

RICHTLIJNEN EN NORMEN VOOR PARENTERALE (SPINALE) PIJNBEHANDELING VAN KANKERPATIËNTEN IN DE THUISSITUATIE

DEEL 1

**Richtlijnen met eisen aan
organisatie en zorgverlening**

**A. Brouwer
A.B.W.M. Quak
G.J. van Keulen
W.T. van Beekum**

In samenwerking met:
Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen, Nijmegen,
Ipsos Facto, Houten en
Vakgroep Huisartsgeneeskunde Rijksuniversiteit Leiden, Leiden



ipso facto



RICHTLIJNEN EN NORMEN VOOR PARENTERALE (SPINALE)
PIJNBEHANDELING VAN KANKERPATIËNTEN IN DE THUISSITUATIE
DEEL 1: Richtlijnen met eisen aan organisatie en zorgverlening

Rapportnummer: TNO-TG/95.143

Datum: 14 maart 1996

Auteurs:

Dr. A. Brouwer
Mw.Drs. A.B.W.M. Quak
Dhr. G.J. van Keulen
Dr.ir. W.T. van Beekum

Divisie Technologie in de Gezondheidszorg,
TNO Preventie en Gezondheid
Postbus 2215
2301 CE Leiden
Telefoon: 071-5181211
Fax: 071-5181902

Opdrachtgever: Ziekenfondsraad

Projectnummer: 330 5690

Aan het opstellen van deze richtlijnen werd meegewerkt door:

Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen, Nijmegen,
Stichting Ipso Facto, Houten en,
Vakgroep Huisartsgeneeskunde, Rijksuniversiteit Leiden, Leiden.

ISBN-gegevens

Copyright 1996 TNO, Leiden

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 ter zake door partijen gesloten overeenkomst. Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

ISBN 90-5412-027-4

Richtlijnen en normen voor parenterale (spinale) pijnbehandeling van kankerpatiënten in de thuissituatie. Deel 1: Richtlijnen met eisen aan organisatie en zorgverlening. A. Brouwer, A.B.W.M. Quak, G.J. van Keulen en W.T. van Beekum. Rapportnummer: TNO-TG/95.143. Leiden 1996.

INHOUD

VOORWOORD	1
ONDERZOEKSPROGRAMMA MEDISCHE APPARATUUR IN DE THUISZORG	3
LEESWIJZER	5
1 INLEIDING	7
1.1 Doel van de richtlijnen	7
1.2 Ontstaan	9
1.3 Uitgangspunten	10
1.4 Opzet van de richtlijnen.	11
2 EISEN AAN DE ORGANISATORISCHE INRICHTING	13
2.1 Inleiding	13
2.2 Management van de 'zorginstelling PPKT'	14
2.3 Kwaliteitsbeleid en doelstellingen	21
2.4 Management van Personeel	23
2.5 Management van hulpmiddelen en voorzieningen	25
2.6 Management van de zorgverlening	26
2.7 Management van informatie	31
3 EISEN AAN HET ZORGPROCES	34
3.1 Inleiding	34
3.2 Selectie patiënten	36
3.3 Vaststellen zorgplan	39
3.4 Behandeling in ziekenhuis	44
3.5 Voorbereiding thuisbehandeling	45
3.6 Overdracht naar de thuissituatie	48
3.7 Thuisbehandeling	50
3.8 Beëindiging thuisbehandeling	54
4 EISEN AAN HULPMIDDELEN EN MATERIALEN	56
4.1 Inleiding	56
4.2 Eisen aan infusie-hulpmiddelen	57
4.2.1 Algemene eisen	57
4.2.2 Wet-en regelgeving	59
4.2.3 Organisatie van de selectie en het gebruik	

	van hulpmiddelen	60
	4.2.3.1 Keuze infusieapparatuur	60
	4.2.3.2 Keuze medicatie	62
4.2.4	Specifieke eisen en aanbevelingen ten aanzien van infusiehulpmiddelen.	63
4.2.5	Eisen aan apparatuur apotheek	72
4.2.6	Beheer van hulpmiddelen	72
4.2.7	Aanvullende eisen aan de fabrikant of toeleverancier van infusie-hulpmiddelen	74
4.2.8	Aansprakelijkheid en registratie incidenten	75
5	KNELPUNTEN/KRITISCHE FACTOREN	76
	BIJLAGEN	81
BIJLAGE 1	Relevante wet- en regelgeving voor PPKT	82
BIJLAGE 2		95
	Tabel 1 Overzicht organisaties, organisatorische eenheden en disciplines	95
	Tabel 2 Model-Stappenplan	96
BIJLAGE 3	Procesbeheersing	103
BIJLAGE 4	Referenties	105
BIJLAGE 5	Andere geraadpleegde bronnen	114
BIJLAGE 6	Begrippenlijst	117
BIJLAGE 7	Afkortingen	123
BIJLAGE 8	Personen die commentaar hebben geleverd	125
	Index	127

VOORWOORD

Voor u ligt een produkt van het programma "Introductie van medische apparatuur in de thuiszorg". Dit programma, dat in opdracht van de Ziekenfondsraad wordt uitgevoerd, werd al enkele jaren geleden aangevangen. In het programma worden concrete mogelijkheden van thuiszorg met behulp van medische apparatuur als substitutie voor ziekenhuiszorg, onderzocht. Waar dat zinvol is worden richtlijnen voor verantwoorde zorg ontwikkeld. Voor dit programma treedt TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG), divisie Technologie in de Gezondheidszorg, op als hoofdaannemer. Het Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen uit Nijmegen en de Vakgroep Huisartsgeneeskunde van de Rijksuniversiteit Leiden zijn samenwerkingspartners.

Langdurige ernstige pijn is één van de meest belastende complicaties van veel chronische ziekten. Vooral voor patiënten met kanker, waarbij de tumor niet effectief behandeld kan worden, is het van belang dat zij met adequate pijnbestrijding thuis kunnen verblijven. Voor minstens enkele duizenden patiënten per jaar is effectieve behandeling van hun pijn slechts mogelijk indien morfine met behulp van een infuus continu wordt toegediend. Daarvoor is speciale infusieapparatuur nodig, die hiervoor slechts onder bepaalde voorwaarden veilig en betrouwbaar in de thuissituatie kan worden gebruikt.

Deze richtlijnen beschrijven de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om thuisinfusie van morfine op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden. De richtlijnen zijn gebaseerd op een vergelijkende analyse van de organisatie van zorgverlening voor deze patiëntengroep op verschillende plaatsen in Nederland. Het project loopt parallel met enkele andere landelijke en regionale projecten die de afgelopen jaren op dit gebied in Nederland zijn uitgevoerd. Met name heeft intensieve afstemming plaatsgevonden met het project Kankerpijnbestrijding met behulp van infusietechnieken in de thuissituatie van het Kwaliteits Instituut voor Toegepaste ThuisZorgtechnologie (KITTZ) (in samenwerking met Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie (NVA) en Centraal BegeleidingsOrgaan voor intercollegiale toetsing (CBO)) en met het project dat heeft geleid tot de Richtlijn infusietechnieken bij pijnbehandeling thuis van de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIK).

Aan de ontwikkeling van deze richtlijnen hebben velen bijgedragen, bij voorbeeld door commentaar te leveren op conceptversies. Onder meer is in de laatste fase een versie van de richtlijnen diepgaand bediscussieerd tijdens een werkconferentie, waarin alle belangrijke betrokkenen partijen waren vertegenwoordigd. Zonder de inzet en de essentiële bijgedragen van zeer velen zouden deze richtlijnen niet tot stand kunnen zijn gekomen. Wij zijn zeer erkentelijk voor deze bijdragen en hopen van harte dat het resultaat van ons werk voor u allen voldoende compensatie vormt voor de inspanning. Uiteindelijk zijn deze richtlijnen ook voor u bedoeld, om te gebruiken als instrument bij het handhaven en verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor kankerpatiënten met pijn.

Bij het voorbereidend onderzoek en de totstandkoming van deze richtlijnen is een projectgroep betrokken geweest, waarvan de volgende personen deel hebben uitgemaakt:

TNO Preventie en Gezondheid

dr. A. Brouwer
mw. drs. A.B.W.M. Quak
dr. ir. W.T. van Beekum
mw. drs. H.M.J. Haerkens
dhr. G.J. van Keulen

**Instituut voor Toegepaste
Sociale Wetenschappen**

mw.drs. B.J.M. Welling
dr. N.J.H.W. v. Weert
dr. Th.E.M. Miltenburg

Vakgroep Huisartsgeneeskunde RU-Leiden

mw. M.E.T.C. van den Muijsenbergh, huisarts

Stichting Ipso facto

mw.drs. N. Veeffkind
mw.drs. M. v. Ede
mw.drs. H. v. Bloemendaal

Allen leverden belangrijke bijdragen aan de discussies en aan de tekst van de richtlijnen.

Prof.dr. W.R.F. Notten
Directeur
TNO Preventie en Gezondheid
Leiden

Prof.dr. M.P. Springer
Voorzitter
Vakgroep Huisartsgeneeskunde
Rijksuniversiteit Leiden

Drs. A.J. Mens
Algemeen Directeur
Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen
Nijmegen

ONDERZOEKSPROGRAMMA MEDISCHE APPARATUUR IN DE THUISZORG

Dit onderzoeksprogramma is voortgekomen uit de gedachte dat introductie van nieuwe vormen van medische technologie in de thuiszorg een bijdrage zou kunnen leveren aan het verminderen van opnames in het ziekenhuis dan wel aan het reduceren van de opnameduur. In een verkennende studie is nagegaan welke vormen van technologie als eerste in aanmerking komen voor nader onderzoek. Tot nu toe zijn de volgende projecten in dit programma ondergebracht:

- toepassing van infusietechnologie voor toediening van antimicrobiële geneesmiddelen bij ernstige infecties;
- toepassing van cardiocografie bij monitoring van zwangerschappen met hoog risico;
- toepassing van infusietechnologie bij parenterale pijnbestrijding.

Het doel van ieder project is om na te gaan aan welke voorwaarden voldaan dient te worden om de verplaatsing van patiënten vanuit het ziekenhuis naar huis met behulp van deze technologie op verantwoorde wijze mogelijk te maken. Per project resulteert dit in de publikatie van richtlijnen die deze voorwaarden omschrijven.

Om tot deze richtlijnen te komen, wordt van een aantal instrumenten gebruik gemaakt:

- raadpleging van personen die ervaring hebben opgedaan met de toepassing van deze vorm van technologie voor dit specifieke traject van behandeling;
- onderzoek naar het feitelijk verloop van deze behandeling;
- testen en testresultaten om het functioneren van apparatuur te beoordelen.

Per project is in afzonderlijke rapportage over de feitelijke toepassing van deze vormen van technologie voorzien omdat dit deel van het onderzoek veel materiaal oplevert dat gebruikt kan worden bij de ontwikkeling van deze vormen van thuiszorg. De Ziekenfondsraad is opdrachtgever voor het onderzoeksprogramma. TNO treedt op als hoofdaannemer.

Voor de realisering van deze projecten werken TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG) en het Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen (ITS) nauw samen. Per project zijn ook andere organisaties betrokken bij de uitvoering. Voor de uitvoering van de projecten zijn verschillende teams samengesteld.

Voor het onderhavige project: 'Parenterale pijnbestrijding in de thuiszorg' is de teamsamenstelling als volgt:

Vanuit TNO Preventie en Gezondheid:

Dr. A. Brouwer, projectleider spinale pijnbestrijding

Drs. A.B.W.M. Quak, onderzoeker

Vanuit het Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen:

Dr. N.J.H.W. van Weert, projectbegeleider

Drs. B.J.M. Welling, projectleider

TNO-PG is verantwoordelijk voor de coördinatie van de werkzaamheden en draagt de verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling van richtlijnen en normen. Het ITS is verantwoordelijk voor de analyse van de praktijk van spinale pijnbestrijding thuis. Voor het onderzoek van de ergonomische aspecten van de infusiepompen is het onderzoeksbureau Ipso Facto verantwoordelijk.

Dr.ir. W.T. van Beekum (TNO-PG) is coördinator onderzoeksprogramma en begeleidt tevens dit project. Dr. Th.E.M. Miltenburg (ITS) is eindverantwoordelijk voor ITS bijdragen aan het onderzoeksprogramma.

LEESWIJZER

Het doel van deze richtlijnen is aan te geven aan welke voorwaarden moet worden voldaan om parenterale pijnbehandeling van kankerpatiënten in de thuissituatie in Nederland op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden. De richtlijnen zijn bedoeld voor een zeer gevarieerde doelgroep. De groep van lezers en gebruikers omvat uiteenlopende disciplines, zoals verscheidene medische beroepsgroepen, leidinggevend en beleidsmedewerkers in de gezondheidszorg en zorgverzekeraars, die ieder vanuit hun eigen interessegebied hun weg in deze richtlijnen kunnen vinden.

In het eerste hoofdstuk worden de ontstaansgeschiedenis en achtergronden van deze richtlijnen kort toegelicht. De laatste paragrafen waarin de uitgangspunten en de opzet van de richtlijnen worden behandeld, zijn bedoeld voor iedere lezer die zich op de hoogte wil stellen van de reikwijdte van de richtlijnen en van de bij de opstelling ervan gebruikte gegevens en methodieken.

In het tweede hoofdstuk worden de organisatorische eisen beschreven waaraan een zorgaanbieder van een thuiszorgdienst voor parenterale pijnbehandeling van kankerpatiënten in de thuissituatie moet voldoen. Dit deel is dan ook vooral van belang voor *zorginstellingen* en voor diegenen die in die instellingen verantwoordelijk zijn voor het bestuur, de planning en de kwaliteitszorg van de zorgverlening. Het is ook van belang voor de maatschappelijke entiteiten/partijen die samen met zorginstellingen verantwoordelijk zijn voor de vorming en uitvoering van het gezondheidszorg-beleid.

Het derde hoofdstuk richt zich op *zorgverleners* van verschillende disciplines en op anderen die betrokken zijn bij de inhoudelijke aspecten van de zorg.

Het vierde hoofdstuk is vooral bedoeld voor diegenen die op één of andere manier te maken hebben met de infusiehulpmiddelen en de medicatie die bij PPKT worden gebruikt. Dit geldt onder meer het beoordelen van de kwaliteit van de hulpmiddelen en het beheer en gebruik ervan.

Het vijfde hoofdstuk, waarin de knelpunten en kritische factoren die in de praktijk bepalend blijken te zijn voor de kwaliteit van de zorg worden behandeld, vormt een sleutelhoofdstuk en is bedoeld voor alle lezers. Hierin komt de samenhang tussen de eisen uit de eerdere hoofdstukken tot uitdrukking en wordt het specifieke belang van bepaalde eisen in het licht van de knelpunten en kritische factoren aangegeven.

In de bijlagen vindt u een kort overzicht van de relevante wet- en regelgeving en enkele tabellen en schema's. In de verklarende woordenlijst worden allerlei belangrijke begrippen die in deze richtlijnen meestal worden gehanteerd in een specifieke betekenis, gedefinieerd. Voor belangrijke trefwoorden is een index opgenomen, zodat alle plaatsen waar een bepaald thema ter sprake komt gemakkelijk kunnen worden gevonden. Gebruikte afkortingen worden verklaard in een lijst van afkortingen. De literatuurlijst omvat niet alleen de referenties die in de tekst worden genoemd, maar ook verwijzingen naar andere literatuur voor mensen die zich verder willen verdiepen in een bepaald terrein.

1 INLEIDING

1.1 Doel van de richtlijnen

Het doel van deze richtlijnen is om aan te geven aan welke voorwaarden naar huidige inzichten moet worden voldaan om parenterale pijnbehandeling van kankerpatiënten in de thuissituatie (in het vervolg afgekort als PPKT) in Nederland op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden. Onder parenteraal worden hier epidurale en intrathecale infusie (tezamen genoemd spinale infusie), alsmede intraveneuze en subcutane toediening van analgetica gerekend. Deze richtlijnen richten zich met name op spinale-infusie-pijnbestrijding. Ook aan de overige vormen van parenterale-infusie-pijnbestrijding wordt echter op diverse plaatsen aandacht besteed.

Spinale pijnbestrijding met behulp van infusie is geïndiceerd voor kankerpatiënten met langdurige pijn bij wie oraal toegediende analgetica onvoldoende pijnstilling opleveren en andere vormen van parenterale toediening niet het gewenste effect geven, of gepaard gaan met te veel bijwerkingen ^{1,2}. Voor deze groep patiënten, die voornamelijk in de palliatieve en terminale fase van hun ziekte verkeren, is zorgverschuiving vanuit het ziekenhuis naar thuis, onder voorwaarden, goed mogelijk en, in het algemeen, gewenst ^{3,4}.

In de richtlijnen worden in principe alle zaken die voor parenterale pijnbehandeling van kankerpatiënten in de thuissituatie moeten zijn geregeld, in samenhang beschreven. De richtlijnen beperken zich niet tot de thuisinfusie van analgetica als zodanig, maar schenken ook aandacht aan de verantwoorde inbedding van deze vorm van medische technologie in de integrale zorg voor kankerpatiënten in de thuissituatie. De nadruk ligt daarbij op die aspecten die specifiek zijn voor (de verplaatsing van de ziekenhuiszorg naar) de thuissituatie en minder op aspecten die een onderdeel vormen van de reguliere zorglevering door een ziekenhuis.

De richtlijnen bevatten de eisen waaraan een ThuisZorgDienst voor Parenterale Pijnbestrijding voor Kankerpatiënten Thuis (TZD-PPKT) dient te voldoen en voorts de benodigde achtergrondinformatie en toelichting en voorbeelden van hoe aan de eisen kan worden voldaan. De richtlijnen weerspiegelen zoveel mogelijk de overeenstemming over de kennis en ervaring die onder deskundigen op dit gebied bestaat. Speciale aandacht wordt besteed aan het beheer en gebruik van draagbare infusieapparatuur die bij de thuisbehandeling van kankerpatiënten met pijn een belangrijke rol speelt.

Deze richtlijnen dienen niet als strakke voorschriften te worden gezien. Ze zijn algemeen toepasbaar en verschillende delen moeten nog nader worden ingevuld voordat ze als 'protocol' in een actuele situatie kunnen worden gebruikt. Hierdoor is er ook ruimte voor afstemming op lokale behoeften en mogelijkheden. Indien het opzetten van een TZD-PPKT door een zorgorganisatie in een bepaalde regio wordt overwogen, kunnen deze richtlijnen helpen de gewenste manier van inbedding in de gezondheidszorg te bepalen. De richtlijnen kunnen hierbij fungeren als integrale basis voor een omschrijving van het door de instelling/zorgaanbieder te leveren zorgpakket (de "dienst PPKT") en het zorgverleningsproces.

Bestaande voorzieningen en diensten kunnen de richtlijnen gebruiken om tekortkomingen, met name in beleid, bestuur, administratie, personeel, materieel en faciliteiten, te ontdekken, problemen op te lossen en bestaande voorzieningen aan te passen. Prioriteiten voor dergelijke maatregelen kunnen worden gesteld op basis van behoeften aan zorg, financiering en de aard en ernst van eventuele problemen.

De richtlijnen vormen tevens de aanzet voor kwaliteitsnormen voor PPKT, die kunnen dienen als instrument voor de kwaliteitsborging van de organisatie en dienstverlening van zorginstellingen die deze vorm van thuiszorg leveren. Hiermee kan door zorgaanbieders zelf en door derden worden beoordeeld in hoeverre een zorgaanbieder voldoet aan de gestelde eisen.

Hoewel deze richtlijnen zijn bedoeld voor het uitvoeren van PPK in de thuissituatie, zijn er ook voor de behandeling die in het ziekenhuis plaatsvindt nuttige aanwijzingen in te vinden. Met nadruk zij er op gewezen dat deze richtlijnen niet zijn gericht op de inhoudelijke aspecten van het medisch handelen. De inhoud en formulering van medische richtlijnen voor de indicatiestelling, de afweging van alternatieve mogelijkheden en het vaststellen van het behandelplan voor kankerpatiënten met pijn zijn de verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsgroepen. In dit geval is dat de Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie (NVA), die tezamen met het Centraal Begeleidingsorgaan voor intercollegiale toetsing (CBO), een project heeft uitgevoerd ⁵⁻⁸, waaruit aanbevelingen voor het toepassen van PPK zijn voortgekomen ⁹. Met de onderhavige richtlijnen wordt slechts aangegeven onder welke voorwaarden toepassing thuis, als daarvoor goede argumenten zijn, 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" ¹⁰ (zie paragraaf 3.0), wordt met deze richtlijnen nader uitgewerkt voor het gebied van de PPK, op die punten die voor de thuiszorg van belang zijn.

Zoals gezegd beperken deze richtlijnen zich tot zaken die naar huidige inzichten van belang zijn om de zorg voor de patiënten op een verantwoorde wijze in de thuissituatie te leveren. De zorg zó inrichten dat deze ook in maatschappelijke zin verantwoord is, is in eerste instantie een taak voor hen die verantwoordelijk zijn voor het beleid van de organisatie van de zorg. Zij zullen een organisatievorm moeten kiezen die een efficiënte invulling geeft aan de eisen zoals in deze richtlijnen zijn omschreven. Daarmee passen deze richtlijnen bij uitstek in een systeem van gecoördineerde zelf-regulatie zoals dat in de gezondheidszorg zal gaan functioneren na invoering van de wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)¹¹ en de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI)¹⁰. Dus wordt de organisatievorm van een zorgaanbieder van PPKT vrijgelaten en worden de eisen aan de organisatorische inrichting omschreven in functionele termen.

1.2 Ontstaan

De hier beschreven richtlijnen vormen onderdeel van een serie richtlijnen, die is gericht op de introductie van medische apparatuur in de thuiszorg, die in opdracht van de Ziekenfondsraad wordt ontwikkeld. De Divisie Technologie in de Gezondheidszorg (TG) van TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG) fungeert bij deze projecten als projectleider en coördinator van de activiteiten. In dit programma wordt samengewerkt met het Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen (ITS). In dit project zijn verder de stichting Ipso Facto en de vakgroep Huisartsgeneeskunde van de Rijksuniversiteit Leiden betrokken. Daarnaast werd samengewerkt met een groot aantal beroepsbeoefenaren en instanties die praktische ervaring hebben met PPKT.

Als basis voor de inhoud van deze richtlijnen heeft een uitgebreide inventarisatie van de in Nederland bestaande ervaringen met deze vorm van zorgverlening gefungeerd. Naast een inventarisatie en globale analyse van schriftelijke en mondelinge informatie die werd verkregen van circa 30 zorginstellingen, is een diepergaande vergelijkende analyse van een viertal thuiszorgprogramma's uitgevoerd, waarover apart is gerapporteerd¹². Ook relevante informatie die van andere zorginstellingen en organisaties over hun ervaringen met het toepassen van PPKT werd verkregen, is benut. In de analyse werd aandacht gegeven aan de structuur van de zorgverlening, het feitelijk verloop van de processen van zorgverlening en de beoordeling van de zorgverlening door patiënten. Er werd gesproken met leidinggevendenden of projectleiders, met anesthesiologen/ internisten/oncologen, met andere zorgverleners, coördinatoren en (wijk)verpleegkundigen en met degenen die apparatuur beheren. Er werd gebruik gemaakt van schriftelijke bronnen zoals projectomschrijvingen, protocollen, instructiemateriaal

en produkt- en dienstbeschrijvingen.

De eisen ten aanzien van de kwaliteit, het beheer en het gebruik van de draagbare infusieapparatuur zijn mede gebaseerd op eigen technisch en ergonomisch onderzoek. Voor de technische aspecten bestaan er verscheidene richtlijnen, standaarden en rapporten, die in hoofdstuk 4 worden behandeld. De gebruikaspecten zijn door Ipso Facto bestudeerd en hierover is apart gerapporteerd¹³. De belangrijkste aandachtspunten en criteria die uit dat onderzoek naar voren zijn gekomen zijn bij de uitwerking van de eisen met betrekking tot de apparatuur in hoofdstuk 4 opgenomen.

Ook de deelname aan bijeenkomsten van vertegenwoordigers van thuiszorgprogramma's PPKT in Nederland heeft aan de onderbouwing van de richtlijnen bijgedragen. De partijen in het veld op wiens ervaring de richtlijnen mede zijn gebaseerd, de leden van de Begeleidingscommissie Medische Apparatuur Thuis (ingesteld door de Ziekenfondsraad) alsmede de deelnemers aan de Werkgroep Protocolontwikkeling Medische Apparatuur Thuis (eveneens ingesteld door de Ziekenfondsraad) zijn in de gelegenheid gesteld een conceptversie schriftelijk te becommentariëren en/of hun commentaar in een besloten werkconferentie naar voren te brengen. Het ontvangen commentaar is in de richtlijnen verwerkt. In bijlage 8 is een lijst opgenomen van personen die commentaar hebben geleverd op een conceptversie van deze richtlijnen, dan wel deelgenomen hebben aan de werkconferentie.

1.3 Uitgangspunten

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

De parenterale pijnbehandeling van kankerpatiënten thuis (PPKT) wordt geleverd door een instelling (of samenwerkende instellingen), die daar in alle opzichten geschikt voor is (of zijn). Deze geschiktheid moet blijken uit de missie en het beleid van de instelling, de interne organisatie, de deskundigheid van de werknemers en de werkwijzen. De instelling draagt zorg voor een juiste inpassing in de maatschappij en in de gezondheidszorg in het bijzonder.

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. De 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, worden als bekend verondersteld.

De wet- en regelgeving die voor een TZD-PPKT van belang is, is zeer omvangrijk. In bijlage 1 worden de belangrijke onderdelen van een tiental 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 nog rekening worden gehouden 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 de thuiszorg voor kankerpatiënten moet voldoen op grond van de wet- en regelgeving, niet in detail behoeven te worden uitgewerkt. Er zal alleen aandacht worden besteed aan die voorwaarden en aspecten die specifiek voor PPKT van belang zijn.

1.4 Opzet van de richtlijnen.

In deze richtlijnen wordt achtereenvolgens ingaan op eisen te stellen aan de organisatie, het zorgproces, de hulpmiddelen en materialen en de knelpunten en kritische factoren. De kritische factoren vormen de basis voor het definiëren van die aspecten die vanwege hun cruciale belang voor de kwaliteit van de geleverde zorg speciale aandacht in deze richtlijnen behoeven.

Daarnaast worden in de bijlagen enkele noodzakelijke achtergrondgegevens en details beschreven. Dit betreft overzichten van wet- en regelgeving en van de typen organisaties, organisatorische eenheden en disciplines die bij PPKT kunnen zijn betrokken. Tevens zijn een gedetailleerd Model-Stappenplan, met een overzicht van alle processtappen en een schematische proces-omschrijving opgenomen.

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, die bepalend zijn voor de kwaliteit van de zorg nader toegelicht.

Hoewel veel eisen min of meer overeenkomen met eisen die volgens ISO-9000 normen¹⁴⁻²³ moeten worden gesteld aan een dienstverlenende organisatie²¹, 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 dienst een ontwerp maakt van die dienst en stelt eisen aan het ontwerpproces²¹. Deze richtlijnen zijn een complete basis voor het ontwerp voor een TZD-PPKT en bevatten ook een groot aantal belangrijke elementen van zo'n ontwerp. Zij omvatten alle eisen waaraan bij de organisatie en uitvoering van deze vorm van zorgverlening moet worden voldaan.

2 EISEN AAN DE ORGANISATORISCHE INRICHTING

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zijn de eisen gedefinieerd die worden gesteld aan de organisatorische inrichting van een *zorgaanbieder* van een *thuiszorgdienst* (TZD) voor Parenterale Pijnbestrijding bij Kankerpatiënten in de Thuisituatie (PPKT). Deze eisen betreffen achtereenvolgens het management, het kwaliteitsbeleid, het personeelsbeleid en het management van de zorgverlening en informatievoorziening. Dit hoofdstuk is met name relevant voor **spinale** pijnbehandeling, omdat voor subcutane en intraveneuze behandeling, die door de huisarts wordt gestart en uitgevoerd, geen structureel organisatorisch verband is vereist.

Het begrip zorgaanbieder wordt hier gehanteerd in de gangbare betekenis van: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een zorginstelling in stand houdt, of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen die tezamen een zorginstelling vormen¹⁰. De zorginstelling is het organisatorisch verband dat strekt tot verlening van zorg. Onder een 'zorginstelling die een TZD voor PPKT levert' wordt hier verstaan: het complete organisatorische verband dat voor het verlenen van de zorg bij PPKT nodig is, inclusief bestuur en beleid, organisatiestructuur, deskundig personeel, ruimten, voorzieningen en hulpmiddelen en andere noodzakelijke aspecten. Een dergelijke zorgaanbieder 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 (zorg-)instelling' (die de TZD-PPKT 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, die in de zin van de WGBO²⁴ een behandelingsovereenkomst aangaat met een patiënt, werkzaam is. 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, apotheken en erkende thuiszorginstellingen 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 1 is de wet- en regelgeving beschreven die voor deze instellingen van belang is. Voor ziekenhuizen functioneert een uitgebreid systeem van wet- en regelgeving, waarvan de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV²⁵), de Ziekenfonds-

wet (ZFW²⁶) en de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG²⁷) de spil vormen. Voor apotheken gelden, naast WTG en ZFW, ook de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ²⁸) en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG²⁹). In de WOG worden zowel de organisatorische als de procesmatige aspecten van de levering van geneesmiddelen geregeld. Voor thuiszorg-aanbieders zijn, naast de bestaande wet- en regelgeving (ZFW, AWBZ, WTG), landelijke afspraken tussen zorgverzekeraars en kruisorganisaties van belang (z.g. Uitkomsten van Overleg (UvO's)³⁰⁻³³)(zie bijlage 1), maar ook regionale en lokale raamovereenkomsten tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars kunnen betrekking hebben op organisatorische aspecten van deze instellingen. Commerciële thuiszorg-aanbieders verkeren momenteel nog in een bijzondere positie. Zij kunnen verkiezen uitsluitend zorg te leveren ten behoeve van particulier verzekerden, maar ook kunnen zij, na erkenning door de minister van VWS, zorg in het kader van wettelijke verzekeringen leveren³⁴. In de nabije toekomst zullen de eisen met betrekking tot de organisatie vooral door de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI¹⁰) worden bepaald.

De onderhavige richtlijnen zijn zodanig opgebouwd, dat zij ook goed aansluiten bij de nieuwe wetgeving, zoals de wet BIG¹¹, de WGBO²⁴ en de KWZI¹⁰ en bij de ontwikkelingen die op grond van de wetgeving in de gezondheidszorg gaande zijn. Daarbij wordt bedoeld op de vele landelijk gecoördineerde en lokale activiteiten gericht op de invoering van kwaliteitssystemen in ziekenhuizen, thuiszorg en farmacie. De richtlijnen kunnen dan ook onder meer dienen als integrale basis voor een 'ontwerp van een dienst PPKT' dat door een instelling die werkt met een kwaliteitssysteem (b.v. volgens de ISO-9000-serie¹⁶⁻²³), dient te worden opgesteld.

2.2 Management van de 'zorginstelling PPKT'

Eis 2.2.1:

De organisatie en de werkwijzen van de zorgaanbieder van de TZD-PPKT 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'²³.

Vrijwel alle eisen die in dit hoofdstuk aan de orde komen volgen direct of indirect uit de toekomstige Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI ¹⁰). Zij sluiten echter eveneens aan bij de momenteel geldende normen en voorschriften, die voor erkenning van ziekenhuizen en kruisorganisaties en ten aanzien van apotheken worden gehanteerd (zie bijlage 1). Alleen de toekomstige KWZI stelt organisatorische normen en voorschriften die voor elk organisatorisch verband waarbinnen zorg wordt geleverd gelden ¹⁰. Momenteel gelden verschillende normen en voorschriften voor verschillende typen zorginstellingen. Aan de ene kant bestaan de ziekenhuizen en kruisorganisaties, waarvoor landelijke erkenningsnormen worden gehanteerd en aan de andere kant zijn er commerciële thuiszorgbureaus en facilitaire bedrijven die zich uitsluitend op de 'vrije markt' van particulier verzekerden richten en wier functioneren vooralsnog alleen op grond van de WGBO en de wet BIG kan worden getoetst ³⁴ (bijlage 1).

Eis 2.2.2 (uit art. 2 KWZI ¹⁰):

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 ²⁶ en de AWBZ ²⁸. 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 PPKT moet worden verstaan.

Eis 2.2.3 (uit art. 3 KWZI ¹⁰):

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

Toelichting:

Algemeen

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 TZD-PPKT levert.

Organisatorisch verband zorginstelling PPKT

Een zorgaanbieder van PPKT wordt meestal gevormd door een samenwerkingsverband van intra- en extramurale zorginstellingen, vaak aangevuld met individuele zorgverleners, zoals met name huisartsen. In tabel 2.1 wordt een overzicht gegeven van de typen instellingen en de organisatorische eenheden die gezamenlijk een zorgaanbieder van PPKT voor *spinale* pijnbestrijding kunnen vormen. In bijlage 2 wordt een uitgebreider overzicht gegeven, waarin ook minder direct betrokken en minder gangbare, organisaties zijn opgenomen. Daarbij is op hoofdpunten aangegeven welke relaties kunnen bestaan tussen de organisatorische onderdelen en de benodigde deskundigheden (disciplines). Uit de praktijk van de thuisbehandeling van kankerpatiënten met pijn in Nederland blijkt dat verschillende zorgaanbieders ieder een eigen invulling kunnen geven aan de manier waarop in verschillende onderdelen van de TZD-PPKT wordt voorzien¹². Daarbij kan ook de bestuurlijke verantwoordelijkheid op verschillende wijzen zijn geregeld. Er kan dus vaak niet worden aangegeven bij welk type instelling de verantwoordelijkheid ligt voor het vervullen van een bepaalde eis. Hierover dient, waar nodig, wel door middel van schriftelijke afspraken tussen de samenwerkende instellingen duidelijkheid te worden geschapen (zie eis 2.6.1). Zo moet bijvoorbeeld duidelijk zijn vastgelegd waar de bestuurlijke verantwoordelijkheid en de uitvoerende verantwoordelijkheden liggen, waar klachten of schade-claims moeten worden ingediend en wie aansprakelijk is voor eventuele schade aan eigendommen of aan de gezondheid van cliënten die door materialen of zorgverleners wordt aangericht.

Tabel 2.1: Organisatie van *spinale* pijnbestrijding thuis in Nederland

Bestuurlijke verantwoordelijkheid	Organisatorische eenheden TZD	Medisch technische handelingen thuis door:	Overige zorg thuis door:
Ziekenhuis	Ziekenhuis*	Huisarts	Reguliere thuiszorginstelling
Thuiszorginstelling	Huisarts	Specialistisch team van thuiszorginstelling	Specialistisch team van thuiszorginstelling
	Thuiszorginstelling	Oncologieverpleegkundige van ziekenhuis	
	Pomp-leverancier	Facilitair bedrijf	Facilitair bedrijf
	Apotheek		
	Facilitair bedrijf		

* met name afdeling anesthesiologie, eventueel afdeling transmurale zorg, of pijn-polikliniek.

Een afdeling anesthesiologie van een ziekenhuis zal altijd deel uitmaken van een 'instelling' die een TZD voor spinale pijnbestrijding levert, vooral voor de operatie waarbij een epiduraal of intrathecaal catheter wordt aangebracht en voor andere zorgonderdelen, die specifiek met de *spinale* pijnbehandeling samenhangen. Een afdeling en/of polikliniek Interne Geneeskunde/Oncologie, een Pijnpolikliniek (waarin meerdere afdelingen en deskundigheden samenwerken³⁵), of vergelijkbare organisatorische onderdelen, kunnen ook deel uitmaken van deze 'instelling'. Daarnaast moeten huisartsenpraktijken, apotheken, een pompleverancier en een leverancier van deskundig verpleegkundig personeel (bijvoorbeeld een thuiszorginstelling^{1,36}, of facilitair bedrijf¹²) bij de 'instelling' die de TZD-PPKT levert betrokken zijn. Een voorwaarde is dat de 'instelling' moet beschikken over een voorziening waardoor zij 7x24-uur per week telefonisch bereikbaar is voor noodsituaties en acute vragen van patiënten¹² (zie eis 2.5.1.1). Ook over de diensten van een Instrumentele Dienst en enkele andere ondersteunende diensten/afdelingen moet kunnen worden beschikt.

Voor de overige vormen van pijn-infusietherapie, te weten subcutane en intraveneuze infusie, is er eigenlijk geen sprake van een 'instelling', omdat de huisarts geheel verantwoordelijk kan zijn voor de behandeling; enkele specifieke voorzieningen zijn echter wel vereist¹ (zie met name eisen 3.4.1 en 3.4.2). Voor percutane toediening met pleisters en subcutane depot-preparaten gelden nog veel minder uitgebreide eisen aan de organisatie van de zorgaanbieder.

Kwalitatieve en kwantitatieve eisen aan personeel en materieel

De kwalitatieve eisen aan personeel en materieel van een TZD-PPKT worden in de vele andere eisen in deze richtlijnen gespecificeerd. Dit betreft vooral de eisen 2.4.1 (personeel) en 2.5.2 (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 TZD-PPKT kan worden ingeschat op basis van epidemiologische gegevens en inzicht in de samenstelling van de bevolking van de betreffende regio. In geheel Nederland komen naar schatting jaarlijks tenminste enkele duizenden mensen in aanmerking voor PPKT^{9,37}. De werkelijke aantallen liggen wellicht hoger (zie hoofdstuk 5). Ook bij chronische benigne pijn komt, vooralsnog incidenteel, spinale behandeling met analgetica voor. De in de toekomst te verwachten aantallen PPKT-patiënten hangen niet alleen af van demografische en epidemiologische trends, maar ook van moeilijk te voorspellen ontwikkelingen in het behandelbeleid en nieuwe mogelijkheden voor de behandeling van chronische pijn.

De afstemming voor spreiding en planning dient in overeenstemming te gebeuren met de eisen van de samenleving. Voor ziekenhuizen geldt als basis de WZV²⁵ en de daarop gebaseerde regelgeving^{38,39}; voor thuiszorginstellingen gelden de ZFW²⁶, de AWBZ²⁸ en de bij de uitvoering van die wetten geldende procedures ten aanzien van de bepaling van de capaciteit voor wijkverpleegkundige zorg en gezinszorg⁴⁰⁻⁴⁴ (zie bijlage 1).

De hier beschreven richtlijnen betreffen uitsluitend thuiszorg voor kankerpatiënten met pijn, doch een verantwoorde omvang van bepaalde onderdelen van de organisatie van een regionale TZD 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 extramurale verpleegkundigen en farmaceutische voorzieningen.

Toedeling van verantwoordelijkheden

De zorgaanbieder van de TZD-PPKT 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 zorgaanbieder

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 TZD-PPKT. In aanvulling hierop worden de eindverantwoordelijkheid en de gezagsverhoudingen tussen zorgverleners van verschillende betrokken instellingen vastgelegd in een overeenkomst. Hierin moeten vooral de posities van de huisarts en de verpleegkundigen, die veelal spilfuncties vervullen bij de zorgverlening aan een patiënt, goed worden geregeld. De zorgaanbieder van de TZD 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 dient rekening te worden gehouden met de in het Model-Stappenplan (bijlage 2 - tabel 2) aangegeven taken en de daarvoor benodigde deskundigheid. De medewerkers die de feitelijke zorg thuis leveren kunnen tot verschillende disciplines behoren en tot verschillende organisatorische eenheden en organisaties. De verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden wordt afgestemd op de procedures die voor de uitvoering van PPKT in de 'instelling' worden gehanteerd (zie eis 2.6.5). De regie van de zorgverlening aan een patiënt die spinale pijnbehandeling in de thuissituatie ontvangt ligt in het algemeen bij voorkeur bij de huisarts, die zich, afhankelijk van zijn ervaring met deze behandelwijze, door de behandelend anesthesioloog laat bijstaan.

Voor de overige vormen van pijn-infusietherapie, te weten subcutane en intraveneuze infusie, is een andere verdeling van taken en bevoegdheden mogelijk^{1,45-48} (zie bijlage 2, tabel 2)

Eis 2.2.4:

De zorgaanbieder van de TZD-PPKT 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 functionerend en samenhangend voorzieningenpatroon tot stand komt.

Toelichting:

In het algemeen is overleg en communicatie met derden nodig om te voldoen aan allerlei eisen van de samenleving, zoals die vooral 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 draagt daarnaast zorg voor zodanige relaties met daarvoor in aanmerking komende instellingen of instanties op het terrein van de gezondheidszorg dat een goede, integrale en gecoördineerde, patiëntenzorg kan worden verwezenlijkt. Deze contacten zijn van wezenlijk belang omdat een belangrijk deel van de voorkomende knelpunten alleen door goede landelijke en regionale coördinatie kunnen worden opgelost (zie hoofdstuk 5). Dit geldt met name voor contacten met regionale huisartsenverenigingen, de regionale inspecties voor de Gezondheidszorg, (het regionale verbindingskantoor van) zorgverzekeraars, leveranciers van hulpmiddelen, de regionale stichting farmaceutische thuiszorg, het plaatselijke integrale kankercentrum, scholingsinstellingen, het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (COTG) ⁴⁹ 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 onder meer:

- het maken van schriftelijke afspraken over:
 - de inhoud van het zorgpakket van een TZD-PPKT (zie eis 2.6.6),
 - de wijze van financiering van deze zorg (zie eis 2.6.10),
 - de omvang en produktie-capaciteit van 'de instelling' (zie eis 2.4.1).
- landelijke en regionale standaardisatie van werkwijzen, door afstemming van het kwaliteitsbeleid op dat van beroepsverenigingen en koepelorganisaties (zie eis 2.3.1).
- het verzekeren van aansluiting van 'de instelling' bij andere instellingen die de (para)medische of psycho-sociale zorg leveren, waaraan patiënten die een TZD-PPKT ontvangen regelmatig behoefte hebben. Dit is een voorwaarde voor het kunnen leveren van integrale zorg, die in de gehele zorgbehoefte van een patiënt voorziet.
- het bereiken van regionale afstemming ten aanzien van te gebruiken infusiepompen, toedieningssystemen en verbruiksgoederen, en van werkwijzen bij de bereiding en aflevering van analgetica-preparaten (zie eis 2.2.4 en hoofdstuk 4).

- het op de hoogte blijven van relevante wetenschappelijke gegevens en ervaringen die van belang zijn voor de zorgverlening bij PPKT (zie eis 2.6.5.2).
- het streven naar een regionaal meldings- en registratiepunt voor patiënten en zorgverleners ten aanzien van calamiteiten en incidenten met infusiehulpmiddelen (zie eis 4.2.8.2).
- het afstemmen van de opleidingen en scholingen, die van belang zijn voor de noodzakelijke deskundigheid van verpleegkundigen, apothekers en artsen, op de behoefte aan deskundig personeel (zie eisen 2.4.1 en 2.6.1).

2.3 Kwaliteitsbeleid en doelstellingen

Eis 2.3.1:

De zorgaanbieder voert een kwaliteitsbeleid ten aanzien van de dienstverlening PPKT.

Toelichting:

Art. 4 KWZI ¹⁰ omschrijft het 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, zonodig veranderen van de wijze waarop art 3 wordt uitgevoerd.*

De zorgaanbieder van een TZD-PPKT is verantwoordelijk voor het omschrijven van het kwaliteitsbeleid van de 'instelling'. Het beleid ten aanzien van kwaliteitszorg voor de dienst PPKT wordt 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 TZD-PPKT moet zijn geïntegreerd in het kwaliteitsbeleid van de instellingen die deel uit maken van de gehele organisatie die strekt tot het verlenen van de zorg. In het kwaliteitsbeleid van de 'instelling' moeten relevante

kwaliteitsinstrumenten van beroepsgroepen, zoals protocollen en standaarden van anesthesiologen⁹, oncologen^{1,50-52}, huisartsen^{48,53}, apothekers⁵⁴⁻⁵⁸ en verpleegkundigen^{59,60}, worden geïntegreerd. Ook is afstemming met landelijke normen en richtlijnen van belang in verband met externe toetsing en mogelijke certificering. In de richtlijn ISO 9004-2, voor het opzetten van een kwaliteitssysteem van een dienstverlenende organisatie, wordt hiervoor een leidraad gegeven²¹. Toegepast op een zorgaanbieder van een TZD-PPKT omvat ISO-9004-2 richtlijnen voor het ontwerpen van de zorgverlening, inclusief marktverkenning en behoeftenbepaling, omschrijving van de TZD, beschrijving van het zorgverleningsproces, het identificeren van kwaliteitscriteria en van kwaliteitsborgingsmethoden, zorgverlening en evaluatie.

Vooraf voor ziekenhuizen (c.q. specifieke afdelingen en diensten)^{61,62,62a}, voor thuiszorginstellingen die bij de Landelijke Vereniging voor Thuiszorg (LVT) zijn aangesloten^{63,64} 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 onderhouden¹⁶, bijvoorbeeld volgens richtlijn ISO-9004-2²¹. De zorgaanbieder benoemt volgens de richtlijnen voor een kwaliteitssysteem een functionaris die verantwoordelijk is voor het systeem²¹. 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 bestuurs- 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 instelling en bespreking van het kwaliteitsbeleid in een *jaarverslag* (art. 5 KWZI¹⁰). Onderdeel van dit kwaliteitsbeleid wordt gevormd door procesplannen waarin voor een bepaalde dienst, zoals PPKT, wordt gespecificeerd waaruit de dienst, de dienstverlening en de kwaliteitsbeheersing bestaan. Procedures (zie paragraaf 2.7) moeten met vaste regelmaat, bijvoorbeeld iedere twee jaar, worden herzien en geautoriseerd. De door de LVT ontwikkelde kwaliteitscriteria voor thuiszorginstellingen omvatten een groot deel van deze thema's. Deze criteria zijn zo uitgewerkt dat ook aan een groot aantal van de hier beschreven eisen aandacht wordt gegeven^{63,64}.

Eis 2.3.2:

De 'zorginstelling PPKT' beschikt over een systeem voor klachtenbehandeling, in overeenstemming met wet- en regelgeving.

Toelichting:

Voor de eisen ten aanzien van de klachtenbehandeling wordt verwezen naar de Wet Klachtrecht cliënten zorgsector ⁶⁵ (bijlage 1). Naast een regeling voor klachtenbehandeling kan ook een FONA-commissie, die meldingen van incidenten door zorgverleners verzamelt en behandelt, een bijdrage aan het kwaliteitsbeleid leveren. Klachten en incidenten vormen belangrijke signalen, die volgens goede procedures moeten worden verzameld en geëvalueerd en die zonodig moeten leiden tot correctieve maatregelen ²². Enquêtes onder patiënten en een vaste klachtencommissie vormen hierbij belangrijke instrumenten. (zie ook paragraaf 2.7: Management van informatie)

2.4 Management van Personeel

Eis 2.4.1:

De zorgaanbieder van een TZD-PPKT voorziet de 'instelling' zowel kwalitatief als kwantitatief van voldoende personeel om de parenterale, c.q. spinale, infusie van analgetica bij kankerpatiënten en de daarbij nodige zorg op verantwoorde wijze te kunnen leveren. In het bijzonder beschikt de zorgaanbieder van spinale pijnbehandeling thuis tenminste over een voldoende groot aantal:

- *anesthesiologen en huisartsen om de medische behandeling van patiënten op ieder gewenst moment te garanderen, en bij afwezigheid van de behandelaar vervanging te kunnen regelen.*
- *gespecialiseerde verpleegkundigen (eerste deskundigheidsniveau) die medische handelingen in opdracht van een behandelend arts kunnen uitvoeren, alsmede de andere verzorgende, begeleidende, voorlichtende, instruerende, administratieve, rapporterende en coördinerende taken die in kader van het PPKT zijn vereist.*

Toelichting:

Deze eis is een verdere uitwerking van eis 2.2.3/2.2.6 (art. 3 KWZI) zoals beschreven in paragraaf 2.3.

In tabel 2 van bijlage 2 (Model-Stappenplan) is een gedetailleerd overzicht gegeven van de voor uitvoering van bepaalde onderdelen van de TZD-PPKT noodzakelijke deskundigheid. Het niveau van deskundigheid dat voor uitvoering van een bepaald onderdeel van de TZD is vereist staat veelal goed vast, maar hangt soms af van de omstandigheden en gekozen werkwijzen ¹² (zie tabel 2). In ieder geval moeten altijd anesthesiologen en huisartsen bij het opzetten en

uitvoeren van een TZD-PPKT zijn betrokken. In vóórkomende gevallen moet zonodig over de diensten van een oncoloog/internist en van een radiotherapeut kunnen worden beschikt voor de uitvoering van een bepaald onderdeel van het zorgplan. De medische beoordeling, de beslissing over thuisbehandeling, het vaststellen en wijzigen van behandelbeleid en de intramurale voorbereiding op de thuiszorg (inbrengen catheter en instellen medicatie) vereisen bij spinale pijnbehandeling altijd de inzet en instemming van een anesthesioloog, met ervaring met PPKT, als behandelaar of medebehandelaar ^{1,9}. De huisarts wordt hierbij betrokken en zal na overdracht naar de thuissituatie in het algemeen de verantwoordelijke behandelaar zijn ^{1,2,48,66-68}; voor zaken die specifiek de spinale pijnbehandeling betreffen consulteert deze de anesthesioloog. Het delegeren van zogenaamde voorbehouden medische handelingen geschiedt in overeenstemming met de wet BIG en de daaruit voortvloeiende regelgeving en volgens professionele standaarden die door de beroepsgroepen zijn ontwikkeld ^{1,69,70}. Dit houdt onder meer in dat de verpleegkundige die een uitvoeringsverzoek ontvangt van de arts over voldoende deskundigheid en vaardigheden moet beschikken (zie ¹). De vereiste deskundigheid komt meestal overeen met gedefinieerde beroepsopleidingen. Voor sommige onderdelen van de TZD-PPKT zijn echter aanvullende vaardigheden, die door specialistische scholing ⁷¹⁻⁷³, instructie en ervaring zijn opgedaan, gewenst of vereist.

Voor subcutane en intraveneuze pijnbehandeling gelden, vooral ten aanzien van de medisch specialistische deskundigheid enigszins andere eisen. Deze vormen van pijnbehandeling kunnen thuis onder regie van de huisarts worden gestart en uitgevoerd ^{1,45-48}.

Eis 2.4.1.1:

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

Toelichting:

De zorgaanbieder draagt zorg 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 educatie-programma's van een 'instelling' hangen af van de basis-deskundigheid 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 worden geregistreerd. Enkele voorbeelden van voor PPKT relevante bijscholingsprogramma's voor verpleegkundigen zijn te vinden in referenties 71 en 72.

2.5 Management van hulpmiddelen en voorzieningen

Eis 2.5.1:

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

Toelichting:

Deze algemene eis wordt hieronder voor enkele voorzieningen die specifiek van belang zijn voor PPKT, nader uitgewerkt. Verder worden de eisen die aan hulpmiddelen gesteld moeten worden, uitgewerkt in hoofdstuk 4.

Vanzelfsprekend dient de zorgaanbieder te beschikken over de nodige algemene apparatuur en voorzieningen, zoals de behuizing van medewerkers en apparatuur, de bezoermogelijkheden voor cliënten, het bijhouden van administratie en de in- en externe communicatiemiddelen.

Eis 2.5.1.1:

De zorgaanbieder van de TZD-PPKT beschikt tenminste over de volgende voorzieningen: een 24-uurs bereikbaarheidsvoorziening, specialistische inrichting voor het bereiden van infusie-medicatie en garanties voor beschikbaarheid van bedden voor eventuele spoedeisende opname t.b.v. pijnbehandeling 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 'instelling', 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 2.6.2). Soms zullen patiënten die thuis tegen pijn worden behandeld met spoed moeten worden opgenomen, of de polikliniek van een ziekenhuis snel moeten bezoeken voor lichamelijk onderzoek, of voor andere (intensievere) behandeling van pijn, die niet thuis kan worden uitgevoerd. (zie par. 2.6). Voor eisen aan de voorzieningen voor de apotheek ten behoeve van het prepareren van de infusie-medicatie worden behandeld in paragraaf 4.2.5.

2.6 Management van de zorgverlening

Eis 2.6.1:

Indien een zorgaanbieder voor het uitvoeren van de thuiszorgdienst gebruik maakt van diensten of middelen van meerdere instellingen of van 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 'instelling' die een TZD-PPKT levert omvat vrijwel altijd meerdere instellingen of verschillende zelfstandig opererende afdelingen, waarbij het zwaartepunt van de organisatie en de coördinatie zowel bij intramurale als bij extramurale instellingen kan liggen. De samenwerking tussen de instellingen moet zowel op bestuursniveau, als op werkniveau zijn gestructureerd. Ter ondersteuning van de zorg voor kankerpatiënten in het kader van PPKT 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 2.5.1.1). Voor eventueel noodzakelijke verpleging, of verzorging thuis zijn eveneens goede afspraken vereist. Ook het eventuele inhuren van extern personeel en de uitbesteding van diensten moet goed zijn geregeld.

In de meeste ziekenhuizen zijn de internisten/oncologen en de anaesthesiologen georganiseerd in maatschappen, die min of meer als zelfstandige eenheden binnen het ziekenhuis functioneren. Voor het contact met huisartsen, die meestal een eigen praktijk hebben, of in een groepspraktijk samenwerken, 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 kan worden geregeld. Er bestaan verscheidene voorbeelden voor samenwerkingsovereenkomsten op het gebied van PPKT in Nederland ^{12,74-75a}.

Eis 2.6.2:

De zorgaanbieder voorziet in één centraal coördinatiepunt voor de TZD-PPKT.

Toelichting:

De werkzaamheden van de verschillende zorgverleners ten behoeve van een patiënt dienen op elkaar afgestemd te zijn, zeker omdat er verschillende disciplines, afdelingen, of organisaties bij de zorg zijn betrokken. (zie ook eis 2.5.1.1 en 2.6.4)

Eis 2.6.3:

De zorgaanbieder laat uitsluitend die patiënten toe, van wie de vastgestelde zorgbehoeften kunnen worden vervuld door de diensten van de 'instelling'.

Toelichting:

Het proces van selectie geschiedt op basis van criteria voor indicatiestelling, van onderzoek naar de zorgbehoefte van een patiënt en van spiegeling van deze gegevens aan het zorgpakket van de zorgaanbieder. De zorgaanbieder beschikt over alle instrumenten die voor een verantwoorde selectie noodzakelijk zijn. De zorgaanbieder is in staat de benodigde personele en materiële inzet tijdig, binnen enkele dagen, te verschaffen.

De werkwijzen van de zorgaanbieder voorzien in de verwijzing, overdracht, of verplaatsing van de patiënt naar een ander echelon, andere zorgverlener, of ander type zorginstelling, indien dit is geïndiceerd. Dit geschiedt in overeenstemming met de vastgestelde behoeften van de patiënt.

Eis 2.6.4:

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 een patiënt 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 vullen de activiteiten en doelen van de individuele diensten elkaar aan en is er sprake van goede afstemming bij de planning en bij de bijstelling van de planning van de zorg. Deze afstemming geschiedt tenminste doordat:

- Er door zorgverleners regelmatig contact wordt onderhouden met patiënten en met andere zorgverleners. Bij voorkeur schriftelijk, b.v. via een overdrachtsformulier. Voor het vastleggen van informatie die essentieel is voor de patiënt en de thuiszorgverleners wordt een thuiszorg-dossier gehanteerd (zie paragraaf 3.7).
- Het zorgplan en eventuele wijzigingen daarin, beschikbaar worden gesteld aan alle betrokken hulpverleners (zie ook paragraaf 3.3).
- De patiënt over alle belangrijke veranderingen in het vastgestelde zorgplan tijdig wordt geïnformeerd.
- Indien mogelijk de patiënt zorg ontvangt van een beperkt aantal, vertrouwde, zorgverleners. 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 geschiedt, bij onverwachte vervanging, zonodig ter plaatse en volgens het beleid van de 'instelling'.

Eis 2.6.5:

In het ontwerp van de TZD-PPKT en de daarbij behorende procedures wordt aangegeven welke proces-stappen, 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 TZD-PPKT maakt een ontwerp van de dienst dat voldoet aan de eisen die hieraan volgens de ISO-9000-serie worden gesteld (ISO 9001/4.4 en 4.9 ¹⁶). De basis van zo'n ontwerp is een zogenaamd stappenplan of procesplan. In tabel 2 van bijlage 2 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 worden beheersinstrumenten - procedures - ontwikkeld. Het ontwerp van de TZD-PPKT en de daarbij

behorende procedures worden geautoriseerd door een aantal betrokkenen. Er bestaan verscheidene voorbeelden van lokaal toegepaste procesplannen voor PPKT^{12,76-83}, ook voor subcutane infusie van analgetica⁴⁵⁻⁴⁷. Recentelijk is een landelijk toepasbaar model voor een thuiszorgprogramma voor PPKT ontwikkeld door het KITTZ⁷⁷.

Eis 2.6.5.1:

De zorgaanbieder van de TZD-PPKT is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid, het bekend maken van en het hanteren van procedures voor de volgende onderdelen van het procesplan voor PPKT: 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 farmaceutische aspecten van de zorgverlening thuis en beëindiging van thuiszorg.

Toelichting:

Voor deze essentiële onderdelen van het zorgverleningsproces van PPKT 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 2.6.5.2:

Het procesplan en de procedures voor PPKT 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 omtrent de diagnose en de behandeling van ernstige chronische pijn kunnen in de loop der tijd zo veranderen dat het behandelbeleid moet worden aangepast. Indien nodig moeten deze inzichten in de procedures worden verwerkt. Daarnaast kunnen ook veranderingen in de organisatie plaatsvinden waardoor aanpassing van het procesplan en de procedures noodzakelijk is. Ook veranderingen in namen en adressen moeten in voorkomende gevallen steeds in de procedures, protocollen en werkvoorschriften worden

verwerkt. Voor verantwoorde zorg thuis is het verder noodzakelijk dat procedures regelmatig worden bijgesteld op basis van een systematische verzameling van gegevens met betrekking tot de kwaliteit van de zorgverlening door de 'instelling' en van relevante gegevens van buiten over ervaringen van andere zorginstellingen.

Eis 2.6.6:

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

Toelichting:

Deze eis geldt alleen voor spinale pijnbehandeling. In de produktomschrijving wordt aangegeven welke kosten, van welke onderdelen, op grond van welke regeling kunnen worden vergoed. Hierbij wordt rekening gehouden met regelgeving omtrent zorgaanpakken op grond van ZFW (onder meer regelingen ten aanzien van hulpmiddelen^{83a}), AWBZ en particuliere ziektekostenverzekeringen en met afspraken tussen verzekeraars en zorgaanbieders (zie ook eis 2.2.4). Deze afspraken betreffen onder meer UvO's³⁰⁻³³, budget- en tariefafspraken⁴⁹ en andere afspraken, bijvoorbeeld over substitutie van ziekenhuiszorg, of over vergoeding van de bijzondere infusievloeistoffen met analgetica. Een deel van de zorg zal soms uit het budget van de zorginstelling moeten worden gefinancierd (zie bijlage 1: ZFW, AWBZ en WTG). Voor ziekenfonds-verzekerden ontvangt de huisarts geen vergoeding per huisbezoek, deze is ingecalculeerd in het tarief dat huisartsen jaarlijks per patiënt in rekening mogen brengen. Voor particulier verzekerden bestaat wel een tarief voor huisbezoek.

De procedures rond de vergoeding en de vaststelling van tarieven geschieden op basis van door het COTG opgestelde richtlijnen⁴⁹. Het COTG heeft die taak op basis van de WTG. Voor nieuwe vormen van zorg zoals PPKT bestaan nog geen standaard-tarieven (zie bijlage 1). De vergoeding van infusiehulpmiddelen valt vanaf 1-1-1996 niet langer onder de AWBZ, maar onder de ZFW^{83a} en particuliere verzekeringen.

Ook speciale regelingen, zoals de door de Ziekenfondsraad ingestelde regeling subsidiëring intensieve thuiszorg kunnen, onder bepaalde voorwaarden, worden benut. De intentie van deze regeling is om opname in een verpleeghuis of ziekenhuis voor sommige patiënten te verkorten of te voorkomen. De gebruikers van deze regeling zijn meestal terminale oncologie-patiënten. Deze regeling van

intensieve thuiszorg is alleen beschikbaar voor ziekenfondspatiënten. Daarnaast hebben echter ook vele particuliere zorgverzekeraars vergoedingsregelingen voor intensieve thuiszorg in hun polis opgenomen.

2.7 Management van informatie

Als uitgangspunt geldt dat het management van de informatievoorziening erop is gericht dat de 'instelling' 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 'instelling'.

Eis 2.7.1:

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

Toelichting:

Deze eis is gebaseerd op meerdere wetten, die ieder een bepaald gebied van de administratie betreffen. Voor ziekenhuizen, erkende kruisorganisaties (EKO's) en apotheken bestaat hiervoor uitgebreide regelgeving. Voor commerciële (thuiszorg)instellingen en facilitaire bedrijven 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 'instelling'.

Van iedere patiënt wordt een medisch en verpleegkundig dossier bijgehouden, waarin persoonlijke en medische gegevens van de patiënt en het verloop van de zorgverlening wordt geregistreerd. Hierbij wordt rekening gehouden met de wet Persoonsregistraties (WPR)⁸⁴ en met de wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)²⁴ (zie bijlage 1). Het dossier wordt volgens professionele standaarden bijgehouden. Daarnaast wordt gewerkt met een thuiszorgdossier (zie eis 2.7.2). Na beëindiging van de zorgverlening wordt het dossier tenminste

gedurende de wettelijk voorgeschreven periode van 10 jaar bewaard ²⁴. Van bijzonder belang is de registratie van klachten en incidenten en van de behandeling hiervan door de 'instelling' (zie eis 2.3.2). Ook over allerlei gespecificeerde bedrijfsgegevens, zoals voorraden, logistiek en de uitgifte van analgetica/morfine en andere geneesmiddelen) wordt de nodige administratie bijgehouden. Voor gedetailleerde omschrijving van inhoudelijke zaken betreffende de zorg en de hulpmiddelen wordt verwezen naar hoofdstuk 3 en 4.

Eis 2.7.2:

Er worden afspraken gemaakt over de manier waarop binnen de 'instelling' informatie over 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 PPKT 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. Het verdient aanbeveling het Zorgdossier Intensieve Thuiszorg, dat ontwikkeld is door het Nederlands Huisartsen Genootschap ⁵³, dat een landelijk draagvlak bezit, hiervoor als basis te gebruiken. Ook het thuiszorgprogramma dat het KITTZ specifiek voor PPKT heeft ontwikkeld bevat veel bruikbare voorbeeld-formulieren ⁷⁷. Deze voorbeelden voor een thuiszorgdossier moeten aangepast en aangevuld worden voordat zij gebruikt kunnen worden door een lokale zorgaanbieder.

Eis 2.7.3:

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

Toelichting:

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

Eis 2.7.4:

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

Toelichting:

Voor 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 2.7.5:

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

Toelichting:

Voor nadere toelichting omtrent de aard en inhoud van het voorlichtings- en instructiemateriaal wordt verwezen naar hoofdstuk 3 (met name par. 3.2 en 3.5). Voor de omschrijving van bruikbare methoden voor de evaluatie van de vaardigheden van de patiënt: zie hoofdstuk 3, met name 3.5.1 en 3.5.2.

3 EISEN AAN HET ZORGPROCES

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de eisen behandeld die aan het zorgproces bij PPKT worden gesteld, van de selectie van patiënten tot en met de afsluiting van de behandeling. Spinale infusie van analgetica is de meest ingrijpende vorm van medicamenteuze pijnbehandeling en is bij veel patiënten met ernstige chronische pijn een effectieve behandelwijze^{1,2}. Spinale pijnbehandeling wordt in het ziekenhuis ook regelmatig minder langdurig toegepast bij de bestrijding van post-operatieve pijn. De behandeling houdt in dat een analgeticum, meestal morfine, soms tezamen met een lokaal-anestheticum als bupivacaine, wordt geïnfundeerd in de intrathecale, of de epidurale ruimte. Ook kan morfine in een bloedvat, of in het onderhuidse weefsel worden geïnfundeerd. De dosering en bereidingswijze verschillen per toedieningsvorm. Voor sommige patiënten met bepaalde pijntypen is additionele therapie nodig. De toediening van morfine brengt aanzienlijke bijwerkingen en, bij te hoge dosering, levensgevaarlijke risico's, zoals ademdepressie, met zich mee. Daarnaast bestaan er allerlei risico's voor complicaties, zoals bacteriële meningitis (bij intrathecale toediening), verkeerde positie van de catheter en ontsteking, bindweefselvorming of groei van metastasen (epiduraal) rond de catheter. Een verkeerde regeling van de infusiesnelheid vormt een ander risico. Ook kan door verandering van de zuurgraad van de liquor, bij intrathecale toediening de werkzaamheid van morfine sterk verminderen, waardoor de pijn onverwachts kan toenemen. Ook bij meningitis kan de pijn tijdens intrathecale toediening van opioïden toenemen. Door al deze risico's moet de zorgverlening aan hoge eisen voldoen. Als belangrijkste aandachtspunt voor thuiszorgverleners geldt dat iedere acute en onverwachte verandering in de beleving van pijn bij de patiënt goed moet worden onderzocht en snel onder de aandacht van de huisarts en zonodig van de anesthesioloog, moet worden gebracht.

De stappen die in het zorgproces zijn te onderscheiden zijn weergegeven in het model-stappenplan PPKT (zie tabel 2, bijlage 2). In het stappenplan worden drie vormen van PPKT beschreven waarbij analgetica spinaal, intraveneus of subcutaan worden toegediend met een draagbare infusiepomp. In dit hoofdstuk worden met name de eisen voor de spinale vorm centraal gesteld, omdat dit het meest complexe zorgproces inhoudt. In bijlage 3 wordt het zorgverleningsproces van PPKT schematisch weergegeven. Aangegeven wordt welke proceseisen, of kritische factoren, bij een bepaald onderdeel van het proces essentieel zijn en welke beheersinstrumenten bruikbaar zijn om de kwaliteit van dat onderdeel te waarborgen. Als basis voor alle hier genoemde eisen dient:

Eis 2.2.2 (uit art. 2 KWZI ⁴⁾):

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 deel-processen 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 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 PPKT 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 PPKT moet voldoen. In die eisen zijn verwerkt de inzichten in de factoren 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. De voor PPKT specifieke zorgonderdelen, zoals het aanbrengen en onderhouden van het catheter en de infusie van het analgeticum, moeten zijn geïntegreerd in de gehele zorg voor de betreffende patiënt en zijn afgestemd met andere behandeldoelen dan pijnbestrijding. In deze richtlijnen zijn alleen eisen geformuleerd die specifiek gericht zijn op de pijnbehandeling door de infusie van analgetica.

De andere delen van het zorgplan zoals de algemene medische, farmaceutische, verpleegkundige en gezinszorg die niet direct betrekking op de infusie van analgetica 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

Parenterale toediening van analgetica is geïndiceerd bij patiënten met ernstige pijn, bij wie orale of rectale toediening van pijnstillers (tijdelijk) niet mogelijk is en andere methoden van pijnbestrijding niet in aanmerking komen^{1,2,9,48,76,85,86}. Parenterale toediening van analgetica geschiedt overwegend met behulp van infusiehulpmiddelen en via verschillende toedieningsroutes.

De keuze tussen de verschillende alternatieve behandelingsvormen vindt plaats op grond van complexe overwegingen. Deze omvatten zowel de medische, als de psycho-sociale gegevens van de patiënt, maar ook beoordeling van de mogelijkheden om te voldoen aan de specifieke organisatorische voorwaarden waaraan bij een bepaalde behandelingsmethode moet worden voldaan. Gezien het in belangrijke mate subjectieve karakter van pijn moet de patiënt zelf aangeven in hoeverre pijnbehandeling nodig is en in hoeverre de voor- en nadelen van een gekozen behandelwijze tegen elkaar (blijven) opwegen. Artsen en andere zorgverleners moeten de patiënt daarbij van de nodige informatie voorzien en ondersteunen bij diens 'beslissingen'.

De belangrijkste voor- en nadelen van de verschillende alternatieven van parenterale pijnbestrijding door middel van een infuus zijn:

	voordelen	nadelen
subcutaan	- weinig ingrijpend - thuis te starten - weinig complicaties - mobiel	- niet voor langdurige toepassing - bijwerkingen als bij orale toediening
intraveneus	- thuis te starten - combinatie met andere intraveneuze medicatie - mobiel	- bijwerkingen als bij orale toediening - meer complicaties dan bij subcutaan - gespecialiseerde verzorging
spinaal (intrathecaal/epiduraal)	- maandenlange toepassing mogelijk - goede mobiliteit - bijwerkingen minder dan bij oraal - zelden complicaties	- gespecialiseerde verzorging - inbrengen in ziekenhuis

Bron : NHG-publicatie Praktijkvoering nr. P28; Thuiszorgtechnologie⁴⁸

Als specifiek voordeel van intrathecale toediening geldt de lage dosering, ongeveer 5-10 % van de bij epidurale toediening gebruikelijke dosering. Een nadeel van intrathecale toediening is het risico op verlaging van de pH van de liquor^{2,86}. Bij epidurale toediening vindt vaak bindweefselvorming en verlies van epiduraal vet rond het catheter plaats, hetgeen bij langdurige toepassing een belangrijk nadeel kan vormen^{87,88}.

Eis 3.2.1:

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

Toelichting:

Het proces van indicatiestelling voor PPKT omvat twee fasen. In de eerste fase wordt beoordeeld of een patiënt voldoet aan de medische inclusie- en exclusiecriteria voor PPK die door de beroepsgroep worden gehanteerd. Dit proces^{2,5,86} valt buiten het bestek van de richtlijnen en wordt dus ook niet verder in deze richtlijnen besproken.

In de tweede fase wordt beoordeeld of een patiënt die voor PPK is geïndiceerd in aanmerking komt voor thuisbehandeling. Dit betreft in het algemeen kankerpatiënten in de palliatieve en terminale fase. Ook voor patiënten met chronische benigne pijn kan parenterale behandeling thuis incidenteel zijn geïndiceerd.

Een goede afweging van de voor- en nadelen van de verscheidene alternatieven bij de behandeling van een bepaalde patiënt vereist collegiaal overleg tussen de eerste en tweede lijn, tenminste tussen een anesthesioloog en de huisarts en een eventuele medebehandelaar (bijvoorbeeld internist, oncoloog, radiotherapeut). Het initiatief om PPKT te overwegen kan uitgaan van huisarts of specialist.

■ Beheersinstrumenten

Richtlijnen en Procedures voor Selectie van patiënten

Elementen van beheersinstrumenten uitwerking van de Richtlijnen en Procedures voor Selectie van patiënten die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.2.1

Medische inclusie- en exclusiecriteria voor PPK

De selectie van patiënten voor parenterale pijnbehandeling geschiedt op grond van medisch en psychosociaal onderzoek, dat aan de hand van medische criteria wordt uitgevoerd. De criteria zijn gebaseerd op actuele inzichten omtrent pijnbehandeling die door de beroepsgroepen in richtlijnen en protocollen apart zijn uitgewerkt. De criteria worden getoetst aan de ziektegeschiedenis en gegevens uit het lichamelijk onderzoek en een pijnanamnese en omvatten tenminste lokalisatie van de pijn, het type pijn en het eerder gebruik van morfine en/of andere analgetica.

Taken en verantwoordelijkheden indicatiestelling PPK

- Medische beoordeling en overleg met de patiënt wordt door een arts uitgevoerd. Bij spinale behandeling is altijd een anesthesioloog (anesthesioloog-pijnbehandelaar) als hoofd- of mede-behandelaar betrokken.

vervolg volgende pagina

Voorwaarden voor thuisbehandeling bij PPK.

Naast medische exclusiecriteria kunnen andere, veelal psychosociale, aspecten thuisbehandeling ongewenst maken. Deze voorwaarden zijn eveneens omschreven. Aspecten waaraan bij de psychosociale anamnese tenminste aandacht wordt besteed zijn:

- patiënt is gemotiveerd voor thuisbehandeling
- aanwezigheid van telefoon
- de sociale omstandigheden
- het gehoor van de patiënt en/of mantelzorg
- aanwezigheid van mantelzorg
- het zeker kunnen stellen van nodige verpleegkundige zorg
- de reistijd tussen het ziekenhuis en de woning van de patiënt
- patiënt kan thuisbehandeling psychisch aan
- patiënt begrijpt de toepassing van de technologie voldoende

Thuisbehandeling vindt alleen plaats als de patiënt instemt met de behandeling en als de noodzakelijke medische en verpleegkundige zorg en psychosociale begeleiding in de thuissituatie (door de zorgaanbieder) geleverd kan worden. Daarvoor wordt voor iedere patiënt een zorgplan (zie paragraaf 3.3) opgesteld.

Taken en verantwoordelijkheden bij selectie voor thuisbehandeling.

- De behandelend arts is verantwoordelijk voor de beslissing, in overleg met betrokken zorgverleners, om tot thuisbehandeling over te gaan. Voor spinale behandeling wordt ook de anesthesioloog hierbij betrokken.

Indien voldaan wordt aan alle selectiecriteria en er een voornemen tot PPKT bestaat, licht de behandelend arts de patiënt volledig in over de voorgenomen pijnbehandeling. De patiënt ontvangt hierover tevens schriftelijke informatie. Vervolgens geeft de patiënt toestemming voor de behandeling conform de WGBO. Zonodig wordt hierbij een schriftelijk zorgcontract afgesloten.

3.3 Vaststellen zorgplan

Na een besluit tot PPKT mag het in het algemeen ten hoogste enkele dagen duren om alle noodzakelijke voorbereidingen te treffen. Deze voorbereidingen omvatten het opstellen van een zorgplan, het zeker stellen van de financiering en van de uitvoerbaarheid van het zorgplan.

Eis 3.3.1:

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

Toelichting:

Het zorgplan omvat in principe de totale vastgestelde zorgbehoefte van de patiënt, omdat de zorg voor een bepaalde patiënt integraal en multidisciplinair benaderd moet worden. In deze richtlijnen wordt echter slechts eisen aangegeven voor dát gedeelte van het zorgplan dat specifiek betrekking heeft op verantwoorde uitvoering van PPKT. Voor de andere elementen in het zorgplan bestaan door de beroepsgroepen ontwikkelde voorbeelden die betrekking hebben op intensieve thuiszorg^{53,89}, terminale thuiszorg⁹⁰⁻⁹², thuiszorg voor kankerpatiënten^{93,94} en verpleegkundige aspecten van pijnbehandeling^{95,96}. Na vaststelling van het zorgplan wordt de uitvoerbaarheid hiervan nagegaan.

Bereiding medicatie

De apotheek behoort alleen die infusie-vloeistoffen met analgetica te bereiden waarvoor zij over gevalideerde protocollen beschikt. Anders kan onvoldoende worden gegarandeerd dat osmolariteit, zuurgraad en houdbaarheid goed zijn verzorgd⁸⁶ (zie ook paragraaf 4.2.4). Indien een (1^e-lijns-)apotheek niet beschikt over een gevalideerd bereidingsprotocol voor de betreffende medicatie, consulteert de apotheek voor farmaceutische technische aspecten van de bereiding van infusievloeistoffen een steunpuntapotheek, of het Laboratorium van de Nederlandse apothekers (LNA). De LNA werkinstructies geven houvast bij de interpretatie van de veiligheidsgegevens die van toepassing zijn op het werk met gevaarlijke stoffen, waaronder ook opioïden vallen (LNA-werkinstructie D-006). Richtlijnen voor het werk met gevaarlijke stoffen zijn te vinden in de serie LNA-werkinstructies R-001/008.

- Beheersinstrument
Procedure Vaststellen Zorgplan

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

Zorgplan

Het zorgplan voor PPKT dat binnen de 'instelling' gehanteerd wordt omvat tenminste die specifieke aspecten die voor pijnbestrijding van belang zijn.

Procedures, verantwoordelijkheden, betrokkenen.

De werkwijze bij het opstellen van het zorgplan en de medewerkers en afdelingen/instellingen die verantwoordelijk zijn voor, of betrokken worden bij het opstellen van het 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 de mantelzorg.
- Er wordt overleg gevoerd en er worden afspraken gemaakt met de zorgverzekeraar over de financiering van de thuisbehandeling. De patiënt wordt op de hoogte gesteld van een eventuele eigen financiële bijdrage.
- Het opstellen van het zorgplan wordt door één, geïdentificeerde, medewerker gecoördineerd.

Het zorgplan voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Het zorgplan is gebaseerd op het door de behandelend arts aangegeven behandelbeleid.
- In een zorgplan zijn, indien van toepassing, de volgende elementen beschreven:
 - medicatie en infusiehulpmiddelen
 - controle therapie en thuisbehandeling
 - werkinstructies

Medicatie en infusiehulpmiddelen

- medicatievoorschriften; met name de nodige voorschriften voor het gebruik en de toediening van analgetica: het type(s) analgeticum, de concentratie, het doseringsschema, de toedienings-route, het interval van de bolus-dosering voor *patiënt controlled analgesia (PCA)*, mogelijke bijwerkingen en de wijze van bewaren van de medicatie; bovendien wordt de voorgeschreven co-medicatie, op dezelfde wijze beschreven.

vervolg volgende pagina

- over welke apparatuur en materialen de patiënt op welk tijdstip dient te beschikken en wie daarvoor zorg draagt, met name het type pomp, de daarbij passende steriele en pyrogeenvrije toedieningssystemen en analgetica. (Zie hoofdstuk 4 voor eisen met betrekking tot aard en kwaliteit van infusiehulpmiddelen.)
- verzekeringsaspecten van het infusiehulpmiddel.
- wie verantwoordelijk is voor het verstrekken en toedienen van de medicatie, voor de levering van de medicatie en infusiehulpmiddelen thuis en voor de verwerking van afval.
- instructies voor gebruik van medicatie en hulpmiddelen.

Controle therapie en thuisbehandeling.

- de beschikbaarheid van de betrokken zorgverleners.
- de telefonische bereikbaarheid van de 'zorginstelling' op ieder tijdstip.
- bij welke problemen de patiënt bepaalde zorgverleners dient te raadplegen.
- welke controles thuis moeten plaatsvinden, door wie en wanneer; met name regelmatige pijnanamnese moet zijn geregeld.
- hoe en van wie de patiënt mededelingen ontvangt over resultaten van onderzoek en controles.
- wanneer de patiënt de polikliniek moet bezoeken en welke onderzoeken daar moeten plaatsvinden.
- de behoefte aan verpleegkundige zorg en door wie deze wordt verleend.
- wanneer het zorgplan moet worden aangepast en wanneer thuisbehandeling moet worden beëindigd; met name wordt aangegeven wanneer spoedopname in het ziekenhuis moet plaatsvinden en wanneer thuisbehandeling niet meer 'nodig' wordt geacht omdat er geen indicatie voor deze vorm van behandeling meer is, of de behandeling onvoldoende effect heeft. Hierbij wordt ook aangegeven wie hierover tijdens de thuisbehandeling beslist.
- de doelen en omvang van de zorg en diensten die de organisatie direct, of via contractuele afspraken met derden, levert.
- bij einde thuisbehandeling afhandeling van zaken zoals verwijderen infuus; terugbrengen van resterende materialen en hulpmiddelen.

vervolg volgende pagina

Werkinstructies

- in het zorgplan zijn geprotocolleerde werkinstructies opgenomen voor onderdelen van het zorgplan die niet vanzelfsprekend op de juiste wijze door zorgverleners kunnen worden uitgevoerd. Deze betreffen: het aansluiten van infusieapparatuur; het verwisselen van medicatiecassettes; het verwisselen van toedieningssystemen die zich buiten het lichaam van de patiënt bevinden; instellen infusiesnelheid; inbrengen subcutane toedieningssystemen. Extra aandacht is noodzakelijk voor voorbehouden medische handelingen die door verpleegkundigen worden uitgevoerd en waarvoor een schriftelijk uitvoeringsverzoek door de arts is vereist.

*Eis 3.3.2:**De financiering van de zorg wordt vooraf geregeld.**Toelichting:*

Voordat met de thuisbehandeling van een patiënt die in aanmerking komt voor PPKT wordt begonnen, moet er duidelijkheid zijn over de financiering van de te leveren zorg. De patiënt en de behandelaar(s) moeten weten welke onderdelen van de voorgenomen PPKT behandeling worden vergoed en welke niet. Van alle onderdelen van het zorgplan wordt nagegaan op grond van welke (wettelijke) regelingen en verzekeringen aanspraak kan worden gemaakt op vergoeding van de kosten van de zorg voor de patiënt en welke instelling(en) hiervoor moeten worden benaderd. Er vindt overleg plaats met de instelling(en) waarbij de kosten worden gedeclareerd, zodat overeenstemming wordt bereikt over de aard, omvang en duur van de te leveren zorg en over de vergoedingen. Dit proces geschiedt in overeenstemming met de WVG, de WBO, de AWBZ en de ZFW, met het vastgestelde beleid van de 'instelling' en met landelijke, regionale en bilaterale (raam)afspraken die met zorgverzekeraars zijn overeengekomen (zie eis 2.6.6, 2.2.4 en bijlage 1).

Bij thuisbehandeling vallen veel zorgonderdelen onder een andere regeling dan wanneer de patiënt in het ziekenhuis verblijft. Zo wordt de pomp thuis door de zorgverzekeraar vergoed (zie bijlage 1), terwijl de infusieapparatuur in het ziekenhuis onder het budget van het betreffende ziekenhuis valt. Voor enkele onderdelen van de zorg is de formalisering van de aanspraken op de zorg thuis nog niet landelijk geregeld.

Eis 3.3.3:

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

Toelichting:

De intramurale en extramurale zorgverleners zoals de huisarts, apotheek, thuiszorginstelling, eventueel het facilitair bedrijf en eventuele andere betrokkenen worden tijdig geïnformeerd zodat deze de nodige voorbereidingen kunnen treffen. De continuering van de medische en verpleegkundige zorgverlening na ontslag uit het ziekenhuis en de 24-uurs bereikbaarheid zijn geregeld. Er wordt voor de patiënt een thuiszorgdossier aangemaakt (zie verder paragraaf 3.7).

■ Beheersinstrument

Procedure Informatieoverdracht (in: paragraaf 3.5)

3.4 Behandeling in ziekenhuis

Bij epidurale en intrathecale toediening van analgetica wordt een patiënt ter voorbereiding op de behandeling enkele dagen in een ziekenhuis opgenomen, voor het operatief aanbrengen van een spinaal catheter en eventueel een injectiepoort. In aansluiting hierop wordt de toediening van analgetica gestart en de juiste dosering ingesteld. Ook voor intraveneuze toediening wordt soms een injectiepoort ingebracht in het ziekenhuis.

Eis 3.4.1:

De behandeling in het ziekenhuis voorziet op adequate wijze in het aanbrengen van een spinaal catheter en een geschikte mogelijkheid voor aansluiting op een infusiesysteem.

Toelichting:

Deze eis valt buiten het bestek van deze richtlijnen en wordt niet uitgewerkt (zie voor literatuur hierover referenties 2,5,86,88,130,131). Een voorwaarde is dat er tijdens het verblijf in het ziekenhuis een goede afstemming tussen de behandelaar en medebehandelaars plaatsvindt. Vooral omdat er dikwijls verscheidene medische specialisten bij de zorg voor een patiënt zijn betrokken.

Eis 3.4.2:

De behandeling in het ziekenhuis vormt een adequate voorbereiding op het ontslag en op de overdracht naar de zorgverleners die de thuiszorg zullen gaan leveren.

Toelichting:

Voordat overdracht naar de thuissituatie kan plaats vinden is een stabiele instelling van de medicatie bereikt. Voor het ontslag plaatsvindt wordt in het ziekenhuis de draagbare pomp aangesloten en ingesteld volgens het voorschrift van de behandelend anesthesioloog.

3.5 Voorbereiding thuisbehandeling

De voorbereiding op de thuisbehandeling bestaat uit de voorlichting en instructie van de patiënt en mantelzorg, het informeren van de betrokken zorgverleners en het uitvoeren van een laatste controle op de uitvoerbaarheid van het zorgplan.

Eis 3.5.1:

De patiënt en mantelzorg worden goed mondeling en schriftelijk voorgelicht en geïnstrueerd voordat met thuisbehandeling wordt begonnen. Dit gebeurt volgens procedures die door de zorgaanbieder zijn vastgesteld en met gebruik van het beschikbare instructiemateriaal.

Toelichting:

De patiënt en de mantelzorg ontvangen voorlichting en training 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. Het maakt hierbij aanzienlijk verschil of de patiënt zelf bepaalde handelingen en controles moet uitvoeren, of dat deze door professionele zorgverleners worden uitgevoerd. Het belang van voorlichting en instructie is groter als van de patiënt verwacht wordt dat deze zelf bepaalde handelingen uitvoert en zichzelf aanvullende doses analgetica kan toedienen (bolus-injecties). Hiervoor is meer tijd nodig en er worden hogere eisen gesteld aan de zorgverlener die dit verzorgt.

- Beheersinstrument
Procedure Voorlichting en instructie van patiënten

Eis 3.5.2:

Er wordt zorgvuldig nagegaan of de patiënt en/of de mantelzorg de handelingen waarvoor hij/zij verantwoordelijk voor zijn zelfstandig kunnen uitvoeren. De noodzakelijke vaardigheden van de patiënt en/of mantelzorg worden getoetst.

Toelichting:

Wanneer de patiënt en/of mantelzorg zelf bepaalde handelingen uitvoeren met betrekking tot de infusieapparatuur moet volgens een vastgestelde methode worden gecontroleerd of de patiënt en/of mantelzorg dit zelfstandig kunnen (zie eis 2.7.5). Bovendien worden de scholingsbehoeften, vaardigheden en motivatie van de patiënt en mantelzorg steeds in het oog gehouden.

■ Beheersinstrument

Procedure Voorlichting en instructie van patiënten

Elementen van het beheersinstrument procedure voorlichting en instructie patiënten, die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.5.1 en eis 3.5.2.

De voorlichting, instructie en toetsing van vaardigheden van patiënten geschiedt in overeenstemming met binnen de organisatie vastgestelde procedures en gebruikmakend van door de organisatie beschikbaar gestelde schriftelijk informatiemateriaal. Hierbij wordt tenminste met de volgende eisen en aspecten rekening gehouden:

- Voorlichting en instructie van patiënten geschiedt door een gekwalificeerde medewerker. Dit kan zijn een in PPKT gespecialiseerde transmuraal of (wijk)verpleegkundige. Wanneer hierbij onderdelen aan de orde komen die nieuw zijn voor de betreffende zorgverlener heeft deze hiervoor een speciale training ontvangen.
- Alle informatie die van belang is voor de verantwoorde zorg voor de patiënt thuis ontvangt de patiënt zowel mondeling als schriftelijk.
- Het pakket aan informatie dat de patiënt ten behoeve van de thuisbehandeling ontvangt bevat onder meer het zorgplan en het benodigde instructiemateriaal.

Eis 3.5.3:

Voordat daadwerkelijk aan thuiszorg wordt begonnen, wordt nagegaan of aan alle voorwaarden die uit het zorgplan voortvloeien, is voldaan.

Toelichting:

Er wordt nagegaan of alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn en of de nodige voorzieningen en regelingen getroffen zijn. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een checklist waarin de zaken zijn vastgelegd die moeten zijn geregeld voordat overdracht van ziekenhuis naar thuiszorg kan plaatsvinden.

■ **Beheersinstrument**

Procedure Informatieoverdracht

Elementen van het beheersinstrument procedure informatieoverdracht, die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van de eisen 2.7.5, 3.3.3, 3.5.3 en 3.8.1.

De informatieoverdracht voorafgaand aan de overdracht van de patiënt van het ziekenhuis naar de thuissituatie geschiedt volgens binnen de instellingen 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 deze informatieoverdracht worden zoveel mogelijk standaardformulieren gebruikt. De essentiële informatie uit het zorgplan wordt in het thuiszorgdossier (zie paragraaf 3.7) van de patiënt opgenomen. Er wordt tenminste aan de volgende eisen voldaan:
 - Alle zorgverleners die zijn betrokken bij de uitvoering van een individueel zorgplan krijgen de beschikking over een kopie van het relevante deel van het zorgplan. Zij bevestigen hun rol bij de uitvoering en passen de taken in hun werkplan-ning.

vervolg volgende pagina

- De huisarts van de patiënt wordt op de hoogte gebracht van het plan voor de thuisbehandeling van zijn patiënt. De verantwoordelijkheid voor de medische behandeling in de thuissituatie ligt bij voorkeur bij de huisarts.
 - De voorschrijver (anesthesioloog, of behandelend arts) verstrekt aan de apotheek gegevens over: de patiënt en behandel(aar)s, verzekering, datum ontslag, doel behandeling, gekozen toedieningssysteem, toedieningsroute en medicatie (analgeticum en dosering). De apotheek kiest een preparaat, infusievloeistof en bereidingswijze, conform gevalideerde protocollen, zonodig na overleg met de voorschrijver en/of met een steunpunt-apotheek. De apotheek gaat bij de verzekeraar na of de machtiging is afgegeven.
- Het snel informeren van patiënten over resultaten van onderzoek en controles. In het zorgplan is vastgelegd welke informatie, wanneer en op welke wijze aan de patiënt wordt meegedeeld. De aard, het tijdstip en de vorm van de informatie die aan de patiënt wordt verstrekt is conform de binnen de 'instelling' vastgestelde procedures en in overeenstemming met het zorgplan.

3.6 Overdracht naar de thuissituatie

Eis 3.6.1:

Bij het ontslag uit het ziekenhuis wordt de continuïteit van zorg gewaarborgd door een goede overdracht van de medische, verpleegkundige en farmaceutische zorg. De verantwoordelijkheden voor de overdracht moeten voor alle betrokkenen duidelijk zijn.

Toelichting

Bij de overdracht naar de thuissituatie vindt er een medische overdracht plaats van de ziekenhuisspecialist naar de hoofdbehandelaar in de thuissituatie. Bij spinale pijn-infusietherapie draagt de anesthesioloog de eindverantwoordelijkheid voor de informatieoverdracht naar de huisarts, de verpleeghuisarts, apotheker en verpleegkundige bij ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis. Bij andere vormen van pijn-infusietherapie (intraveneus, subcutaan) is dit de taak van de arts die de behandeling heeft ingezet ¹.

De verpleging in het ziekenhuis stelt de wijkverpleging zowel telefonisch als schriftelijk op de hoogte van het ontslag. De verantwoordelijkheid voor de tijdige levering van het steriele analgeticum-preparaat, in een voor de toegepaste infusiepomp geschikte cassette of reservoir (zie hoofdstuk 4), wordt overgedragen aan de betreffende apotheek. Deze kan zonodig de ziekenhuisapotheek, of een andere steunpunt-apotheek van het Netwerk Bijzondere Bereidingen van de Stichting Farmaceutische Thuiszorg (SFT), of de LNA verzoeken hem te assisteren bij de bereiding van het preparaat.

■ Beheersinstrument
Procedure Overdracht ziekenhuis-thuis

Elementen van het beheersinstrument procedure overdracht ziekenhuis-thuis die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.6.1.

De afstemming tussen intra- en extramurale zorg geschiedt tenminste door:

- contact tussen intra- en extramurale hulpverleners waarbij alle informatie die relevant is voor de uitvoering van de taken van de extramurale hulpverleners wordt uitgewisseld. Hierbij wordt gebruik gemaakt van gestandaardiseerde overdrachtsformulieren en gewerkt volgens procedures die binnen de 'instelling' zijn vastgelegd.
- goede informatie aan de patiënt te verstrekken over wat er bij de overdracht van ziekenhuis naar thuis voor de patiënt moet worden geregeld.
- alle informatie die voor de levering van verantwoorde zorg aan de patiënt door de nieuwe zorgverleners essentieel is, in het thuiszorg-dossier te noteren. Dit dossier wordt aan de patiënt overgedragen, mede ten behoeve van optimaal contact met de verschillende zorgverleners die de patiënt thuis bezoeken.

3.7 Thuisbehandeling

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

Eis 3.7.1:

Uitvoering van PPKT en eventuele andere handelingen/controles geschiedt in overeenstemming met het vastgestelde zorgplan, met de door de 'instelling' 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 uitvoering van het PPKT onderhouden de zorgverleners nauwkeurig hun professioneel dossier en het thuiszorgdossier van iedere patiënt die in behandeling is voor PPKT.

Voor de verpleegkundige zorgverlening kan verwezen worden naar de richtlijn van de vereniging van integrale kankercentra ¹. Deze VIK-richtlijn wordt gedragen door de vereniging van oncologieverpleegkundigen en de contactpersonen van de integrale kankercentra.

- Beheersinstrument
Procedure Thuiszorgdossier
Procedure Thuisbehandeling

Elementen van het beheersinstrument thuiszorgdossier, die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.7.1.

Thuiszorgdossier

Alle relevante informatie met betrekking tot zorg voor een patiënt staat vermeld in het thuiszorgdossier (zie ook referentie 1):

Dit betreft tenminste:

- patiëntgegevens,
- gegevens (naam/bereikbaarheid) van behandelaar en andere zorgverleners (huisarts, specialist, specialistisch verpleegkundige, apotheek, facilitaire ondersteuning),
- de hoofdpunten van het zorgplan, inclusief afspraken en taken zorgverleners, het doseringsschema en toedieningswijze van analgetica, verpleegkundige zorgvraag, verpleegkundige handelingen (gepland), pijnanamneseformulier,
- overige medicatie die de patiënt ontvangt,
- de nodige procedures, werkvoorschriften en formulieren die de zorgverleners nodig hebben voor een verantwoorde zorgverlening in de thuissituatie en voor een goede registratie van het verloop van de zorg,
- bevindingen ten aanzien van pijnanamnese (pijnlogboek), wondinspectie, evaluatie van verpleegkundige zorg, geleverde analgetica-preparaten en relevante incidenten en gebeurtenissen.

Eis 3.7.2:

Naast de behandeling die wordt uitgevoerd volgens het zorgplan, wordt systematisch nagegaan of de patiënt andere gezondheidsklachten heeft, of de patiënt zich voldoende aan voorschriften en afspraken kan houden en of zich problemen voordoen in de thuissituatie met betrekking tot PPKT.

Toelichting:

Gezondheidsklachten die de patiënt noemt kunnen belangrijke informatie bevatten over zijn gezondheidstoestand. Doordat de patiënt thuis meestal minder vaak dan in het ziekenhuis door een arts wordt gezien, is het belang van opmerkzaamheid van verplegend en verzorgend personeel voor indicatoren van de gezondheidstoestand van een patiënt die PPKT ontvangt groot. Wanneer de patiënt moeite heeft om zich aan voorschriften te houden of wanneer zich problemen voordoen in de thuissituatie van de patiënt is het belangrijk dit te signaleren zodat de patiënt hierbij geholpen kan worden.

■ Beheersinstrument
Procedure Thuisbehandeling

Eis 3.7.3:

De medische beoordeling van diagnostische en/of anamnestiche gegevens en de naar aanleiding daarvan te nemen beslissingen en de overdracht van informatie hierover naar 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 complexe communicatie tussen zorgverleners die bij een bepaalde patiënt (die thuis verblijft) 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 Thuisbehandeling
Procedure Informatieoverdracht (zie paragraaf 3.5)

Eis 3.7.4:

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

Toelichting:

Voornaamste aspect hierbij is de pijnanamnese en het signaleren van specifieke complicaties, om het effect van de behandeling met analgetica in relatie tot de gestelde behandeldoelen te evalueren. Acute en onverwachte veranderingen in de pijn moeten altijd goed worden onderzocht. 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 thuisbehandeling 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 thuisbehandeling volgens het zorgplan voort te zetten, thuisbehandeling volgens een bijgesteld zorgplan voort te zetten of thuisbehandeling te beëindigen.

■ Beheersinstrument
Procedure Thuisbehandeling

Elementen van het beheersinstrument Procedure Thuisbehandeling die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3, 3.7.4.

Het verlenen van de thuiszorg aan een patiënt geschiedt in alle aspecten volgens het vastgestelde zorgplan en in overeenstemming met binnen de 'instelling' vastgelegde afspraken, voorschriften en procedures en in overeenstemming met wet- en regelgeving. Hierbij wordt onder meer met de volgende eisen en aspecten rekening gehouden:

Medische beslissingen en handelingen

Toediening en de verzorging van de pijnmedicatie kan door verschillende daarvoor bevoegde disciplines worden uitgevoerd. Ook door de patiënt zelf. In alle gevallen dient de persoon die dit uitvoert te hebben aangetoond dit zelfstandig te kunnen doen (zie ook eis 3.5.2) en moet worden voldaan aan de voorwaarden die voortvloeien uit de wet BIG.

De definitieve beoordeling van diagnostische en anamnestiche gegevens (controle pijnbehandeling) en de beslissing om op grond daarvan tot wijziging van het zorgplan of tot beëindiging van thuisbehandeling over te gaan, vallen altijd onder verantwoordelijkheid van een arts.

Bij een beslissing over wijziging van het zorgplan of over beëindiging van thuisbehandeling wordt, ook bij spoed, zo mogelijk overleg gevoerd met de behandelend specialist in het ziekenhuis. *vervolg volgende pagina*

Gezondheidsklachten

Wanneer er huisbezoek door een professionele zorgverlener plaatsvindt, verdient het aanbeveling dat deze zorgverlener ook de taak heeft om gezondheidsklachten en therapietrouw van de patiënt te beoordelen en eventuele veranderingen in de thuissituatie waar te nemen. Anders dient hieraan extra aandacht te worden gegeven bij telefonisch contact, bij het bezoek aan de polikliniek en zonodig door incidenteel huisbezoek door een gekwalificeerde hulpverlener.

Psychosociale zorg

Er is voldoende begeleiding voor de patiënt en mantelzorg tijdens de laatste levensfase.

Evaluatie

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

3.8 Beëindiging thuisbehandeling

Beëindiging van de thuiszorg kan plaats vinden door een verandering in het behandelbeleid, of door overlijden van de patiënt.

De te volgen procedure is gedeeltelijk afhankelijk van de reden voor beëindiging en van de verdere behandeling van de patiënt.

Eis 3.8.1:

Bij beëindiging van de thuisbehandeling wordt met de volgende aspecten rekening gehouden:

- *het zeker stellen van de nodige continuïteit van de zorg*
- *een evaluatie van de zorgverlening*
- *het terugnemen, of terugontvangen, van de infusieapparatuur, conform afspraken*
- *het afsluiten van het thuiszorgdossier/logboek, inclusief samenvattende conclusies en evaluatie van de zorg door zorgcoördinator en zorgverleners.*

Toelichting:

De overdracht van de patiënt bij beëindiging van de thuisbehandeling is eenduidig geregeld.

De inname van gebruikte apparatuur en materialen geschiedt volgens de gemaakte afspraken en de daarvoor vastgestelde procedures. De infusiepomp met toebehoren en andere materialen, zoals niet-gebruikte analgetica en gebruikte naalden, worden tijdig teruggenomen. De pomp wordt gecontroleerd op mogelijke defecten en gereed gemaakt voor nieuw gebruik.

■ **Beheersinstrument**

Procedure Beëindiging Thuisbehandeling

Procedure Informatieoverdracht (zie paragraaf 3.5)

Elementen van het beheersinstrument beëindiging thuisbehandeling die tenminste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.8.1.

- Beëindiging van thuisbehandeling geschiedt volgens gemaakte afspraken (vastgelegd in het zorgplan) en in overeenstemming met procedures die hiervoor binnen de 'instelling' zijn vastgesteld. Dit geldt met name voor de administratieve afhandeling, zoals het afsluiten van dossiers en overdragen van gegevens, de inname van apparatuur en andere materialen en afspraken over evaluatie van de geleverde zorg.
- Bij beëindiging van de zorgverlening voorziet de 'instelling' zonedig in voortzetting van de pijnbehandeling, gebaseerd op de vastgestelde behoeften van de patiënt op dat moment.

4 EISEN AAN HULPMIDDELEN EN MATERIALEN

4.1 Inleiding

In het zorgproces PPKT vormt het gebruik van draagbare infusieapparatuur en toebehoren, een cruciale schakel. Het is daarom noodzakelijk eisen te formuleren ten aanzien van de apparatuur en toebehoren, het beheer en onderhoud en het gebruik.

In deze richtlijnen wordt uitsluitend aandacht besteed aan de hulpmiddelen die noodzakelijk zijn voor de infusie van analgetica. Dit betreft infusie-apparatuur en toebehoren, alsmede hulpmiddelen voor de bereiding van infusievloeistoffen. Voor andere medische en verpleegkundige hulpmiddelen die mogelijk ter beschikking moeten staan voor de zorgverlening voor (terminale) kankerpatiënten wordt ervan uitgegaan dat een zorgaanbieder zelf zorg draagt voor het voldoen aan geldende eisen van de samenleving. De spinale catheters en injectie-poort systemen, die in het lichaam worden aangebracht en de verbinding vormen tussen het toedienings-systeem en de infusieplaats, behoren niet tot het hier besproken draagbare infusiesysteem. Voor deze hulpmiddelen, die in het ziekenhuis, onder verantwoordelijkheid van de anesthesioloog, chirurgisch worden ingebracht en die vallen in de hoogste risicoklasse van medische hulpmiddelen (klasse III, zie paragraaf 4.2.2) gelden aparte eisen en procedures, zoals klinisch onderzoek, die hier niet worden behandeld.

De directie van een instelling moet zelf eisen ten aanzien van de benodigde middelen identificeren en vervullen. In het volgende wordt aangegeven op welke wijze een zorgaanbieder de eisen aan infusiehulpmiddelen kan identificeren en vervullen. Daarnaast worden aandachtspunten en criteria behandeld die van belang zijn voor optimale toepassing van infusieapparatuur voor de toediening van analgetica bij patiënten.

4.2 Eisen aan infusie-hulpmiddelen

4.2.1 Algemene eisen

Eis 4.2.1:

De infusie-apparatuur, toebehoren en andere hulpmiddelen, alsmede de analgetica, die bij de zorgverlening worden gebruikt, worden voor de parenterale (c.q. spinale) toediening van analgetica bij patiënten in de thuissituatie gespecificeerd.

Toelichting:

Deze eis heeft betrekking op het complete infusiesysteem zoals dat bij de patiënt functioneert. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om zodanige apparatuur en hulpmiddelen te selecteren dat aan deze eis wordt voldaan.

Omschrijving van de infusiehulpmiddelen

Het complete infusiesysteem dat gebruikt wordt voor de toediening van analgetica thuis bestaat uit:

- een reservoir gevuld met medicatie, te weten één of meer typen analgetica die zijn opgelost in een infusievloeistof;
- een draagbare infusiepomp, die is uitgerust met een instelbaar, of programmeerbaar besturingsmechanisme voor continue, of variabele, infusie en met een mogelijkheid voor bolus-dosering (*patient controlled analgesia* (PCA)). In het algemeen is dit een elektronisch regelbare pomp, maar ook eenvoudiger apparatuur, zoals een elastomeerpomp, kan worden gebruikt;
- een toedieningsset, die de infusie-vloeistof vanuit het reservoir, via het pompmechanisme (b.v. een *cartridge*), transporteert naar de infusietoe-gang op, of in, het lichaam;
- eventueel een filter tegen bacteriën ^{Noot 1} of luchtbellen;
- een draagfaciliteit.

Noot 1 Er bestaat nog geen consensus over het gebruik van bacteriefilters: de werkgroep CBO/NVA adviseert filters te gebruiken en deze bij epiduraal-catheters regelmatig te verwisselen ⁹.

De draagfaciliteit behoort tot de vaste toebehoren van een pomp. Het geneesmiddelenreservoir kan in de vorm van een cassette onderdeel uitmaken van de pomp; bij andere pompen moet een infuuszak of ander reservoir worden gebruikt. Het deel van de toedieningsset dat in het pompmechanisme wordt aangebracht kan onderdeel zijn van de cassette, of bestaan uit een z.g. cartridge. Het reservoir, het analgetica preparaat, de toedieningsset, het bacteriefilter en de batterijen moeten regelmatig worden vervangen (zie paragraaf 3.3, zorgplan).

Daarnaast zijn eenmalige hulpmiddelen (disposables) noodzakelijk, zoals afdekmaterialen, naalden, afsluitdopjes en ontsmettingsmiddelen voor de verzorging van de insteekopening en voor afvalverwerking (zoals afvoer van naalden). Voor sommige typen infusieapparatuur kan eventueel een personal computer (PC), met bepaalde programmatuur zijn vereist voor het programmeren van de automatische pomp (bijvoorbeeld met behulp van bar-codes), of voor het uitlezen van pompegevens. Hiervoor bestaat een speciale norm ⁹⁷. Ook een telefoon-modum voor automatische uitwisseling van gegevens tussen het behandelcentrum en de apparatuur kan onderdeel zijn van de toebehoren van een pomp.

Voor ieder hulpmiddel behoren een gebruiksaanwijzing en eventueel een instructiekaart of technische specificaties, tot de vaste toebehoren.

Het voldoen aan eisen ten aanzien van constructie, functionaliteit, veiligheid en gebruiksvriendelijkheid is niet alleen afhankelijk van de eigenschappen van de pomp en de toebehoren op zich, maar ook van de juiste combinatie van onderdelen van het systeem en, uiteindelijk, van het oordeelkundig handelen bij het assembleren en het gebruik in de thuiszorg. Dit betekent dat het voldoen aan wettelijke eisen en normen voor individuele hulpmiddelen wel een noodzakelijke, maar niet een voldoende, voorwaarde is. In dit hoofdstuk zullen verder de eisen aan de infusie-hulpmiddelen en aan het beheer ervan worden gespecificeerd; in hoofdstuk 3 komen de eisen aan het gebruik van de hulpmiddelen bij de zorgverlening aan de orde (zie paragrafen 3.3, Zorgplan en 3.7 Thuisbehandeling).

4.2.2 Wet-en regelgeving

Eis 4.2.2:

De infusie-apparatuur, toebehoren en andere hulpmiddelen, alsmede de analgetica die worden gebruikt voldoen tenminste aan de 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 produkten, zoals infusiehulpmiddelen (apparatuur en disposables), zijn Europese wettelijke richtlijnen opgesteld ^{98,99}. Deze produkten moeten aan de hierin opgenomen eisen voldoen. Daarna mag de fabrikant op zijn produkt de CE-markering aanbrengen. Op dat moment mag het produkt in alle landen van de Europese Unie (EU) in de handel worden gebracht. Momenteel (eind 1995) is er voor medische produkten een overgangsregeling van kracht, die inhoudt dat de CE-markering nu nog niet verplicht is gesteld en dat de bestaande regelgeving nog mag worden gevolgd. Vanaf 14 juni 1998 gelden echter alleen de nieuwe regels.

De eisen die voor medische produkten zijn opgesteld voor de Europese regelgeving hebben onder meer betrekking op de goede werking van het produkt en op het veilig gebruik ⁹⁹. Er mag dan ook van uit worden gegaan, dat CE-gemarkeerde medische produkten veilig kunnen worden gebruikt. Voor produkten die zijn bestemd voor een speciale toepassing, voor gebruik onder bijzondere omstandigheden (bijvoorbeeld thuis) of voor speciale groepen gebruikers kunnen aanvullende eisen worden geformuleerd. Hierbij kan worden gedacht aan eisen ten aanzien van het gebruiksgemak. Ook voor infusieapparatuur voor parenterale pijnbehandeling in de thuissituatie kunnen om deze redenen aanvullende eisen worden opgesteld. Hierbij kan worden gedacht aan het gemak waarmee de pomp kan worden geprogrammeerd of de wijze waarop eenmaal ingestelde parameters kunnen worden vastgelegd en worden beveiligd tegen onbedoeld veranderen van deze parameters.

Voor de medicatie, de analgetica en de infuusvloeistoffen geldt een uitgebreid systeem van regelgeving dat is gebaseerd op de WOG ²⁹ en Europese wetgeving ¹⁰⁶, 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 slechts globaal behandeld.

4.2.3 Organisatie van de selectie en het gebruik van hulpmiddelen

Eis 4.2.3:

De zorgaanbieder specificeert de eisen ten aanzien van de bij de parenterale (c.q. spinale) toediening van analgetica noodzakelijke hulpmiddelen en verwerkt deze specificaties in procedures die garanderen dat de juiste infusiehulpmiddelen worden geselecteerd en dat die op de juiste wijze worden ingebracht in de TZD.

Toelichting:

De eisen aan de hulpmiddelen moeten uiteindelijk voor iedere patiënt individueel worden bepaald. In de volgende paragrafen 4.2.4 en 4.2.5 wordt uitgewerkt aan welke eisen op grond van wet- en regelgeving en op grond van geschiktheid voor de behandelingswijze moet worden voldaan.

4.2.3.1 Keuze infusieapparatuur

Bij de keuze van een infusiepomp spelen, naast de kwaliteit en de geschiktheid van de apparatuur op zich, nog vele andere factoren mee, zoals de prijs en de mate waarin de pomp ook voor andere behandelingen kan worden gebruikt. Daarnaast kunnen persoonlijke ervaringen van een behandelaar met bepaalde apparatuur, persoonlijke voorkeur en de kwaliteit van de service van de fabrikant of leverancier, een rol spelen. Ook kunnen er regionale afspraken tussen zorginstellingen en eventueel verzekeraars, bestaan. Deze leiden tot een betere onderlinge afstemming van de werkwijzen van apothekers, voorschrijvers, facilitaire bedrijven, leveranciers, zorgverleners en zorgverzekeraars.

In de praktijk worden infusiepompen in bruikleen aan de patiënt verstrekt. De zorgverzekeraar heeft in veel gevallen grote invloed op de keuze van de pomp, hetzij doordat zij zelf pompen aanschaft en deze aan de zorginstelling/patiënt uitleent, hetzij door de keuze voor een bepaald facilitair bedrijf (dat vaak slechts één merk pomp gebruikt).

De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het gebruik van een pomp bij een bepaalde patiënt ligt bij de behandelaar/voorschrijver en de bereidende apotheker, die ieder vanuit hun eigen invalshoek en verantwoordelijkheid moeten bepalen of de beschikbare pomp geschikt is voor de behandeling: zo niet, dan kan de thuisbehandeling niet plaatsvinden.

De zorgaanbieder van de TZD-PPKT kan zich middels gegevens die door de fabrikant of leverancier kunnen worden verstrekt meestal een goede indruk verschaffen van de mogelijke geschiktheid van een infusiehulpmiddel voor het beoogde doel. De aan de zorgaanbieder bekende gegevens moeten documenteren dat tenminste aan de wettelijke eisen is voldaan (CE-markering). Het is aan de zorgaanbieder, c.q. de behandelaar en apotheker, om na te gaan in hoeverre de specificaties en functionele kenmerken van de apparatuur overeenkomen met de eisen die bij spinale toediening van analgetica moeten worden gesteld (zie paragraaf 4.2.4).

Bij keuze uit meerdere infusiesystemen die aan de wettelijke eisen voldoen kunnen aanvullende eisen die van belang zijn voor de geschiktheid van de apparatuur worden meegewogen. Het verdient aanbeveling slechts die infusiepompen bij een TZD-PPKT te hanteren die zoveel mogelijk voldoen aan aanvullende eisen die verband houden met functionaliteit en gebruiksvriendelijkheid 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. Betrouwbare gegevens die zijn gepubliceerd over gebruikservaringen van derden^{12,108-111} en eigen ervaringen of onderzoeksresultaten zijn eveneens van belang. Het verdient aanbeveling om zonodig de apparatuur zelf enige tijd (op zicht) in de praktijk te beproeven voordat een definitieve keuze wordt gemaakt. In deze proefperiode kan aandacht worden gegeven aan de functionele en ergonomische eigenschappen, die alleen in de praktijk kunnen worden getoetst en niet bij toetsing van apparatuur aan kwaliteitsnormen in het laboratorium aan de orde komen.

Geschikte gestandaardiseerde methoden om te toetsen in hoeverre een bepaald merk of type apparatuur aan dergelijke eisen voldoet zijn nog in ontwikkeling. Niet-geharmoniseerde normen voor infusie apparatuur, zoals Amerikaanse¹¹² en gegevens over gebruikservaringen van derden^{12,108-114} kunnen daarvoor aanknopingspunten bieden. In de loop van het onderhavige TNO project is een onderzoek gedaan naar de ergonomische aspecten van PCA-pompen. Door gebruikersonderzoek met patiënten en zorgverleners zijn daarbij knelpunten in het gebruik van enkele in Nederland gebruikte pompjes onderzocht¹³.

Dit onderzoek heeft een eerste aanzet tot een beoordelingsmethodiek voor de ergonomie van PCA-pompjes opgeleverd, met een lijst van criteria, die in deze richtlijnen is verwerkt (zie paragraaf 4.2.4).

In de toekomst zal de continue registratie en melding van incidenten (bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid), waartoe fabrikanten zelf door de eis van "medical device vigilance" verplicht worden, een instrument gaan vormen voor het beter toetsen van infusieapparatuur. Deze eis geldt in het kader van de EG Richtlijn Medische Hulpmiddelen ⁹⁹.

Een zorgaanbieder heeft steeds vaker te maken met meerdere ziektekostenverzekeraars, tot meer dan tien, die verschillende voorwaarden stellen aan bijvoorbeeld merk van een infusiepomp en 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 andere betrokkenen (met name zorginstellingen en zorgverzekeraars) zodat een duidelijk beleid ontstaat betreffende het gebruik van de infusieapparatuur (zie eis 2.2.4).

■ Beheersinstrument
Procedure Verwerving Infusiehulpmiddelen

4.2.3.2 Keuze medicatie

De keuze van de medicatie wordt bepaald per patiënt. De keuze van analgeticum hangt af van verschillende patiëntgebonden factoren en van de toedieningswijze ⁸⁶. Bij spinale toediening van analgetica gaat het om opioïden, meestal morfine of sufentanil, al of niet tezamen met een lokaal anestheticum, zoals bupivacaine. Daarnaast kan, indien met analgetica alleen geen adequate pijnstilling kan worden bereikt, co-medicatie worden gegeven in de vorm van adjuvanttherapie, bijvoorbeeld met antidepressiva of sedativa, of kan aanvullende dosering met analgetica oraal worden gegeven ².

De keuze van medicatie is primair de verantwoordelijkheid van de anesthesioloog, of behandelend arts. Deze schrijft het recept en verstrekt aan de apotheek onder meer gegevens over de patiënt, het doel van de behandeling, het gekozen toedieningssysteem, de toedieningswijze (plaats) en medicatie (analgeticum en dosering). De apotheek kiest een preparaat en bereidingswijze, conform gevalideerde protocollen, zonodig na overleg met de voorschrijver of een steunpunt-apotheek.

Elementen van het beheersinstrument procedure verwerving Infusiehulpmiddelen voor uitwerking van eis 4.2.3.

Bij de verwerving van nieuwe Infusiehulpmiddelen wordt binnen de 'instelling' een procedure gevolgd voor het selecteren en verwerven van apparatuur ¹⁰⁷.

Bij de keuze van de infusiepomp wordt naast de bestaande regelgeving ook rekening gehouden met andere eigenschappen en aspecten die bepalend zijn voor de bruikbaarheid van infusiepompen voor PPKT, zoals die in dit hoofdstuk staan vermeld. De omschreven criteria met behulp waarvan de geschiktheid van een pomp wordt beoordeeld zijn opgenomen in de selectie- en verwervingsprocedure. Ook de personen en partijen die bij de selectie en verwerving zijn betrokken, wat betreft besluitvorming, consultatie en regionaal overleg, zijn omschreven in de procedure.

4.2.4 Specifieke eisen en aanbevelingen ten aanzien van infusiehulpmiddelen.

Zoals reeds opgemerkt in paragraaf 4.2.2. hebben de eisen die voor medische producten zijn opgesteld voor de Europese regelgeving onder meer betrekking op de goede werking van het produkt en op het veilig gebruik. Er mag dan ook van uit worden gegaan, dat CE-gemarkeerde medische producten veilig kunnen worden gebruikt. Het is echter in deze regelgeving niet vastgelegd, op welke basis het bewijs, dat het apparaat veilig in het gebruik is, moet worden geleverd. Het ligt voor de hand dat voor dit bewijs testen worden uitgevoerd die in normen staan beschreven die in Europa worden erkend (zgn. "geharmoniseerde normen"). Dit is echter niet voorgeschreven. Het staat de fabrikant vrij, andere onderzoeksmethoden te kiezen.

De in dit hoofdstuk opgenomen eisen, hebben relaties met de verschillende normen en richtlijnen die er voor infusiehulpmiddelen bestaan. Indien de norm of richtlijn geen meetbare uitspraak doet over een bepaald aspect, wordt dat aspect in dit hoofdstuk nader uitgewerkt. De meeste aanvullende eisen en aanbevelingen komen echter voort uit het eerder aangehaalde veldonderzoek ¹³.

4.2.4.1 Aanvullende eisen

De infusiehulpmiddelen moeten van een CE-markering zijn voorzien. Indien dit (nog) niet zo is, moet gedurende de "overgangsfase" (zie paragraaf 4.2.2) op een andere wijze overtuigend kunnen worden aangetoond dat het hulpmiddel aan de vigerende eisen voldoet.

Toelichting.

Indien een medisch hulpmiddel (dat geen elektrische of elektronische componenten bevat) van een CE-markering is voorzien, kan worden aangenomen dat aan de wettelijke eisen is voldaan. Hulpmiddelen met elektrische of elektronische componenten moeten op grond van een Europese richtlijn^{114a} reeds vanaf 1 januari 1996 van een CE-markering zijn voorzien ten aanzien van de stoorproductie en de stoorgevoeligheid van het hulpmiddel. Deze eisen zijn opgenomen in de Collateral Standard IEC 601-1-2¹⁰³. Er moet echter duidelijk worden aangegeven dat *deze* CE-markering uitsluitend geldt voor de Europese stoorproductie en stoorgevoeligheidseisen. Is een CE-markering aangebracht op basis van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (*Medical Device Directive* (MDD))⁹⁹ (zie paragraaf 4.2.2), dan voldoet het hulpmiddel hiermee automatisch tevens aan de eisen ten aanzien van de stoorproductie en de stoorgevoeligheid.

Het infusiehulpmiddel dat van elektrische of elektronische componenten is voorzien moet (voor zover van toepassing) voldoen aan de eisen in de (concept) IEC 601-2-24 norm.

Toelichting.

Voor elektrische infusie-hulpmiddelen bestaat een speciale IEC ontwerp-norm 601-2-24¹⁰⁴, waarin de bijzondere eisen ten aanzien van de elektrische en functionele veiligheid van infusiepompen en hun besturingsmechanismen zijn geformuleerd. De toepasselijke algemene eisen ten aanzien van elektrische veiligheid van de internationale norm IEC 601-1¹⁰² zijn hierin verwerkt, evenals die van de Collateral standard¹⁰³ ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit. De zorgverlenende instelling kan aan de hand van een testrapport of aan de hand van een certificaat nagaan of het infusiehulpmiddel voldoet aan de in de ontwerp-norm gestelde eisen. Hierbij kan het testrapport zijn opgesteld door de fabrikant of door een keurende instantie zoals een "Notified Body".

De door de fabrikant van het infusiehulpmiddel gespecificeerde nauwkeurigheid van de infusiesnelheid moet tenminste voldoen aan de eisen die aan de toedieningsnauwkeurigheid van het medicament worden gesteld.

De door de fabrikant van het infusiehulpmiddel gespecificeerde nauwkeurigheid van de bolusdosering moet tenminste voldoen aan de eisen die aan de toedieningsnauwkeurigheid van het medicament worden gesteld.

Toelichting.

De IEC 601-2-24 norm voor infusiepompen schrijft voor, dat de nauwkeurigheid van de infusiesnelheid moet worden gespecificeerd door middel van zogenaamde aanloop- en trompetcurven. Uit de "aanloopcurve" kan worden afgelezen, hoe snel de ingestelde infusiesnelheid wordt bereikt nadat de infusie is gestart. De "trompetcurve" geeft de procentuele onnauwkeurigheid van de infusiesnelheid weer over zowel korte- als over langere infusieperioden. Uit deze curve kan de geschiktheid van het infusiehulpmiddel voor het toedienen van een bepaald type medicament worden afgeleid. De getoonde onnauwkeurigheid moet hiervoor in relatie worden gebracht met de halfwaardetijd en de therapeutische breedte van het medicament zodat zekerheid wordt verkregen over de mate van eventueel niet-therapeutisch gedrag van het middel, dan wel toxisch gedrag.

De IEC norm bevat geen eisen ten aanzien van de toedieningsnauwkeurigheid, juist omdat deze eis zo sterk afhankelijk is van de farmaceutische eigenschappen van het toe te dienen middel.

Het instelbereik van de infusiesnelheid moet geschikt zijn voor infusie van analgetica.

Het instelbereik van de bolusgrootte (PCA bolus) moet geschikt zijn voor het beoogde doel.

De PCA bolus moet zowel via een voorziening op het toestel kunnen worden gegeven als met behulp van een afstandsbediening.

Het infusiehulpmiddel moet over een voorziening beschikken die het onbedoeld afgeven van een bolus voorkomt.

De bolus moet ook kunnen worden gegeven indien het infusiehulpmiddel wordt gedragen met de bijgeleverde draagfaciliteit.

Het infusiehulpmiddel moet aangeven of de extra toediening (PCA bolus) wel of niet is afgegeven.

Toelichting.

Afhankelijk van de toepassing, moet worden gekozen voor een infusiehulpmiddel waarbij het aantal PCA bolussen en de totale hoeveelheid toegediende analgetica kan worden beperkt. Een mogelijkheid om op ieder gewenst moment een extra PCA bolus af te geven kan tijdens het behandelen van de patiënt gewenst zijn.

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

De infusieapparatuur moet zijn voorzien 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.

Doordat batterijen slechts gedeeltelijk door de zorgverzekeraar worden vergoed, verdient het aanbeveling bij de aanschaf van het hulpmiddel te letten op de grootte van deze kostenpost. Hierbij kan worden uitgegaan van de specificatie van het batterijverbruik en de prijs van de batterij.

Opmerking: 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.

Het infusiehulpmiddel moet zijn voorzien van duidelijke en eenduidige aanwijzingen voor het installeren en gebruiksklaar maken (het aanbrengen van de medicatiecassette, het programmeren etc).

De verschillende onderdelen mogen slechts op een manier op het infusiehulpmiddel geplaatst en bevestigd kunnen worden.

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

Toelichting.

Het bevestigen van onderdelen moet zonder veel kracht plaats kunnen vinden. Om bepaalde bevestigingen te vergrendelen is het gebruik van een losse sleutel in verband met het zoek raken ongewenst.

Het gebruik van vaste medicatiecassettes vindt de voorkeur boven losse infusiezakken. Losse infusiezakken maken het geheel minder compact en er zijn extra infusielijnen nodig (kosten en ongemak).

De "prime" of "purge"-voorziening waarmee na installatie het infusiesysteem kan worden ontlucht mag niet door een enkele handeling in werking treden.

Toelichting.

Deze voorziening mag nooit worden gebruikt indien het infuus reeds op de patiënt is aangesloten!

Programmeerbare infusiehulpmiddelen moeten over middelen beschikken om het programmeren eenduidig te laten verlopen, zonder dat het risico bestaat dat er onbedoeld programmeerstappen worden overgeslagen.

Het programma moet kunnen worden beveiligd tegen veranderen.

Het verdient aanbeveling, dat het eenmaal ingestelde programma kan worden aangepast zonder de noodzaak het gehele programma opnieuw door te lopen.

Toelichting.

Bij het programmeren met behulp van toetsen, is het van belang dat deze toetsen zonder veel moeite kunnen worden ingedrukt en kan het handig zijn dat er na activering een terugkoppeling plaatsvindt ter bevestiging.

Voor de beveiliging tegen veranderen van het programma wordt een toegangscode geprefereerd boven een reeks ingewikkelde handelingen.

Het wordt aanbevolen dat het infusiehulpmiddel over een beschermd uitleesbaar geheugen beschikt waarin alle gegevens over gevraagde en toegediende doses worden opgeslagen.

Opmerking:

Bij een eventueel noodzakelijke evaluatie van de behandeling met opioïden kan het handig zijn de werkelijk toegediende doses retrospectief te kunnen vaststellen (zie ook hoofdstuk 3, zorgplan en thuisbehandeling).

Het infusiehulpmiddel dat met behulp van elektronische componenten functioneert, moet over een "zelftest" functie beschikken die automatisch in werking treedt bij het inschakelen van het hulpmiddel.

Het functioneren van de karakters van een "display" moet kunnen worden gecontroleerd.

Programmeerbare hulpmiddelen moeten over een voorziening beschikken waarmee de ingestelde waarden kunnen worden gecontroleerd. Deze controle moet onder alle bedrijfsomstandigheden van het hulpmiddel kunnen worden uitgevoerd.

Toelichting.

Vaak vindt de "zelftest" en de complete presentatie van de segmenten of karakters van het display plaats direct na het inschakelen van de voedingsspanning. Er moet op worden gelet, dat de presentatie van gegevens in een leesbaar tempo plaatsvindt zodat controle praktisch mogelijk is.

Het infusiehulpmiddel beschikt over toetsen met duidelijke functieaanduidingen. Hierbij wordt rekening gehouden met fysieke en psychologische beperkingen die zich bij patiënten kunnen voordoen.

Het wordt aanbevolen, dat het elektrische of elektronische infusiehulpmiddel is uitgerust met een "aan/uit" schakelfunctie.

Toelichting.

Uit onderzoek ¹³ blijkt de wens dat duidelijk wordt aangegeven of infusie plaatsvindt of dat dit niet het geval is (bijvoorbeeld: "stand by" of "'uit" stand).

De "aan/uit" schakelfunctie wordt aanbevolen, teneinde te voorkomen dat voor een kortstondige onderbreking de batterijen moeten worden uitgenomen.

Akoestische signalen moeten hoorbaar kunnen worden onderscheiden in signalen voor attenderen en voor alarmfuncties.

Alarmfuncties moeten vergezeld gaan van een akoestisch signaal. Tevens wordt een visueel signaal aanbevolen.

De reden van het alarm moet worden aangegeven. Indien hiervoor codes worden gebruikt, moeten deze codes op het infusiehulpmiddel worden verklaard. Het verdient aanbeveling, dat het akoestische alarm tijdelijk kan worden onderbroken.

Toelichting.

Omdat het akoestisch alarm opvallend is en relatief lang kan duren, is het prettig dat dit alarm tijdelijk kan worden uitgezet tot de oorzaak is verholpen. Duurt dit te lang, dan treedt het alarm automatisch weer in werking.

Het verdient aanbeveling dat het infusiehulpmiddel over een voorziening beschikt waaruit blijkt hoelang het infuus nog kan lopen of dat het over een voorziening beschikt waardoor er vanaf een uur voor het einde van het infuus een repeterende signalering wordt gegeven.

Het infusiehulpmiddel moet met een draagvoorziening worden geleverd.

De draagvoorziening moet het geven van een PCA bolus en het aflezen van het display mogelijk maken.

Het wordt aanbevolen dat de constructie van de draagvoorziening verschillende draagwijzen toestaat.

Het wordt aanbevolen dat de draagvoorziening kan worden gereinigd.

Toelichting.

Zwakke patiënten kunnen last ondervinden van het dragen van relatief zware infusiehulpmiddelen. Omdat de grootte van de medicatiecassette voor een groot deel het gewicht en de afmetingen bepaalt, verdient in dit geval een kleine cassette de voorkeur.

Een speciale gebruiksaanwijzing voor de patiënt wordt aanbevolen. Hierin moeten slechts die onderwerpen worden behandeld waarmee de patiënt te maken kan krijgen.

Het verdient voorkeur dat de uitleg in deze gebruiksaanwijzing plaatsvindt door middel van begeleidende plaatjes, tekeningen of foto's.

Het verdient aanbeveling dat deze gebruiksaanwijzing bij de pomp in de draagvoorziening kan worden opgeborgen.

Toelichting.

De introductie van het infusiehulpmiddel kan aan de hand van de patiënten-gebruiksaanwijzing plaatsvinden (zie eisen 2.7.5 en 3.5.1). Hierdoor neemt de patiënt tevens kennis van de inhoud van de gebruiksaanwijzing en kunnen eventuele onduidelijkheden direct worden verklaard.

Het verdient aanbeveling dat de op de pomp aangebrachte informatie die voor gebruikers van belang is en de informatie die door de apparatuur tijdens het gebruik wordt getoond (bijvoorbeeld op het display), in de Nederlandse taal zijn gesteld.

4.2.4.2 Medicatie

De analgetica en infuusvloeistoffen die bij de bereiding van de medicatie worden gebruikt voldoen aan wet- en regelgeving, met name de WOG ²⁹, ministeriële besluiten ¹¹⁶ en voorschriften ^{33,53,54,56,117}. Dit houdt onder meer in dat uitsluitend geneesmiddelen worden gebruikt die voor het indicatiegebied van parenterale pijnbehandeling zijn geregistreerd.

4.2.5 Eisen aan apparatuur apotheek

Eis 4.2.5:

De zorgaanbieder beschikt over de ondersteunende apparatuur, faciliteiten en middelen, die noodzakelijk zijn om analgetica op de juiste wijze te bereiden en aan de patiënt te leveren.

Toelichting:

De apotheek beschikt over speciale inrichting voor het aseptisch bereiden van analgetica-preparaten (Laminer Air Flow-kasten) of maakt gebruik van een steunpuntapotheek. De apotheek werkt in overeenstemming met de algemene professionele standaarden en met specifieke voorschriften, zoals die momenteel onder meer zijn vastgelegd in de algemene richtlijnen 'infuus thuis' die door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Stichting Farmaceutische Thuiszorg Amsterdam (SFTA) zijn ontwikkeld ⁵⁶. Hierin wordt onder meer aandacht besteed aan de gebruiksvriendelijkheid van infusie-systemen voor de bereider van de analgetica.

4.2.6 Beheer van hulpmiddelen

Eis 4.2.6

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

Toelichting:

Voldoende aantallen PCA-infusiepompen voorzien niet alleen in de directe behoefte vanwege patiënten die in behandeling zijn, maar ook in de nodige reserve-pompen voor de eventuele vervanging van een defecte pomp door de zorgaanbieder of door de toeleverancier (zie eis 4.2.7).

De nodige toebehoren en verbruiksgoederen moeten in voldoende mate bij de zorgaanbieder in voorraad zijn, zoals: toedieningssets, naalden, verbandmiddelen, bacteriefilters, afsluitdopjes, ontsmettingsmiddelen, afdek materiaal, overige steriele hulpmiddelen, batterijen, naalden-containers en andere afvalverwerkings-materialen.

Adequaat beheer en onderhoud zijn noodzakelijk om te garanderen dat de infusie-apparatuur in goede staat verkeert. 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 er goede afspraken tussen de zorgaanbieder en de betrokken afdeling of instelling te worden gemaakt, vastgelegd en nagekomen. Bij uitbesteding van beheer en onderhoud controleert de zorgaanbieder, c.q. de kwaliteitsfunctionaris, de sub-contractor geregeld en systematisch op de naleving van kwaliteitseisen en afspraken.

De organisatie heeft voor iedere in de thuiszorg gebruikte infusiepomp, de daarbij benodigde toebehoren en verbruiksgoederen, een algemene instructie die omschrijft: gebruiksdoel van de infusieapparatuur, gebruiksaanwijzing, (troubleshooting), veiligheidsvoorzorgen, schoonmaken en desinfectie, voorkomen van infecties infusieapparatuur en toebehoren, informatie over aflevering en terughalen, reserve apparatuur voor noodgevallen, opslag en transport van apparatuur, veilige en juiste opslag van toedieningssystemen en afvoer van toedieningssystemen met gepaste technieken en containers. Er bestaan specifieke procedures voor terugname van apparatuur bij patiënten met infectieuze aandoeningen.

Voor iedere infusiepomp wordt een gebruiksgedagboek aangelegd waarin de gebruiksgeschiedenis van de pomp en alle incidenten worden geregistreerd. Ook onderhoudsbeurten, voorafgaand aan ieder nieuw te behandelen patiënt, worden hierin verantwoord. Onderhoud geschiedt aan de hand van een expliciet protocol dat op basis van door de fabrikant geleverde voorschriften is vastgesteld. Voor toebehoren en verbruiksgoederen beschikt de 'instelling' over procedures voor voorraadbeheer en vervaldatum-controle.

- Beheersinstrument
- Procedure beheer hulpmiddelen

Elementen van het beheersinstrument procedure beheer hulpmiddelen voor uitwerking van eis 4.1.5 en 4.1.7.

Bij de activiteiten die zijn gericht op de kwaliteitsbeheersing van infusieapparatuur wordt aan de volgende aspecten van het beheer van apparatuur aandacht geschonken (zie ook het Handboek Kwaliteitsborging uitleenhulpmiddelen^{117a,b}).

- Acceptatie:
 - Identificatie van de infusieapparatuur die binnen de 'instelling' aanwezig is.
 - Administratie van deze apparatuur, van het gebruik ervan en van procedures en personen die bij het beheer en het gebruik van de infusieapparatuur zijn betrokken.
 - Werkwijzen bij het inbrengen van aangeschafte infusieapparatuur in de 'instelling'.
- Opslag
- Uitgifte van infusieapparatuur aan gebruikers/patiënten.
- Gebruik en service van infusieapparatuur.
- Inname: Terugnemen en hergebruiken van infusieapparatuur.
- Beoordeling: Criteria en procedures voor de visuele en functionele evaluatie van de conditie van de infusieapparatuur op bepaalde momenten.
- Onderhoud: Periodiek en systematisch onderhoud en reparatie van infusieapparatuur bij geconstateerde tekortkomingen.

4.2.7 Aanvullende eisen aan de fabrikant of toeleverancier van infusiehulpmiddelen

Eis 4.2.7:

De fabrikant/toeleverancier van de infusieapparatuur verzorgt de nodige training in het omgaan met de apparatuur en is permanent telefonisch bereikbaar voor assistentie van de 'instelling'.

Zonodig levert de fabrikant of toeleverancier tijdig een reserve-pomp ter vervanging van een defecte pomp.

Toelichting:

Deze eisen moeten door de zorgaanbieder aan de fabrikant of toeleverancier van infusie-apparatuur worden gesteld. De infusie-apparatuur die geschikt is voor PPKT is complex en is niet zonder specialistische kennis over de mogelijkheden en moeilijkheden van deze apparatuur verantwoord te gebruiken. Deze gegevens en de informatie over opgedane ervaringen zullen voor ieder type infusiepomp verschillen en daardoor uitsluitend door de fabrikant of leverancier van de pomp kunnen worden geleverd. De leverancier van het infusiehulpmiddel levert schriftelijke handleidingen voor omgaan met het apparaat, voor het onderhoud en ijken van de apparatuur en voor de te volgen werkwijze bij storingen en problemen.

4.2.8 Aansprakelijkheid en registratie incidenten**Eis 4.2.8.1:**

De zorgaanbieder voorziet in een adequate regeling van de aansprakelijkheid voor schade die door gebruikers wordt toegebracht aan de infusieapparatuur en voor schade die ontstaat door het gebruik van de apparatuur.

Toelichting.

De zorgaanbieder moet daarvoor de risico's op schade die door het gebruik van apparatuur kan optreden, specificeren.

Eis 4.2.8.2:

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

5 KNELPUNTEN/KRITISCHE FACTOREN

Uit het veldonderzoek is een aantal kritische factoren naar voren gekomen, die in de praktijk in grote mate bepalend blijken te zijn voor de kwaliteit van de zorg voor terminale kankerpatiënten thuis. Ook uit de literatuur zijn knelpunten geïnterpreteerd^{2,6,9,12,37,74,117-121}. Deze kritische factoren en knelpunten vormen belangrijke aangrijpingspunten voor het kwaliteitsbeleid van een TZD-PPKT. De kritische factoren zijn in deze richtlijnen zo goed mogelijk verwerkt. Sommige factoren zijn echter dermate belangrijk voor een doelmatige en verantwoorde zorg thuis, dat ze op deze plaats nog eens extra worden belicht.

Bij de inrichting van de organisatie en bij het vaststellen van de werkwijzen binnen de organisatie dient rekening te worden gehouden met deze kritische factoren. Bij het evalueren van de zorgverlening dient hieraan eveneens speciale aandacht te worden geschonken. Zonodig dienen onderdelen van de organisatie te worden aangepast, procedures, protocollen en werkvoorschriften te worden bijgesteld, afspraken te worden gemaakt, of andere noodzakelijke maatregelen te worden getroffen om de kwaliteit van de zorgverlening op een bepaald punt te verbeteren.

Kritische factoren zijn:

- *Continuïteit van zorg en coördinatie van zorgverlening*

De afstemming van de werkzaamheden van verschillende zorgverleners schiet vaak tekort, vooral als er verschillende disciplines, afdelingen, of organisaties bij zijn betrokken en geen centraal coördinatiepunt voor de zorg van een bepaalde patiënt beschikbaar is. De arts, die in principe verantwoordelijk is voor het (medisch) behandelplan is meestal niet degene die de verantwoordelijkheid kan dragen voor de coördinatie van het gehele zorgplan voor thuisbehandeling. Het verdient aanbeveling om hetzij een thuiszorgverpleegkundige, hetzij een zorgmanager apart te belasten met de coördinatie van de zorg.

De coördinatie van zorg is vooral van belang voor de continuïteit van zorg bij overdracht van patiënten. Dit geldt zowel voor de overdracht van de ene instelling naar een andere, als voor de regelmatig voorkomende overdracht tussen hulpverleners.

Beheersinstrumenten die ten behoeve van de continuïteit van de zorg kunnen worden gebruikt zijn:

- selectieprocedures die zeker stellen dat alleen patiënten worden aangenomen waarvan geheel in de vastgestelde zorgbehoefte kan worden voorzien en waarmee een goede afstemming tussen de indicatiestelling, de planning van de zorgverlening en de levering van de zorg in de loop der tijd kan

- worden bereikt;
- voorschriften ten aanzien van de uitwisseling en overdragen van informatie over patiënten tussen zorgverleners, tussen afdelingen en instellingen en tussen zorgverleners en de patiënt;
- voorziening voor permanente bereikbaarheid van de 'instelling' voor patiënten bij noodgevallen (*back up service*);
- procedures voor de verwijzing, overdracht, of het ontslag van de patiënt naar een ander echelon, andere zorgverlener, of type zorginstelling, indien dit is geïndiceerd, in overeenstemming met de vastgestelde behoeften van de patiënt.
- procedures voor en schriftelijke afspraken over, bijdragen van afdelingen en instellingen aan onderdelen van het zorgpakket;
- personeelsbeleid en werkplanningsprocessen, waarmee wordt bevorderd dat de patiënt zorg ontvangt van een zo beperkt mogelijk aantal, vertrouwde, medewerkers;
- optimale samenwerking en goede infrastructuur.

- *Toegankelijkheid van PPKT.*

Er bestaan verschillende oorzaken waardoor niet iedere patiënt die eigenlijk voor PPKT in aanmerking komt deze behandeling ook krijgt. Een deel daarvan betreft situaties waarin PPKT ten onrechte door een behandelaar niet wordt overwogen en niet als mogelijkheid met de patiënt wordt besproken. Bij de palliatieve behandeling van kankerpatiënten door een oncoloog kan bijvoorbeeld de nadruk van de pijnbehandeling liggen op het onderdrukken van tumorgroei met bestraling of cytostatica. Dit kan resulteren in minder frequente of verlate doorverwijzing naar de anesthesiologie, waardoor mogelijk effectievere, of minder schadelijke, alternatieve vormen van pijnbehandeling niet, of te laat, worden overwogen. Bij een ander deel van de patiënten blijkt PPKT niet mogelijk doordat de zorg niet kan worden georganiseerd (zie overige knelpunten).

- *Vermoeiende wachttijden bij bezoek aan polikliniek*

Een patiënt die thuis wordt behandeld kan regelmatig de polikliniek van een ziekenhuis moeten bezoeken voor lichamelijk onderzoek, of voor andere zaken die niet thuis kunnen worden uitgevoerd. Hierbij komen vaak wachttijden van enkele uren voor, die zeer belastend kunnen zijn voor deze patiënten. Er moeten regelingen worden getroffen die de wachttijden in de polikliniek zo kort mogelijk houden.

- *Het verzekeren van de nodige gezinszorg en maatschappelijk werk*

Ondersteuning van de patiënt bij huishoudelijke en verzorgende taken is soms noodzakelijk en gezinsverzorging vormt dan onderdeel van het zorgplan. Doordat voor de gezinszorg andere procedures en voorwaarden gelden en levering van gezinszorg ook vaak niet direct onder de verantwoordelijkheid van de 'behandelaars' geschiedt, wordt de gezinszorg soms te laat of niet geleverd. Als de gezinssituatie en de conditie van de patiënt gezinszorg en maatschappelijk werk noodzakelijk maken, dan moet de realisatie daarvan als voorwaarde voor het overgaan tot thuisbehandeling worden gezien.

- *24-uurs-bereikbaarheid, voor het opvangen van noodsituaties.*

Als belangrijk vereiste aan de organisatie en werkwijzen van de zorgaanbieder geldt de 24-uurs-bereikbaarheid gedurende 7 dagen per week, voor het beantwoorden van dringende vragen en voor het opvangen van noodsituaties. Het verdient aanbeveling om te streven naar aansluiting op bestaande voorzieningen, om 24-uurs-zorg voor deze groep patiënten overal in Nederland te bevorderen.

Soms dient de 24-uurs beschikbaarheid volgens een verzekeraar door het ziekenhuis te worden verzorgd, terwijl de permanente beschikbaarheid volgens de behandelend specialist daarmee onvoldoende kan zijn gewaarborgd. Ook bij de invulling van de bereikbaarheid door huisartsen zijn vaak problemen met de continuïteit

- *Regionale afstemming van beleid en organisatie.*

De zorgaanbieder zou zoveel mogelijk aan moeten sluiten bij bestaande structuren. Het beleid en de organisatie dient per regio geregeld te zijn, terwijl ook met overdracht van de ene regio naar de andere rekening wordt gehouden.

- *Kwaliteit van de gebruikte hulpmiddelen en geneesmiddelen.*

Er is behoefte aan afspraken tussen zorgaanbieders en apothekers die steriel en pyrogeenvrij bereiden van gevulde cassettes of andere systemen garanderen. Voor de huidige situatie geldt dat de infusieapparatuur (bestaande uit pompen, catheters, cassettes/reservoirs, filters, poorten) nog onvoldoende is onderzocht om te kunnen beschikken over integrale eisen waarmee de kwaliteit van het gehele infusiesysteem kan worden beoordeeld en verbeterd. Wel bestaan er mogelijkheden om de meeste belangrijke aspecten van de kwaliteit van de individuele componenten te toetsen (zie hoofdstuk 4). Ook zijn er in de USA enkele goede rapporten verschenen met betrekking tot pompen in de thuissituatie ^{108-110,112,113}.

- *Logistiek en doelmatigheid.*

Door het gebruik van te veel verschillende typen infusieapparatuur binnen een 'instelling' is het voor zorgverleners niet goed mogelijk voldoende ervaring op te bouwen met de apparatuur waarmee patiënten worden behandeld. Ook het beheer van de hulpmiddelen verloopt niet optimaal. Er is derhalve behoefte aan landelijke en regionale afstemming van het beleid ten aanzien van de aanschaf van infusieapparatuur en van de organisatie voor thuisgebruik, ook ten aanzien van andere behandelingen zoals met antibiotica, cytostatica en parenterale voeding. Er bestaat een noodzaak om per regio de administratie van uitgifte en teruggave van pompen centraal te organiseren of coördineren.

- *Financiering.*

Voor sommige onderdelen van de zorg bestaat nog geen goede regeling voor de vergoeding van de kosten. De financiering van hulpmiddelen en zorg is nog niet uniform geregeld en er is dus behoefte aan duidelijkere afspraken tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Doordat de vergoeding van hulpmiddelen en geneesmiddelen per 1 januari 1996 niet langer uit de AWBZ, maar via de ZFW en particuliere verzekeringen wordt gefinancierd, zal deze behoefte nog toenemen. Voor zorg die op grond van de wettelijke verzekeringen als AWBZ en ZFW wordt gefinancierd gelden andere voorwaarden en regels dan voor de particuliere verzekeringen, zowel wat betreft de tariefstelling, als wat betreft de aard van de zorginstellingen die de zorg mogen leveren ³⁴. Het verdient aanbeveling om in de toekomst op landelijk niveau te werken aan inpassing van deze en andere, vormen van transmurale zorg in de richtlijnen voor het vaststellen van de budgetten en (neven)tarieven voor ziekenhuizen en thuiszorginstellingen en in de richtlijnen voor de tarieven van huisartsen, specialisten en apothekers (zie bijlage 1, WTG). Op lokaal niveau zouden ziekenhuizen en thuiszorginstellingen afspraken kunnen maken met verzekeraars over hun capaciteit en productie ten behoeve van PPKT. Een zorgaanbieder heeft ook steeds vaker te maken met meerdere ziektekosten-

verzekeraars, tot meer dan tien, die verschillende voorwaarden stellen (bijvoorbeeld merk pomp), die een verschillend vergoedingsbeleid voeren en die ieder hun eigen afspraken kunnen hebben met zorgleveranciers, bijvoorbeeld met facilitaire bedrijven. Het is van belang dat afspraken tussen zorgverzekeraars en individuele zorgleveranciers die slechts een deel van de TZD-PPKT verzorgen worden afgestemd met de andere zorginstellingen die voor die zorg medeverantwoordelijk zullen zijn.

- *Scholing en deskundigheid.*

Er is behoefte aan na- en bijscholing op regionaal niveau van anesthesiologen, huisartsen, verpleegkundigen en apothekers. Om structurele tekorten van deskundig specialistisch personeel op te lossen zou het scholingsprogramma van opleidingsinstituten, zowel wat betreft basisopleidingen, als wat betreft na- en bijscholingscursussen moeten worden aangepast.

- *Pijndagboek*

Het notuleren in het pijndagboek wordt door patiënten vaak als vermoeiend en onaangenaam confronterend met de hopeloze situatie ervaren. Het dient goed afgewogen te worden of de dagelijkse pijnregistratie niet achterwege gelaten kan worden. Wel moeten alle acute en onverwachte veranderingen in de pijnbeleving worden geregistreerd en goed onderzocht. In een aantal gevallen kan het uitlezen van het pompgeheugen, wat betreft de gevraagde en toegediende extra-bolusdoseringen, bijdragen aan, of functioneren als, het pijndagboek.

- *Patiënten in een verzorgingstehuis*

Indien een patiënt niet zelfstandig woont, maar in een verzorgingstehuis, dan is het nodig deze instelling bij het organiseren van de zorg te betrekken.

BIJLAGEN

BIJLAGE 1 Relevante wet- en regelgeving voor PPKT

Gezondheidswet

De algemene organisatie van de gezondheidszorg in Nederland wordt geregeld in de Gezondheidswet (GW) ¹²², waarin de instelling en werkwijzen van belangrijke adviserende, controlerende en coördinerende organen als de Nationale Raad voor de Volksgezondheid, de Gezondheidsraad, het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Provinciale Raden voor de Volksgezondheid is beschreven. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft vooral taken ten aanzien van het feitelijk functioneren van instellingen en adviseert de minister van VWS, onder meer over erkenning of toelating van thuiszorginstellingen.

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 ZFW, AWBZ, WZV en 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 die aan zorgaanbieders en aan verzekeraars worden gesteld zijn omschreven (naast GW, WZV, WTG, Wet BIG, WGBO en andere).

De basis voor de wettelijke regelingen voor de levering van zorg wordt gevormd door artikel 8a van de Ziekenfondswet (ZFW) ²⁶ en artikel 8 van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) ²⁸, waarin wordt geëist dat een instelling die verstrekkingen/zorg verleent als zodanig moet zijn erkend. De erkenning vormt de formele voorwaarde om te kunnen fungeren als zorgleverancier in de zin van de ZFW en de AWBZ. Alleen erkende (kruis)instellingen kunnen kosten die volgens de ZFW en de AWBZ worden vergoed declareren. Op grond van de regelgeving komt de kruisinstelling ook automatisch in aanmerking voor jaarlijkse financiële bijdragen uit het Fonds AWBZ ten behoeve van de capaciteit voor te leveren gezinszorg (op basis van adherentiegebied). De betrokken instelling is dan verantwoordelijk voor de levering van (een deel van) de zorg waarop mensen in het adherentiegebied op grond van de AWBZ aanspraak kunnen maken. Deze zorg wordt geleverd zonder verdere betaling door de patiënt (behoudens wettelijke eigen bijdragen), of AWBZ orgaan/verbindingskantoor. (zie ook de paragraaf over

WTG, voor regels omtrent budgetten, tarieven en afspraken en de rol van het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (COTG) ⁴⁹).

Voor PPKT kunnen de volgende specifieke onderdelen van de zorg geheel of gedeeltelijk worden vergoed op basis van de ZFW (zie ⁴⁰):

- Farmaceutische hulp, met name de aflevering van een volgens de algemeen aanvaarde standaard (KNMP) bereid analgeticum (⁴⁰,art. 7);
- Hulpmiddelen, met name een draagbare uitwendige infusiepomp met toebehoren (⁴⁰,art. 15)(zie Noot);

De behandelend specialist dient een machtigingsverzoek voor vergoeding van de kosten in bij de zorgverzekeraar, verwijzend naar eventueel bestaande afspraken van de zorgaanbieder met de zorgverzekeraar.

**Noot: Indicaties voor draagbare uitwendige infusiepompen
(Regeling hulpmiddelen 1996 ^{83a}):**

Artikel 2

2.1.

De aanspraak op hulpmiddelen omvat de verschaffing in eigendom van: [...]

p. draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren als aangegeven in artikel 22; [...]

2.4.

Het ziekenfonds kan bepalen dat middelen die daarvoor uit oogpunt van doelmatige zorgverlening redelijkerwijs in aanmerking komen, in afwijking van het eerste lid, in bruikleen worden verschaft.

[...]

Artikel 22

1. De aanspraak op de in artikel 2, eerste lid, onder p, bedoelde draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren omvat tevens de bij de eerste verschaffing behorende batterijen en oplaadapparatuur, maar niet de vervanging daarvan.
(Tot de toebehoren van de infuuspompen worden onder meer gerekend fixatie materiaal, desinfectantia, verbindingsslangetjes en naalden: Wetgeving Gezondheidszorg-Suppl. 139, 1994, 2.4.7.1-48)
2. De aanvraag voor toestemming voor de verschaffing van de in het eerste lid bedoelde middelen gaat vergezeld van een schriftelijke toelichting van de behandelend specialist.
3. Aanspraak op de verstrekking van de in het eerste lid bedoelde middelen bestaat indien sprake is van een indicatie als vermeld in bijlage 6 van deze regeling.

Bijlage 6 (behorende bij artikel 22, derde lid, van de Regeling hulpmiddelen 1996 ^{83a})

Indicaties voor de verstrekking van draagbare, uitwendige infuuspompen:

1. toediening van opiaten ter behandeling van pijn die niet op andere wijze adequaat kan worden bestreden [...].

De instellingen en de zorgverzekeraars kunnen met elkaar overleggen over een overeenkomst over de zorg die de instelling voor rekening van de zorgverzekeraars kan verlenen en welke vormen van zorg dit betreft. De verzekeraars kunnen op basis van hun beoordeling van het kwalitatieve niveau van de instelling beslissen of zij al of niet een overeenkomst ermee aangaan. In Uitkomsten van Overleg (UvO), die door de Ziekenfondsraad worden bekrachtigd, worden landelijke model-overeenkomsten vastgelegd, waarin afspraken worden gemaakt over de kwaliteit van de te verlenen zorg en waarin de rechten en plichten inzake levering van specifieke zorg tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders worden vastgelegd. Deze UvO's kunnen lokaal specifiek worden ingevuld. UvO's vormen een leidraad voor structurele en incidentele afspraken tussen een zorgaanbieder en een zorgverzekeraar. Voor PPKT zijn vooral van belang de "UvO Overeenkomst zorgverzekeraar - kruisorganisatie" ³¹ en de UvO's voor ziekenhuizen ³⁰, voor huisartsen ³² en voor apothekers ³³.

In de UvO voor kruisorganisaties ³¹ zijn geregeld:

- verplichting van de kruisorganisatie tot verlenen van zorg overeenkomstig de AWBZ;
- geen betaling boven COTG tarief, behoudens wettelijke eigen bijdragen;
- algemene voorwaarden ten aanzien van de kwaliteit van de zorg: verantwoorde zorg, voldoende materiële voorzieningen, hygiëne, kennis en kunde van personeel, uitvoering van taken overeenkomstig deskundigheidseisen, correcte bejegening, 24-uurs bereikbaarheid, continuïteit van zorg, klachtenregeling, doelmatig en kosten-effectief, verantwoorde delegering van taken, met name van voorbehouden handelingen (verlengde arm) en melding van ontzegging uit de bevoegdheid van medewerkers;
- registratie en administratie conform WPR;
- recht van verbindingskantoor om kwaliteit van verleende hulp te controleren, informatieverstrekking door kruisorganisatie, toelating controleurs tot instelling;
- melding van wijzigingen in accommodatie aan verbindingskantoor conform COTG richtlijnen, vaststelling tarieven conform COTG ⁴⁹, op basis van de WTG.

De eisen waaraan instellingen met betrekking tot erkenning moeten voldoen, zijn in ministeriële besluiten uitgewerkt. Voor de bij de thuiszorg voor kankerpatiënten betrokken instellingen zijn het Besluit Eisen erkenning ziekenhuizen³⁸ en het Besluit Erkenningssystemen kuisorganisaties ex AWBZ⁴³ van belang. In deze ministeriële besluiten zijn vooral procedurele kwaliteitseisen geformuleerd. Het besluit voor de kuisorganisaties bevat ook planmatige aspecten. Voor ziekenhuizen worden planmatige aspecten geregeld in de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV)²⁵. Voor de bouw en de exploitatie van een ziekenhuis is een vergunning benodigd. In artikel B.1.1.2 van het 'Besluit Erkenning Ziekenhuizen' is de eis opgenomen dat alle ziekenhuizen moeten zijn aangesloten bij een IKC en ervoor zorg dienen te dragen dat door deelname aan de vanuit het IKC op te zetten en te coördineren activiteiten een zo goed mogelijke zorg voor kankerpatiënten wordt bereikt (zie ook⁴). Dit betreft vooral de consulistentdiensten^{51,52} (meestal via een oncologiecommissie), de tumorwerkgroepen en de kankerregistratie. Via deze voorgeschreven structuren kunnen de VIK en de IKC's, naast de beroepsvereniging van anesthesiologen NVA, een rol bij het kwaliteitsbeleid van pijnbehandeling bij kankerpatiënten spelen¹.

Tot voor kort werd het Besluit, waarmee zowel het kwaliteitsbeleid als het spreidingsbeleid van erkende kuisorganisatie (EKO's) wordt gereguleerd, ook gehanteerd bij beslissingen over individuele erkenning. Omdat het Besluit echter geen Algemene Maatregel Van Bestuur is, is inmiddels de mogelijkheid om een verzoek tot erkenning te weigeren op formele gronden komen te vervallen. Op dit moment kunnen zowel non-profit, als commerciële thuiszorginstellingen een verzoek indienen om te worden erkend en dit kan formeel niet worden afgewezen. Enkele commerciële thuiszorgorganisaties functioneren nu op basis van een voorlopige erkenning, waarover eind 1996 een beslissing zal worden genomen. De Ziekenfondsraad en de Inspectie voor de Gezondheidszorg adviseren de minister bij besluiten over erkenning van individuele thuiszorginstellingen. Als leidraad bij de beoordeling van een verzoek dient een drietal Besluiten⁴¹⁻⁴³, waaronder het besluit erkenningssystemen kuisorganisaties⁴³.

Na erkenning moet een thuiszorgaanbieder met de verzekeraars onderhandelen over tarieven voor alle verleende prestaties in de gezondheidszorg en het daarvoor benodigde budget. De bereikte overeenstemming wordt voorgelegd aan het COTG voor toetsing aan de richtlijnen. Na goedkeuring vindt toekenning van budget plaats⁴⁹.

De facilitaire bedrijven, die naast de ziekenhuizen en erkende thuiszorginstellingen een belangrijke rol spelen bij de verlening van thuiszorg voor kankerpatiënten, vallen door hun beperkte zorgpakket formeel niet onder de werkingssfeer van veel van deze wet- en regelgeving en kunnen ook alleen zorg leveren in de 'vrije markt sector'. Ook is er tot op heden geen model-UvO voor facilitaire bedrijven die zorg ten behoeve van PPKT leveren.

Kwaliteitswet Zorginstellingen

De bovengenoemde wetgeving en de daaruit voortvloeiende regelgeving zal naar verwachting veranderen als de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI) ¹⁰ wordt aangenomen en in werking treedt. Het begrip 'erkend' in de andere wetten ^{26,28} zal op basis van de KWZI worden gewijzigd in 'toegelaten'. In het wetsvoorstel KWZI, dat op 7 maart 1994 aan de Tweede Kamer werd aangeboden en op 30 mei 1995 het laatst werd gewijzigd, worden globale eisen aan de kwaliteit van zorg gesteld, met name ten aanzien van organisatie en kwaliteitsbeleid en worden handhaving en toezicht geregeld.

Samenvatting van de eisen uit de KWZI (uit: de Perken te buiten ¹²³)

- *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 voor de 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.

Het wetsvoorstel omvat geen gedetailleerde regeling van de praktijk, maar biedt een wettelijk kader voor zelfregulering onder voorwaarden (m.a.w. geconditioneerde zelfregulering). Hoewel medio 1995 nog moet worden bekeken of het voorstel nog nadere afstemming behoeft met andere voorgenomen wetgeving op het gebied van de gezondheidszorg, is het proces van zelfregulering en het ontwikkelen van een kwaliteitsbeleid al in alle geledingen van de gezondheidszorg in volle gang. Het leidt geen twijfel, dat het toekomstige kwaliteitsbeleid in de gezondheidszorg geheel volgens de in de KWZI aangegeven principes zal worden gereguleerd. Daarop vooruitlopend heeft een groot deel van de nu nog formeel geldende wet- en regelgeving haar betekenis in de praktijk verloren, mede omdat zij ook niet goed meer aansluit bij de opvattingen en de structuren binnen en buiten de huidige gezondheidszorg. Dit laatste geldt in bijzondere mate voor de thuiszorg, waarbij het afgelopen decennium zeer grote veranderingen hebben plaatsgevonden, waardoor het 'oude' systeem niet langer toereikend is. De nieuwe wet geldt ook voor commerciële en andere (niet-erkende) instellingen, die niet onder de oude regelgeving vielen en heeft betrekking op alle zorg, onafhankelijk van de wijze van financiering.

In de KWZI wordt aangegeven dat kwaliteit van 'niet-instellingsgebonden zorg' wordt geregeld in de Wet beroepen individuele gezondheidszorg (BIG)¹¹. 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.

Het voorstel kwaliteitswet voorziet in een wijziging van art. 40 van de Wet BIG¹¹. Daarmee wordt beoogd aan de individuele beroepsbeoefenaren die niet onder de kwaliteitswet vallen dezelfde eisen te stellen als die welke gelden voor instellingen. Het gaat dan om : het leveren van verantwoorde zorg, het treffen van de daartoe benodigde organisatorische maatregelen en het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Ook de bepalingen omtrent toezicht en handhaving van de kwaliteitseisen in de Wet BIG zijn afgestemd op de Kwaliteitswet.

Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg

De wet BIG ¹¹ richt zich op de kwaliteit van de beroepsuitoefening van arts, apotheker, verpleegkundige en nog enkele andere beroepen die hier niet van belang zijn. De wet bevat regels voor de zorgverlening door beroepsbeoefenaren en beoogt de bevordering van kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van de patiënt. De wet is sinds 11 november 1993 van kracht, maar de 'werkingssfeer', die via AMVB's en mede door de beroepsgroepen, moet worden vormgegeven, is momenteel nog klein. De implementatie van de wetten zal op termijn leiden tot een inrichting van systemen van (her)registratie van beroepsbeoefenaren met gedefinieerde deskundigheid (titelbescherming) en wellicht tot certificering van zorginstellingen. Voor dergelijke systemen zijn ook instrumenten nodig om de kwaliteit van zorg te kunnen beoordelen, zoals protocollen, kwaliteitsindicatoren, visitatie en intercollegiale toetsing. Dergelijke instrumenten zijn echter nog volop in ontwikkeling. De precieze vormgeving van de kwaliteitsbewaking zal dan ook nog enige jaren in beslag nemen. De verschillende deskundigheidsniveaus en specialismen zijn wat betreft opleidingseisen, ervaring en registratie het verst ontwikkeld voor artsen. Voor verpleegkundigen zijn de bij PPKT noodzakelijke deskundigheden nog niet herkenbaar in het standaard curriculum of in gedefinieerde en geregistreerde deelspecialismen. In 1995 is begonnen met de registratie van verpleegkundigen.

De zorgaanbieder moet controleren of een zorgverlener die bij hem in dienst is, is geregistreerd, maar dient ook nog na te gaan of deze over voldoende bekwaamheden (recente ervaring) beschikt. Over uitvoering van voorbehouden handelingen moeten afspraken met artsen worden gemaakt.

Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector ⁶⁵

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. Het wetsvoorstel 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).

Wetsvoorstel Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen

Met het Wetsvoorstel Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen ¹²⁴ wordt beoogd de cliënten van zorginstellingen die uit collectieve middelen worden gefinancierd, een afdwingbaar recht op medezeggenschap bij het besturen van die instellingen toe te kennen. Hiermee biedt het wetsvoorstel mogelijkheden voor patiënten/cliënten om invloed uit te oefenen op het kwaliteitsbeleid van de instelling.

Wet Tarieven Gezondheidszorg

De Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG) ²⁷ is het sluitstuk van de sturingswetten in de gezondheidszorg. De WTG is een tarievenwet, die regelt welke prijs door aanbieders van zorg bij de zorgverzekeraars mag worden gedeclareerd. De WTG regelt prijzen van instellingen én van beroepsbeoefenaren. Het COTG is het uitvoeringsorgaan van de WTG dat bij alle tarieven betrokken is en als enige beoordelingsorgaan alle tarieven in de gezondheidszorg goedkeurt of vaststelt ⁴⁹.

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. Deze wet regelt de manier waarop tarieven van instellingen en van individuele beroepsbeoefenaren (samen 'organen van gezondheidszorg') tot stand komen. Onder tarieven worden alle prijzen verstaan die zich in de zorgsector in welke vorm dan ook voordoen: honoraria, onkosten, vergoedingen, verpleegtarieven en budgetten van instellingen. De wet regelt alle tarieven, voor zowel de wettelijke, als de particuliere ziektekostenverzekeringen. Het is in Nederland verboden tarieven te rekenen die geen wettelijke basis hebben; zonder goedkeuring van het COTG kan in ons land niet één tarief in rekening worden gebracht.

De kern van de WTG zijn *richtlijnen* en deze vormen de basis voor de onderhandelingen tussen aanbieders en zorgverzekeraars over de tarieven. Het COTG stelt de richtlijnen vast, de minister keurt deze goed of af, op basis van een beoordeling van de kosten gevolgen van de richtlijnen in het licht van het algemene financiële kader (FOZ ¹²⁵). Richtlijnen ontstaan op initiatief van partijen, COTG, of op aanwijzing van de minister. In richtlijnen komen allerlei elementaire zaken aan de orde, zoals het aantal inwoners per gebied, aantal bedden, aantallen 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. Hierin zijn opgenomen parameterbedragen, zoals standaardbedrag voor bed, specialistenplaats, materiële kosten, manier van verwerking kosten gebouw. 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 COTG wordt getoetst en vastgesteld. Op basis van het budget worden vervolgens de verschillende soorten tarieven vastgesteld die de instelling in rekening brengt om het geld voor het budget bij elkaar te krijgen.
- Richtlijnen voor *tarieven van vrije beroepsbeoefenaren*:
Deze richtlijnen leiden tot vaststelling van tarieven van b.v. huisartsen, specialisten, apothekers. Tarieven hebben nationale geldigheid. Daardoor zijn de tarieven vrijwel gelijk aan richtlijnen, lagere tarieven in rekening brengen is echter wel toegestaan.

Er zijn twee soorten *tarieven*: voor instellingen en voor individuele beroepsbeoefenaren. Zij komen tot stand door goedkeuring van aangevraagde tarieven. Deze aanvragen zijn het resultaat van onderhandelingen tussen partijen, of een eenzijdig verzoek van een belanghebbende partij, maar ook kan een tarief ontstaan op initiatief van COTG zelf.

In WTG is omschreven:

- inspraak partijen: hoorzittingen, bezwaar- en beroepsprocedures, inzage stukken.
- manier van onderhandelen van verzekeraars en aanbieders van zorg.

Het *budget* van een 'erkende instelling' ontstaat na onderhandeling tussen de instelling en verzekeraars over toepassing van richtlijnen en over de te maken afspraken over de productie. Het budget bestaat uit begrote lokatiekosten, vaste kosten, semi-vaste kosten (capaciteitsgebonden) en variabele kosten (productiegebonden). Het berekeningssysteem is gestoeld op parameters en richtlijnbedragen die aansluiten bij kostenkenmerken. Na vaststelling van het budget komt financiering aan de orde. De *financiering* van het budget komt tot stand door in het rekening brengen van tarieven bij verzekeraars en patiënten.

Tarieven instellingen

- *Neventarieven* zijn landelijk vastgestelde tarieven voor (ca. 1600) bepaalde verrichtingen, zoals operaties, diagnostische activiteiten en onderzoeken.
- Het verpleegtariaf van een ziekenhuis komt tot stand door de opbrengsten van de neventarieven af te trekken van het totale budget en dit getal te delen door het geraamd aantal verpleegdagen.

Instellingen die ingevolge het Besluit werkingssfeer WTG ¹²⁶ als 'orgaan voor gezondheidszorg' worden aangemerkt, kunnen bij zorgverzekeraars tarieven in het kader van de WTG in rekening brengen. Er dient dan wel sprake te zijn van een overeenkomst met de zorgverzekeraar in de zin van de ZFW (artikel 44) ²⁶ en de AWBZ (artikel 42 en 43, zoals gewijzigd bij wijziging van de Wet contracteerplicht) ²⁸. (Zie ook ^{127,128})

Wet Persoonsregistraties

De Wet Persoonsregistraties (WPR) ⁸⁴ geeft voor de bescherming van persoonsgegevens van patiënten duidelijke voorschriften voor het vastleggen van en omgaan met persoonlijke en medische gegevens. De wet schrijft ook voor dat er door de zorgaanbieder een reglement moet worden opgesteld dat bepaalt welke personen in de organisatie toegang hebben tot bepaalde informatie.

Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst ²⁴

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. Onder patiëntenrechten vallen informatierecht, toestemmingsrecht en recht op geheimhouding en privacy. Ook de regels voor de administratie van patiëntengegevens (het dossier) zijn nader vastgelegd in de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) ²⁴. In deze wet wordt ook de basis gevonden voor enkele andere belangrijke eisen waaraan de dienstverlening bij PPKT moet voldoen. De WGBO regelt de overeenkomst waarbij de hulpverlener zich in de uitoefening van het geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Daarnaast vormt de WGBO, met name artikel 1653q, waarin de centrale aansprakelijkheid van de zorginstelling is vastgelegd voor de verrichtingen van alle in die instelling werkzame hulpverleners, een schakel tussen de wet BIG en de KWZI.

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening²⁹ en Opiumwet¹²⁹

Deze wetten zijn bepalend voor de eisen ten aanzien van de organisatie en werkwijzen bij de verstrekking van de voor PPKT essentiële geneesmiddelen, met name de opioïden, door apotheken, of eventuele andere verstrekkers (zie hoofdstuk 4.2.4).

De verstrekking van geneesmiddelen door de ziekenhuisapotheek aan patiënten die thuis behandeld worden is door de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG)²⁹ aan voorwaarden gebonden. Op grond van het bepaalde in artikel 3, lid 7 van de WOG mag de apotheker de door hem bereide farmaceutische preparaten uitsluitend afleveren aan personen die deze geneesmiddelen voor eigen gebruik of ter uitoefening van de geneeskunst aanwenden. Het is de apotheker niet toegestaan de door hem bereide geneesmiddelen aan een collega af te geven, omdat ze in een dergelijke situatie registratieplichtig zijn. Dit geldt voor zowel de openbare als de ziekenhuisapotheke.

Om toch de verstrekking van bijzondere medicijnpreparaten (zoals steriele analgetica voor infusie) die niet in iedere apotheek kunnen worden uitgevoerd mogelijk te maken is de regeling netwerk bijzondere bereidingen van de Stichting Farmaceutische Thuiszorg opgezet. Hierin is vastgelegd hoe een vrij gevestigd apotheker zich door een steunpunt kan laten bijstaan bij de levering van bijzondere bereidingen en hoe de taken en verantwoordelijkheden moeten worden geregeld. De eigen apotheek van de patiënt is verantwoordelijk voor het tijdig leveren van de juiste medicijnen en toebehoren aan de patiënt. In artikel 4, 1^e lid, van de Opiumwet¹²⁹ en in het Besluit Voorschrijven Opiumwet-middelen¹¹⁶ zijn de specifieke regels die door voorschrijvers en bereiders van opiaten moeten worden gevolgd omschreven.

Wet op de medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen in het algemeen zullen per 14 juni 1998 tenminste moeten voldoen aan de Nederlandse wetgeving die voortvloeit uit de Europese Richtlijn 93/42/EEG (CE-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen)⁹⁹ die sinds januari 1995 van kracht is. Met het Besluit Medische hulpmiddelen (BMH)(243) van 30 maart 1995⁹⁸ is de Europese Richtlijn Medische hulpmiddelen (RMH)⁹⁹ integraal uitgewerkt in Nederlandse wetgeving.

De RMH stelt essentiële eisen en schrijft procedures voor. In het Nederlandse Besluit medische hulpmiddelen⁹⁸ zijn alle essentiële eisen en procedures uit de RMH overgenomen. Als aan de Europese regelgeving wordt voldaan mag een CE-markering op het produkt worden aangebracht. Vanaf 14-6-98 mogen er in alle

EU-landen uitsluitend medische hulpmiddelen op de markt worden gebracht, die zijn voorzien van een CE-markering. Indien een medisch hulpmiddel is voorzien van een CE-markering kan ervan worden uitgegaan dat wordt voldaan aan de essentiële eisen en de overige voorzieningen van de wetgeving. De essentiële eisen hebben onder meer betrekking op veiligheid voor de gebruiker, specificatie van de prestaties, etikettering en gebruiksaanwijzing.

De medische hulpmiddelen worden ingedeeld in één van de risicoklassen I, IIa, IIb, of III. Voor alle medische hulpmiddelen geldt dat zij aan de van toepassing zijnde eisen moeten voldoen. De indeling in een bepaalde klasse heeft slechts gevolgen voor de zwaarte van de procedure. De fabrikant van een hulpmiddel moet in het land waar het hulpmiddel op de markt wordt gebracht het hulpmiddel aanmelden bij een bevoegde instantie en aangeven tot welke klasse het behoort. Voor klasse IIa hulpmiddelen, zoals een infusiepomp, is het nodig een Aangewezen Instantie, "Notified Body", te betrekken bij de procedure voor CE-markering

noot

De essentiële eisen zijn globaal geformuleerd en niet technisch uitgewerkt. De essentiële eisen worden technisch uitgewerkt in Europese normen, die in opdracht van de Europese commissie worden ontwikkeld door CEN en CENELEC, of die door deze instanties worden overgenomen (al dan niet aangepast) van organisaties zoals de ISO en de IEC. De RMH verplicht niet tot het toepassen van geharmoniseerde normen. In principe is de fabrikant vrij om zijn eigen methoden te gebruiken om zeker te stellen dat aan de essentiële eisen is voldaan. In de onderhavige richtlijnen wordt er wel van geharmoniseerde normen uitgegaan¹⁰⁰⁻¹⁰³ en worden ook niet-geharmoniseerde normen die toepasselijk zijn voor infusiehulpmiddelen^{104,112} gebruikt om toetsbare eisen te formuleren. De in paragraaf 4.2.4 beschreven eisen en aanbevelingen voor infusieapparatuur volgen voor een deel direct uit de RMH en andere wetgeving^{98,99,105}. Andere eisen vormen een specifieke uitwerking van bepaalde essentiële eisen, toegespitst op infusiehulpmiddelen. In aanvulling op deze eisen worden ook functionele eisen omschreven, die de betrekking hebben op de geschiktheid van de apparatuur voor PPKT. Ook worden aanbevelingen gedaan die weliswaar niet op grond van regelgeving verplicht zijn, maar wel van groot belang zijn voor de bruikbaarheid van de hulpmiddelen en voor de kwaliteit van de zorgverlening.

Noot: De conformiteitsprocedure, waarbij wordt vastgesteld of het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet, moet voor de hoog- en middenrisico-klassen IIa/b en III bij een Notified Body worden gevolgd. In verschillende lidstaten van de EU zijn Notified Bodies ingesteld. In Nederland fungeren KEMA en TNO-Certification als zodanig.

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant (of diens gemachtigde in de EU) om het toepassingsgebied en de functionele specificaties van het hulpmiddel te definiëren en om aan te geven aan welke essentiële eisen het hulpmiddel moet voldoen en op welke wijze hiermee bij het ontwerp en de productie van het hulpmiddel wordt rekening gehouden. De fabrikant van een medisch hulpmiddel moet onder meer de risico's die zijn verbonden aan het hulpmiddel specificeren en een risicoanalyse uitvoeren. Voor klasse III hulpmiddelen en implanteerbare hulpmiddelen, zoals veneuze en spinale catheters, zijn tevens klinische testen vereist. Dit is ook vereist voor gevallen waarbij sprake is van een nieuwe technologie voor diagnose of behandeling, of waar een risicovolle technologie voor nieuwe indicaties wordt toegepast. Dit laatste is ter beoordeling van de Notified Body. In alle andere gevallen moet de fabrikant wel bewijsvoering van klinische evaluaties in zijn dossier hebben opgenomen.

BIJLAGE 2**Tabel 1** **Overzicht organisaties, organisatorische eenheden en disciplines**

TYPEN ORGANISATIES		ORGANISATORISCHE EENHEDEN*	DISCIPLINE*
I	Algemeen/Academisch ziekenhuis	A Afdeling Anesthesiologie (I)	1 Patiënt
II	Thuiszorginstelling (kruiswerk/gezinsverzorging)	B Afdeling Interne geneeskunde/Oncologie (I)	2 Anesthesioloog (A,E)
III	Maatschappelijke/Geestelijke instellingen	C Coördinatiepunt TZD (I,II,III)	3 Internist/Oncoloog (A,E)
IV	Koninklijke Ned. Maatschappij ter bevordering der Pharmacie KNMP	D Bereikbaarheidspunt (7×24u) (I,II,IV, VI)	4 Huisarts
V	Facilitair bedrijf	E Maatschap van Specialisten (I)	5 Ander medisch specialist
VI	Fabrikant/leverancier apparatuur	F Team van specialistische verpleegkundigen (I,II)	6 Apotheker
VII	Vrijwilligersorganisatie	G Waarnemerssysteem huisartsen (VIII)	7 Specialistisch verpleegkundige (A,B,F,V)
VIII	Regionale huisartsenvereniging	H Steunpunt-apotheek netwerk bijzondere bereidingen KNMP (IV)	8 Wijkverpleegkundige (II,V)
IX	Uitzendbureau	I Instrumentele dienst (I,II,IV, V, VI)	9 Mantelzorg
X	Zorgverzekeraar	J Magazijn/Beheer materieel (I,II, V, VI)	10 Beheerder materiaal (I,II,V)
		K Andere ondersteunende afdelingen (I,II)	11 Leverancier pomp (VI,X)

* De tussen haakjes weergegeven romeinse cijfers (I-X) verwijzen naar typen organisaties en de letters (A-K) naar organisatorische eenheden elders in de tabel.

Tabel 2 Model-Stappenplan voor kankerpatiënten met parenterale toediening van analgetica.

STAPPEN	ACTIES ¹	VERANTWOORDELIJKE DISCIPLINE ²		
		Spinale toediening	Overige vormen van parenterale toediening (m.n. subcutaan en intraveneus)	
			ziekenhuis	thuis
Selectie patiënten*.	- Medische beoordeling. - Psychosociale beoordeling. - Voorlichting patiënt en mantelzorg. - Overleg met patiënt en mantelzorg. - Beslissing thuisbehandeling van patiënt.	2,3,4,5 2,3/4/5/7/8/9 2 2 1,2,3,4	3/5 3/5,4,7/8/9 3 3 1,3/5	4 4,7,8,9 4 4 1,4
Vaststellen zorgplan.	- Voorbereiden zorgplan. - Overleg met ziektekostenverzekeraar. - Overleg met betrokken zorgverleners. - Vaststellen zorgplan. - Evt. voorbereiden ziekenhuisopname.	2,4,6,7,8 2 2,4,6,7,8 2,4,6,7,8 2	3/5,4,6,7,8 3/5 3/5,4,6,7,8 3/5,4,6,7,8 3/5/4	4,6,8 4 4,6,7,8 7,8 n.v.t.

STAPPEN	ACTIES ¹	VERANTWOORDELIJKE DISCIPLINE ²		
		Spinaal	subcutaan/ intraveneus ziekenhuis	subcutaan/ intraveneus thuis
Behandeling in zieken- huis*.	- Opname patiënt.	2/3/5	3/5	n.v.t.
	- Plaatsen catheter.	2	3/5	n.v.t.
	- Evt plaatsen poortsysteem.	2	3/5	n.v.t.
	- Instellen ziekenhuispomp.	2	3/5	n.v.t.
	- Instellen medicatie.	2	3/5	n.v.t.

STAPPEN	ACTIES ¹	VERANTWOORDELIJKE DISCIPLINE ²		
		Spinaal	subcutaan/ intraveneus ziekenhuis	subcutaan/ intraveneus thuis
Voorberei- ding thuis- behandeling.	- Levering thuispomp. - Instructie aan betrokken zorgverleners en patiënt. - Instellen thuispomp. - Toetsing vaardigheden patiënt en/of betrokken zorg- verleners. - Informeren extramurale zorgverleners: (m.n. m.b.t. verpleegkundige zorg). - Informeren apotheek over medicatie + benodigde middelen. - Toezenden zorgplan aan alle betrokkenen. - Nagaan of aan alle voorwaarden is voldaan.	11 10/11/7/2 2 2/7 2/7 2/7 7 2/7	11 10/11/7/3/5 3/5 3/5/7 3/5/7 3/5/7 7 3/5/7	11 10/11/4/7 4 4/7/8 4/7/8 4/7/8 7 4/7/8

vervolg tabel 2

STAPPEN	ACTIES ¹	VERANTWOORDELIJKE DISCIPLINE ²		
		Spinaal	subcutaan/ intraveneus ziekenhuis	subcutaan/ intraveneus thuis
Overdracht naar de thuissituatie.	- Ontslag uit ziekenhuis. - Overdragen verantwoordelijkheid medische zorg. - Intake thuiszorgorganisatie.	2	3/5	n.v.t.
		2	3/5	n.v.t.
		8	8	n.v.t.

STAPPEN	ACTIES ¹	VERANTWOORDELIJKE DISCIPLINE ²		
		Spinaal	subcutaan/ intraveneus ziekenhuis	subcutaan/ intraveneus thuis
Thuisbehandeling.	- Controle + verzorging insteekplaats.	1/4/8/7/2	1/4/8/7/3/5	1/4/8/7
	- Controle + verzorging catheter.	1/4/8/7/2	1/4/8/7/3/5	1/4/8/7
	- Controle werking pomp.	1/4/8/7/2	1/4/8/7/3/5	1/4/8/7
	- Verwisselen bacteriefilter.	1/4/8/7/2	1/4/8/7/3/5	1/4/8/7
	- Controle vervolgmedicatie.	1/4/8/7/2	1/4/8/7/3/5	1/4/8/7
	- Voorschrijven medicatie en benodigde middelen.	4/2	4/3/5	4
	- Ophalen/bezorgen pakket genees- en verbandmiddelen.	1,6,9,7,8 4/7/8/2	1,6,9,7,8 4/7/8/3/5	1,6,9,7,8 4/7/8
	- Wisselen infuuszakken.	4/8/7/2	4/7/8/3/5	4/8/7
	- (Op) Nieuw instellen infusiepomp.	1	1	1
	- Bijhouden pijndagboek.	4,8,2,7	4,8,7,3/5	4,8,7
	- Bijhouden logboek.			

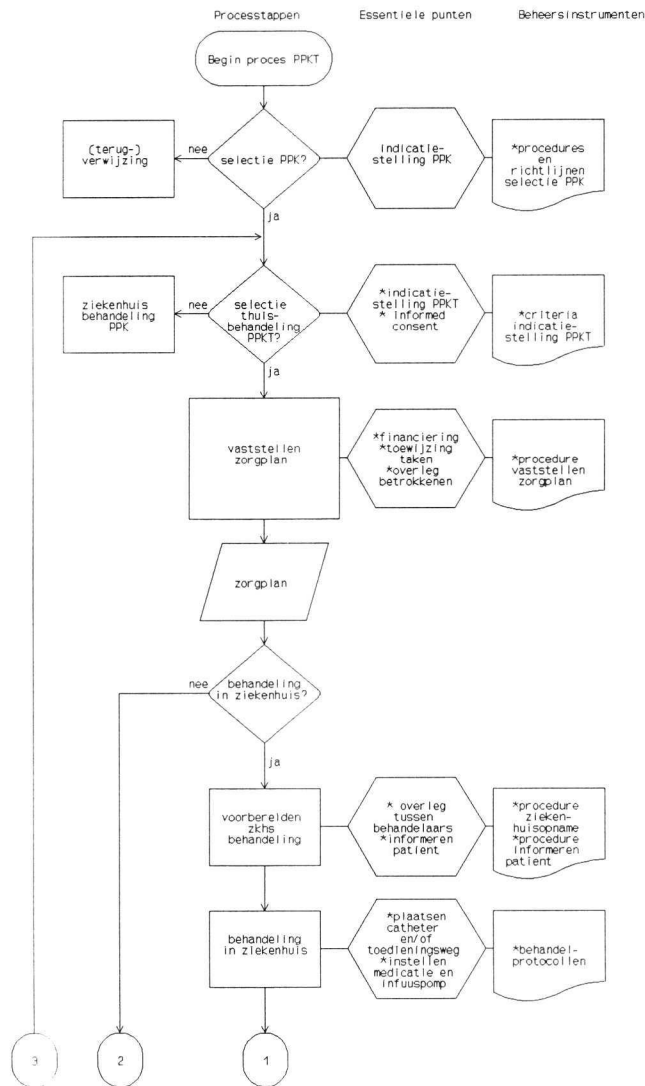
vervolg tabel 2

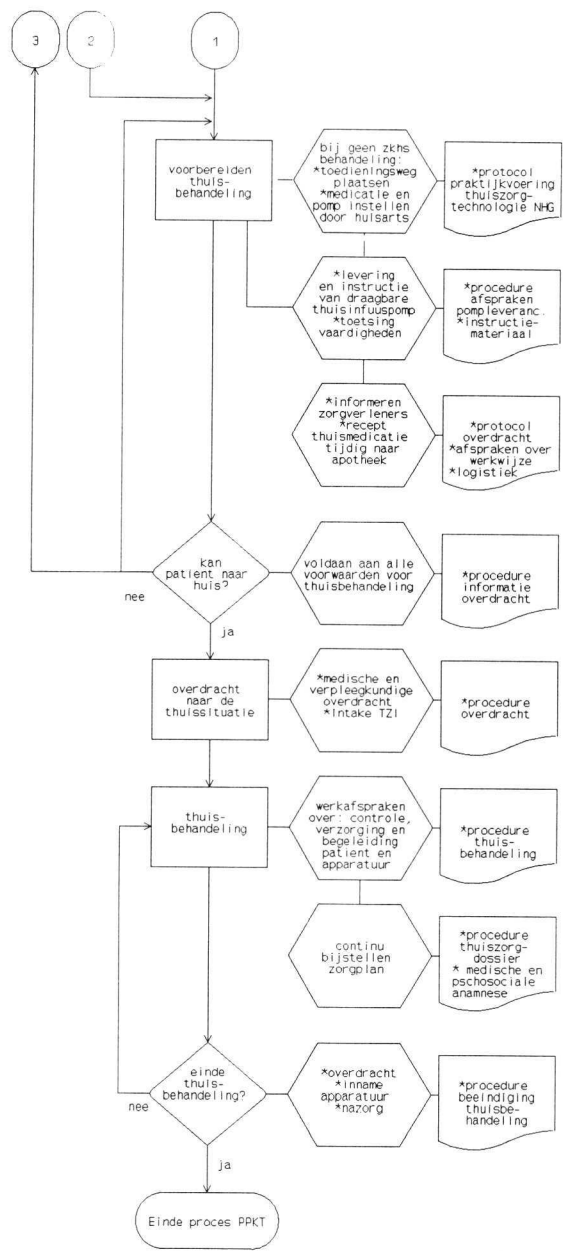
STAPPEN	ACTIES ¹	VERANTWOORDELIJKE DISCIPLINE ²		
		Spinaal	subcutaan/ intraveneus ziekenhuis	subcutaan/ intraveneus thuis
Tuisbehan- deling. (vervolg)	- Verpleegkundige zorg. - Anamnese (pijn, gezondheidsklachten, compliantie, thuissituatie). - Beslissingen over wijzigingen in behandelplan. - Evt. poliklinische controles. - 24-uurs bereikbaarheid medisch. - 24-uurs bereikbaarheid opvang technisch. - Continu bijstellen zorgplan.	7,8 4/2/5/7/8/6 2,4 2/3/5 2,4 7,11 1,4,2,6,7,8	7,8 4/3/5,6 3,4 3/5 3/5 7,11 1,3,4,6,7,8	7,8 4,64 3/5 3/5 7,11 1,4,6,7,8
Beëindiging Tuisbehan- deling.	- Overdracht/sluiten dossier. - Inname apparatuur/materialen. - Beheer en kwaliteitsborging hulpmiddel.	4,8 10/11/8/7/6/4/2 10	4,8 10/11/8/7/6/4/3/5 10	4,8 10/11/8/7/6/4/3/5 10

Noten tabel 2

- ¹ Niet alle acties zullen onderdeel zijn van elke thuiszorgdienst PPKT. Voor de volledigheid zijn al deze acties weergegeven om aan te geven in welke discipline moet zijn voorzien om deze acties uit te voeren.
- ² Hier worden aangegeven de disciplines die de betreffende actie zouden kunnen uitvoeren (eventueel met een beperkte aanvullende training). Vanzelfsprekend wordt de keuze van de discipline bepaald door de organisatie van de thuiszorgdienst. Verklaring der tekens: schuine streep (/) staat voor 'of'; komma (,) staat voor 'en'.
- * p.m. voor indicatiestelling en voor de ziekenhuisbehandeling wordt verwezen naar richtlijnen van het CBO en de NVA ^{1,9}; voor de kwaliteitsborging van de organisatie van het ziekenhuis wordt verwezen naar CBO, NVA en VIK ^{1,5-9,51} en de normen die door de stichting PACE zijn ontwikkeld ^{61,62}.

BIJLAGE 3 Procesbeheersing





BIJLAGE 4 Referenties

- 1 Richtlijn Infusietechnieken bij pijnbehandeling thuis, indicatie, toediening en organisatie. Vereniging van Integrale Kankercentra, Utrecht 1994.
- 2 Continuous intrathecal administration of morphine and bupivacaine for cancer pain control at home: an evaluation of efficacy, pharmacological aspects and safety. MFM Wagemans. Thesis. Vrije Universiteit Amsterdam, ISBN 90-9008869-5, 1995.
- 3 Thuiszorg voor patiënten met kanker. Gezondheidsraad. Den Haag 1991; publikatie nr. 1991/02.
- 4 Kwaliteit en taakverdeling in oncologie. Gezondheidsraad: Commissie Taakverdeling oncologische zorg. Den Haag, Gezondheidsraad, 1993, publ. nr. 1993/01.
- 5 Project kwaliteitsbevordering anesthesiologische pijnbestrijding. De anesthesiologische pijnbestrijding: een inventarisatie van de huidige praktijk. Sectie pijnbestrijding van de NVA/CBO, Utrecht, 1992.
- 6 Beleidsondersteunende studie ten behoeve van kwaliteitsbeleid op het terrein van de algemene pijnbestrijding. L. Hamstra, red.. CBO, Utrecht, 1992.
- 7 Beleidsondersteunende studie ten behoeve van kwaliteitsbeleid op het terrein van de algemene pijnbestrijding. II. Verslag van de resultaten van interviews met sleutelpersonen. L. Hamstra, red.. CBO, Utrecht, 1993.
- 8 Beleidsondersteunende studie ten behoeve van kwaliteitsbeleid op het terrein van de algemene pijnbestrijding. III. Verslag invitational conference op het terrein van de algemene pijnbestrijding. L. Hamstra, red.. CBO, Utrecht, 1993.
- 9 Project kwaliteitsbevordering anesthesiologische pijnbestrijding: Aanbevelingen voor epidurale en intrathecale toediening van analgetica bij patiënten met pijn bij kanker. CBO/NVA, 1994.
- 10 Kwaliteitswet zorginstellingen (Voorstel). TK 23633, 7 maart 1994; 1^e nota wijziging 15-12-94; 2^e nota wijziging 30-05-95.
- 11 Wet beroepen individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Stb. 1993, 655.
- 12 Spinale pijnbestrijding thuis. Organisatievormen in Nederland. B.J.M. Welling en N.J.H.W. van Weert, ITS/TNO, Nijmegen, 1995.
- 13 Ergonomisch onderzoek naar infusiesystemen voor toepassing van analgetica. Stichting IPSO Facto, Houten, augustus 1995.
- 14 Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 1: Richtlijnen voor de keuze en toepassing. NNI, Delft, NEN-EN-ISO 9000-1:1994.

- 15 Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 2: Algemene richtlijnen voor de toepassing van ISO 9001, ISO 9002 en ISO 9003. NNI, Delft, NEN-ISO 9000-2:1994.
- 16 Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het ontwerpen, het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg. NNI, Delft, NEN-EN-ISO 9001:1994.
- 17 Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het vervaardigen, het installeren en de nazorg. NNI, Delft, NEN-EN-ISO 9002:1994.
- 18 Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij de eindkeuring en de beproeving. NNI, Delft, NEN-EN-ISO 9003:1994.
- 19 Kwaliteitszorg en normen voor kwaliteitsborging. Richtlijnen. NNI, Delft, NEN-ISO 9004:1989.
- 20 Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 1: Richtlijnen. NNI, Delft, NEN-EN-ISO 9004-1:1994.
- 21 Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 2: Richtlijnen voor diensten. NNI, Delft, NEN-ISO 9004-2:1992.
- 22 Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 4: Richtlijnen voor kwaliteitsverbetering. NNI, Delft, NEN-ISO 9004-4:1993.
- 23 Kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Termen en definities. Nederlands Normalisatie-instituut, Delft, NEN-ISO 8402:1994.
- 24 Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Stb. 1994, 837/838.
- 25 Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV). Stb. 1971, 268. Stb. 1978, 763. gewijzigd, Stb. 1991, 275.
- 26 Ziekenfondswet (ZFW). Stb. 1986, 276/347.
- 27 Wet tarieven gezondheidszorg (WTG). Stb. 1980, 646.
- 28 Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Stb. 1967, 655.
- 29 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). Stb. 408, 28-07-1958.
- 30 Uitkomst van Overleg inzake overeenkomst zorgverzekeraar - ziekenhuis. Wetgeving Gezondheidszorg-Suppl. 140, augustus 1994, 2.8.56/1-34.
- 31 Uitkomst van Overleg overeenkomst zorgverzekeraar - kruisorganisatie. Wetgeving Gezondheidszorg-Suppl. 140, augustus 1994, 2.8.36/1-22.
- 32 Uitkomst van Overleg zorgverzekeraar - vrijgevestigd huisarts. Wetgeving Gezondheidszorg-Suppl. 140, augustus 1994, 2.8.1.

- 33 Modelovereenkomst zorgverzekeraar - apotheker. Wetgeving Gezondheidszorg-Suppl. 140, augustus 1994, 2.8.20.
- 34 Thuiszorg in "Vrijheid" of "Gebondenheid". Ministerie VWS, Rijswijk, 1995.
- 35 Pijnbehandeling bij patiënten met kanker; ervaringen met een polikliniek 'Geïntegreerde Pijnbehandeling'. BJP Crul, WAJ van Dalen en EHJM Rutten. Ned Tijdschr Geneesk 135/5, 1991, 161- 163.
- 36 Experiment Opzet specialistisch team. Thuiszorg Drenthe, 17 pag., Assen, 1993.
- 37 Introductie van medische apparatuur in de thuiszorg, eerste fase: verkenning, selectie en voorbereiding. HMJ Haerkens en WT van Beekum. TNO, Centrum voor Medische Technologie. Leiden, 1991.
- 38 Besluit Eisen voor erkenning van ziekenhuizen. 26-11-1984, laatst gewijzigd 20-5-1987.
- 39 Besluit beheer gegevens Wet Ziekenhuisvoorzieningen en Besluit uitvoering info. voorz. WZV, Stcrt. 1985, 197. Besl. info. voorz. art.22 WZV, Stb. 1982, 782.
- 40 Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering. Stb. 1971, 550.
- 41 Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekeringen AWBZ, gewijzigd bij Regeling van 30 juni 1994, nr. 94969 Stcrt. 1994, 122.
- 42 Regeling houdende nadere regels met betrekking tot een aantal vormen van zorg en bijdragen in de kosten daarvan. Regeling nadere regels zorgaanspraken AWBZ. 4 december 1993, Stcrt. 250.
- 43 Besluit Erkenningennormen kruisorganisaties ex AWBZ. Stcrt. 1981, 107.
- 44 Regeling subsidiëring Ziekenfondsraad gezinsverzorging. Stcrt. 1991, 252.
- 45 Pijnbestrijding m.b.v. continue subcutane infusie in de 1e lijns situatie. C.F.M. Hoffmans, A.M. de Laat, huisartsen, Breda, 1994.
- 46 Protocol subcutane infusie van morfine oplossing bij kankerpatiënten met pijn in de thuissituatie. IKL protocol 1992.
- 47 Project "Infuusbehandeling Thuis". P. Smeets. Diagnostisch Coördinerend Centrum A.Z.M. Vakgroep Huisartsengeneeskunde RL. Subcutane infusie van morfine (SIM) Behand. protocol, augustus 1993.
- 48 Thuiszorg Technologie. R.P.H. Beijaert et al. NHG-Publicatie Praktijkvoering nr P28, Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht, 1993.
- 49 Wat is het COTG. Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (COTG), Utrecht, 1995.
- 50 Oncologie Vademecum Integraal Kankercentrum West, IKW, Leiden, 1992.

- 51 Oncologische consultverlening. IKC en ziekenhuis: aanspraak en afspraak (Brochure). ELF Graafland, GWR Lugtenberg en R Otter. Vereniging Integrale Kankercentra, Utrecht, 1993.
- 52 Kankercentra bieden consultverlening op maat. Kwaliteit oncologische hulp toetsbaar. E Graafland en R Otter. HZH 21, 1993, 1024-1026.
- 53 Zorgdossier Intensieve thuiszorg. Nederlands Huisartsen Genootschap, in samenwerking met Vakgr. Huisartsgeneeskund RU-Limburg, LVT en KITZ. NHG, Utrecht, 1995.
- 54 Farmacotherapeutisch Kompas 1995. Centrale Medische Pharmaceutische Commissie van de Ziekenfondsraad.
- 55 Kwaliteitsaspecten van farmacotherapie. A.J. Portius. Geneesmiddelenbulletin 28/3, 1994.
- 56 Infuus Therapie Thuis. Stichting Farmaceutische Thuiszorg Amsterdam. December 1994.
- 57 Farmaceutische Thuiszorg. Module M12 Voortgezette Opleiding Apothekersassistent. KNMP, 's-Gravenhage, 1994, 148 pg..
- 58 Thuiszorg: Studentenuitgave. KNMP/SFT, 's-Gravenhage, 1994.
- 59 Oncologieverpleging, Handboek voor de thuiszorg. Y.F.J.M. Raben en J. van Rosendaal-Vos, De tijdstroom BV, Utrecht, 1993, 325 pg..
- 60 Spinale pijnbestrijding thuis: de rol van de wijkverpleging in Amsterdam, Stichting Amsterdams Kruiswerk, 1994.
- 61 Proefproject PACE. Praktijkrichtlijn. Stichting PACE, Leiden, TNO/CMT/92.087, augustus 1992.
- 62 Proefproject PACE. Accreditatiegidsen. Stichting PACE, Leiden, TNO/TG/94.100 A,B en C, mei 1995.
- 62a Proefproject PACE. 21 kwaliteitsborgingsnormen. Stichting PACE, Leiden, TNO/TG/95.126, september 1995.
- 63 Handleiding voor opbouw ISO-kwaliteitssysteem. Landelijke Vereniging voor Thuiszorg, Bunnik, april 1993.
- 64 ISO 9004-2 voor thuiszorgorganisaties aangesloten bij de landelijke vereniging voor thuiszorg. Kwaliteitszorgen elementen van een kwaliteitssysteem. LVT, Bunnik, 169/1992.
- 65 Wet klacht recht cliënten zorgsector. Stb. 1995, 308.
- 66 Infuusbehandeling thuis: I. Ervaringen met de toepassing van medische technologie; PMJH Smeets, DK Warndorff en GHMI Beusmans. Medisch Contact 29/30, 1993, 905-907.

- 67 Infuusbehandeling thuis: II. De implementatie van technologie in de thuiszorg. PMJH Smeets, DK Warndorff en GHMI Beusmans. Medisch Contact 31/32, 1993, 944-946.
- 68 Continue intrathecale pijnbestrijding bij terminale kankerpatiënten in de transmurale zorg. MFM Wagemans, EM Spoelder, WWA Zuurmond en JJ de Lange. NTG 137/31, 1993, 1553-1557.
- 69 Medisch handelen door verpleegkundig beroepsbeoefenaars in de thuissituatie: Deel 1: Een kader waarbinnen medische handelingen verricht kunnen worden. LVT/LHV, 30 pag., Bunnik, 1991.
- 70 Verpleging en verzorging; Ik weet niet of we dat wel mogen doen. Dilemma's en onmacht in de zorg voor kankerpatiënten met pijn. A. de Schepper en A. Francke. MGZ, 21, december 1993, 40-44.
- 71 Bijscholingsmodule epidurale pijnbestrijding Kruiswerk Drenthe / Scheperziekenhuis Emmen, 1990.
- 72 Cursus Specialistisch Team. Raamleerplan. Bureau Onderwijsontwikkeling, Afdeling Opleidingen, Academisch Ziekenhuis Utrecht, februari 1995.
- 73 Pijn en pijnbehandeling bij de patiënt met kanker. JA Schulkes-vd Pol, red.. NVBP, 1990.
- 74 Spinale pijnbestrijding thuis: knelpunten. PMA van Bilsen, DM Dukkers-van Emden, WWA Zuurmond, JJ de Lange en MFM Wagemans. Medisch Contact 31/32, 1993, 947-949.
- 75 Concept protocol samenwerkingsverband t.b.v. epidurale/intrathecale pijnbestrijding terminale patiënten. Regionale Huisartsen Vereniging de Oude IJssel/ Slingeland Ziekenhuis/ ZorgGroep-OostGelderland.
- 75a Project Kankerpijnbestrijding met behulp van infusietechnieken in de thuissituatie. Eindverslag. KITTZ, Groningen, 1995.
- 76 Medicamenteuze behandeling van chronische pijn. II. Pijnbehandeling bij patiënten met kanker. D v Diejen en YA Hekster. Pharmaceutisch Weekblad 125/11, 1990, 266-274.
- 77 KITTZ Thuiszorgprogramma Pijnbestrijding via Epidurale en Intrathecale Infusie, Kwaliteits Instituut voor Toegepaste Thuiszorgtechnologie, Groningen, 1995.
- 78 Richtlijnen bij (peri)spinale pijnbestrijding thuis. IKW, Leiden/Stichting O&O, Utrecht, 1994.
- 79 Pijn Leiden. Inventarisatie protocollen pijnbestrijding in de thuiszorg. A. Schoenmaker, Stichting O&O/IKW, Utrecht, 1993.
- 80 Spinale pijnbestrijding bij kanker. Academisch Ziekenhuis Nijmegen, Anesthesiologie/afdeling Pijnbehandeling.

- 81 Epidurale pijnbestrijding in Groningen en Drenthe. Boersma FP, Buist en Thie J. Medisch Contact 11/42, 1987, 333-334.
- 82 Stappenplan t.b.v. patiënten met een epiduraallijn in het project oncologische thuiszorg, Streekziekenhuis Oranjeoord Harlingen, juli 1994.
- 83 Thuiszorg voor de kankerpatiënt; informatiebrochure. Samenwerkingsproject te Eindhoven tussen eerste lijn en het Catharina ziekenhuis. 12 pag. Eindhoven, 1992.
- 83a Regeling Hulpmiddelen 1996. Stcrt. 24-11-1995, 229.
- 84 Wet Persoonsregistraties (WPR). Stb. 1988, 665.
- 85 New clinical-practice guidelines for the management of pain in patients with cancer. ARN Jacox ea. NEJM 330, 1994, 651-655.
- 86 Epidurale en intrathecale toediening van geneesmiddelen. EN Bakker, AC van Loenen, MFM Wagemans, WWA Zuurmond en JJ de Lange. Pharmaceutisch Weekblad 130, nr 43, 1995, 1175-1179.
- 87 Pathological anatomy of the spinal cord after long term continuous epidural infusion of a sufentanil/bupivacaine mixture: a case report. Boersma FP et al. The pain clinic 6, nr 3, 1993, 193-195.
- 88 Technical complications and sequelae of long-term epidural cancer pain control: a review of 206 cases. Boersma FP, H.B. Blaak, A. Ten Kate-Ananias, W.W.A. Zuurmond, J.J. de Lange. Pain Clinic 6: 1993; 121-127.
- 89 Technische Handelingen thuis. Protocolen voor de patiënt, mantelzorg, wijkverpleegkundigen en huisartsen. Academisch ziekenhuis Utrecht en het Integraal Kankercentrum Midden Nederland, Utrecht.
- 90 Terminale thuiszorg; werkafspraken in gezondheidscentra. TJ v Munster, MHP vd Poel en HA vd Hoeven. Medisch Contact 49/4, 1994, 132-134.
- 91 Terminale thuiszorg in grote steden, verkennende studie naar kwaliteit. PJM Dingemans, AJP Schrijvers, M Brinkers en M Smits. Medisch Contact 49/4, 1994, 135-138.
- 92 Protocol medische, verpleegkundige en verzorgende overdracht van uitbehandelde (pre-)terminale patiënten van ziekenhuis naar huis. 14 pag. NZI, 1992.
- 93 Kenmerken van zorg en kwaliteit van leven bij patiënten met kanker. AM Courtens. Thesis, RU-Limburg, ISBN 90-5278-06205, 1993.
- 94 Thuiszorg bij kanker. Integraal Kanker Centrum Zuid. IKZ-integraal nr 6, oktober 1992.
- 95 Syllabus consensusbijeenkomst verpleegkunde bij pijn, met stellingen omtrent rol van verpleegkundige bij pijnzorg. Voorbereidingswerkgroep "Verpleegkunde bij pijn", CBO, Utrecht, 1994.

- 96 Het verpleegprobleem pijn bij terminale patiënten met kanker in de thuissituatie. M.J. van der Linde. Vakgroep verplegingswetenschap, RU Limburg, IKW, Leiden, 1993.
- 97 Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 3: Richtlijnen voor de toepassing, van ISO 9001 op de ontwikkeling, de toelevering en het onderhoud van programmatuur. NNI, Delft, NEN-ISO 9000-3:1991.
- 98 Besluit medische hulpmiddelen. Ministerie VWS, Den Haag, besluit 243, 30 maart 1995.
- 99 Richtlijn van de Raad van 14 juni betreffende medische hulpmiddelen. PbEG L 169, 93/42/EEG, 12 juli 1993.
- 100 Kwaliteitssystemen. Medische apparatuur. Bijzondere eisen voor de toepassing van EN-ISO 9001. NNI, Delft, NEN-EN 46001, 1994.
- 101 Productie-kwaliteitsborging. Medische apparatuur. Bijzondere eisen voor de toepassing van EN-ISO 9002. NNI, Delft, NEN-EN 46002, 1994.
- 102 International Standard: International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety. IEC 601-1, 1988.
- 103 Collateral Standard for Electromagnetic compatibility. International Electrotechnical Commission. IEC 601-1-2. 1993.
- 104 International Standard: International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of infusion pumps and controllers. IEC 601-2-24. Draft.
- 105 Besluit Handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen", dd 9 november 1982,
- 106 Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen. PbEG L 214, 1993.
- 107 Beleid bij aanschaf en gebruik van infusieapparatuur - een richtlijn. G.J. van Keulen e.a. TNO-rapport 90.686.
- 108 Patient controlled analgesic infusion pumps. Health Devices 17/5, ECRI, 1988, 137-167.
- 109 General purpose infusion pumps. Health Devices 18/3-4, ECRI, 1989, 92-133.
- 110 Ambulatory infusion pumps. Health Devices 20/9, ECRI, 1991, 324-358.
- 111 Thuisbehandeling met intraveneuze antimicrobiële middelen; een beproefde werkwijze. PJ van den Broek, NJHW van Weert en HMJ Haerkens. ITS/TNO/AZL. ISBN 90-5554-053-6, ITS, Nijmegen, 1995.
- 112 Infusion Devices. American National Standard. Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI: ID26-006-MM, 24 aug 1992.

- 113 Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI: Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices, ANSL/AAMI HE48 - 1993.
- 114 Analyse van incidentbeschrijvingen met infusieapparatuur. G.J. van Keulen e.a. TNO-rapport 92.037, 1992.
- 114a Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de Lid-Staten inzake elektromagnetische compatibiliteit. PbEG L 139, 1989. (gewijzigd bij Richtlijn 92/31/EEG, PbEG L 126, 1992.)
- 115 Besluit Geneesmiddelen. Stcrt. 1993, 120.
- 116 Besluit Voorschrijven Opiumwet-middelen. 1976, Stcrt. 201 (laatst gewijzigd 29 april 1994, Stcrt. 83).
- 117 Parenteralia. In Nederlandse Farmacopee. 9^e ed. 's-Gravenhage, Staatsuitgeverij, 1983, V 781-786.
- 117a Projectrapportage Kwaliteitsborging Uitleenhulpmiddelen. TNO-Preventie en Gezondheid, in opdracht van OMT en VWS, Leiden, 1995.
- 117b Handboek Kwaliteitsborging Uitleenhulpmiddelen. TNO-Preventie en Gezondheid, in opdracht van OMT en VWS, Leiden, 1995.
- 118 Pijnbestrijding bij kanker; een knelpuntenanalyse. AG Boekema, ACA Mak, AH Wigboldus en A Wulferink. Medisch Contact 49/4, 1994, 128-131.
- 119 Langdurende thuishulp: Van knelpunten naar kwaliteit. Gehandicaptenraad. 1993.
- 120 Notitie verantwoorde thuiszorg patiënten met infusietherapie. IKW/Leyenburg ziekenhuis/Westeinde ziekenhuis/Thuiszorg Den Haag, 1994.
- 121 Kwaliteitsbeleid bij pijnbestrijding. EWF Hamstra en NS Klasinga. Medisch Contact 49/4, 1994, 125-127.
- 122 Gezondheidswet. Stb. 1956, 51, laatst gewijzigd Stb. 1989, 566.
- 123 De perken te buiten. Meerjarenprogramma intersectoraal gehandicaptenbeleid. Tweede Kamer 1994-1995, 24 170.
- 124 Wetsvoorstel Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen . Tweede kamer 1992-1993, 23041.
- 125 Financieel Overzicht Zorg. Jaarlijkse uitgave Ministerie VWS. FOZ 1996, Tweede kamer 1995-1996, 24 404, nr. 2.
- 126 Besluit werkingsfeer WTG 1992. Stb 1991, 732.

- 127 Wet Tarieven Gezondheidszorg WTG. Themablad nr.12. Ministerie VWS, Rijswijk.
- 128 Besluit gegevensverstrekking WTG, Stb. 1982, 167.
- 129 Opiumwet. Stb. 1976, 425. (artikel 4, 1^e lid)
- 130 Jong P.C. de , PJ Kansen. A comparison of epidural catheters with or without subcutaneous injection ports for the treatment of cancer pain. Anest. Analg. 1994; 78: 94-100.
- 131 Epidural Sufentanil for cancer pain control in outpatients. Boersma FP, Noorduyn, VanDen Bussche. Regional Anesth. 14/6, 1989.

BIJLAGE 5 Andere geraadpleegde bronnen*Pijnbehandeling van kankerpatiënten thuis*

- Thuis zonder pijn. Tijdschrift Kanker 17/2, 1993, 45.
Pijn Leiden. Aanbevelingen voor optimalisering van de pijnbehandeling bij patiënten met kanker. R Bakker. Stichting O&O/IKW, 33 pag., Utrecht 1993.
- Positieve ervaringen met pijnbestrijding thuis. M. Spithoven en H. Haverkort, KITTZ, MGZ 22e jaargang, april 1994, 3.
- Home drug infusion therapy under medicare. U.S. Congress, Office of Technology Assessment. OTA-H-509, Washington, D.C., 1992.
- Overdrachtsprocedure spinale pijnbestrijding vanuit Medisch Spectrum Twente naar de thuissituatie.
- Procedure met betrekking tot de overdracht van een patiënt met een spinale catheter die met behulp van een pomp met verwisselbare medicijn-cassette reservoir ontslagen wordt van het ziekenhuis naar de thuissituatie. Thuiszorg Centraal Twente, 1994.
- Protocol Transmurale zorg pijnbestrijding. Wilhelmina Ziekenhuis Assen/Thuiszorg Drenthe, 1994.
- Project het Thuis-infuus. Westeinde ziekenhuis, Den Haag, 1994.

Thuiszorg

- Transmurale somatische zorg. Advies van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en het College voor ziekenhuisvoorzieningen. NRV, Zoetermeer, 1995.
- Thuiszorg voor patiënten met kanker. R.J. Kraaijpoel. Actueel gezondheidsbeleid Nr. 13. Ministerie WVC, Rijswijk, 1992.
- Accreditation Manual for Home Care. Volume II, Scoring Guidelines. Joint Commission AMHC, ISBN 0-86688-371-X, Oakbrook Terrace IL, USA, 1995.
- Guidelines for establishing standards: Palliative-care services. Health services directorate, Department of National Health and Welfare, Canada, 1989.
- Evaluatie van het project in Gorinchem "Van ziekenhuiszorg naar thuiszorg", eindverslag met bijlagen, 1994.
- Ondersteuning van de thuiszorg voor terminale patiënten; Hospice Rozenheuvel. Z Zylicz. Medisch Contact 49/4, 1994, 139-140.
- Inventarisatie Onderzoeks & ontwikkelingsprojecten Thuiszorg. Landelijke Vereniging voor Thuiszorg, Bunnik januari 1994.

- Marktaspecten thuiszorgtechnologie. ER de Haas & HJ Welling. 130 pag, 8 bijlagen. Delftse Universitaire Pers, Delft.
- Inleiding thuiszorg technologie. R.D. Friele. NIVEL, Utrecht, 1993.

Patiënten-informatie

- Pijnbehandeling bij kanker, informatie voor patiënten. IKR, ISBN 90-72220-04-9, 1995.
- Pijnbestrijding bij kanker. Patiëntenbrochure. Nederlandse Kankerbestrijding KWF.

Kanker

- Oncologische consultverlening in Nederland. NZI, rap.nr. 89.662, 1989.

Pijnbehandeling

- Pijn: kwaliteit van leven en chronische ziekten. J Dekker e.a. red., Swets & Zeitlinger BV, Amsterdam.
- Pijnbestrijding. JWT Lahaye. Schering-Plough BV, 1991.
- Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. CS Cleeland ea. NEJM 330, 1994, 592-596.
- Spinale en epidurale anesthesie, een historisch overzicht. JJ de Lange. Janssen Medisch-wetenschappelijk nieuws 1989, 237-243.
- Pijnstilling via het ruggemerg effectief bij kankerpatiënten. S v Delft. Synaps 2, 1993, 27-29.
- Pijn bij kanker. ChJ Vecht. Janssen Medisch-wetenschappelijk nieuws 1993, 263-270.
- Pijnbestrijding bij patiënten met kanker. WAAM Dingemans. Janssen Medisch-wetenschappelijk nieuws, maart 1994, 68-73.
- Transdermal fentanyl for pain control in patients with cancer. A. Miser, P. Narang et al. Pain 37 (1989) 15-21.
- Transdermal fentanyl in cancer pain. K. Mosser. Clinical Pharmacology American Family Physician 45 (5), 1992, 2289-2294.
- Opiaten in de epidurale analgesie. P.D. van der Ark. Janssen Medisch Wetenschappelijk nieuws, 1992, 159-163.
- De anesthesioloog als pijnbestrijder; programma tweede congres van de nederlandse vereniging voor de Anesthesiologie sectie pijnbestrijding. 27 november 1993, Den Haag.
- Sufentanil concentrations in the human spinal cord after long-term epidural infusion. Boersma, Heykants et al. The pain clinic.
- Effects of epidural sufentanil and a sufentanil/bupivacaine mixture on the quality of life for chronic cancer pain patients. Boersma, Ten Kate-Ananias et al. The pain clinic.

- Epidural pain treatment in the northern Netherlands Organizational and treatment aspects. Boersma, Buist and Thie. Acta Anaesth. Belg. 38, 1987, 213-216.
- Proceedings of the first international symposium. Pain treatment of cancer patients using extradural opiates on outpatient basis. Boersma, Buist, Moesker, Thie. The pain clinic.
- Epidural use of new opioids. ADIS international, Proceedings of a satellite symposium of the VIIIth annual meeting of the european society of regional anaesthesia. Manchester, 1989.
- Cancer pain control by infusion techniques in the home situation in the northern netherlands: An innovative project on the use of medical technology in the home situation. Boersma, Bosma, Giezen, Theuvenet. Journal of pain and symptom management vol 7, 1992, 155-159.
- Informatiefolder NYCOPREN, pijnbestrijding zonder een centje pijn.

Hulpmiddelen

- EG-richtlijnen: niet alleen voor medische hulpmiddelen en produkten. R. Hensbroek. TG, 1, 13-14, 1995.
- De regelgeving inzake medische hulpmiddelen A. de Vries. TG, 1, 15-16, 1995.

Algemeen

- Invoering van richtlijnen en veranderingen. R.T.P.M. Grol, J.J.E. van Everdingen, A.F. Casparie. De tijdstroom BV, Utrecht, 1994.
- Verpleegkundig Beroepsprofiel. Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 1988.
- Kwaliteitsbeleid paramedische beroepen. J.E. Timmersmans et al. Utrecht: CBO en NIVEL, 1995.
- Richtlijnen voor palliatieve zorg in de huisartsenpraktijk. Integraal Kankercentrum Noord-Nederland. ISBN 90-74114-07-5, 1995.

BIJLAGE 6 Begrippenlijst

Adherentiegebied	Het geografische gebied waarvoor een bepaalde instelling in de gezondheidszorg voorziet in de zorgbehoefte.
Afspraken	Resultaten van overleg tussen partijen die een leidraad vormen voor het gedrag en de handelwijzen van die partijen.
Behandelplan	Beschrijving van voor een individuele patiënt benodigde behandeling en de wijze en tijdstippen waarop de behandeling, dan wel de hulpverlening uitgevoerd en geëvalueerd wordt.
Behandelprotocol	Beschrijving van de uit te voeren diagnostiek en therapie bij de behandeling van of hulpverlening aan patiënten die een bepaald ziektebeeld hebben, of die een bepaalde ingreep moeten ondergaan.
Bestuur	Het hoogste gezag in de instelling, dat verantwoordelijk is voor het leiding geven aan alle activiteiten van de instelling.
Cliënt	Ieder persoon die zorg/diensten van de organisatie ontvangt.
Consult	Aanvraag tot behandeling. (Raadpleging van een arts door een patiënt, of een andere arts.)
Criterium	Onderscheidend kenmerk; toets, maatstaf ter beslissing van deze of gene zaak.
Dossier	Een systematische verzameling van medische, paramedische, administratieve en sociale gegevens op naam van een patiënt, teneinde informatie te kunnen verstrekken ten behoeve van behandeling, onderzoek en onderwijs.
Eis	Omschreven voorwaarde die dient te zijn vervuld voordat er sprake kan zijn van verantwoord gebruik of toepassing ²³ .
Eisen van de samenleving	Verplichtingen die voortkomen uit wetten, reglementen, regels, codes, statuten en andere overwegingen. Andere overwegingen omvatten: bescherming van het milieu, gezondheid, veiligheid en zekerheid en instandhouding van energie en natuurlijke hulpbronnen ²³ .

Extramuraal Facilitair bedrijf	Buiten de muren van een ziekenhuis. Zorgleverancier die, eventueel met winstoogmerk, op basis van een bepaalde vorm van medische technologie specifieke vormen of onderdelen van thuiszorg levert.
Hoofdbehandelaar	De medisch specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en begeleiding van een patiënt en eventueel de begeleiding van diens wettelijke verantwoordelijken.
Huisarts	Een arts die is ingeschreven in het register van erkende huisartsen van de KNMG, namelijk de HVRC (huisarts en verpleeghuisarts registratie commissie), dan wel een arts die geneeskundige hulp op algemeen niveau biedt.
Indicatiestelling	Onderdeel van het proces van zorgverlening waarbij, op grond van medisch onderzoek van de patiënt en van gespecificeerde indicatiecriteria, bepaald wordt welke behandeling geschikt is voor een patiënt.
Instructie	Het verstrekken van informatie en aanleren van vaardigheden aan een patiënt of zorgverlener met betrekking tot door hun uit te voeren handelingen.
Intramuraal Kwaliteit	Binnen de muren van een ziekenhuis. Het geheel van eigenschappen en kenmerken van een product of dienst dat van belang is voor het voldoen aan gestelde eisen of vanzelfsprekende behoeften ²³ .
Kwaliteitsbeheersing	De operationele technieken en activiteiten die worden toegepast om te bewerkstelligen dat aan kwaliteitseisen wordt voldaan.
Kwaliteitsbeleid	De doelstellingen van een organisatie ten aanzien van kwaliteit, alsmede de wegen en middelen die leiden tot de verwezenlijking van deze doelstellingen, zoals deze formeel tot uitdrukking komen in een verklaring van de directie ²³ .
Kwaliteitsborging	Het geheel van alle geplande en systematische acties nodig om in voldoende mate het vertrouwen te geven dat een product of dienst voldoet aan gestelde kwaliteitseisen.

Kwaliteitsevaluatie	Een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of kwaliteitsactiviteiten en de resultaten hiervan overeenkomen met vastgelegde regelingen en of deze laatste doeltreffend ten uitvoer zijn gebracht, alsmede geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen ²³ .
Kwaliteitsnorm	Gedragsregel, dan wel toestand waarnaar men zich moet richten, teneinde de kwaliteit van een produkt, dienst of organisatie te toetsen en verbeteren ²³ .
Kwaliteitssysteem	De organisatorische structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitszorg ²³ .
Kwaliteitszorg	Het aspect van de totale managementfunctie dat bepalend is voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitsbeleid ²³ .
Medebehandelaar	De (para)medisch specialist die, op verzoek van de hoofdbehandelaar, bij de behandeling van een patiënt betrokken wordt.
Missie	Een globale beschrijving van wat de organisatie bedoelt te doen, de reden van bestaan en de waarden die ten grondslag liggen aan haar bestaan.
Multidisciplinair team	Organisatorische eenheid binnen een instelling in de gezondheidszorg die beschikt over medewerkers uit verscheidene medische en/of paramedische disciplines die gezamenlijk nodig zijn om in een bepaalde, complexe, zorgbehoefte te voorzien.
Norm	De toestand die voor een categorie personen of zaken de gewone is, of waarnaar zij zich kunnen of moeten richten.
Onderzoek	Het doen van waarnemingen en het interpreteren van de resultaten.
Ontslag (uit ziekenhuis)	Beëindiging van een periode waarin een patiënt voor behandeling verblijft in een ziekenhuis.
Overdracht	Het overdragen van de verantwoordelijkheid voor de zorgverlening aan een patiënt van de ene zorgverlener naar een andere.

Patiënt	Iemand die zich in verband met zijn gezondheid wendt tot een zorgaanbieder, of een individuele beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
Polikliniek	Het geheel van voorzieningen in het ziekenhuis ten behoeve van patiënten die één of meer specialisten op afspraak willen consulteren (behandeling en/of onderzoek), waarbij de patiënt niet wordt opgenomen.
Procedure	Een gespecialiseerde wijze voor het uitvoeren van een activiteit. Een beschreven of (schriftelijk) vastgelegde procedure bevat over het algemeen de doelstellingen en het onderwerp en toepassingsgebied van een activiteit; wat moet worden gedaan en door wie; wanneer en waar en hoe het moet worden gedaan; welke materialen, uitrusting en documenten moeten worden gebruikt; en hoe deze moet worden beheerst en vastgelegd ²³ .
Proces	- Werking in haar voortgang beschouwd (van Dale); - Het geheel van activiteiten en veranderingen die zich in de loop der tijd voordoen bij het verlenen van een bepaalde dienst.
Procesplan	Schematische beschrijving van een proces, met alle kritische elementen, waarin is vastgelegd op welke wijze dat proces door de instelling zal worden uitgevoerd.
Programma	Staat van eisen en gegevens voor uit te voeren werk.
Programma van eisen	Integrale beschrijving van alle inhoudelijke, procedurele en structurele (organisatorische) voorwaarden waaraan moet worden voldaan om een bepaalde vorm van zorgverlening verantwoord te kunnen leveren.
Protocol	Op schrift gestelde weergave van voorschriften of afspraken met of tussen medewerkers betreffende routinematige handelingen.
Rapportage	Aan derden melden of overbrengen.

Richtlijn	Aanwijzing van een te volgen gedrag of handelwijze. Systematisch ontwikkelde uitspraken die beroepsbeoefenaren en patiënten moeten helpen bij hun beslissingen over de juiste zorg in specifieke omstandigheden.
Specialist	Een arts die ingeschreven in een specialistenregister van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering van de Geneeskunst, namelijk van de SRC (specialisten registratie commissie).
Standaard-	(in combinatie met andere term) Vast model, of vaste grondslag, waarvan men uitgaat of waarop men zich baseert.
Thuiszorgprogramma	Een verzameling gegevens en documentatie met behulp waarvan aan een welomschreven patiëntengroep op verantwoorde wijze zorg en/of een behandeling thuis kan worden gegeven. ⁷¹
Thuiszorginstelling	Organisatie die kan en mag (erkenning, toelating) voorzien in de verpleegkundige en algemene zorgbehoefte van thuis verblijvende patiënten.
Transmurale zorg	Vormen van zorg die verleend worden op basis van afspraken over samenwerking, afstemming en regie tussen generalistische en specialistische zorgverleners, waarbij sprake is van een gemeenschappelijk gedragen verantwoordelijkheid met expliciete deelverantwoordelijkheden.
Verslag	Een, meestal schriftelijke, mededeling omtrent een gebeurtenis.
Voorschrift	Omschrijving van activiteiten die in bepaalde situaties door bepaalde personen in acht moet worden genomen, of van zaken waarvan het gebruik in bepaalde situaties voor bepaalde personen is opgelegd.
Werkvoorschrift	Voorschrift m.b.t. de uitvoering van bepaalde werkzaamheden.
Ziekte	Lichamelijke ongesteldheid; toestand dat levensprocessen niet regelmatig en ongestoord verlopen, dat niet alle organen goed functioneren.

Zorg	Het verlenen van bijstand om de lichamelijke, psychische en sociale functies van mensen in stand te houden of te herstellen.
Zorgarrangement	Een pakket van schriftelijke afspraken tussen in een bepaalde regio actieve zorgleveranciers, zorgverzekeraars en andere betrokkenen over een bepaald type zorgverlening.
Zorginstelling voor PPKT	De complete organisatie die voor het leveren van de thuiszorgdienst PPKT is benodigd, inclusief deskundig personeel, ruimten, apparatuur, organisatiestructuur en alle andere noodzakelijke aspecten.
Zorgplan	Een onderdeel van een dossier omvattende de diagnose van een patiënt, de daaruit voortvloeiende uit te voeren zorg, alsmede de wijze waarop en op welk(e) tijdstip(pen) deze zorg geëvalueerd zal worden.
Zorgverlening	Die activiteiten van de leverancier (zorgaanbieder) die noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van de zorg voor patiënten. (c.f ISO 9004-2 ²²).

BIJLAGE 7 Afkortingen

AMVB	Algemene Maatregel Van Bestuur
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
CBO	Centraal BegeleidingsOrgaan voor intercollegiale toetsing
CE	<i>Conformité Européenne</i>
COTG	Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg
EKO	Erkende KruisOrganisatie
EN	Europese Norm
EU	Europese Unie
FOZ	Financieel Overzicht Zorg
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IKC	Integraal Kankercentrum
ISO	<i>International Standard Organisation</i>
ITS	Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen
KITTZ	Kwaliteits Instituut voor Toegepaste ThuisZorgtechnologie
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KWZI	Kwaliteitswet Zorginstellingen
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LNA	Laboratorium van de Nederlandse Apothekers
NEN	Nederlandse Energie Norm
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NNI	Nederlands Normalisatie Instituut
NVA	Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie
PACE	Proefproject ACcEdiatie ziekenhuizen
PCA	<i>Patient controlled analgesia</i>
PPK	Parenterale Pijnbehandeling van Kankerpatiënten
PPKT	Parenterale Pijnbehandeling van Kankerpatiënten Thuis
SFT	Stichting Farmaceutische Thuiszorg
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschap- pelijk Onderzoek
TNO-PG	TNO Preventie en Gezondheid

TNO-TG	Divisie Technologie in de Gezondheidszorg, TNO Preventie en Gezondheid
TZD	ThuisZorgDienst
TZP	ThuisZorgProgramma
UvO	Uitkomsten van Overleg (tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder)
VIK	Vereniging van Integrale Kankercentra
VWS	ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
WGBO	Wet Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst
WOG	Wet Op de Geneesmiddelenvoorziening
WPR	Wet Persoonsregistratie
WTG	Wet Tarieven Gezondheidszorg
WZV	Wet Ziekenhuisvoorzieningen
ZFW	Ziekenfondswet

BIJLAGE 8 Personen die commentaar hebben geleverd op een concept-versie van deze richtlijnen, dan wel deelgenomen hebben aan de werkconferentie.

Deelnemerslijst Werkconferentie "Parenterale pijnbehandeling van kankerpatiënten thuis"

Mw. drs. P.M.A. Bilsen, Onderzoekscentrum 1e-2e lijn, AZ-VU, Transmurale zorg, Amsterdam
Mw. drs. H. van Bloemendaal, Stichting Ipso Facto, Houten
Drs. A. Boer, arts, Ziekenfondsraad, Amstelveen
Dr. F.P. Boersma, anaesthesioloog, Refaja Ziekenhuis, Stadskanaal
Drs. E.S. Bosma, Kwaliteitsinstituut voor Toegepaste Thuiszorgvernieuwing (KITZ), Groningen
Mw. P. Elswijk-de Vries, Verpleegkundige Thuiszorgtechnologie, Dr. Daniël den Hoed Kliniek, Rotterdam
Mw. drs. H.M.J. Haerens, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden
Mw. drs. N.C. Heerema, arts, Ziekenfondsraad, Amstelveen
Dhr. J.B. Hoving, huisarts, Landelijke Huisartsen Vereniging, Oosterhesselen
Prof dr. J.J. de Lange, Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit, Amsterdam
Dr. W.J. Meijler, neuroloog, Academisch Ziekenhuis Groningen
Dr. Th.E.M. Miltenburg, Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen, Nijmegen
Mw. M.E.T.C. van den Muijsenbergh, huisarts, Leiden
Dhr. D.C. Mulder, Contrast M&A, Dordrecht
Dhr. N.F. Muller, ziekenhuisapotheker, Stichting Farmaceutische Thuiszorg, KNMP, 's-Gravenhage
Mw. Y.F.J.M. Raben, Vereniging van Oncologieverpleegkundigen/Kruiswerk Oost Gelderland, Doetichem
Mw. H.A. Rasker, apotheker, Stichting Farmaceutische Thuiszorg KNMP, 's-Gravenhage
Drs. J.B. van der Steur, Ziekenfondsraad, Amstelveen
Dr. R. Stolker, anaesthesioloog, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
Mw. drs. M. van Vliet, Geneeskundige Hoofdinspectie van de Gezondheidszorg VWS, Rijswijk
Dhr. P. Vogelaar, verpleegkundig specialist, Academisch Ziekenhuis St. Radboud, Nijmegen
Mw. I. Voorhuis, Kwaliteitsinstituut voor Toegepaste Thuiszorgvernieuwing (KITZ), Groningen
Dr. M.F.M. Wagemans, Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit, Amsterdam
Dr. N.J.H.W. van Weert, Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen, Nijmegen
Drs. T. van der Weijden, arts-onderzoeker, WOK, Maastricht
Mw. drs. B.J.M. Welling, Instituut voor Toegepaste Wetenschappen, Nijmegen
Dr. W.W.A. Zuurmond, Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit Amsterdam

Personen die schriftelijk of mondeling commentaar hebben geleverd:

Mw. N. van de Akker, Stichting Farmaceutische Thuiszorg Amsterdam
Dr. C. Baggerman, Baggerman Farma Consult BV, Eindhoven
Drs. J.H.P. Biezemans, Catharina ziekenhuis, Eindhoven
Dhr. A.J.H. van Boxtel, Academisch Ziekenhuis Utrecht
Dhr. B. Buwalda, Pharmacia Biosystems b.v., Woerden
Dhr. J.J.M. Crombach, NPBI, Amstelveen
Dr. B.J.P. Crul, anesthesioloog, Academisch Ziekenhuis St. Radboud, Nijmegen
Dhr. C.M.Z.M. Esser, Abbott, Amstelveen
Dr. R. Friele, NIVEL, Utrecht
Mw. E.M.A.C Gubbels-Verhoeven, Catharina ziekenhuis, Eindhoven
Hr. H. Haverkort, KITZ, Groningen
Dr. J.W. van Kleef, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Utrecht
Mw. drs Y. Koolen, TNO-PG, Leiden
Mw. N. Koppelaar, Thuiszorg Drenthe, Assen
Dr. J.J.A.M. Kraus, TNO-PG, Leiden
Mw. M. van der Linden, Integraal Kankercentrum West, Leiden
Mw. dr. R. Otter, Integraal Kankercentrum Noord Nederland, Groningen
Mw. C. Pluim, Streekziekenhuis Oranjeoord, Harlingen
Jhr. Ir. F.J. de Ranitz, TNO-PG, Leiden
Dr. Stol, anesthesioloog, Diaconessenziekenhuis, Meppel
Dr. P.P.J. Touw, Centraal Begeleidingsorgaan voor intercollegiale toetsing CBO, Utrecht
Dhr. P. van der Ven, Provema b.v., Zoetermeer
Dhr. G.M.M. Verhoeven, Graseby Medical BV, Rosmalen
Dhr. A. Wilhelm, Ontwikkelingsmaatschappij Thuiszorg, Bunnik

Index

- Anesthesioloog 8, 9, 17, 19, 22, 23, 34, 38, 45, 48, 56, 62, 77
- Apotheek 13, 15, 17, 21, 22, 40, 44, 48, 49, 51, 62, 72, 79, 80, 84,
88, 90, 92, 95, 98
- Dossier 31, 50, 55, 91, 101
- Facilitair bedrijf 44, 95
- Financiering 8, 20, 30, 39, 41, 43, 79, 82, 90
- Huisarts 16, 17, 19, 22, 23, 26, 30, 32, 38, 44, 48, 51, 79, 84, 90, 95
- Huisartsenvereniging 20, 26, 95
- Infusieapparatuur 1, 5, 7, 9, 10, 17, 20, 21, 30, 34, 41-43, 45, 46, 49,
54, 55-63, 65, 66, 71-75, 79, 83, 95, 97, 98, 100
- Inspectie voor de Gezondheidszorg 20, 82, 85, 86
- Instructie van patiënten
instructie 29, 42, 45, 46, 98
instructiemateriaal 9, 33, 45
- Klachten 16, 22, 23, 32, 84, 88
- Opioiden/analgetica 20, 30, 32, 34, 36, 38, 40-42, 44, 51, 52, 55, 57,
58, 59, 62, 68, 71, 72, 92
- Thuiszorgdossier 28, 31, 32, 44, 47, 49-51, 54
- Verpleegkundige 9, 17-19, 21-24, 29, 31, 37, 39, 40, 42-44, 46, 48,
50, 51, 56, 76, 80, 88, 95, 98, 101
- Voorbehouden handelingen 24, 43, 84, 88
- Voorschrijven medicatie 48, 59, 60, 62, 92, 100
- Zorgverzekeraar 5, 14, 20, 30, 31, 41, 43, 60, 62, 79, 84, 89, 91, 95