen aan zowel het hulpmiddel als toebehoren, zoals etui en gebruiksaanwijzing. Afhankelijk van de klasse waarin het product kan worden ingedeeld (MDD klassen: I, IIa, IIb, III) heeft de fabrikant verplichtingen, zoals bijvoorbeeld het uitvoeren van een risicoanalyse of een klinisch onderzoek.

Eis 4.4.1.3

Bij ieder hulpmiddel behoort een gebruiksaanwijzing te worden geleverd die moet zijn afgestemd op de beoogde doelgroep voor het hulpmiddel. Hierin moeten slechts de onderwerpen waarmee de patiënt te maken kan krijgen worden behandeld.

Eis 4.4.1.4

De uitleg in deze gebruiksaanwijzing moet plaatsvinden door middel van begeleidende plaatjes, tekeningen of foto's.

Eis 4.4.1.5

De gebruiksaanwijzing mag niet op glimmend papier zijn afgedrukt.

Toelichting:

Voor diabeteshulpmiddelen zijn zowel voor kinderen als voor volwassenen gebruiksaanwijzingen nodig. Voor mensen met oogproblemen is het lezen van tekst op glimmend papier vaak een probleem. Mat(achtig) papier, hoewel commercieel minder aantrekkelijk, is dan vereist.

Eis 4.4.1.6

Een diabeteshulpmiddel dat van elektrische of elektronische componenten is voorzien moet voldoen aan de eisen in de IEC 601-1 norm EN 60601-1-1 en aan de EN 1010-1.

Toelichting:

In deze internationale normen^{50,51} zijn de toepasselijke algemene eisen ten aanzien van elektrische veiligheid verwerkt. De zorgverlenende instelling kan aan de hand van een testrapport of aan de hand van een certificaat nagaan of het hulpmiddel voldoet aan de in de norm⁵⁰ gestelde eisen.

Eis 4.4.1.7

Indien een diabetes hulpmiddel is uitgerust met verwisselbare batterijen moeten deze zonder gebruik te maken van gereedschap verwisseld kunnen worden, ook door patiënten met geringe handvaardigheid.

Eis 4.4.1.8

De hulpmiddelen dienen voorzien te zijn van eenduidige aanwijzingen voor het plaatsen van de batterijen en bij voorkeur zijn voorzien van een optische of akoestische indicatie bij juiste plaatsing. De batterijen moeten van een gangbaar type zijn dat in de detailhandel verkrijgbaar is.

Toelichting:

De prijzen van de verschillende typen batterijen kunnen zeer verschillen waardoor het mogelijk is dat een ogenschijnlijk gering verbruik in aantallen batterijen per tijdseenheid duurder blijkt te zijn dan een hoger verbruik van een ander type batterij binnen dezelfde tijdseenheid.

Eis 4.4.1.9

Verschillende onderdelen mogen slechts op één manier op het hulpmiddel geplaatst en bevestigd kunnen worden.

Eis 4.4.1.10

Bij verkeerde of onvolledige plaatsing van toebehoren op een diabetes hulpmiddel, mag het hulpmiddel niet kunnen functioneren en moet er een signalering plaatsvinden.

Toelichting:

Voorbeelden van diabetes hulpmiddelen met toebehoren zijn bijvoorbeeld: een prikapparaat + lancet, een bloedglucosemeter + strips, een insulinepen + naald + insulinereservoir. Het bevestigen en aankoppelen van onderdelen moet ook door kinderen en oude patiënten plaats kunnen vinden. Het gebruik van losse attributen om bepaalde bevestigingen te vergrendelen is in verband met het zoekraken ongewenst.

Eis 4.4.1.11:

De door de fabrikant van een insulinetoedieningsvorm, zoals insulinepennen en insulinepompen, gespecificeerde nauwkeurigheid van de infusiesnelheid moet tenminste voldoen aan de eisen die aan de toedieningsnauwkeurigheid van het medicament worden gesteld.

4.4.2 Wet en regelgeving

Eis 4.4.2.1

De geneesmiddelen die bij de bereiding van de medicatie worden gebruikt voldoen ten minste aan vigerende wet- en regelgeving en voorschriften.

Voor de medicatie (insuline en tabletten) geldt een uitgebreid systeem van regelgeving dat is gebaseerd op de Wet Op de Geneesmiddelen voorziening (WOG)¹⁷ en Europese wetgeving⁵², die zowel aan de initiële kwaliteit van de middelen, als aan het voorschrijven, de bereidingswijze en de toediening bij patiënten, strenge eisen verbindt. Deze eisen worden hier niet behandeld.

Eis 4.4.2.2

De materialen en hulpmiddelen voor diabetespatiënten voldoen tenminste aan vigerende wet- en regelgeving en voorschriften.

Toelichting:

De wet en regelgeving op het gebied van Medische Hulpmiddelen is complex en sterk in beweging. Voor medische producten, zoals insulinetoedieningssystemen, vingerprikapparaten en lancetten, geldt sinds 14 juni 1998 een Europese richtlijn⁵³. Medische apparatuur moet aan de hierin opgenomen eisen voldoen. De eisen in deze richtlijn staan borg voor een veilig gebruik van het hulpmiddel. Voldoet het product aan deze eisen dan mag de fabrikant op zijn product de CE-markering aanbrengen. Het product mag daarmee in alle landen van de Europese Unie (EU) in de handel worden gebracht. Per 1 januari 1996 is de Electro Magnetic Compatibility (EMC) richtlijn van kracht⁵⁴. Deze is zowel van toepassing op medische apparatuur als op in-vitro diagnostische apparatuur zoals een BGM. Op grond van deze richtlijn kan ook een CE-markering worden aangebracht. Er moet echter duidelijk worden aangegeven dat deze CE-markering uitsluitend geldt voor EMC. Is een CE-markering aangebracht op basis van de richtlijn Medische hulpmiddelen (Medical Device Directive (MDD)) dan voldoet het hulpmiddel hiermee tevens aan de eisen van de EMC richtlijn. De eisen die voor medische apparatuur en producten zijn opgesteld voor de Europese regelgeving, hebben onder meer betrekking op de goede werking van het product en op het veilig gebruik. Er mag dan ook vanuit worden gegaan, dat CE-gemarkeerde producten veilig kunnen worden gebruikt. Indien de fabrikant producten bestemd heeft voor een speciale toepassing, bijvoorbeeld voor gebruik thuis of voor speciale groepen gebruikers, moet op grond van de CE-regelgeving het medisch hulpmiddel geschikt zijn voor 'bedoeld gebruik'. In het technisch dossier van dat hulpmiddel moet dit worden aangetoond. De fabrikant kan hierbij gebruik maken van bijvoorbeeld de eisen zoals geformuleerd in dit hoofdstuk, welke betrekking hebben op het gebruik in de thuissituatie.

Bloedglucosemeters vallen niet onder de richtlijn Medische hulpmiddelen (MDD Directive). Een bloedglucosemeter is een 'in vitro diagnostisch' (IVD) apparaat en voor deze productgroep is een speciale Europese richtlijn opgesteld. Deze richtlijn is eind 1998 uitgebracht. Vanaf 14 juni 2000, kan op basis van de richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek⁵⁵ ook een CE-markering voor IVD-apparatuur worden verstrekt. Vanaf dat moment, voldoet ook het IVD hulpmiddel hiermee tevens aan de eisen van de EMC richtlijn. Verwacht wordt dat deze richtlijn rond het jaar 2002 wettelijk voorgeschreven zal gaan worden en dan zullen ook bloedglucosemeters van een CE-markering voorzien moeten zijn. In de tussentijd zal de overgangsregeling gelden. Ten behoeve van de IVD worden er veel normen ontwikkeld met productspecifieke testen. Zo wordt er in ISO verband ook een Standaard ontwikkeld voor bloedglucosemeters, de ISO/CD 15197. Deze verwijst naar een aantal verschillende Europese 'geharmoniseerde' normen⁵⁶. Hierbij worden onder andere eisen gesteld aan criteria zoals: meetnauwkeurigheid, elektromagnetische compatibiliteit, veiligheid en risico's. Ook worden eisen gesteld aan de labeling en de gebruiksaanwijzing van het product overeenkomstig de Richtlijn in-vitro diagnostiek.

Eis 4.4.2.3

Medische hulpmiddelen voor diabetes moeten van een CE-markering zijn voorzien.

Toelichting:

Onder medische diabeteshulpmiddelen vallen: injectiepenningen, naalden, lancetten, prikapparaten en insulinepompen. Voor Bloedglucosemeters geldt op dit moment alleen de EMC Directive.

4.5 Specifieke eisen aan insulinetoedieningsvormen

4.5.1 Insuline-injectiepenningen en toebehoren

Eis 4.5.1

Peninjectors moeten voldoen aan de eisen in de ISO normen ISO/DIS 11608.

Toelichting:

De internationale standaard ISO/FIS 11608^{57,58,59} bestaat uit drie delen: deel 1: peninjectors, deel 2: naalden voor peninjectors, deel 3: reservoirs voor peninjectors.

Vanaf 1995 wordt de kwaliteit van insulinepenningen door TNO onderzocht. Voor dit doel is een TNO Kwaliteitsrichtlijn uitgebracht⁶⁰. Het productonderzoek van TNO gaat verder dan de huidige normen. TNO hanteert aanvullende criteria ten aanzien van de gebruikswaarde van het product. Voldoet het product aan de gestelde extra eisen dan kan door TNO een kwaliteitskeurmerk worden afgegeven (zie bijlage C).

4.5.2 Insulinepompen en toebehoren.

Eis 4.5.2

Insulinepompen moeten voldoen aan de eisen in de IEC norm 60601-2-24.

Toelichting:

IEC norm 60601-2-24⁶¹ norm stelt eisen aan alle pompen, inclusief de draagbare, zoals insulinepompen. Uitwendige insulinepompen zijn over het algemeen pompen die in combinatie met een éénmalig te gebruiken cartridge of speciale injectiespuut functioneren. Aan de opbrengstnauwkeurigheid worden in de IEC norm eisen gesteld t.a.v. de toedieningsnauwkeurigheid van de pomp over zowel korte perioden en lange perioden. De opbrengstnauwkeurigheid over korte perioden (perioden <30 min.) is belangrijk te weten in relatie tot de halfwaarde tijd van insuline. Is de onnauwkeurigheid van de pomp binnen de halfwaarde tijd te groot, dan kan het therapeutisch effect van de behandeling met insuline dan wel toxisch zijn of niet-therapeutisch. Tegelijkertijd kan de gemiddelde afwijking over een langere periode gering zijn. Dit betekent dat het toegekende volume volgens plan verloopt terwijl het therapeutisch effect teleurstelt. De fabrikant van de pomp moet daarom volgens de IEC norm informatie verstrekken waaruit de afwijking van de pomp binnen blijkt. Dit moet hij doen d.m.v. de in de norm genoemde 'aanloop- en trompetcurven'.

Uit de aanloopcurve kan worden afgeleid hoe snel de pomp, nadat hij volgens de voorgeschreven procedure in gebruik is genomen, de ingestelde hoeveelheid insuline afgeeft. Deze periode kan soms beduidend zijn zodat hiermee rekening kan worden gehouden ook in verband met het tussendoor uitzetten van de pomp ten behoeve van douchen of iets dergelijks.

Uit de 'trompetcurve' kan na een inlooperperiode, de nauwkeurigheid worden bepaald over een willekeurig en relatief kort tijdsbestek. De trompetcurve toont aan hoe groot de grootste gemiddelde positieve of negatieve afwijking kan zijn van de snelheid over een bepaalde periode, tijdens het gebruik van het apparaat. Uit de trompetcurve blijkt dat de afwijking over een relatief kort tijdsbestek, beduidend kan zijn. De afwijking wordt geringer, naarmate een langere tijdsduur in aanmerking wordt genomen. Een onregelmatigheid in infusiesnelheid wordt dan over een langere gebruiksduur uitgemiddeld.

Bij de aanschaf en het gebruik van apparatuur moet de keuze mede worden gedaan op basis van bovengenoemde gegevens. Zijn deze gegevens niet voor handen, dan kan aan de leverancier van de pomp worden gevraagd naar deze curven.

4.6 Specifieke eisen aan hulpmiddelen voor zelfcontrole

4.6.1 Bloedglucosemeter en bloedglucosestrips

Eis 4.6.1

bloedglucosemeters moeten voldoen aan de eisen uit de ISO/CD 15197.

Toelichting:

Zoals eerder vermeld vallen bloedglucosemeters niet onder de Medical Device Directive maar onder de Richtlijn in-vitro diagnostiek⁵⁵. In de Nederlandse wetgeving is de wet geïmplementeerd onder de Wet op de Medische hulpmiddelen, bij het besluit Medische Hulpmiddelen van 30 Maart 1995. De internationale standaard ISO/CD 15197 specificeert procedures voor de bepaling van prestatie criteria voor kwantitatieve bloedglucosemeter systemen voor thuisgebruik. Hierin staat vermeld waaraan bloedglucosemeters moeten voldoen en hoe dit getest kan worden. Deze ISO standaard zal worden geharmoniseerd waardoor het ook een Europese Standaard wordt die binnen het kader van de IVD Directive gebruikt gaat worden voor CE-markering.

Sinds 1991 worden bloedglucosemeters door TNO getest op basis van eisen die in de TNO Kwaliteitsrichtlijn voor de bloedglucosemeters zijn opgenomen⁶². Op basis hiervan kan een TNO kwaliteitskeurmerk worden afgegeven (zie bijlage C).

4.6.2 Prikapparaten en lancetten

Eis 4.6.2

De prik hulpmiddelen moeten voldoen aan de eisen van de MDD. De fabrikant moet een veilig gebruik kunnen waarborgen.

Toelichting:

Voor vingerprikapparaten bestaan geen normen. Het zijn medische apparaten dus vallen zij onder de richtlijn medische hulpmiddelen.

4.7 Kwaliteitsborging hulpmiddelen

Eis 4.7.1

De zorgaanbieder beschikt over voldoende aantallen geschikte en in goede staat verkerende diabetes hulpmiddelen, toebehoren en verbruiksgoederen.

Toelichting:

Deze eis is een uitwerking van eis 2.4.3 uit hoofdstuk 2. Een goed beheer en kwaliteitsborging van hulpmiddelen is van belang. Hierbij dient onderscheid te worden

gemaakt tussen eenmalig te gebruiken hulpmiddelen (injectiespuit, wegwerp prik-apparaat en lancet, bloedglucosestrips) en duurzame hulpmiddelen (bloedglucose-meter, prikapparaat, insulinepomp, insulinepen). Voor eenmalig te gebruiken diabetes hulpmiddelen als ook voor toebehoren als infuuspleisters, infuuslijnen en batterijen, is een goed beheerssysteem vooral belangrijk voor het bewaken van volume en kwaliteit van de voorraad. Hierbij dient men er zich van bewust te zijn dat elk merk en type hulpmiddel vaak eigen toebehoren heeft en dat verschillende leveranciers verschillende levertijden hanteren.

Voldoende aantallen diabetes hulpmiddelen voorzien niet alleen in de directe behoefte vanwege patiënten die in behandeling zijn, maar ook in de nodige reserve-apparaten voor de eventuele vervanging van een defect apparaat. De organisatie heeft voor ieder in de thuisbehandeling gebruikt diabetes hulpmiddel de daarbij benodigde toebehoren, verbruiksgoederen en een algemene instructie die omschrijft: gebruiksdoel van het hulpmiddel, gebruiksaanwijzing (eventueel met probleemoplossingslijst), veiligheidsvoorzorgen, informatie over afleveren, reserve apparatuur voor noodgevallen, opslag en transport van apparatuur, veilige en juiste opslag van toedieningssysteem en afvoer van gebruikte hulpmiddelen met gepaste technieken en containers.

Eis 4.7.2

De fabrikant en de zorgverlener moeten de patiënt in staat stellen zelfstandig het hulpmiddel te kunnen onderhouden en schoonmaken.

Toelichting:

De fabrikant dient een hulpmiddel aan te bieden dat eenvoudig schoon te houden is. Zo dienen bijvoorbeeld hoeken en randen waar vuil tussen kan komen goed bereikbaar te zijn en moet het materiaal bestand zijn tegen de noodzakelijke schoonmaakmiddelen. In een gebruiksaanwijzing moet de fabrikant specificeren hoe het hulpmiddel na gebruik schoongemaakt moet worden. De zorgaanbieder dient aan de patiënt uitleg en advies te geven over het onderhoud van de hulpmiddelen.

Eis 4.7.3

De zorgaanbieder moet zorg blijven dragen voor de kwaliteit van de uitgegeven hulpmiddelen aan diabetespatiënten.

Toelichting:

Naast uitleg over het onderhoud van de uitgegeven hulpmiddelen dient de zorgaanbieder met de patiënt afspraken te maken over controle/servicebeurten door de zorgaanbieder zelf. Dit onderhoud geschiedt aan de hand van een expliciet protocol dat op basis van door de fabrikant geleverde voorschriften is vastgelegd. In het geval van bloedglucosemeters dient bijvoorbeeld jaarlijks de nauwkeurigheid van

de meting te worden gecontroleerd. In het geval dat een afwijking wordt geconstateerd dient de zorgaanbieder een vervangende meter beschikbaar te stellen. Ook dient de zorgaanbieder ervoor te waken dat geen hulpmiddelen worden verstrekt (zoals BGM-strips) die een verandering hebben ondergaan, zonder dat de juiste werking in combinatie met bestaande hulpmiddelen kan worden gegarandeerd.

Eis 4.7.4

Meetmiddelen en meetruimten moeten een aantoonbare kwaliteit hebben en geschikt zijn voor hun doel. Van personen die worden ingezet bij onderhoud van hulpmiddelen moet hun geschiktheid kunnen worden aangetoond.

Toelichting:

Afhankelijk van de organisatie kan het noodzakelijke onderhoud in eigen beheer, door een instrumentele dienst met voldoende gekwalificeerd technisch personeel en met voldoende voorzieningen, worden uitgevoerd, dan wel worden uitbesteed. In beide gevallen dienen goede afspraken tussen de zorgaanbieder en de betrokken afdeling of instelling te worden gemaakt, vastgelegd en nagekomen. Bij uitbesteding van onderhoud controleert de zorgaanbieder, c.q. de kwaliteitsfunctionaris, de onderaannemer geregeld en systematisch op de naleving van kwaliteitseisen en afspraken. Voor het uitvoeren van de controle/servicebeurten van uitgegeven diabetes hulpmiddelen dient de zorgverlener/betrokken afdeling in het bezit te zijn van bijvoorbeeld de volgende meetruimte, meetmiddelen en kennis:

- meetmiddelen/controlemiddelen die door de fabrikant van het hulpmiddel worden voorgeschreven;
- voor het doel geschikte onderzoeksruimten die voldoen aan eisen voor kwaliteitsborging;
- de uitvoerder en het personeel dat de testen/ onderhoud uitvoert dient hiervoor door de leverancier/ fabrikant geautoriseerd te zijn;
- meet- en onderzoeksmiddelen moeten middels een kwaliteitssysteem worden onderhouden;
- meet- en controle-activiteiten dienen volgens voorschrift fabrikant te worden uitgevoerd;
- de zorgverlener/serviceverlener controleert het product op zijn specificaties. Producten die *niet* aan deze specificatie voldoen dienen te worden vervangen.
- Het onderhoudsschema van de fabrikant dient te worden aangehouden tenzij uit de praktijk blijkt dat frequenter onderhoud nodig is.
- Registratie van de onderhoudsstatus (history file) is vereist (klachten en oplossingen, leeftijd device etc.).
- Een systeem voor 'oproep' is vereist, zodat alle patiënten kunnen rekenen op het voorgeschreven noodzakelijk geachte onderhoud.

5 Kritische factoren

Diabeteszelfregulatie maakt onderdeel uit van de totale diabeteszorg. Uit diverse projecten die in Nederland zijn uitgevoerd is een aantal kritische factoren aan te wijzen, dat in de praktijk in grote mate bepalend blijkt te zijn voor de kwaliteit van de zorg voor patiënten die door middel van zelfregulatie hun diabetes onder controle proberen te houden. Deze kritische factoren vormen belangrijke aandachtspunten voor het kwaliteitsbeleid van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst en ze zijn zo goed mogelijk in de richtlijnen verwerkt. Sommige factoren zijn echter dermate cruciaal voor een doelmatige en verantwoorde zorg dat ze op deze plaats nog eens extra worden belicht.

Samenwerking in het team

De afbakening van de werkzaamheden van verschillende zorgverleners is vaak niet duidelijk. Nog (te) weinig teams hebben een multidisciplinair karakter. Dit aspect is met name van belang voor de educatie en begeleiding die noodzakelijk is voor het realiseren van secundaire preventie. Daarnaast ontbreken thans toetsbare kwaliteitscriteria voor behandelaars en behandelcentra. De samenwerking tussen verschillende disciplines, afdelingen en/of organisaties schiet vaak te kort. Dit aspect uit zich in de realisatie van de zorgverlening, op welke wijze wordt de zorg geregeld, wie geeft educatie en wie controleert de patiënt na overschakeling op insuline. Het duidelijk stellen van verantwoordelijkheden en taken is hierbij van groot belang. De (transmurale) samenwerking dient protocollair te worden vastgelegd.

Samenstelling en scholing van het team

In tegenstelling tot de richtlijnen die zijn uitgevaardigd omtrent de samenstelling van het diabetes-team, inclusief het aantal fte's per aantal patiënten kan bij de samenstelling van een diabetes-team soms onvoldoende beschikt worden over diabetes-verpleegkundigen en diëtisten. Deze beroepsgroepen zijn immers bij de samenstelling van zo'n team onontbeerlijk. Mede gezien de verwachting van het toenemende aantal insuline gebruikende diabetespatiënten in de toekomst, dient hieraan aandacht te worden besteed in opleidings- en scholingsprogramma's voor verpleegkundigen zodat in het geval van een tekort aan mensen toch algemene kennis bij verpleegkundigen over dit onderwerp aanwezig is. Ditzelfde geldt voor de scholing en opleiding van de overige betrokken zorgverleners als internisten en huisartsen. Dit dient zwaarder in de eindtermen van de opleiding tot uitdrukking te komen.

Financiering en organisatie

Financiële middelen

Voor de aanbieder van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst is het vaak moeilijk inzicht te krijgen hoe de financiële structuur het beste kan worden opgezet door de inzet van mensen verbonden aan verschillende instanties (multidisciplinair karakter). De wijze van financiering is weinig doorzichtig.

Logistiek

Voor een optimale zorg is laboratoriumondersteuning van groot belang. Ook de organisatie en het bijhouden van administratie van patiëntgegevens vergt veel tijd en aandacht. Uitslagen van multidisciplinaire onderzoeken dienen te worden verzameld en te worden doorgestuurd en teruggekoppeld naar relevante actoren. Elektronische communicatie kan daarbij als ondersteuning bieden, maar is nog niet toereikend.

Daarnaast dient er na verstrekking van het hulpmiddel door de zorgverlenende instantie, een systeem te zijn dat voorkomt dat de hulpmiddelen na verloop van tijd niet goed meer functioneren. Controle is vereist.

Bereikbaarheid

Het is belangrijk dat een diabetesteam contactpersonen heeft die bereikbaar en herkenbaar zijn. Dit kunnen zowel teamleden als tussenpersonen zijn. Voor het raadplegen van het team, ook in noodgevallen wordt een 24-uurs bereikbaarheidspunt van belang geacht.

Inhoud van de zorg

Er dient te allen tijde aandacht te worden gegeven aan patiëntgebonden factoren om de therapietrouw en de effectiviteit van de behandeling zo optimaal mogelijk te maken. De motivatie van de patiënt wordt in grote mate bepaald door:

- Attitude: hoe wordt de aandoening beleefd en hoe gaat men ermee om ('een beetje suiker', angst), welke voor- en nadelen ziet men aan het volgen van de therapie /het gebruiksvoorschrift
- Sociale steun: welke personen in de directe omgeving stimuleren of belemmeren het juist gebruik van medicijnen
- Eigen effectiviteit: hoe moeilijk vindt men het om de geneesmiddelen juist te gebruiken (angst)
- Barrières: welke belemmeringen (lichamelijk, psychisch) zijn er om het medicament goed te gebruiken.

Naast deze patiëntgebonden factoren, speelt voor een goed resultaat ook de motivatie, attitude en kennis van de zorgverlener een belangrijke rol. Onvoldoende motivatie van de patiënt kan niet zelden worden verklaard door onvoldoende motivatie van de zorgverlener(s).

Onderzoek

Registratie

Thans ontbreekt een landelijk netwerk waar klinisch epidemiologische gegevens kunnen worden bewerkt voor de continue ontwikkeling van behandelingsrichtlijnen.

6 Referenties

- 1 Diabetes mellitus. Onder redactie van Dr. E. van Ballegooie en dr. R.J. Heine (tweede herziene druk, Wetenschappelijke Uitgeverij Bunge, Utrecht 1995).
- 2 NEN-EN-ISO 90001-1. Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 1: Richtlijnen voor de keuze en toepassing. NNI, Delft 1994.
- 3 NEN-ISO 9000-2. Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 2: Algemene richtlijnen voor de toepassing van ISO 9002 en ISO 9003. NNI, Delft, 1994.
- 4 NEN-EN-ISO 9001. Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het ontwerpen, het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg. NNI, Delft, 1994.
- 5 NEN-EN-ISO 9002. Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het vervaardigen, het installeren en de nazorg. NNI, Delft, 1994.
- 6 NEN-EN-ISO 9003. Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij de eindkeuring en de beproeving. NNI, Delft, 1994.
- 7 NEN-ISO 9004. Kwaliteitszorg en normen voor kwaliteitsborging. Richtlijnen. NNI, Delft, 1989.
- 8 NEN-EN-ISO 9004-1. Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 1: Richtlijnen. NNI, Delft 1994.
- 9 NEN-ISO 9004-2. Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 2: Richtlijnen voor diensten. NNI, Delft, 1992.
- 10 NEN-ISO 9004-4. Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 4: Richtlijnen voor kwaliteitsverbetering. NNI, Delft, 1993.
- 11 NEN-ISO 8402. Kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Termen en definities. Nederlands Normalisatie-instituut, Delft, 1994.
- 12 Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) 1995, Staatsblad 837/838.
- 13 Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZI) 1996, Staatsblad 80.
- 14 Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), wet uit 1971. Staatsblad 268, laatst gewijzigd bij wet van 10 juli 1995, Staatsblad 355.
- 15 Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG), wet uit 1958. Staatsblad 408, laatst gewijzigd bij wet van 14 november 1991, Staatsblad 670.
- 16 Wet Tarieven gezondheidszorg (WTG), wet uit 1980. Staatsblad 646, laatst gewijzigd bij wet van 10 juli 1995, Staatsblad 355.
- 17 Ziekenfondswet (ZFW), wet uit 1964. Staatsblad 392, laatst gewijzigd bij wet van 21 december 1995, Staatsblad 696.
- 18 Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), wet uit 1967. Staatsblad 617, laatst gewijzigd bij wet van 21 december 1995, Staatsblad 691 en 696.
- 19 Proefproject PACE. Praktijkrichtlijn. Stichting PACE, Leiden, TNO/CTM/92.087, augustus 1992.
- 20 Proefproject PACE. Accreditatiegidsen. Stichting PACE, Leiden, TNO/TG/94.100 A, B en C, mei 1995.
- 21 Proefproject PACE. 21 kwaliteitsborgingsnormen. Stichting PACE, Leiden, TNO/TG/95.126, September 1995.
- 22 KNMP. Nederlandse apothekenorm. Norm voor de farmaceutische zorgverlening door de openbare apotheek. Den Haag 1996.

- 23 Handleiding voor opbouw ISO-kwaliteitssysteem. Landelijke Vereniging voor Thuiszorg, Bunnik, april 1993.
- 24 ISO 9004-2 voor thuiszorgorganisaties aangesloten bij de landelijke vereniging voor thuiszorg. Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. LVT, Bunnik, 169/1992.
- 25 Diabetescentrum Academisch Ziekenhuis Vrije universiteit, Amsterdam. Een keuze voor doelmatige op kwaliteit gerichte diabetes zorg, juli 1997.
- 26 Gestructureerde diabeteszorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 in West-Friesland. G. nijpels, T. Hoovers, juli 1997.
- 27 Transmurale zorgvormen van diabetes mellitus: een verkenning van de Nedelandse situatie. Bilo, HJG, B Meyboom-de Jong, E. van Ballegooie. Zwolle, 1996.
- 28 Het utrechts Diabetes Project, Blankesteyn JG, HJ de Bruin, Valk HW, Erkelens DW, 1998.
- 29 Diabetes centrum rotterdam. Stichting Trombosedienst en Artsenlaboratorium Rotterdam, 1997.
- 30 Diabetes dienst Eindhoven. Diagnostisch Centrum Eindhoven. Eindhoven, 1997.
- 31 Het blijft behelpen 4, de markt van diabetes hulpmiddelen, Stichting Economisch Onderzoek der Universiteit van Amsterdam, rapport nr 444, maart 1998, ISBN 90-6733-122-8
- 32 Besluit eisen voor erkenning van ziekenhuizen. 26-11-1984, laatst gewijzigd 20-5-1987.
- 33 Besluit beheer gegevens Wet Ziekenhuisvoorzieningen en Besluit uitvoering informatie voorziening WZV, Staatscourant 197, 1985.
- 34 Wet klachtrecht cliënten zorgsector, wet uit 1995. Staatsblad 308.
- 35 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), wet uit 1993, Staatsblad 655, laatst gewijzigd bij wet van 21 december 1995, Staatsblad 691.
- 36 Richtlijnen, functie-eisen en functieprofiel van diabetesverpleegkundigen. Eerste Associatie van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Leiden.
- 37 Richtlijn van de Raad van 14 juni betreffende medische hulpmiddelen. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 169, 36e jaargang, 93/42/EEG, 12 juli 1993.
- 38 Regeling hulpmiddelen 1996. Besluit van 1 April 1999, Staatscourant 233. Gewijzigd per 1 januari 2000.
- 39 Wat is het COTG. Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (COTG), Utrecht 1995.
- 40 Wet Persoonsregistraties (WPR). Staatsblad 665, 1988.
- 41 The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of (DCCT). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. New England Journal of Medicine 1993; 329: 977-86.
- 42 UKPDS Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 837-53.
- 43 Ipso Facto. Gebruikersonderzoek insulinepennen, Houten, november 1992.
- 44 Ipso Facto. Gebruikersevaluatie draagbare bloedglucosemeters, Houten, mei 1990.
- 45 Keulen, van G.J., Vos, H., Schoone M. Eindrapportage vingerprikhulpmiddelen voor thuisgebruik. TNO Preventie en Gezondheid, Leiden, 1998, TNO-rapport pg/tg/97/192.
- 46 Ede, van M., Redeker, I. Kwaliteit en bruikbaarheid van prikapparaten voor diabetespatiënten. TNO Preventie en Gezondheid, Leiden, juli 1996, TNO-rapport TG/96.103.

- 47 Ipso Facto. Lancetten voor het gebruik van prikapparaten voor diabetespatiënten. Houten, januari 1997.
- 48 Conemans J.M.H., Hanff L.M., Maas A.J.J., Vaartjes S.R. Omgaan met infusieapparatuur. Beleid, toepassing en beheer. NVKF, 1999.
- 49 Hoogma R.P.L.M., Dijkhuizen A., Sevenans P. Insulinepomp therapie: de meest gestelde vragen.1999, disetronic medical systems BV.
- 50 IEC 1010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements (IEC 61010-1: 1990 + A1: 1992, modified), 1993.
- 51 IEC 601-1 International Standard: International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment. Part 1:General requirements for safety, 1988.
- 52 Richtlijn van de Raad van 14 juni betreffende medische hulpmiddelen. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 169, 36e jaargang, 93/42/EEG, 12 juli 1993.
- 53 Richtlijn 93/39/EEG van de raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/66/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen. PbEG L 214, 1993.
- 54 IEC 601-1-2 Medical electrical equipment Part 1: Gernal requirements for safety 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests, 1993.
- 55 Ontwerp Besluit in-vitro diagnostica. Richtlijn 98/79/EG: medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, Staatscourant, 27 Oktober 1999.
- 56 ISO/CD 15197 Commitee Draft: Determination of performance criteria for in vitro blood glucose monitoring systems for managing of human diabetes mellitus, September 1997.
- 57 ISO/DIS 11608-1 Pen injectors for medicinal use- Part 1: pen-injectors - Requirements and test methods, 1998.
- 58 ISO/DIS 11608-2 Pen injectors for medicinal use- Part 2: needles for pen-injectors - Requirements and test methods, 1998.
- 59 ISO/DIS 11608-3 Pen injectors for medicinal use- Part 3: cartridges for pen-injectors - Requirements and test methods, 1998.
- 60 TNO Preventie en Gezondheid. TNO Specific Quality Guidelines for Insulin Pen-Injectors, Leiden Januari 1995.
- 61 IEC 60601-2-24 Medical electrical equipment-Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers, First edition 1998-02.
- 62 TNO Preventie en Gezondheid. TNO Kwaliteitsrichtlijnen Draagbare Bloedglucosemeters voor Zelfcontrole, Leiden, februari 1991.

Bijlage A

Relevante wet- en regelgeving voor diabeteszelfregulatie

De wetten die hieronder staan beschreven geven een overzicht van de in Nederland geldende regelgeving met betrekking tot de gezondheidszorg. Met nadruk wordt gewezen op het feit dat deze informatie veranderlijk is. Voor een recent overzicht van vigerende wet en regelgeving wordt verwezen naar de uitgave ‘Wetgeving in de Gezondheidszorg’ (deel 1, 2 en 3) van uitgever Bohn van Stafleu van Loghum. In veel gevallen kan voor recente informatie ook contact opgenomen worden met zorgverzekeraars of de verschillende informatiepunten bij de overheid.

Gezondheidswet

De algemene organisatie van de gezondheidszorg in Nederland wordt geregeld in de Gezondheidswet (GW) (wet uit 1956, laatst gewijzigd bij wet van 6 november 1997). Hierin staat de instelling en werkwijzen van belangrijke adviserende, controlerende en coördinerende organen als de Nationale Raad voor de Volksgezondheid, de Gezondheidsraad, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Provinciale Raden voor de Volksgezondheid beschreven.

Ziekenfondswet en Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten

De vier belangrijkste sturingswetten die de overheid ter beschikking staan als kader voor een rechtvaardige verdeling van de binnenkomende (premie)gelden zijn de Ziekenfondswet (ZFW), de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV) en de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG).

De ZFW en de AWBZ zijn verzekeringswetten, waarin de financiële toegankelijkheid, de rechten van verzekerden en de verstrekkingen van gezondheidszorg worden geregeld. Deze beide wetten hebben een tweeledig belang. Zij vormen de basis van de regelingen van de aanspraken op financiering van zorg (naast ziektekostenverzekeringsspolissen) én van de regelingen waarin de voorwaarden zijn omschreven die aan zorgaanbieders en aan verzekeraars worden gesteld (naast GW, WZV, WTG, Wet BIG, WGBO en andere). De basis voor wettelijke regelingen voor de levering van zorg wordt gevormd door artikel 8a van de Ziekenfondswet (ZFW) en artikel 8 van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), waarin wordt geëist dat een instelling die verstrekkingen/ zorg verleent daarvoor moet zijn erkend. De erkenning vormt de formele voorwaarde om te kunnen fungeren als zorgleverancier in de zin van de ZFW en de AWBZ.

Wet Tarieven Gezondheidszorg

De financiering van de zorg is geregeld in de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG). De WTG is het sluitstuk van de sturingswetten in de gezondheidszorg. Doelstelling van de WTG is het bevorderen van een evenwichtig stelsel van tarieven op het gebied van de gezondheidszorg, mede met het oog op de beheersing van de kostenontwikkeling. De WTG regelt de manier waarop tarieven van instellingen en van individuele beroepsbeoefenaren tot stand komen. De WTG is een kaderwet. Dat houdt in dat verzekeraars en aanbieders van zorg een grote rol spelen bij de onderhandelingen over de tarieven voor de diensten die binnen de gezondheidszorg worden verleend. Het CTG is het uitvoeringsorgaan van de WTG.

De kern van de WTG zijn de richtlijnen en vormen de basis voor de onderhandelingen tussen aanbieders en zorgverzekeraars over de tarieven. Het CTG stelt richtlijnen vast, de minister keurt deze goed of af, op basis van beoordeling van de kostengevolgen van de richtlijnen in het licht van het macrobudget van het Financieel Overzicht Zorg (FOZ). Richtlijnen ontstaan op initiatief van partijen, CTG of op aanwijzing van de minister. In richtlijnen komen allerlei elementaire zaken aan de orde, zoals het aantal inwoners per gebied, aantal bedden, aantal artsen, norminkomen voor beroepsbeoefenaren, standaardkosten en aanpassingsmechanismen. Er bestaan twee groepen:

- Richtlijnen voor de vaststelling van het *budget van instellingen*
Deze vormen het kader voor onderhandelingen over tarieven. In de richtlijnen zijn parameterbedragen opgenomen zoals bijvoorbeeld een standaardbedrag voor een bed of specialistenplaats. Toepassing van de richtlijn leidt tot een individueel budget per instelling. In het plaatselijk overleg tussen instelling en de verzekeraars wordt een budget overeengekomen, dat door het CTG wordt getoetst en vastgesteld. Op basis van het budget worden vervolgens de verschillende soorten tarieven vastgesteld die de instellingen in rekening brengt om het geld voor het budget bij elkaar te krijgen.
- Richtlijnen voor *tarieven van vrije beroepsbeoefenaren*
Deze leiden tot vaststelling van tarieven van bijvoorbeeld huisartsen, specialisten en apothekers. Deze tarieven zijn nationaal. Daardoor zijn tarieven vrijwel gelijk aan richtlijnen. Zij mogen wel leiden tot lagere bedragen dan die volgens de richtlijnen berekend zouden mogen worden.

Kwaliteitswet Zorginstellingen

De Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI) is van kracht sinds 1 april 1996. In de wet staat onder andere het volgende vermeld:

- Zorginstellingen moeten verantwoorde zorg leveren. Verantwoorde zorg is van voldoende inhoudelijk niveau, doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht.

- Het management van de zorginstelling moet de zorg zodanig organiseren en moet de instelling zodanig van personeel en materieel voorzien dat er verantwoorde zorg kan worden geboden.
- Zorginstellingen moeten een intern kwaliteitsborgingssysteem ontwikkelen dat transparant is en dus extern toetsbaar.
- Zorginstellingen moeten jaarlijks een openbaar verslag maken van de resultaten van hun kwaliteitsbeleid.

Daarnaast wordt in de wet ook de handhaving en het toezicht op naleving geregeld. Bij onjuiste naleving van artikelen 2-5, kunnen, op basis van bevindingen van regionale inspecteurs Gezondheidszorg, door de minister van VWS aanwijzingen en bevelen worden uitgevaardigd, en ook andere mogelijkheden van bestuurlijk ingrijpen worden gebruikt. De overige bepalingen betreffen aanpassingen en wijzigingen van ZFW, AWBZ, WZV, Wet BIG en enige andere wetten.

De kwaliteitswet omvat geen gedetailleerde regeling van de praktijk, maar biedt een wettelijk kader voor zelfregulatie onder voorwaarden (met andere woorden geconditioneerde zelfregulering). Het proces van zelfregulatie en het ontwikkelen van een kwaliteitsbeleid is al in alle geledingen van de gezondheidszorg in volle gang. Het kwaliteitsbeleid in de gezondheidszorg wordt geheel volgens de in de KWZI aangegeven principes gereguleerd. Een groot deel van de wet- en regelgeving die gold voordat de KWZI in werking trad, had haar betekenis in de praktijk verloren, mede omdat zij ook niet goed meer aansloot bij de opvattingen en de structuren binnen en buiten de huidige gezondheidszorg. Dit laatste geldt in bijzondere mate voor de thuiszorg, waarbij in het afgelopen decennium zeer grote veranderingen hebben plaatsgevonden, waardoor het 'oude' systeem niet langer toereikend was. In de KWZI wordt aangegeven dat kwaliteit van 'niet-instellingsgebonden zorg' wordt geregeld in de Wet op beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG). Beide wetten gaan uit van het principe van zelfregulering door de partijen in het veld. De instellingen en individuele beroepsbeoefenaren zijn zelf primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van de door hen geleverde zorg. De wetten geven het juridische kader aan waarbinnen een systematische kwaliteitsbewaking vorm dient te krijgen.

Wet BIG

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) (wet uit 1993) bevat regels voor de zorgverlening door beroepsbeoefenaren en beoogt de bevordering van kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van de patiënt. De BIG is een kaderwet. Dat betekent dat alleen de grote lijnen worden aangegeven.

Wet klachtrecht Cliënten Zorgsector

De Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector, die 1 augustus 1995 van kracht werd, verplicht instellingen tot het treffen van een regeling voor de behandeling van klachten over een gedraging van de zorgaanbieder jegens de cliënt. Zorgaanbieders zijn volgens de wet verplicht een toegankelijke klachtenregeling te ontwikkelen. Patiënten en cliënten kunnen hier met al hun klachten over de verleende zorg terecht. Voor zorgaanbieders kan het opvangen, behandelen en registreren van klachten een kwaliteitsinstrument zijn. De wet laat de zorgaanbieder vrij in hoe hij de klachtenbehandeling vorm en inhoud geeft. Er worden wel algemene eisen gesteld aan het registreren en verwerken van klachten. Hiermee wordt een extra wettelijke basis gegeven aan dat deel van de continue kwaliteitsbewaking van zorginstellingen dat is gericht op de evaluatie van geleverde diensten (klantgerichtheid).

Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen

Deze wet, die is ingegaan 1 juni 1996, verplicht zorginstellingen een zogenaamde cliëntenraad in te stellen. Dit is een soort ondernemingsraad van patiënten/cliënten die op vele punten adviesbevoegdheid heeft. Leidraad in de wet is verbetering van de kwaliteit van de zorg vanuit het patiëntenperspectief.

Wet Persoonsregistratie

De Wet Persoonsregistratie (WPR), sinds 1 juli 1989 van kracht, geeft voor de bescherming van persoonsgegevens van patiënten duidelijke voorschriften voor het vastleggen van en omgaan met persoonlijke en medische gegevens.

Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

Deze wet, die in april 1995 in werking trad, regelt de rechten en plichten van zorgverleners en patiënten die voortvloeien uit een overeenkomst tot geneeskundige behandeling.

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

Deze wet is bepalend voor de eisen ten aanzien van de organisatie en werkwijzen bij de verstrekking van de voor diabeteszelfregulatie benodigde geneesmiddelen door apothekers of eventuele andere verstrekkers.

De richtlijn Medische Hulpmiddelen

De richtlijn medische Hulpmiddelen (93/42/EEG) is op 14 juni 1993 vastgesteld en op 1 juli 1994 omgezet in nationale wetgeving. Deze regelgeving wordt gebaseerd op de wet op de medische hulpmiddelen en is per 1 januari 1995 in werking getreden, met een overgangsperiode tot 14 juni 1998.

Regeling hulpmiddelen 1996

Vanaf 1 april 1999 gelden er nieuwe regels voor het vergoeden van hulpmiddelen. Hieronder wordt een overzicht van de regels gegeven die van belang zijn bij de behandeling van diabetes. Per 1 januari 2000 is de gestelde gebruiksnormering niet meer van toepassing voor kinderen en jongeren met diabetes van 0 - 18 jaar. Omdat de wet veranderlijk is kan er voor specifieke informatie het beste contact gezocht worden met de zorgverzekeraar. Deze heeft ieder moment een actueel overzicht van de regels en de veranderingen.

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder het besluit: het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering.

Artikel 2

1. De aanspraak op hulpmiddelen omvat de verschaffing in eigendom van:
 - l Injectiespuiten en toebehoren als aangegeven in artikel 18;
 - n Hulpmiddelen bij diabetes als aangegeven in artikel 20;

Artikel 18: injectiespuiten en toebehoren

1. De in artikel 2, eerste lid, onder l, bedoelde middelen zijn injectiespuiten dan wel injectiepen, met toebehoren.
2. Aanspraak op verschaffing van de in het eerste lid bedoelde middelen bestaat indien sprake is van aandoeningen die een langdurig gebruik van deze middelen noodzakelijk maken.
3. Op de in het eerste lid bedoelde middelen in een aan een handicap aangepaste uitvoering bestaat slechts aanspraak, indien de verzekerde ten gevolge van een ernstige motorische handicap dan wel een verminderd gezichtsvermogen redelijkerwijs niet kan volstaan met een injectiespuit of -pen in een niet aangepaste uitvoering.
4. De aanvraag voor toestemming voor de eerste verschaffing van de in het eerste lid bedoelde middelen gaat vergezeld van een schriftelijke toelichting van de handelend arts.

In afwijking van artikel 3 is voor vervanging geen toestemming van het ziekenfonds vereist.

Artikel 20: hulpmiddelen bij diabetes

- 1 De in artikel 2, eerste lid, onder n, bedoelde middelen zijn:
 - a. Apparatuur voor het zelf afnemen van bloed;
 - b. De bij de onder a bedoelde apparatuur behorende lancetten tot maximaal het aantal teststrips, aangegeven in het achtste lid;
 - c. Bloedglucose-testmeter, voor het zelf bepalen van het glucosegehalte in bloed, onder de voorwaarde dat aanspraak bestaat op teststrips;

- d. Teststrips behorend bij de op grond van onderdeel c verstrekte meter, tot het maximum, aangegeven in het achtste lid, alsmede de noodzakelijke voorlichting over doelmatig gebruik;
 - e. Draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren.
2. Aanspraak bestaat op de in het eerste lid genoemde middelen indien sprake is van suikerziekte die met insuline wordt behandeld. Aanspraak bestaat ook indien de suikerziekte nagenoeg is uitbehandeld met orale bloedsuikerverlagende middelen en behandeling met insuline wordt overwogen.
 3. De in het eerste lid, onder c en e, bedoelde middelen omvatten tevens de bij de eerste verschaffing behorende batterijen en oplaadapparatuur, maar niet de vervanging daarvan.
 4. De aanvraag voor toestemming voor verschaffing van de in het eerste lid bedoelde middelen gaat vergezeld van een schriftelijke toelichting van de behandelend arts. Het ziekenfonds geeft bij de toestemming aan op welke merken en typen van het in het eerste lid, onder c, bedoelde middel de verzekerde aanspraak heeft.
 5. Indien de aanschaffingskosten van een hulpmiddel als bedoeld in het eerste lid, onder c, hoger zijn dan NLG 112,-, is de verzekerde een bijdrage verschuldigd ter grootte van het verschil tussen de aanschaffingskosten en dat bedrag.
 6. Een in eigendom verstrekt hulpmiddel als bedoeld in het eerste lid, onder a, wordt niet eerder vervangen dan twee jaren na de verstrekking. Een in eigendom verstrekt hulpmiddel als bedoeld in het eerste lid, onder c, wordt niet eerder vervangen dan drie jaren na de verstrekking.
 7. Op de in het eerste lid, onder a en c, bedoelde middelen in een aan een handicap aangepaste uitvoering bestaat aanspraak indien de verzekerde redelijkerwijs niet kan volstaan met een middel in een niet aangepaste uitvoering. Het vijfde lid is niet van toepassing.
 8. Aanspraak op middelen, als bedoeld in het eerste lid, onder d, omvat:
 - a. Voor diabeten die nagenoeg zijn uitbehandeld met orale bloedsuikerverlagende middelen waarbij behandeling met insuline wordt overwogen; 50 teststrips, alsmede met toestemming van het ziekenfonds en op voorschrift van de behandelend arts 50 extra strips;
 - b. Voor diabeten met een vastgesteld doseringsschema voor 1 tot 2 insuline-injecties per dag, maximaal 100 teststrips per drie maanden;
 - c. Diabeten die op geleide van het bloedglucosegehalte drie of meer insuline-injecties per dag gebruiken, dan wel gebruik maken van een insulinepomp, maximaal 400 teststrips per drie maanden.
 9. Het ziekenfonds kan, op voorschrift van de behandelend arts, toestemming geven voor het verstrekken van meer teststrips dan genoemd in het achtste lid, onder b en c, indien sprake is van een zeer moeilijk op insuline instelbare vorm van diabetes of indien de verzekerde de leeftijd van 18 jaren nog niet heeft bereikt.
 10. Aanspraak bestaat op het in het eerste lid, onder e, bedoelde hulpmiddel indien sprake is van een indicatie vermeld in bijlage 5 van deze regeling.

Bijlage 5 van regeling hulpmiddelen

Indicaties voor de verstrekking van draagbare insulinepompen voor continue subcutane insuline injectie (CSII):

1. Patiënten bij wie bij optimale zelfregulatie de bloedglucosewaarde bij herhaling onaanvaardbare schommelingen vertonen, dat wil zeggen schommelingen groter dan 10 mmol/l, of bij wie geen HbA1c-gehalte van minder dan 10% of een HbA1c-gehalte van minder dan 8% bereikt kan worden.
2. Patiënten bij wie ondanks goede gemiddelde instelling en zelfregulatie geregeld hypoglycaemieën optreden.
3. Patiënten bij wie goede gemiddelde instelling slechts kan worden bereikt door drie of meer injecties per dag.
4. Diabetica die zwanger wil worden of in verwachting is en bij wie met maximaal vier injecties per dag geen optimale gemiddelde instelling kan worden bereikt ondanks goede instructie, motivatie en begeleiding.
5. Diabetici met pijnlijke en progressieve neuropathie, indien optimale zelfregulatie niet tot voldoende verbetering leidt.
6. Jeugdige diabetici met groeistoornissen c.q. verlate puberteit, indien optimale zelfregulatie niet tot voldoende verbetering leidt.
7. Bij niet hierboven genoemde patiënten slechts na uitdrukkelijk overleg tussen behandelend specialist en adviserend geneeskundige (bijvoorbeeld status na niertransplantatie, en eventuele aandoeningen waarbij optimale instelling noodzakelijk is, welke niet zonder CSII bereikt kan worden).

Bijlage B

Model stappenplan

Tabel 1 Typen instellingen en organisatorische eenheden, die gezamenlijk een zorgaanbieder van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst kunnen vormen.

Discipline	Organisatorische eenheid
1. Huisarts	Huisartsenpraktijk
2. Internist	Afdeling interne geneeskunde, maatschap van specialisten in bijvoorbeeld algemeen/academisch ziekenhuis
3. Andere medisch specialist	Afdeling ziekenhuis, maatschap van specialisten in bijvoorbeeld algemeen/academisch ziekenhuis
4. Klinisch chemicus	Afdeling klinische chemie in bijvoorbeeld algemeen/ academisch ziekenhuis
5. Diabetesverpleegkundige	Afdeling interne geneeskunde, team van specialistisch verpleegkundigen in bijvoorbeeld algemeen/academisch ziekenhuis of thuiszorginstelling
6. Wijkverpleegkundigen	Wijkverpleging bij thuiszorginstellingen
7. Praktijkassistente/praktijkverpleegkundige	Thuiszorginstelling, facilitair bedrijf
8. Mantelzorg	-
9. Apotheker	(Groeps)apothek
10. Diëtiste	Afdeling ziekenhuis, eigen praktijk in bijvoorbeeld algemeen/academisch ziekenhuis of vereniging van diëtisten
11. Betaler	Zorgverzekeraar
12. Podotherapeut	Afdeling ziekenhuis, eigen praktijk in bijvoorbeeld algemeen/academisch ziekenhuis of vereniging van podotherapeuten
13. Leverancier	Fabrikant/leverancier

Tabel 2 Model-stappenplan.

Stappen	Acties	Discipline
Selectie	- Diagnose	1,2,3
Patiënten	- Indicatiestelling	1,2,3
	- beoordeling geschiktheid patiënt voor zelfregulatie	1,2,3,5/6/7
	- registratie patiënten	1,2,5
	- overleg met patiënt en mantelzorg	1,2,5
	- voorlichting patiënt en mantelzorg	5,1,2
Vaststellen	- doseringsregime insuline	1,2,3
Zorgpakket	- keuze insulinehulpmiddel	1,2,3,5,8
	- informeren patiënt: werking en toediening insuline, zelfcontrole en bijwerkingen	1,2,3,5
	- coördinatie/ afstemmen zorgpakket	5,1,2,6
	- dieet	7
	- overleg zorgverzekeraar (aanvraag machtiging)	1,2,3
	- vaststellen zorgpakket	1,2,3,5,8,10
Voorbereiding	- training/educatie/voorlichting/begeleiding	5
Zelfregulatie	aan patiënt en mantelzorg	
	- toetsing vaardigheden	5
	- dieetbegeleiding	9
Zelfregulatie	- oproep controle driemaandelijks	1,2,3
	- follow-up/controle driemaandelijks	1,2,3
	- laboratoriumonderzoek	4
	- oproep controle jaarlijks	1,2,3
	- follow-up/controle jaarlijks	1,2,3
	- oogheelkundig onderzoek	3
	- laboratorium onderzoek	4
	- voetinspectie	3,11
	- vaststellen educatiebehoefte	5
	- advies	5
	- diabetespas	5
	- douaneverklaring	5
	- kwaliteitsborging apparatuur	12

Bijlage C

Marktoverzicht producten/fabrikanten

TNO Certification B.V. Medical Devices

Gecertificeerde bloedglucosemeters en injectiepenningen, bijgewerkt tot 1 augustus 1999.

Bloedglucosemeters

Certificaatnummer	Fabrikant	Product
P97.017	Bayer	Glucometer DEX
P99.1674	Bayer	Glucometer Elite
P99.1674N	Bayer	Glucometer Elite XL
P94.002	LifeScan	One Touch Basic
P95.010	LifeScan	One Touch Profile
P98.718	LifeScan	Gluko Touch/Road Runner
P99.1725	LifeScan	Euroflash
P94.001	MediSense	Card Sensor
P95.008	MediSense	Precision Q-I-D
P97.023	Menarini	Glucocard Memory 2
P99.1676	Menarini	Glucocard Memory PC
P98.631	Muller Medical	Prestige
P96.016	Roche Diagnostics	Accutrend Sensor
P99.1675	Roche Diagnostics	Accu-Chek

Injectiepenningen

Certificaatnummer	Fabrikant	Product
P97.019	Becton Dickinson	BD Classic 3 ml
P97.021	Becton Dickinson	BD Classic mini
P98.505	Becton Dickinson	Ultra 1.5 ml
P98.506	Becton Dickinson	Ultra 3 ml
P99.2073N	Eli Lilly	HumaPen Ergo
P99.2073N	Eli Lilly	HumaPen Stylized
P96.014	Novo Nordisk	NovoPen 1.5
P96.015	Novo Nordisk	NovoPen 3
P99/1699	Pharmacia & Upjohn	Genotropin Pen Familie

Bijlage D

Instellingen die zijn benaderd bij de informatieverzameling

Voor specifieke informatie over de in deze bijlage genoemde instellingen wordt verwezen naar de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF). Ook voor algemene vragen omtrent diabeteszorg kunt u hier terecht. De Nederlandse Diabetes Federatie bestaat uit:

- De Diabetes Education Study Group Netherlands (DESG)
- De Diabetesvereniging Nederland (DVN)
- De Eerste Associatie van DiabetesVerpleegkundigen (EADV)
- De Nederlandse Vereniging voor Diabetes Onderzoek (NVDO)

De Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) is te bereiken op:

Postbus 329, 3830 AJ Leusden. Telefoon: 033-4341980, fax: 033-4341981,
e-mail: diabetesfederatie@tip.nl, www.diabeteshuis.nl.

Instellingen die bij het opzetten van de richtlijn zijn benaderd voor informatie

Academisch Ziekenhuis Groningen

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Academisch Ziekenhuis Utrecht, Utrechts Diabetesproject

Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit Amsterdam

Alkmaarse diabetes carrousel p/a Medisch Centrum Alkmaar

Amsterdamse Trombosedienst en Artsenlaboratorium

Bayer Nederland B.V.

Boehringer Mannheim B.V.

Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis Nijmegen

DIABCARE Q-NET NL, Diabetes Centrum Bilthoven

Diabetes Advies Centrum, Ziekenhuis Rijnstate

Diabetes Centrum Rotterdam, stichting trombosedienst en artsenlaboratorium Rotterdam

Diabetes Education Study Group Netherlands

Diabetes Onderzoek Centrum Zwaag /Twello

Diabetes Vereniging Nederland (DVN)

Diaconessenhuis Eindhoven

Disetronic Medical Systems

Eerste Associatie van DiabetesVerpleegkundigen (EADV)

Eli Lilly Nederland B.V.

Erasmus Universiteit, Medische Informatica

Healthy Solutions B.V.

Het Zonnehuis

Hoechst Marion Russel B.V

Juliana Kinderziekenhuis Den Haag
KITZ
KNMP Wetenschappelijk instituut Nederlandse Apothekers
Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
Landelijke Vereniging voor Thuiszorg
Leids Universitair Medisch Centrum
Lifescan
MediSense Nederland B.V.
Menarini Diagnostics Benelux
Ned. Vereniging voor Diabetes Onderzoek
Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg
Nederlandse Diabetes Federatie (NDF)
Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie
Novo Nordisk Farma B.V.
Rijksuniversiteit Groningen, Huisartsgeneeskunde
Rijksuniversiteit Maastricht, Huisartsgeneeskunde
Rijksuniversiteit Utrecht, Huisartsgeneeskunde
Sophia Kinderziekenhuis Rotterdam
Spaarne Ziekenhuis Heemstede
Spruyt-Hillen B.V.
St. Laurentius Ziekenhuis Roermond
Wilhelmina Kinderziekenhuis Utrecht
Ziekenhuis de Weezenlanden

Ter bevordering van verdere verspreiding en betere toepassing van diabeteszelfregulatie in Nederland heeft TNO een kwaliteitsrichtlijn opgesteld. Belanghebbenden kunnen deze richtlijn gebruiken als leidraad bij het opzetten of verbeteren van een dienst voor diabeteszorg, die de instelling aan diabetespatiënten aanbiedt, of wil gaan aanbieden.

Achtereenvolgens wordt aandacht besteed aan:

- de organisatiestructuur;
- het zorgproces;
- het gebruik van hulpmiddelen en materialen;
- kritische factoren.

De inhoudelijke aspecten van het medisch handelen vallen buiten het bestek van deze richtlijn. In een drietal bijlagen wordt een overzicht gegeven van de relevante wet- en regelgeving voor diabeteszorg, een modelstappenplan voor zorgaanbieders en een marktoverzicht van producten en fabrikanten met betrekking tot insulinepennen en bloedglucosemeters.

