

Patiëntveiligheid en medische technologie in de ziekenhuiszorg

Een verkennende interviewstudie over het beleid voor een veilige toepassing van medische technologie, en risico's en kansen voor patiëntveiligheid

Karlijn van Beekum
Mees Baartmans
Cordula Wagner



NIVEL
Kennis voor betere zorg

 **Amsterdam UMC**

Het Nivel levert kennis om de gezondheidszorg in Nederland beter te maken. Dat doen we met hoogwaardig, betrouwbaar en onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek naar thema's met een groot maatschappelijk belang. 'Kennis voor betere zorg' is onze missie. Met onze kennis dragen we bij aan het continu verbeteren en vernieuwen van de gezondheidszorg. We vinden het belangrijk dat mensen in staat zijn om deel te nemen aan de samenleving. Ons onderzoek draait uiteindelijk om de vraag hoe we de zorg voor de patiënt kunnen verbeteren. Alle onderzoeken publiceert het Nivel openbaar, dat is statutair vastgelegd.

Het Amsterdam Public Health onderzoeksinstituut stimuleert state-of-the-art onderzoek dat bijdraagt aan de continue groeiende gezondheidspotentie van individuen en gemeenschappen door de levensloop heen. Het instituut concentreert haar onderzoek in acht onderzoeksprogramma's, waarin 1.700+ onderzoekers met multidisciplinaire achtergronden bijeen zijn gebracht.

Het onderzoek is financieel mogelijk gemaakt door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Juli 2024

ISBN 978-94-6122-854-3

030 272 97 00

nivel@nivel.nl

www.nivel.nl

© 2024 Nivel, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

© 2024 Amsterdam Public Health research institute, Amsterdam UMC, Van der Boechorstraat 7, 1081 BT AMSTERDAM

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

Voorwoord

Dit rapport beschrijft de inzichten van een verkennende interviewstudie naar patiëntveiligheid en medische technologie. De onderzoekers spraken met 14 experts op het gebied van medische technologie, hoofdzakelijk klinisch fysici, uit 9 verschillende Nederlandse ziekenhuizen.

Met deze studie is inzicht verkregen in de wijze waarop ziekenhuizen werken aan de veilige toepassing van medische technologie. Daarnaast zijn kansen en risico's voor de patiëntveiligheid bij de inzet van medische technologie verkend, die als aanknopingspunten kunnen dienen voor het verder verbeteren van de patiëntveiligheid.

De studie is onderdeel van de Monitor patiëntveiligheid 2023-2027, een onderzoeksproject dat wordt uitgevoerd door het Nivel en Amsterdam Public Health research institute en wordt gesubsidieerd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Wij danken alle deelnemers voor de prettige en interessante gesprekken. Speciale dank gaat uit naar Loes Frijns-Van Zijp, die namens de commissie kwaliteit van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) een belangrijke bijdrage heeft geleverd aan de werving van respondenten.

De auteurs, juli 2024

Inhoud

Voorwoord	3
Samenvatting	5
Lijst van begrippen en afkortingen	8
1 Inleiding	9
1.1 Doelstelling en onderzoeksvragen	11
1.2 Leeswijzer	12
2 Methode	13
2.1 Deelnemers	13
2.2 Dataverzameling	13
2.3 Analyse	13
3 Resultaten	15
3.1 Respondenten	15
3.2 Beleid veilige toepassing van medische technologie	15
3.3 Risico's en kansen voor patiëntveiligheid	19
4 Discussie	28
4.1 Beleid	28
4.2 Risico's en kansen voor patiëntveiligheid	29
4.3 Sterke punten en beperkingen van het onderzoek	32
4.4 Aanbevelingen	33
Literatuur	35
Bijlage A Interview leidraad	39
Bijlage B Analyse	41
B.1 Schematische weergave van de codes en definities	41
B.2 Codebomen	45

Samenvatting

Medische technologie¹ is essentieel voor het verlenen van zorg in ziekenhuizen en bij ziekenhuisverplaatste zorg. Zo draagt technologie bij aan het leveren van kwalitatief hoogwaardige medisch specialistische zorg, en maakt het nieuwe opties voor diagnose en behandeling mogelijk. Medische technologie kan echter ook een risico vormen voor de patiëntveiligheid en een (mede)oorzaak zijn van het ontstaan van zorggerelateerde schade.

Dit verkennende onderzoek heeft als doel in kaart te brengen op welke wijze ziekenhuizen werken aan de veilige toepassing van medische technologie (beleid) en welke risico's en kansen voor de patiëntveiligheid er nog worden gezien, om zo te komen tot aanknopingspunten voor het verder verbeteren van de patiëntveiligheid. Voor de studie zijn experts op het gebied van medische technologie geïnterviewd, namelijk klinisch fysici en leidinggevenden van de afdeling medische technologie. In 11 semigestructureerde interviews werden 14 experts uit 9 ziekenhuizen geïnterviewd. Hierbij is zowel gefocust op zorg die binnen het ziekenhuis wordt geleverd, als op ziekenhuisverplaatste zorg. De interviews zijn getranscribeerd, gecodeerd en gedurende een iteratief proces thematisch geanalyseerd.

Beleid voor de veilige toepassing van medische technologie

Respondenten gaven aan het beleid voor de veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis goed georganiseerd en gestructureerd te hebben langs de lijn van het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg'. Hiermee doen ziekenhuizen veel om veiligheidsrisico's te verminderen. Bijvoorbeeld door multidisciplinaire teams op te zetten voor het ontwikkelen van beleid en voor de verwerving van nieuwe technologieën, of door het melden en analyseren van incidenten met medische technologie. Externe factoren, zoals het optreden van crisissituaties of de invoering van nieuwe wetgeving of veldnormen, hebben invloed op het ziekenhuisbeleid, waardoor het continu moet worden bijgesteld.

Voor het beleid voor een veilige toepassing van medische technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg werd een gevarieerder beeld gevonden. Zo verschilden de procedures en werkwijzen soms tussen ziekenhuizen, maar verschilde dit ook binnen ziekenhuizen, bijvoorbeeld per technologie of zorgpad. Verantwoordelijkheden voor bijvoorbeeld het periodiek en acuut onderhoud en de scholing van eindgebruikers zijn veelal verschillend belegd; in sommige gevallen liggen deze verantwoordelijkheden volledig bij het ziekenhuis, in andere gevallen zijn deze belegd bij een externe partij of is er een tussenvorm. Het is vooral belangrijk dat de verantwoordelijkheden duidelijk zijn belegd en helder zijn voor alle betrokkenen. Respondenten gaven aan dat het domein van ziekenhuisverplaatste zorg nog volop in ontwikkeling is, en dat het beleid doorlopend wordt geëvalueerd en bijgesteld. Enkele respondenten gaven aan dat meer sturing zou kunnen helpen in het organiseren van ziekenhuisverplaatste zorg, bijvoorbeeld door ontwikkeling van veldnormen of leidraden.

¹ Alle producten, technologieën en toepassingen, die worden gebruikt voor preventie, diagnose en behandeling van ziekten en bij ondersteuning van gebreken

Risico's en kansen voor patiëntveiligheid binnen het ziekenhuis

Uit de interviews zijn verschillende risico's en kansen voor patiëntveiligheid bij de inzet van medische technologie in het ziekenhuis naar voren gekomen. Belangrijke thema's hierin waren: tekorten aan medische hulpmiddelen, personeelsontwikkelingen, interoperabiliteit en integratie, systemen voor bewaking en alarmering, toepassing van kunstmatige intelligentie in het zorgproces, en het delen van informatie en kennis over patiëntveiligheid en medische technologie.

Een actueel risico betreft tekorten aan medische hulpmiddelen op de markt, wat kan leiden tot acute problemen voor het leveren van zorg. Om te voorkomen dat zorg moet worden uitgesteld, worden ad hoc (dure) alternatieven aangeschaft. Dit kan gevolgen hebben voor de bekendheid met de hulpmiddelen bij de gebruikers, wat mogelijk een verkeerde toepassing in de hand kan werken. Het probleem rond de onbekendheid met hulpmiddelen en technologie speelt ook door het tekort aan zorgpersoneel. Door de tekorten wordt personeel vaker ingezet op andere afdelingen of worden zelfstandigen zonder personeel (ZZP'ers) ingehuurd, waardoor het personeel niet altijd bekend is met de technologie of de context van het ziekenhuis of de afdeling. Op de werkvloer kunnen zij dan geconfronteerd worden met technologie die men niet eerder heeft gebruikt en/of waarvoor geen (specifieke) instructie is gevolgd. Dit kan risico's met zich meebrengen voor een veilige toepassing.

Verder wordt in ziekenhuizen steeds meer technologie ingezet, waarbij ook steeds vaker verschillende hardware en software op elkaar wordt aangesloten. Bovendien worden meer koppelingen gemaakt met zorg-IT-systemen en is er een groeiende afhankelijkheid van (draadloos) internet. Dit heeft als gevolg dat er complexe ketens van technologieën ontstaan, waardoor de beheersbaarheid van het systeem als geheel ingewikkelder wordt en er problemen kunnen ontstaan in de interoperabiliteit van technologieën en integratie met de onderliggende IT-infrastructuur. Dit kan uiteindelijk gevolgen hebben voor het juist functioneren van de technologie en daarmee voor de patiëntveiligheid.

Een voorbeeld van zo'n keten met gekoppelde technologieën zijn systemen voor bewaking en alarmering. Deze systemen brengen, naast de complexiteit van de keten, nog een ander risico met zich mee; namelijk het grote aantal alarmen dat wordt geproduceerd. Dit maakt dat het niet altijd mogelijk is op alle alarmeringen te reageren, waardoor cruciale alarmen gemist kunnen worden.

De toepassing van kunstmatige intelligentie (artificial intelligence; AI) werd eveneens als risico genoemd, hoewel ook expliciet werd benoemd dat deze vorm van technologie ook kansen met zich meebrengt om de efficiëntie, effectiviteit en veiligheid van zorg te verbeteren. Bijvoorbeeld door zorgprocessen te automatiseren, waardoor er minder menselijke fouten in het proces kunnen sluipen, of door meer persoonsgerichte behandelplannen voor bijvoorbeeld radiotherapie te laten ontwikkelen door AI. Risico's van AI worden bijvoorbeeld gezien in de validatie van AI-toepassingen. De kenmerken van de populatie waarop het algoritme is getraind, moet voldoende overeenkomen met de patiëntenpopulatie van het ziekenhuis. Daarnaast is het belangrijk gebruikers mee te nemen in de ontwikkeling van AI en hen te trainen in verantwoord gebruik.

Ook werden kansen voor het verder verbeteren van de patiëntveiligheid gezien in het (landelijk) delen van informatie en kennis over patiëntveiligheid en medische technologie. Bijvoorbeeld door op landelijk niveau incidenten met medische technologie te delen en deze gegevens te gebruiken voor trendanalyses, of de inventarisaties van intrinsieke risico's van technologieën tussen ziekenhuizen te delen.

Risico's en kansen voor patiëntveiligheid bij ziekenhuisverplaatste zorg

Uit de interviews kwamen eveneens enkele risico's en kansen naar voren voor de inzet van medische technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg. De belangrijkste thema's waren: de toepassing van technologie in een andere (niet-klinische) context, het organiseren van instructie en borgen van bekwaamheden van gebruikers, en de datakwaliteit en -uitwisseling.

Bij ziekenhuisverplaatste zorg wordt de medische technologie ingezet in een andere, niet-klinische context, wat van invloed kan zijn op de veilige toepassing en het functioneren van de technologie. Hierbij kan gedacht worden aan andere veiligheidsstandaarden voor elektrische circuits in de thuissituatie, of problemen rondom infectiepreventie.

Daarnaast zijn er vaak verschillende stakeholders betrokken, zoals commerciële partijen die de ziekenhuisverplaatste zorg uitvoeren, eventuele medewerkers van de thuiszorg en de patiënt en diens mantelzorger(s). Het is daarom belangrijk in deze setting de verantwoordelijkheden van de verschillende stakeholders duidelijk te beleggen.

Bovendien is bij ziekenhuisverplaatste zorg de gebruiker van de medische technologie vaak anders dan in het ziekenhuis. Waar de technologie in het ziekenhuis wordt toegepast door een daarvoor opgeleide en getrainde zorgprofessional, wordt de technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg regelmatig toegepast door mantelzorgers of patiënten zelf. Het organiseren van de juiste instructie en het borgen van de bekwaamheid van de gebruiker, wordt gezien als een uitdaging. Zowel op inhoudelijk als op organisatorisch vlak.

Ook worden risico's gezien in de kwaliteit van de data die bij ziekenhuisverplaatste zorg worden verzameld. Wanneer bijvoorbeeld in de thuissetting consumentenproducten worden gebruikt voor het uitvoeren van metingen, kunnen de metingen afwijken van de metingen die in het ziekenhuis zijn uitgevoerd met medische producten. Het is van belang deze mogelijke verschillen te onderkennen en daar rekening mee te houden.

Daarnaast moet data die thuis wordt verzameld over de patiënt worden uitgewisseld met het ziekenhuis, wat zowel technische als privacy gerelateerde knelpunten met zich meebrengt.

Conclusie

Dit rapport geeft inzicht in de wijze waarop ziekenhuizen hun beleid hebben ingericht voor het veilig toepassen van medische technologie. Voor de toepassing binnen het ziekenhuis is het beleid duidelijk gestructureerd en georganiseerd. Voor de inzet van technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg is het beleid minder uniform, wat een aanleiding is voor een verdere verdieping.

Daarnaast geeft deze studie een overzicht van enkele risico's en kansen ten aanzien van de veilige toepassing van medische technologie. De gevonden kansen en risico's kunnen als aanknopingspunten dienen voor het verder verbeteren van de patiëntveiligheid door betrokken beroepsgroepen en bestuurders van ziekenhuizen en vervolgonderzoek.

Lijst van begrippen en afkortingen

Afkorting	Definitie
AI	Artificial intelligence (Nederlands: kunstmatige intelligentie)
CE	Conformité Européenne
Convenant	Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg'
DPIA	Data Protection Impact Assessment
ECRI-lijst	Jaarlijks rapport vanuit het Emergency Care Research Institute, met een top 10 van gevaren gerelateerd aan de inzet van medische technologie, gebaseerd op data uit de Verenigde Staten
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
FMS	Federatie Medisch Specialisten
FSW	Field Safety Warnings (Nederlands: gevaarmeldingen)
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IT	Informatie technologie
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
IZA	Integraal zorgakkoord
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
Medische Technologie	Alle producten, technologieën en toepassingen, die worden gebruikt voor preventie, diagnose en behandeling van ziekten en bij ondersteuning van gebreken
NIKP	Nieuwe interventies in de klinische praktijk
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
PMS	Post Market Surveillance
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RvB	Raad van Bestuur
SKMS	Stichting kwaliteitsgelden medisch specialisten
VIM	Veilig incident melden
VS	Verenigde Staten
ZIN	Zorginkoop netwerk Nederland
ZZP	Zelfstandigen zonder personeel

1 Inleiding

Bij vrijwel alle patiënten die in Nederlandse ziekenhuizen behandeld worden (99,2%), wordt medische technologie ingezet [1]. Het gaat dan bijvoorbeeld om het gebruik van chirurgische instrumenten, implantaten, infuuspompen, software of diagnostische scans. Deze technologieën zijn essentieel voor het leveren van kwalitatief hoogwaardige zorg. Ook maken technologische innovaties nieuwe opties voor diagnose en behandeling mogelijk en kan technologie het zorgpersoneel ondersteunen bij hun werkzaamheden. In een veranderend zorglandschap waarin er tekorten zijn aan zorgpersoneel, er steeds meer patiënten met complexe (zorg)problematiek zijn en de technische mogelijkheden voor ondersteuning, diagnose, behandeling en preventie toenemen, zal de rol van medische technologie de komende jaren waarschijnlijk verder toenemen; zowel binnen het ziekenhuis, als bij patiënten thuis.

Medische technologie is een breed begrip en omvat alle technieken en hulpmiddelen² met een medisch doel. In de praktijk worden de termen medische technologie en medische hulpmiddelen vaak door elkaar gebruikt [2]. In dit rapport gaat het om medische technologie in de brede zin en dus om alle producten, technologieën en toepassingen, die worden gebruikt voor preventie, diagnose en behandeling van ziekten en bij ondersteuning van gebreken [3]. De inzet van medische technologie brengt kansen, maar er zijn ook risico's, die tot zorggerelateerde schade³ aan de patiënt kunnen leiden [1]. Voor de veiligheid van patiënten is het daarom belangrijk dat er aandacht is voor het zorgvuldig ontwikkelen en toepassen van medische technologie.

Om het veilig gebruik van medische hulpmiddelen te garanderen en de hulpmiddelen beschikbaar te houden, geldt er vanuit de Europese Commissie sinds 2021 een verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation; MDR). In deze richtlijn staat gedefinieerd aan welke veiligheids- en betrouwbaarheidseisen hulpmiddelen moeten voldoen, waaronder verplichte certificering (Conformité Européenne; CE-markeringen) en informatieverstrekking. Sinds 2022 geldt ook een verordening voor in-vitrodiagnostica (IVDR); diagnostische testen voor het onderzoeken van monsters van lichaamsmateriaal. De MDR en IVDR zijn in Nederland verwerkt in de wet medische hulpmiddelen, het besluit medische hulpmiddelen en de regeling medische hulpmiddelen [4].

In Nederland is tevens een convenant opgesteld over het veilig gebruik van medische technologie; het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [5]. In dit document worden procedures beschreven waaraan aanbieders van medisch specialistische zorg invulling moeten geven in het kader van de veilige toepassing van medische technologie. De eerste versie kwam uit in 2011. In de herziening uit 2016 werd beoogd ondersteuning te bieden voor de implementatie en praktische inbedding van het convenant, zo werden procedures geconcretiseerd en werd extra uitleg gegeven [6].

² Medische hulpmiddelen zijn gedefinieerd als elk instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat door de fabrikant is bestemd om bij de mens alleen of in combinatie te worden gebruikt voor diagnose, monitoring, preventie of behandeling van ziekte of een beperking, voor het onderzoek naar anatomie of een fysiologisch proces en/of voor informatieverstrekking via in vitro-onderzoek [2].

³ Zorggerelateerde schade is een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt [1].

Zorggerelateerde schade en medische technologie

Wereldwijd wordt onderzoek gedaan naar mogelijke risico's voor de patiëntveiligheid door de inzet van medische technologie, zoals in de jaarlijkse ECRI-lijsten met daarin de top tien belangrijkste gevaren op het gebied van medische technologie, gebaseerd op data uit de Verenigde Staten (VS) [7-10]. Daarnaast wordt veel onderzoek per technologie of behandeling opgezet, zoals bij studies naar de risico's bij toepassing van non-ablatieve lasers en energie-gebaseerde therapieën [11], stents voor percutaan coronaire interventies [12] en endoscopieën bij maag-darm-leverziekten [13]. Soms wordt onderzoek gestructureerd naar de afdeling waar technologie wordt toegepast. Zo werd bijvoorbeeld onderzoek gedaan naar de oorzaken van schades door de inzet van instrumenten op de intensive care [14].

Ook in Nederland wordt al langer onderzoek gedaan naar patiëntveiligheid en medische technologie. Bijvoorbeeld binnen de Monitor Patiëntveiligheid [15], waar periodiek dossiers van ziekenhuispatiënten worden onderzocht met als doel de aard, ernst en omvang van zorggerelateerde schade in kaart te brengen. In deze landelijke dossierstudie wordt sinds de tweede meting, met dossiers uit 2008 [16], ook gekeken naar de bijdrage van medische technologie. Uit de meest recente meting met dossiers uit 2019, werd duidelijk dat bij bijna zeven op de honderd van de onderzochte patiëntendossiers (6,8%) zorggerelateerde schade werd gevonden waarbij medische technologie een rol speelde. Dit bleek stabiel gebleven ten opzichte van de meting vier jaar eerder [1].

Echter, het is lastig de exacte rol van medische technologie bij zorggerelateerde schade vast te stellen op basis van dossieronderzoek. In sommige gevallen werd weliswaar een hoofd- of medeoorzaak gevonden in technisch falen of in gebruikersfouten, maar vaak kan dergelijke informatie moeilijk uit het patiëntendossier worden gehaald [1]. Zo worden technische problemen vaak in een onderhoudsbeheersysteem of incidentmeldsysteem gerapporteerd, maar worden technische details lang niet altijd vermeld in het individuele patiëntendossier.

Afgelopen jaren werd daarom binnen de Monitor Patiëntveiligheid verdiepend onderzoek gedaan naar hoe men de patiëntveiligheid bij de inzet van medische technologie verder kan verbeteren. Zo is onderzoek gedaan naar de training en bekwaamheid van zorgprofessionals voor het gebruik van medische technologie. Hieruit bleek dat trainingen kunnen helpen om de veilige toepassing te verbeteren, maar bleek tegelijkertijd dat een gebrek aan training en bekwaamheid veelal niet de (hoofd)oorzaak is van zorggerelateerde schade [17].

Vervolgens zijn rapportages van calamiteiten waarbij medische technologie een rol speelde uitgebreid geanalyseerd om de oorzaken en meespelende factoren te achterhalen. Voor de calamiteitenrapportages werden naast een beoordeling van het patiëntendossier ook interviews gehouden met betrokkenen en inhoudsdeskundigen (zoals zorgprofessionals, technici en de patiënt of diens naasten). Deze analyse wees uit dat diverse factoren bijdragen aan het ontstaan van calamiteiten met medische technologie. Het gaat vaak om een combinatie van factoren gerelateerd aan de technologie, gebruiker, patiënt, organisatie en omgeving [18, 19].

De bevindingen van deze eerdere onderzoeken naar patiëntveiligheid en medische technologie geven aanleiding om verder te verkennen hoe aanbieders van medisch specialistische zorg werken aan de veilige toepassing van medische technologie en te inventariseren waar nog kansen en risico's liggen. Binnen het ziekenhuis houden verschillende professionals, bijvoorbeeld van de afdeling klinische fysica en medisch technologie, zich dagelijks bezig met het faciliteren van de veilige toepassing van medische technologie. Deze groep van professionals hebben zowel technische kennis,

als kennis over de gebruikers en context waarin de technologie wordt toegepast. Met deze brede blik zijn zij bij uitstek een groep van professionals die zicht hebben op mogelijke volgende stappen voor het verder verbeteren van de veilige toepassing van medische technologie.

Ziekenhuisverplaatste zorg

Naast de toepassing van medische technologie binnen het ziekenhuis, wordt in toenemende mate ook (complexe) medische technologie in de thuissetting ingezet voor het leveren van medisch specialistische zorg. Dit wordt ook wel ziekenhuisverplaatste zorg genoemd. Zo worden bijvoorbeeld beademingsapparatuur en infuuspompen regelmatig thuis ingezet voor de behandeling van patiënten, en wordt steeds meer gebruik gemaakt van telemonitoring [20, 21]. Ziekenhuisverplaatste zorg kan voordelen hebben voor de patiënt, de zorgprofessional en de zorginstelling, doordat patiënten eerder naar huis kunnen of langer thuis kunnen blijven [1, 20, 21].

Desalniettemin brengt de inzet van technologieën thuis ook risico's met zich mee. Dit gaat dan om de risico's die gepaard gaan met de inzet van de technologie an sich; de intrinsieke risico's, maar ook om de aanvullende risico's die ontstaan door de toepassing in thuissetting in plaats van in een ziekenhuissetting. Een eerdere studie uit 2006 beschreef dat de meeste incidenten met medische technologie in de ziekenhuisverplaatste zorg worden veroorzaakt door gebruiksfouten, zoals fouten in de instellingen, het onjuist plaatsen van apparatuur of verkeerde reiniging [20]. Factoren die hier een rol in spelen hebben vooral te maken met de scholing van de gebruiker, de verminderde professionele ondersteuning en de samenwerking tussen verschillende partijen [20]. Ook de vele ontwikkelingen in de ziekenhuisverplaatste zorg en het streven naar meer naar ziekenhuisverplaatste zorg vanuit het integraal zorgakkoord (IZA) [22], vragen om een nieuwe verkenning van de werkwijze en borging van de veilige toepassing van medische technologie en eventuele risico's in deze context.

1.1 Doelstelling en onderzoeksvragen

Om meer inzicht te krijgen in factoren die de veilige toepassing van medische technologie binnen de medisch specialistische zorg mogelijk maken of bevorderen, worden in dit onderzoek interviews gehouden met klinisch fysici en enkele andere experts die zich binnen ziekenhuizen bezighouden met (de veilige toepassing van) medische technologie. Enerzijds wordt in kaart gebracht op welke manier ziekenhuizen het beleid op dit vlak hebben georganiseerd. Anderzijds wordt gevraagd naar huidige en toekomstige risico's en kansen voor patiëntveiligheid en medische technologie.

Concreet heeft deze verkennende studie als doel 1) het beleid ten aanzien van medische technologie en patiëntveiligheid van ziekenhuizen in kaart te brengen, en 2) de in de praktijk ervaren risico's en kansen voor een veilige toepassing van medische technologie te verkennen. Hierbij wordt bekeken wat al goed gaat en waar mogelijk nog winst te behalen valt, zowel binnen de muren van het ziekenhuis als bij de inzet van technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg.

De volgende twee onderzoeksvragen staan hierbij centraal:

- Op welke manier hebben Nederlandse ziekenhuizen hun beleid vormgegeven om de veilige toepassing van medische technologie te borgen, binnen het ziekenhuis en bij ziekenhuisverplaatste zorg?

- Welke risico's en kansen voor patiëntveiligheid bij de toepassing van medische technologie worden gesignaleerd door experts op het gebied van medische technologie, binnen het ziekenhuis en bij ziekenhuisverplaatste zorg?

1.2 Leeswijzer

In het volgende hoofdstuk wordt beschreven op welke manier dit onderzoek is uitgevoerd. Daarna worden de resultaten gepresenteerd; eerst wordt ingegaan op het beleid voor de veilige toepassing van medische technologie, daarna worden de ervaren risico's en kansen behandeld. Dit rapport sluit af met een discussiehoofdstuk, waarin wordt gereflecteerd op de resultaten en aanbevelingen worden gedaan voor ziekenhuiszorg en ziekenhuisverplaatste zorg.

2 Methode

In dit hoofdstuk zijn de opzet en uitvoering van de studie beschreven, inclusief de werving van respondenten, dataverzameling en data-analyse.

2.1 Deelnemers

Gezien hun expertise in de procedures en toepassingen van medische technologie binnen ziekenhuizen, werden klinisch fysici en enkele andere inhoudsdeskundigen werkzaam in ziekenhuizen op dit gebied uitgenodigd om deel te nemen aan dit onderzoek. De respondenten zijn gericht geworven via het eigen netwerk van de onderzoekers en de commissie kwaliteit van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF). Hierbij is vooral gelet op een spreiding over verschillende ziekenhuizen en aandachtsgebieden.

2.2 Dataverzameling

Voor het verkrijgen van diepgaande inzichten in de ervaringen en perspectieven van de deelnemers zijn semigestructureerde interviews gehouden. De interviews vonden plaats in de periode september 2023 tot en met december 2023 en werden online (via Microsoft Teams) uitgevoerd. De interviews zijn uitgevoerd langs een interviewleidraad, zie Bijlage A, die is opgesteld aan de hand van de onderzoeksvragen en de inzichten uit eerder onderzoek naar patiëntveiligheid en medische technologie [1, 17, 19, 23]. Voorbeelden van topics die hierin zijn opgenomen zijn: het beleid voor de veilige toepassing van medische technologie binnen het ziekenhuis en bij ziekenhuisverplaatste zorg, de ervaren kansen en risico's rondom de inzet van technologie met aandacht voor de patiënt, de professional, de apparatuur en de organisatie. De interviews zijn afwisselend afgenomen door twee onderzoekers (KvB en MB) en duurden 45 tot 60 minuten. Het gesprek werd, na toestemming van de deelnemer, opgenomen met een audiorecorder. Vervolgens zijn de opnames getranscribeerd om te komen tot een gedetailleerd en volledig gespreksverslag, inclusief korte samenvatting.

Voorafgaand aan de analyse van de transcripten werden de transcripten met samenvatting voorgelegd aan de deelnemers voor een membercheck. Deelnemers werden zo in staat gesteld eventuele aanvullingen te doen en onjuistheden in de interpretaties in de samenvattingen te corrigeren.

2.3 Analyse

De transcripten werden gedurende een iteratief proces thematisch geanalyseerd. De transcripten zijn eerst door twee onderzoekers (KvB en MB) onafhankelijk van elkaar gelezen, waarbij aantekeningen werden gemaakt over opvallende patronen en interessante elementen. Inzichten werden gedurende de dataverzameling gedeeld door de onderzoekers en besproken. Op deze manier is vastgesteld dat na iets meer dan de helft van de interviews – op hoofdlijnen – datasaturatie optrad. Daarop is besloten de tot dan toe ingeplande interviews af te maken, maar geen aanvullende interviews in te plannen.

Voor de eerste helft van de interviews hebben twee onderzoekers (KvB en MB) de transcripten onafhankelijk van elkaar inductief gecodeerd. Eerst werd er open gecodeerd, daarna axiaal. De coderingen werden tussentijds meermaals met elkaar vergeleken en besproken. Na bespreking van de coderingen van zes interviews bleek dat de toegekende codes in grote mate overeenkwamen tussen de onderzoekers. De overige interviews zijn daarna door één onderzoeker (KvB) gecodeerd, volgens de afgestemde werkwijze. Voor het coderen werd gebruik gemaakt van MAXQDA-software (versie 2022).

Op basis van de coderingen is een codeboom opgesteld (zie Bijlage B) en werd gezocht naar overstijgende thema's. In verschillende bijeenkomsten met drie onderzoekers (KvB, MB en CW) zijn de codeboom en geïdentificeerde thema's steeds herzien en verfijnd. Deze inductieve werkwijze resulteerde in een diepgaand begrip van de onderliggende patronen en concepten in de dataset.

3 Resultaten

In dit hoofdstuk worden de resultaten beschreven. Eerst wordt de onderzoekspopulatie kort toegelicht (paragraaf 3.1), waarna het beleid rondom de veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen en bij ziekenhuisverplaatste zorg wordt beschreven (paragraaf 3.2). Aansluitend worden enkele risico's en kansen voor de patiëntveiligheid in relatie tot medische technologie beschreven (paragraaf 3.3).

3.1 Respondenten

In totaal zijn 11 interviews gehouden met 14 experts op het gebied van medische technologie. Aan één interview namen twee respondenten deel en aan één ander interview drie respondenten. De geïnterviewden werkten in negen verschillende ziekenhuizen, met een variatie van algemene, topklinische en academische centra.

Tabel 1 Eigenschappen van de respondenten.

Eigenschappen	Respondenten (n=14)
Functie, aandachtsgebied	
Klinisch fysicus	12
• Algemeen	9
• Radiotherapie	3
Leidinggevende van de afdeling medische technologie*	2
Respondenten per type ziekenhuis**	
Algemeen	3
Topklinisch	5
Academisch	6

* In groepsinterview samen met een klinisch fysicus.

** De respondenten waren werkzaam in 9 verschillende ziekenhuizen, waarvan 2 algemene, 4 topklinische en 3 academische centra.

3.2 Beleid veilige toepassing van medische technologie

Belangrijke terugkerende thema's over het beleid voor de veilige toepassing van medische technologie worden hieronder beschreven. Eerst wordt ingegaan op het beleid binnen het ziekenhuis, daarna wordt specifiek ingegaan op de verzamelde thema's over het beleid bij de ziekenhuisverplaatste zorg.

3.2.1 Beleid bij toepassing medische technologie binnen het ziekenhuis

Convenant en andere leidraden, als houvast voor het beleid

De interviews geven inzicht in de wijze waarop ziekenhuizen hun beleid hebben ingericht om een veilige toepassing van medische technologie te borgen. Respondenten gaven aan dat dit beleid en de bijbehorende verantwoordelijkheden veelal conform het convenant zijn ingericht. Op basis hiervan zijn protocollen en werkafspraken opgesteld. Zo werden voorbeelden gegeven over de werkwijze bij het aanleggen van dossiers voor verwerving van een nieuwe technologie, waarin een programma van eisen, prospectieve risicoanalyse en bekwaamheidseisen voor gebruikers worden vastgelegd, en gaf men voorbeelden van de wijze waarop men omgaat met het melden en afhandelen van gevaren of incidenten bij de toepassing van medische technologie.

“Maar als ik het kort probeer samen te vatten, hebben we het convenant medische technologie in de volle breedte gebruikt om hier structuur in aan te brengen. We hadden al allerlei procedures, maar sinds het convenant hebben we alle procedures hierop afgestemd.” (Respondent 3)

Naast het convenant wordt het interne beleid ook gestoeld op nieuwe wetgeving. Zo werden bijvoorbeeld naar aanleiding van de MDR, IVDR en de wet medische hulpmiddelen de inhoud van de procedures in het ziekenhuis hierop afgestemd. Daarnaast wordt aan de hand van bijvoorbeeld door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) opgestelde verbeterdoelen een focus gelegd op bepaalde onderdelen van patiëntveiligheid, ook rondom de medische technologie.

Verder gaven respondenten aan dat er landelijke samenwerkingen bestaan die van invloed kunnen zijn op het beleid. Zo stelt de commissie kwaliteit van de NVKF kwaliteitsbeleidsplannen op. Ook neemt de NVKF deel aan de raad kwaliteit van Federatie Medisch Specialisten (FMS), die beleid formuleert voor de medisch specialistische zorg. Via de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) worden projecten uitgevoerd die zich (deels) richten op patiëntveiligheid en medische technologie, waarbij klinisch fysici meeschrijven aan nieuwe leidraden. Deze leidraden leiden soms tot aanscherpingen in het ziekenhuisbeleid. Tevens zijn er verschillende initiatieven en samenwerkingsverbanden waarbinnen ziekenhuizen streven de zorg te optimaliseren en/of de risico's aan te pakken, zoals gezamenlijke inkoop en het opstellen van handreikingen of veldnormen.

Multidisciplinaire commissies

Respondenten gaven aan dat het interne beleid voor de veilige toepassing van medische technologie veelal is ingericht door een daarvoor ingestelde commissie. Dit is vaak een multidisciplinair team bestaande uit gebruikers (zoals verpleegkundigen en artsen), deskundigen op het gebied van medische techniek (bijvoorbeeld klinisch fysici), en afgevaardigden van de afdelingen informatie- en communicatietechnologie (ICT) en kwaliteit en veiligheid. Een dergelijke centrale commissie rapporteert veelal aan een portefeuillehouder 'medische technologie' in de Raad van Bestuur.

“Binnen ziekenhuis [...] heeft een lid van de RvB [Raad van Bestuur] de portefeuille 'medische technologie'. Ook hebben we een commissie 'medische technologie' waar alle stakeholders, dus de verschillende partners die betrokken zijn in de keten van medische technologie, aangesloten zijn. En ook de gebruikers; IC, OK, enzovoort. De commissie is verantwoordelijk voor het beleid voor een veilige toepassing van medische technologie.” (Respondent 2a)

Verwerving van nieuwe technologie

Een aantal respondenten schetsten de procedure bij aanschaf van medische technologie. Ziekenhuizen hebben daarvoor veelal een commissie opgesteld. Deze is multidisciplinair en bestaat vaak uit verschillende gebruikers, klinisch fysici en de afdeling inkoop. De samenstelling kan afhangen van de specifieke technologie of de grootte van de financiële investering. De commissie stelt een programma van eisen op en maakt een prospectieve risicoanalyse voor de nieuwe technologie. Ook wordt gekeken in welke mate reeds bestaande beheersmaatregelen eventuele risico's kunnen wegvangen.

Tijdens dit proces worden ook de bevoegd- en bekwaamheden van toekomstige gebruikers onderzocht, op basis daarvan worden eventueel noodzakelijke scholing, training en instructies vastgesteld. Voor technologische innovaties die het ziekenhuis zelf ontwikkelt, wordt door enkele ziekenhuizen dezelfde toetsende commissie gebruikt voor de beoordeling en eventuele implementatie van de innovatie. Andere respondenten benoemen dat een apart kwaliteitsmanagementsysteem voor deze innovaties is ingericht, die zich specifiek richt op zelfontwikkeling vanuit het ziekenhuis.

"Bij elke invoering van nieuwe apparatuur of software, daar wordt ook altijd de vraag gesteld; is het een nieuwe werkwijze? Zo ja, dan komt er een nieuwe risico-inventarisatie. Die gebeuren altijd via de Failure Mode and Effect Analysis. Dus dan stellen wij een risicoanalyse op, waarbij dat dan in kaart wordt gebracht en in hoeverre dan de risico's worden afgevangen met de beheersmaatregelen die er al zijn." (Respondent 10)

Onderhoud en beheer

De afdeling medische technologie is verantwoordelijk voor het onderhoud en beheer van technologie en het goedkeuren van updates en modificaties. De technologie wordt gedurende de levensfase in het ziekenhuis gemonitord. Periodiek onderhoud en eventuele storingen en defecten worden ook gelogd en gemonitord. Ziekenhuizen maken hiervoor gebruik van onderhoudsbeheersystemen. Soms wordt onderhoud door de afdeling medische technologie uitgevoerd, maar in andere gevallen is een onderhoudscontract afgesloten met een externe partij.

Gevaarmeldingen (in het Engels: Field Safety Warnings; FSW) worden ofwel decentraal ofwel centraal door de afdeling medische technologie verzameld en opgepakt. Respondenten gaven aan dat er steeds meer gevaarmeldingen worden ontvangen, waarbij ze duidelijke informatieverstrekking over de oorzaken en gevolgen noodzakelijk achten voor het inschatten van een juiste strategie om eventuele risico's te mitigeren.

Incidenten met medische technologie

Voor het melden van incidenten hebben de deelnemende ziekenhuizen een meldsysteem, waarin aangegeven kan worden of medische technologie betrokken was bij het incident. De verwerking hiervan is vaak gescheiden in twee paden; één werkwijze voor laag-risico incidenten en één voor hoog-risico incidenten. In het geval van laag-risico incidenten beoordeelt een decentrale commissie het incident, achterhaalt de oorzaak en onderneemt eventueel acties om herhaling te voorkomen. Deze commissie bestaat over het algemeen uit zorgprofessionals van de afdeling waar de technologie is ingezet. Bij hoog-risico incidenten gaat de melding naar een multidisciplinaire centrale commissie, waar onder andere medisch specialisten en eventueel klinisch fysici in plaats nemen. In deze gevallen wordt intensiever onderzoek gedaan naar de mogelijke oorzaken en worden verbetermaatregelen

opgesteld. Calamiteiten, die richting IGJ gerapporteerd worden, worden door een aparte multidisciplinaire calamiteitencommissie opgepakt en onderzocht.

"We hebben een Veilig Incident Melden (VIM)-systeem waarin medische technologie ook een aparte categorie is en daar zitten zelfs subcategorieën in, waarmee ze kunnen aangeven waar de VIM over gaat. Dus medische disposable, hulpmiddel of medisch apparaat. We hebben ook straling er als aparte categorie in zitten. Als bij een VIM een heel hoog risico wordt aangegeven, komt die automatisch wel weer bij onze centrale VIM commissie terecht." (Respondent 3)

Verschillende respondent benoemde dat incidenten gemonitord worden en dat trends, ook op het gebied van medische technologie, gerapporteerd worden naar de Raad van Bestuur. Ook worden de trends regelmatig besproken binnen afdelingen. Sommige respondenten gaven aan dat alle incidenten gerelateerd aan technologie parallel worden doorgespeeld aan de afdeling medische technologie. Zij monitoren de incidenten en kunnen meedenken met eventuele technische problemen en oplossingen.

3.2.2 Beleid bij ziekenhuisverplaatste zorg

In het kader van ziekenhuisverplaatste zorg wordt medische technologie in toenemende mate ingezet bij de patiënt thuis. De typen technologieën die thuis worden toegepast zijn volgens de respondenten divers en variëren van bloeddrukmeters, slimme pleisters en apparatuur voor telemonitoring, tot infuus- en voedingspompen of zelfs volledige beademing of dialyse. De inrichting van werkprocessen voor de veilige toepassing van technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg, zoals de organisatie van de gebruikersinstructies, het periodiek onderhoud, en de werkwijze bij storingen, is nog volop in ontwikkeling.

"Ja het [organisatie van de veilige inzet van technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg] is super complex. En het is ook, ik zeg het nu heel makkelijk, maar het is allemaal nog in ontwikkeling. En we hebben heel veel al ingericht. Maar we hebben ook iedere keer als er weer een nieuw traject start, dat we denken 'oké, misschien moeten we dit toch nog net iets anders doen'. Ik weet dat heel veel ziekenhuizen daar op die manier mee bezig zijn in Nederland." (Respondent 4)

Belang van duidelijkheid van de organisatie en verantwoordelijkheden

Momenteel verschilt de organisatie voor de inzet en verantwoordelijkheid van medische technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg per ziekenhuis en soms ook binnen ziekenhuizen, per zorgpad en/of type technologie. Zo werden voorbeelden gegeven waarbij de inzet en de verantwoordelijkheid van medische technologie voor ziekenhuisverplaatste zorg volledig is uitbesteed aan een externe partij (fabrikanten en leveranciers, commerciële partijen die bepaalde zorg thuis aanbieden, thuiszorgorganisaties, etc.), maar zijn er ook voorbeelden waarbij ziekenhuizen de zorg volledig zelf blijven organiseren. Ook bestaan er tussenvormen, waarbij bijvoorbeeld een leverancier de apparatuur aan de patiënt levert, maar de zorg primair wordt georganiseerd vanuit het ziekenhuis. Deze variatie an sich is niet problematisch, maar het moet wel duidelijk zijn welke partij waarvoor verantwoordelijk is.

"In de eerste variant dat het [de apparatuur] ons eigendom is, dan zijn wij dat [verantwoordelijk voor storingen] als ziekenhuis. Dus dan geven we patiënten een folder mee, met als er iets is moet je bellen naar ons ziekenhuis. En voor die andere twee varianten waarbij het eigendom is van de externe partij

dwingen wij contractueel af dat bijvoorbeeld de scholing en instructie daar wordt gegeven." (Respondent 4)

"Voor alle ziekenhuisverplaatste zorg maken wij contracten met leveranciers. Want heel vaak is het zo dat leveranciers apparatuur bij ons stallen. Dan wordt dat meegegeven aan de patiënt, maar wordt het vervolgens door de leverancier onderhouden in de thuissituatie. Of het wordt weer opgehaald. Dus het is heel lastig om daar goed zicht op te houden." (Respondent 6)

"[...] Maar in principe vind ik, als er onder regie van het ziekenhuis apparatuur mee naar huis wordt gegeven – of je dat nou als ziekenhuis koopt en aan de patiënt meegeeft, of dat er een derde partij is die het levert – het is onze patiënt, onze zorg. Dus wij zijn verantwoordelijk." (Respondent 7)

Opstellen van leidraden en veldnormen

Respondenten gaven aan dat voor ziekenhuisverplaatste zorg minder landelijk beleid en praktische veldnormen zijn opgesteld dan voor de toepassing van technologie binnen het ziekenhuis. Tegelijkertijd werd genoemd dat er wel initiatieven gaande zijn die zich hierop willen richten, bijvoorbeeld binnen beroepsverenigingen en via SKMS-projecten.

"We hebben daar [inzet van technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg] nu helemaal geen wet- en regelgeving of leidraden voor in Nederland, wat we daar mee moeten doen. Dus nu doet ieder ziekenhuis dat voor zich." (Respondent 4)

"Maar met elkaar vaststellen wat nu de norm zou moeten zijn, hoe werk je goed in de situatie thuis met die hulpmiddelen? Dat is niet zo goed bekend. [...] wij willen wel met bijvoorbeeld de vereniging [NVKF] wat beter naar kijken van 'hoe zouden we dat vorm kunnen geven?'" (Respondent 9)

3.3 Risico's en kansen voor patiëntveiligheid

Respondenten gaven aan dat de afgelopen jaren veel is gedaan om de veilige toepassing van medische technologie te verbeteren. Hierin wordt vaak de samenwerking met verschillende disciplines binnen het ziekenhuis, andere ziekenhuizen, de beroepsvereniging NVKF (bijvoorbeeld binnen de commissie kwaliteit) of andere beroepsverenigingen gezocht. Ondanks deze verbeteringen blijven bepaalde hoog risico technologieën – vanwege het hoge intrinsieke risico van deze technologie – doorlopend een punt van aandacht. Men gaf aan dat de thema's uit de jaarlijkse ECRI-lijsten veelal ook relevant zijn voor de Nederlandse medisch specialistische zorg. Voorbeelden zijn problemen rondom de desinfectie van apparatuur of problematiek met infuuspompen. Daarnaast zijn er andere thema's waarin risico's worden gezien, die tegelijkertijd ook geduid kunnen worden als kansen om de veilige toepassing van medische technologie verder te verbeteren.

3.3.1 Inzet van medische technologie binnen het ziekenhuis

Enkele risico's en kansen voor patiëntveiligheid en medische technologie kwamen meermaals in verschillende interviews terug, namelijk:

- Tekorten aan medische hulpmiddelen
- Personeelsontwikkelingen
- Interoperabiliteit en integratie
- Systemen voor bewaking en alarmering

- Toepassing van kunstmatige intelligentie in het zorgproces
- Delen van informatie en kennis over patiëntveiligheid en medische technologie

Deze – willekeurig gerangschikte – terugkerende risico's en kansen zijn hieronder verder uitgewerkt.

Tekorten aan medische hulpmiddelen

Ziekenhuizen ervaren tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van leveringsproblematiek, veroorzaakt door diverse factoren, zoals de nasleep van de COVID-19-pandemie, Brexit, wereldwijde grondstoftekorten en de introductie van nieuwe wetgevingen: de MDR en IVDR.

De nieuwe wetgevingen leggen extra eisen op aan zorginstellingen, fabrikanten en leveranciers, met name op het gebied van verantwoording en certificering. Dit heeft gevolgen voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in ziekenhuizen. Zo gaven respondenten onder andere aan dat: 1) nicheproducten van de markt worden gehaald vanwege de aanzienlijke investering van tijd en middelen voor onder andere (her)certificering, 2) producten tijdelijk niet leverbaar waren omdat de leverancier in afwachting was van (her)certificering, en 3) combinaties van apparatuur en toebehoren van verschillende fabrikanten niet langer op elkaar mochten worden aangesloten, omdat de CE-markering onder de MDR alleen voor apparaten en toebehoren van dezelfde fabrikant waren aangevraagd.

"[...] als ik nu zie hoe veel back orders we krijgen. Dus als we op producten een bestelling plaatsen bij een leverancier, dan zie je dat dat dan niet meer leverbaar is. En hoe vaak je dan terugkrijgt: 'we hebben gekozen ons product uit de markt te halen, of niet de CE te verlengen van de MDD [Medical Device Directive] naar de MDR. Want het is een nicheproduct bijvoorbeeld, het is ons het geld niet waard, of we gaan op een oude lijn stoppen en we investeren alleen in nieuwere typen'."
(Respondent 4)

Door deze leveringsproblemen kunnen volgens de respondenten acute tekorten ontstaan, waardoor moet worden gezocht naar andere – soms ook duurder – alternatieven. Het inzetten van alternatieven heeft gevolgen voor de zorgpraktijk. Hulpmiddelen kunnen onbekend zijn bij gebruikers, wat ten koste kan gaan van het gebruiksgemak, gevolgen heeft voor training en opleiding van gebruikers en mogelijk een verkeerde toepassing van het hulpmiddel in de hand kan werken. Bovendien moet bij een acuut tekort, waarbij wordt overgeschakeld naar een alternatief product, het proces voor aanschaf en introductie (waaronder het opstellen van prospectieve risicoanalyses en het instrueren van gebruikers) in een fors korter tijdsbestek worden doorlopen.

"[...] je moet reactief ad hoc schakelen omdat je dan hoort dat een bepaald product niet meer leverbaar is. En dan moet je er wel voor zorgen dat je hele ziekenhuis geschoold en getraind is op een bepaalde categorie. Dat is wel een grote praktische uitdaging." (Respondent 4)

Respondenten benoemden dat bij tekorten aan medische hulpmiddelen geschakeld wordt tussen ziekenhuizen en dat er nu ook een landelijke inkooporganisatie is opgericht; Zorginkoop netwerk Nederland (ZIN). Deze organisatie richt zich op het verantwoordelijk inkopen en verdelen van medische technologie, om zo tekorten te voorkomen.

"Op de cardiologie, hadden wij een bepaalde katheter, die op een gegeven moment niet meer leverbaar was. Waarbij we de voorraad zagen slinken, maar wel de patiënten nog zagen komen. Toen hebben we ook met de verschillende [naam samenwerkingsverband] huizen in eerste instantie

geschakeld. Maar inmiddels is er ook een landelijk inkooporganisatie. [...] Zij proberen een nette verdeling te maken van alle materialen die er zijn, omdat je anders een soort van gehamster krijgt." (Respondent 6)

Personeelsontwikkelingen

Respondenten gaven aan dat er personeelskrapte heerst en er een hoog verloop is in het personeelsbestand, vooral qua zorgpersoneel, maar in sommige regio's ook voor technisch geschoold personeel. Deze krapte kan er toe leiden dat personeel op meerdere afdelingen wordt ingezet of in verschillende ziekenhuizen werkzaam is. Hierdoor komt zorgpersoneel in aanraking met verschillende (type) hulpmiddelen, en kan het voorkomen dat men niet bekend is met de medische technologie en context van een specifiek ziekenhuis of specifieke afdeling. Daarnaast worden soms zelfstandige (zorg)professionals (zelfstandigen zonder personeel; ZZP'ers) ingehuurd. Het feit dat invallend of ingehuurd personeel geacht wordt vrijwel direct op de werkvloer aan de slag te gaan, bemoeilijkt het inwerk- en scholingstraject in de praktijk.

Respondenten schetsten dat deze ontwikkelingen op personeelsgebied gevolgen kunnen hebben voor het adequaat borgen van de bevoegd- en bekwaamheden van het personeel voor de toepassing van medische technologie, en daarmee mogelijk tot risico's leidt voor het veilig toepassen van medische technologie.

"Wat is de oorzaak van die storing? En dan zie je dat er heel veel nog gebruikersfouten zijn, daar komt dan bij dat er best wel veel verloop van personeel is of personeel is ziek, er worden nieuwe mensen ingevlogen. Dus waar wij heel veel aandacht aan besteden, is het scholen en trainen van mensen." (Respondent 8)

Hoewel ziekenhuizen procedures hebben opgesteld voor de bevoegd- en bekwaamheden van het zorgpersoneel voor het gebruik van medische technologie, is het volgens de respondenten een uitdaging om al het zorgpersoneel adequaat te scholen voor de apparatuur die zij toepassen. Dit kan – naast het hoge personeelsverloop – ook het gevolg zijn van de aanzienlijke werkdruk onder zorgpersoneel, waardoor weinig tijd overblijft voor scholing en training. Er worden door enkele respondenten kansen gezien om de werkwijzen voor het borgen van bevoegd- en bekwaamheden aan te laten sluiten bij de huidige omstandigheden. Zo maken Sommige ziekenhuizen gebruik van zelfbekwaamheidsverklaringen⁴, met als gevaar dat men onbewust onbekwaam⁵ kan zijn. Andere ziekenhuizen kijken naar de mogelijkheden om instructies laagdrempeliger toegankelijk te maken, bijvoorbeeld via QR-codes op de apparatuur die naar korte instructies verwijzen of in een spelvorm zoals een escaperoom.

Interoperabiliteit en integratie: een complexe keten van op elkaar aangesloten hardware, software en IT-netwerken

Ziekenhuizen zijn tegenwoordig hoogtechnologische omgevingen, waarin verschillende technologie (van verschillende fabrikanten) op elkaar worden aangesloten. Ook wordt steeds meer technologie en ondersteunende software gekoppeld aan zorg-IT systemen (informatie technologie systemen, zoals het elektronisch patiëntendossier (EPD)). Het doel hiervan is informatie over de patiënt tijdig en overal beschikbaar te maken voor zorgprofessionals.

⁴ Een document waarin een persoon verklaart dat deze persoon bekwaam is om een hulpmiddel te gebruiken, zonder daarvoor een bewijs voor af te leveren.

⁵ Wanneer iemand onbewust onbekwaam is, heeft deze persoon geen notie van een tekortkoming in zijn/haar kennis of vaardigheden.

Het grote aantal op elkaar aangesloten technologieën en de bijbehorende problematiek in de interoperabiliteit, van de verschillende (zorg-IT) systemen onderling, en de hierop aangesloten (meet)apparatuur, maakt de keten van technologieën volgens respondenten steeds complexer. Bijvoorbeeld wanneer zich een storing voordoet in een bepaald onderdeel van de keten, kan dit grote gevolgen hebben voor het hele systeem en mogelijk ook voor de patiëntveiligheid. Daarom zien de respondenten risico's voor de patiëntveiligheid in de complexiteit en beheersbaarheid van de verschillende componenten binnen dergelijke ketens van technologie.

"[...] er wordt natuurlijk steeds meer apparatuur geïntegreerd in het hele IT-landschap. Informatie doorgegeven naar diverse systemen, en uit allerlei systemen gehaald en gecombineerd. Ik heb wel het idee dat we daar een stijgende trend [in problemen/incidenten] in zien, dat daar meer gebeurt." (Respondent 4)

Bovendien worden technologieën vaak pas in het ziekenhuis aan elkaar gekoppeld, terwijl ze veelal afzonderlijk van elkaar zijn ontwikkeld en gecertificeerd. Eventuele praktische problemen in de interoperabiliteit en integratie van technologieën komen dan pas in het ziekenhuis aan het licht. Dit heeft mogelijk ook implicaties voor de veiligheid.

"Merk A maakt zijn ontwerp voor zijn eigen dingetje, en die zegt 'mijn koppelvlak ziet er zo uit'. Maar dat zegt het volgende apparaat ook en dat hoeft niet per se te kletsen [op elkaar te zijn afgestemd]. En het is vervolgens ons probleem als ziekenhuis om daar dan iets mee te doen. Maar wij zijn vervolgens ook weer gebonden aan regels en kunnen dat niet zomaar aanpassen, want dan doen wij iets in een apparaat wat CE-gemarkeerd is. Dat kunnen we niet zomaar doen." (Respondent 4)

Naast het feit dat de keten van technologieën steeds complexer wordt, worden deze ketens ook steeds vaker aangesloten op bestaande (draadloze) internetnetwerken van het ziekenhuis. Dit maakt dat de patiëntveiligheid ook in toenemende mate afhankelijk is van de betrouwbaarheid van de bestaande ICT-infrastructuur, wat eveneens als een risico werd ervaren door sommige respondenten.

"Maar nu merk je ook dat, je raakt bijvoorbeeld heel erg afhankelijk van je WIFI. Dus eigenlijk meer de infrastructuur er omheen, die wordt ook steeds ingewikkelder. [...] En zo zit alles aan alles geknoopt. De impact van het veranderen van bijvoorbeeld een WIFI-access point, dat moet je heel gestructureerd doen." (Respondent 6)

Systemen voor bewaking en alarmering

Ook werden er door de respondenten risico's en kansen gezien in de systemen voor bewaking en alarmering. Dit zijn geïntegreerde technologische systemen die continu vitale parameters van patiënten monitoren. Ze detecteren afwijkingen van vooraf ingestelde normen en activeren visuele of auditieve alarmsignalen om zorgverleners te waarschuwen voor mogelijke noodsituaties.

Een belangrijk punt dat werd genoemd door respondenten over deze systemen, is het grote aantal alarmen dat op bepaalde afdelingen afgaat. Dit leidt er in de praktijk toe dat het lang niet altijd mogelijk is op alle alarmen te reageren, waardoor mogelijk ook essentiële alarmen worden gemist en daarmee eventuele achteruitgang van patiënten, met alle gevolgen van dien. Een oorzaak van de vele alarmen zijn de sensitief ingestelde grenswaarden van de bewakings- en alarmeringssystemen.

“En rondom bewaking vind ik één van de grote risico’s dat er vaak via ‘better safe than sorry’ ingesteld wordt. Dus dat betekent dat ze maar alles willen zien, maar verpleegkundigen daardoor zo veel alarmen krijgen dat ze niet meer reageren.” (Respondent 3)

Respondenten gaven aan dat ziekenhuizen bezig zijn met het vinden van een juiste balans tussen het reduceren van alarmen en tegelijkertijd het behouden van alarmeringen voor daadwerkelijke kritieke situaties. Door de systemen anders in te stellen, kunnen alarmen worden gefilterd en zo verminderd. Dit filteren kan bijvoorbeeld door de grenswaarden voor alarmering anders in te stellen, of door alarmeringen te koppelen aan combinaties van metingen (trendanalyses van dezelfde parameter, of combinaties van verschillende gemeten parameters).

“Heel veel van die systemen werken nu zo dat ze alle piepjes doorgeven. Dus dan krijgt een verpleegkundige ook heel veel dubbele en onnodige piepjes. Dus zijn er nu systemen die zeggen: ‘wij zetten een filter op ons apparaat, zodat we alleen nog maar de essentiële piepjes doorgeven’” (Respondent 7)

Ook bij bewakings- en alarmeringssystemen speelt het eerder beschreven punt dat de technologie in toenemende mate wordt aangesloten op ICT-netwerken. Het is daarom van belang dat de ICT-afdeling nauw betrokken is bij het aanschaffen en installeren van deze technologie.

“[...] een ICT-afdeling moet echt heel dicht tegen de zorg aan zitten, die moet snappen dat het niet een kantoor is waar het even vervelend is als een WIFI-signaal het minder goed doet. Maar wanneer dat gebeurt op een high-care afdeling waar ze afhankelijk zijn van de signalen die ze binnenkrijgen, dat dit dan een probleem is. Dus ik denk dat dit een groot risico is, dus waar vang je dit in? Dit zit in medische alarmering, maar zeker ook in de infrastructuur.” (Respondent 6)

Toepassing van kunstmatige intelligentie in het zorgproces

Kunstmatige intelligentie, in het Engels: artificial intelligence (AI), in de zorg heeft betrekking op het slim gebruiken van grote hoeveelheden data om de zorg te ondersteunen [24]. Zo kunnen met behulp van AI-toepassingen professionals worden ondersteund bij het stellen van diagnoses, voorspellingen worden gedaan over de toekomstige gezondheid van een patiënt, behandelplannen worden verfijnen of processen worden geautomatiseerd.

Ziekenhuizen maken in toenemende mate gebruik van dergelijke AI-toepassingen in het zorgproces en zien het enerzijds als een kans de patiëntveiligheid te verbeteren. Bijvoorbeeld voor verdere automatisering en uniformering van werkprocessen. Automatisering met behulp van AI-toepassingen maakt dat in het dagelijks werk minder menselijke handelingen, die vatbaar zijn voor menselijke fouten, uitgevoerd hoeven worden. Respondenten gaven aan in gesprek te zijn met leveranciers van deze toepassingen over de verdere mogelijkheden, om zo gezamenlijk te zoeken naar de eisen aan en wensen voor AI-algoritmes.

“Eigenlijk blijkt dat het toch de grootste risico's ook zitten bij de gebruikerskant, dus de menselijke oorzaak eigenlijk. Dus dat is inderdaad wel iets interessants dat we tegenkomen, want wij zijn zelf bezig met steeds meer automatiseren, waarbij we dus ook bijvoorbeeld artificiële intelligentie, machine learning, deep-learning inzetten” (Respondent 10)

Anderzijds zien respondenten ook risico's in de toenemende inzet van AI in het zorgproces. Eén van de genoemde risico's ligt in mogelijke verschillen tussen de populatie waarop het algoritme is getraind en de patiëntenpopulatie van het ziekenhuis waarvoor het algoritme uiteindelijk wordt ingezet. Wanneer de patiëntenpopulatie verschilt van de trainingspopulatie van het algoritme, kan dit ertoe leiden dat de AI-toepassing niet goed werkt. Een voorbeeld is dat een diagnose niet wordt herkend in de patiëntenpopulatie, omdat de kenmerken van de patiënt ondervertegenwoordigd waren in de trainingspopulatie. Sommige respondenten gaven ook aan het ziekenhuizen soms pas inzage krijgt in de populatie waarop deze is gevalideerd nadat een AI-toepassing is aangekocht bij een leverancier, wat adequate controle op de trainingspopulatie in het aanschaftraject onmogelijk maakt.

"Maar AI doet het wel of niet goed, afhankelijk van het verschil tussen de eigen patiëntenpopulatie en de populatie waarop getraind is. Ook daarvoor geldt dat wij moeten weten hoe die algoritmes getraind zijn." (Respondent 3)

AI is een relatief nieuwe technologie, waardoor het volgens sommige respondenten relatief vaker in VIM-meldingen terugkomt vergeleken met andere technologieën. Daarom werd het bewust maken en trainen van het zorgpersoneel in de veilige inzet van (generatieve) AI-toepassingen genoemd als belangrijk aandachtspunt.

Delen van informatie en kennis over patiëntveiligheid en medische technologie

Het landelijk delen van informatie over patiëntveiligheid en medische technologie werd door verschillende respondenten aangehaald als kans. Zo worden er mogelijkheden gezien in het landelijk delen en systematisch analyseren van de incidenten waarbij de toepassing van medische technologie een rol speelde. Door het delen van dergelijke informatie kunnen over langere tijd op landelijk niveau trendanalyses gedaan worden, waarmee risicovolle technologieën en ingrepen geïdentificeerd kunnen worden. Op deze manier kan er risico-gestuurd geacteerd worden en kunnen thema's op landelijk niveau aandacht krijgen en geoptimaliseerd worden. Ook kunnen opgestelde verbetermaatregelen op het gebied van de medische technologie worden gedeeld. Zo kunnen ziekenhuizen van elkaar leren. Het delen van informatie uit gemelde calamiteiten met medische technologie zou hier een aanvulling op kunnen zijn.

"[...] over die incidentenmeldingen. Het is wel interessant, wat doet iedereen in het land en wat kunnen we daarvan leren? Ik zou heel graag met de meldingen die we in elk ziekenhuis hebben meer gaan doen, met zijn allen. Zodat je er ook meer van kan leren." (Respondent 7)

"We zouden heel graag de connectie willen maken tussen de calamiteiten die landelijk worden gemeld en de incidenten die er landelijk zijn. En op de een of andere manier daar dan wat meer risico-gestuurd op te kunnen acteren. Dat zou voor ons heel erg waardevol zijn. Daar zijn we zelf ook wel over na aan het denken, maar we hebben input op landelijk niveau nodig. De calamiteiten liggen natuurlijk niet bij ons. Het zou mooie, waardevolle informatie zijn als we die data toch ook kunnen combineren." (Respondent 11b)

Een andere mogelijkheid die hierop aansluit, is het delen van intrinsieke risico's. Deze risico's zijn inherent verbonden aan de inzet van een specifieke technologie en daardoor gelijk voor elk ziekenhuis. Op dit moment voeren alle ziekenhuizen zelfstandig risicoanalyses uit, waarbij ook de

intrinsieke risico's aan bod komen. Deze risico's worden weliswaar gespecificeerd naar het ziekenhuis en diens beheersmaatregelen, maar het zou efficiënt zijn de intrinsieke risico's met elkaar te delen. Bijvoorbeeld via landelijke expertteams per type (hoog risico) technologie, die gezamenlijk de intrinsieke risico's onderzoeken en dit delen met alle ziekenhuizen. In aanvulling hierop zouden de risicoanalyses die fabrikanten en leveranciers uitvoeren, ook verzameld kunnen worden.

"[...] En in plaats van dat al die ziekenhuizen, zowel de intrinsieke als de extrinsieke risico's zitten te bepalen, zou ik het een heel groot voordeel vinden als we veel meer van elkaar zouden leren. Dat je bij wijze van spreken een soort landelijk expertteam hebt infuus technologie die voeding kan geven aan de lokale expertteams, die dan veel minder werk hoeven te doen. Dus veel meer kennisdeling en veel meer het delen van informatie. Ik denk dat dat heel veel zou schelen." (Respondent 8)

3.3.2 Inzet van medische technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg

De inzet van technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg brengt enkele kansen en specifieke risico's met zich mee. Uit de interviews kwamen de volgende punten – willekeurig gerangschikt – naar voren, die hieronder verder worden uitgewerkt:

- Inzet van medische technologie in een andere (niet-klinische) context
- Bekwaamheid van gebruikers
- Datakwaliteit en -uitwisseling

Inzet van medische technologie in een andere (niet-klinische) context

Medische technologieën die worden toegepast voor ziekenhuiszorg zijn veelal ontwikkeld met het idee dat deze ook daadwerkelijk worden ingezet binnen de klinische context van een ziekenhuis. Daarbij wordt uitgegaan van alle randvoorwaarden die hierbij horen, zoals het voorhanden hebben van vangnetten wanneer er iets misgaat, een organisatie waar technische expertise en ondersteuning aanwezig is en een omgeving waar aandacht is besteed aan de basiselementen van veiligheid (bijvoorbeeld op het gebied van elektrische veiligheid en infectiepreventie).

Een belangrijk verschil bij de toepassing van medische technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg is dat de omgeving waarin de technologie wordt ingezet anders is. Deze andere context brengt ook andere vraagstukken ten aanzien van (patiënt)veiligheid met zich mee. Zo moet in een thuissetting rekening gehouden worden met bijvoorbeeld de aanwezigheid van kinderen of huisdieren, verouderde of minder veilige huisvesting, andere veiligheidsstandaarden voor elektrische circuits, en het feit dat patiënten soms alleen verblijven zonder toezicht of ondersteuning.

"Want waar je in het ziekenhuis nog alles een soort van onder controle hebt, of redelijk gecontroleerd hebt, is dat in een buitensituatie niet altijd het geval." (Respondent 6)

Bovendien speelt bij ziekenhuisverplaatste zorg, net als binnen het ziekenhuis, dat diverse medische hulpmiddelen tegelijkertijd worden ingezet voor de ondersteuning, bewaking of behandeling van een patiënt. Hierbij spelen dezelfde problemen als in het ziekenhuis rondom interoperabiliteit en integratie. Waar dit in de ziekenhuisomgeving wordt gecoördineerd door technische professionals, zoals klinisch fysici, medisch technici en klinisch informatici, die trachten te zorgen dat apparatuur compatibel is en veilig samenwerkt, is hier in het geval van ziekenhuisverplaatste zorg vaak (nog) geen verantwoordelijke voor.

“En de vraag is dan, wie is nou eigenlijk de hoofdbehandelaar vanuit technologisch perspectief? Dat kennen we helemaal niet in Nederland. Dus als je het over risicobeheersing hebt: Wie is er dadelijk verantwoordelijk voor de steeds meer toenemende technologie rondom de patiënt heen? Wie heeft daar nou het overzicht over? Of dat wel samengaat?” (Respondent 8)

Bekwaamheid van gebruikers

Aansluitend op een andere context, ligt de toepassing van de technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg vaak in handen van een andere gebruiker. Waar de technologie in het ziekenhuis in principe wordt toegepast door een getrainde professional, die bevoegd en bekwaam is om de technologie toe te passen, wordt deze bij ziekenhuisverplaatste zorg niet altijd door een zorgprofessional toegepast, maar ook door patiënten zelf of mantelzorgers. Hier liggen uitdagingen voor het adequaat trainen van deze gebruikers. Ook als de technologie thuis bijvoorbeeld wordt toegepast door een zorgprofessional van bijvoorbeeld de thuiszorg, is het belangrijk dat deze bekend is met de technologie en bevoegd en bekwaam is deze toe te passen.

“[...] Dus dan wordt de context veranderd, de infuuspomp die naar huis gaat of bloeddrukmeter die mee naar huis gaat. En dat betekent dus dat je risico's gaat vergroten, omdat je niet meer de apparatuur in getrainde gebruikershanden hebt of in een gecontroleerde context, maar in de handen van de patiënt of de mantelzorger [...]” (Respondent 8)

Respondenten gaven aan dat patiënten, mantelzorgers of thuiszorgmedewerkers moeten aantonen dat men bekwaam is voor het toepassen van de technologie. Ziekenhuizen organiseren hiervoor bijvoorbeeld scholing en instructie, of beleggen dit bij een externe partij (leverancier of fabrikant van de technologie). In de praktijk blijkt dat het instrueren van de gebruiker soms moeizaam verloopt. Zeker gezien het feit dat het soms om een korte uitleg gaat en toekomstige gebruikers (als dit de patiënt zelf of mantelzorgers betreft) weinig of geen medische achtergrondkennis hebben. In de gevallen dat de instructie van de gebruiker is belegd bij een externe partij is het lastig voor een ziekenhuis om vinger aan de pols te houden met betrekking tot de bekwaamheid van de gebruiker, aangezien de ziekenhuizen geen of weinig informatie ontvangen over de geleverde scholing en bewijzen van bekwaamheid. Hier ligt ook een kans voor het verder verbeteren van de patiëntveiligheid.

Datakwaliteit en -uitwisseling

In de zorg wordt steeds meer data gegenereerd en gebruikt om de juiste en kwalitatieve zorg te leveren. Zo ook bij ziekenhuisverplaatste zorg. Goede data en een juiste en veilige wijze van uitwisseling van die data tussen de thuissetting en het ziekenhuis is belangrijk.

De kwaliteit van de data uit de thuissetting is een aandachtspunt volgens de respondenten. Zo spelen er bijvoorbeeld vragen rondom de kwaliteit van meetapparatuur thuis. Deze apparatuur is niet altijd van het niveau van de apparatuur in het ziekenhuis. Zorgprofessionals moeten zich volgens de respondenten dan ook bewust zijn van mogelijke afwijkingen in data als deze afkomstig uit de thuissetting. De interpretatie van de data kan daardoor verschillen.

“We hebben nu de discussie over als er in de thuissituatie gewicht wordt gemeten als trend als indicatie voor leefstijladvies, is het dan een medisch hulpmiddel of niet? En moet je dan een

weegschaal ook als medisch hulpmiddel inzetten? Ik vind de wetgeving daar ook nog niet duidelijk over. Of mogen we dan gewoon een consumentenproduct gebruiken?" (Respondent 1)

"Als iemand tachtig kilo heeft gewogen thuis dat dat niet zoals hier in het ziekenhuis ook echt tachtig kilo plus en min honderd gram is, maar dat dat ook zomaar plus of min vijf kilo kan zijn. Omdat die weegschaal niet goed gekalibreerd is. Dus als je dan in je EPD in ieder geval iets van een sterretje hebt van 'hé let op, dit is een thuismeting'. Dan kan een arts dat al iets meer plaatsen." (Respondent 4)

Respondenten benoemden verder dat de uitwisseling van data tussen de thuissetting en het ziekenhuis ingewikkeld kan zijn. Ziekenhuizen zijn hierin afhankelijk van de koppeling tussen de apparatuur thuis en de systemen in het ziekenhuis. Problemen in de data-uitwisseling kunnen liggen in technische onmogelijkheden, bijvoorbeeld wanneer systemen niet op elkaar aangesloten kunnen worden. Maar ook op het gebied van privacyregels liggen er uitdagingen. Gegevens mogen soms niet zomaar gedeeld worden tussen de leverancier van de apparatuur die de patiënt thuis gebruikt en het ziekenhuis waar de patiënt wordt behandeld. De respondenten zien kansen in het verbeteren van deze uitwisseling door meer samen te werken met de verschillende stakeholders.

"Ja, ik denk één van de spanningsvelden waar wij soms mee zitten met ziekenhuisverplaatste zorg is de toegang tot de informatie. Want over het algemeen als de leverancier dat aanbiedt, dan betekent dat dat de leverancier zijn eigen systeem heeft om die patiëntdata te meten. Dan hebben zij over het algemeen ook een DPIA (Data Protection Impact Assessment) gedaan en afspraken gemaakt met de patiënt over de privacy. Maar vervolgens moet je als ziekenhuis wel bij die gegevens komen." (Respondent 3)

4 Discussie

Medische technologie is essentieel voor het leveren van kwalitatief goede zorg en biedt veel kansen voor het verder ondersteunen en verbeteren van de zorg, maar er kunnen ook risico's voor de patiëntveiligheid ontstaan wanneer technologie niet veilig wordt toegepast. In dit verkennende onderzoek zijn 14 experts op het gebied van medische technologie uit negen ziekenhuizen geïnterviewd, over de wijze waarop zij een veilige toepassing van medische technologie mogelijk maken en waar zij risico's en kansen zien voor een nog veiligere toepassing van medische technologie. Hierbij werd naast de situatie binnen het ziekenhuis ook gevraagd naar ziekenhuisverplaatste zorg. Zo werd beoogd onderstaande twee onderzoeksvragen te beantwoorden:

- Op welke manier hebben Nederlandse ziekenhuizen hun beleid vormgegeven om de veilige toepassing van medische technologie te borgen, binnen het ziekenhuis en bij ziekenhuisverplaatste zorg?
- Welke risico's en kansen voor patiëntveiligheid bij de toepassing van medische technologie worden gesignaleerd, binnen het ziekenhuis en bij ziekenhuisverplaatste zorg?

Hieronder worden deze vragen beantwoord en worden de resultaten van deze studie verder geïnterpreteerd en beschouwd in het licht van bestaande literatuur.

4.1 Beleid

Beleid voor de inzet van medische technologie binnen het ziekenhuis

Het beleid voor de veilige toepassing van medische technologie is binnen ziekenhuizen goed georganiseerd en gestructureerd langs de lijn van het convenant. Ook de verantwoordelijkheden zijn overeenkomstig het convenant belegd. Dit komt overeen met een eerdere inventarisatie onder klinisch fysici, die liet zien dat 86% van de klinisch fysici aangaf dat de ziekenhuisprotocollen met betrekking op medische technologie onder andere op het convenant gebaseerd zijn [25].

Respondenten in deze studie gaven verder aan dat de procedures over het algemeen goed geborgd zijn, wat correspondeert met de bevindingen van een thematische analyse van de IGJ uit 2023 [26]. Om de veilige toepassing van medische technologie te borgen, wordt in datzelfde rapport aangeraden om procedures met een multidisciplinair team uit te voeren [26]. Uit de interviews bleek dat multidisciplinaire commissies op verschillende momenten en voor verschillende doeleinden worden ingezet; bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van beleid, de verwerving van nieuwe technologie en het monitoren en analyseren van incidenten met medische technologie.

Beleid bij ziekenhuisverplaatste zorg

Voor het beleid bij de inzet van technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg kwam uit de interviews een minder eenduidig beeld naar voren. Zo is er tussen ziekenhuizen variatie in de wijze waarop het beleid is ingericht, maar ook binnen ziekenhuizen zijn er verschillen, bijvoorbeeld per technologie of zorgpad. Dergelijke verschillen in de procedures rondom de veilige toepassing van medische technologie werden eerder ook gevonden bij een scan van opgestelde protocollen voor telemonitoring [27]. Een verklaring voor de verschillende werkwijzen en protocollen tussen ziekenhuizen kan volgens de IGJ gevonden worden in de verschillen in het ontwikkelingsstadium van de zorgpaden bij ziekenhuisverplaatste zorg

[27]. In de interviews werd benadrukt dat ziekenhuisverplaatste zorg en het beleid daarvoor nog volop in ontwikkeling zijn. Respondenten gaven aan dat zij soms nog zoekende zijn naar het opstellen van passende procedures en het op juiste wijze beleggen van verantwoordelijkheden. Dit hangt mogelijk samen met het feit dat er momenteel minder veldnormen en leidraden beschikbaar zijn dan bijvoorbeeld voor het beleid voor de veilige toepassing binnen het ziekenhuis. Het verschil in de invulling van het beleid hoeft an sich geen probleem te zijn. Zolang de verantwoordelijkheden maar duidelijk belegd worden tussen de verschillende betrokken partners, zoals het ziekenhuis, externe partijen, de thuiszorg, mantelzorgers en de patiënt. Ook de commissie kwaliteit van NVKF herkent de uitdagingen in het duidelijk beleggen van de verantwoordelijkheden tussen bijvoorbeeld medisch specialisten, klinisch fysici en eerstelijns zorgverleners, daarom zetten zij hier in hun kwaliteitsbeleid 2019-2025 op in [28], en doen zij onderzoek naar wat er nodig is om de kwaliteit en veiligheid van medisch specialistische zorg met klinisch fysieke methoden buiten de ziekenhuismuren te borgen [28]. Ook in het Integraal zorgakkoord (IZA) wordt benadrukt dat er voldoende aandacht moet zijn voor het borgen van de kwaliteit van ziekenhuisverplaatste zorg [22].

4.2 Risico's en kansen voor patiëntveiligheid

De geïnterviewde experts waren, ongeacht het type ziekenhuis waarin zij werkzaam zijn, grotendeels eenstemmig over de risico's en kansen voor de patiëntveiligheid bij de toepassing van medische technologie.

Risico's en kansen binnen het ziekenhuis

Uit de interviews kwamen enkele thema's naar voren, namelijk:

- gevolgen van tekorten aan medische hulpmiddelen en personeel,
- problemen rondom de interoperabiliteit en integratie van technologieën,
- systemen voor bewaking en alarmering,
- de toename van AI-toepassingen in het zorgproces, en
- het delen van patiëntveiligheidsdata.

Respondenten benoemden een tekort aan medische hulpmiddelen als risico voor de patiëntveiligheid. Eén van de oorzaken van tekorten aan hulpmiddelen lag volgens hen in de invoering van de MDR/IVDR. Dit werd ook onderkend in een survey onder klinisch fysici uit 2020, waaruit bleek dat zij zich toen al zorgen maakten over de beschikbaarheid van producten in relatie tot de MDR/IVDR [25]. Ook in een internationale studie waarin uitdagingen met betrekking tot de MDR onder fabrikanten werden onderzocht, wordt een aankomend tekort aan medische hulpmiddelen gerelateerd aan de invoering van de MDR, met name vanwege de strenge eisen aan klinische evaluaties [35].

De tekorten kunnen gevolgen hebben voor de financiën (vanwege de noodzaak voor het aanschaffen van dure alternatieven) en de toegankelijkheid van zorg (omdat producten niet voorradig zijn moet zorg worden uitgesteld). Daarnaast heeft het als gevolg dat er een grotere variatie in type hulpmiddelen wordt gebruikt, waardoor zorgprofessionals vaker met voor hen onbekende producten worden geconfronteerd. Ook in andere studies werden deze effecten voor de zorg beschreven [36, 37], waarbij vooral beleidsmatige oplossingen worden aanbevolen, zoals tijdelijk het gebruik van afgekeurde of niet gecertificeerde medische technologieën toelaten, of het stimuleren van fabrikanten voor het blijven produceren van nicheproducten [37].

Naast tekorten aan hulpmiddelen, kampt de zorgsector met tekorten aan zorgpersoneel [38], wat gevolgen heeft voor de werkdruk en zorgaanbod [39, 40]. Ook zetten ziekenhuizen hierdoor vaker ZZP'ers in, of worden professionals op verschillende afdelingen ingezet. Dit kan er toe leiden dat het zorgpersoneel in aanraking komt met hulpmiddelen waarmee zij niet bekend zijn. Deze personeelsontwikkelingen hebben volgens de respondenten tevens gevolgen voor het organiseren van trainingen van medewerkers en het borgen van de bekwaamheid van gebruikers, wat van invloed kan zijn op de veilige toepassing van technologie.

Bovenop het tekort aan zorgpersoneel geldt voor sommige regio's ook een tekort aan technisch personeel. Enkele respondenten gaven aan dat dit voor aanzienlijke problemen kan zorgen, bijvoorbeeld voor het periodiek onderhoud van technologie en bij acute storingen of defecten.

Verder gaven de respondenten aan dat zij risico's zien in het in toenemende mate op elkaar aansluiten en aan elkaar koppelen van verschillende technologieën, waardoor complexe ketens van hardware, software en zorg-IT-systemen ontstaan. De problemen liggen volgens hen vooral in het overzichtelijk en beheersbaar houden van deze ketens, en de toenemende afhankelijkheid van onderliggende ICT-netwerken. De complexiteit van technologie ketens in de zorg wordt tot noch toe vooral beschreven in de context van bescherming van gegevens tegen cyberaanvallen [32, 33]. Daarnaast wordt de afhankelijkheid van software, informatica en het ICT-systeem vaker beschreven [32-34]. Een rapport van IGJ concludeerde weliswaar dat ICT-storingen vooralsnog geen gevolgen hadden voor de patiëntveiligheid [34], enkele respondenten in deze studie zagen hierin wel risico's.

Alarmerings- en bewakingssystemen zijn al langer punt van aandacht binnen de medisch specialistische zorg [29], met name omdat een aanzienlijk deel van de alarmen 'vals alarm' is [29, 30]. Dit werd ook door de respondenten in deze studie als risico geduid, waarbij zij aangaven dat er gewerkt wordt aan het door ontwikkelen van deze systemen en wordt gezocht naar een juiste balans tussen het reduceren van het aantal alarmeringen en tegelijkertijd het behouden van cruciale alarmen. Afgelopen jaren zijn er veel initiatieven opgezet om de overdaad aan alarmeringen te verminderen, zoals projecten voor een 'stille IC' [31]. Toch blijkt het lastig een juiste balans te vinden tussen het filteren van alarmeringen en tegelijkertijd behouden van essentiële alarmeringen. Hierbij spelen enerzijds technologische factoren en anderzijds meer organisatorische factoren, zoals samenwerkingsafspraken en de verdeling van verantwoordelijkheden [29]. Deze elementen werden ook benoemd door de respondenten in dit onderzoek.

De inzet van AI werd door de respondenten als risico en als kans gezien voor de patiëntveiligheid. De kansen voor efficiëntieverbetering en kostenvermindering worden breder gezien [41] en er is in toenemende mate onderzoek naar de potentie van AI voor het verbeteren van zorg [24, 42], zoals studies naar geautomatiseerde klinische beslissingsondersteunende systemen [42]. Toch worden ook de ervaren risico's bevestigd in de literatuur, zoals het belang van een juiste validatie van het algoritme voordat deze wordt ingezet in de klinische context. De trainingspopulatie moet passen bij de patiëntenpopulatie van het ziekenhuis [24, 43], waarbij bias kan optreden [43]. Het is daarom van belang dat er transparantie bestaat over de populatie waarop het algoritme is getraind [43, 44]. Daarnaast zijn er financiële en ethische vraagstukken rond de inzet van AI in de gezondheidszorg [24].

Verder gaven respondenten aan dat er mogelijkheden liggen in het (landelijk) delen van informatie en kennis over patiëntveiligheid. Bijvoorbeeld door gezamenlijk incidentendata te delen en

analyseren, om zo trendanalyses te kunnen maken en risico gestuurd te kunnen acteren. Vanuit bijvoorbeeld de IGJ wordt het delen van informatie aangemoedigd, zoals het delen van ICT-storingen [34], zodat er goed geanticipeerd kan worden op dit soort situaties. Ook internationaal ziet men mogelijkheden door gezamenlijk te leren van ‘best-practices’ rondom medische technologie [45]. Ook AI kan hierbij een rol spelen, met name bij het analyseren van data. Zo zijn er voorbeelden van toepassingen die zorggerelateerde schades, ook met medische technologie, kunnen opsporen in patiëntendossiers [46-48].

Risico's en kansen bij ziekenhuisverplaatste zorg

Voor ziekenhuisverplaatste zorg worden de kansen en risico's vooral gezien in de andere (niet-klinische) context waarin de technologie wordt toegepast, de kwaliteit en uitwisseling van verzamelde data in de thuissetting en de scholing en instructie van gebruikers.

Bij ziekenhuisverplaatste zorg wordt de technologie in een minder gecontroleerde omgeving ingezet. Hierdoor moet men rekening houden met de invloed van externe factoren, zoals de aanwezigheid van kinderen en huisdieren, of verouderde huisvesting met minder professionele elektrische en ICT voorzieningen. Dergelijke omgevingsfactoren werden ook beschreven in eerdere studies [20, 21]. Ook werden risico's gezien in de uitwisseling, veiligheid en privacy van data bij ziekenhuisverplaatste zorg. Uit een rapportage van de IGJ bleek dat ziekenhuizen op dit vlak nog niet altijd aantoonbaar voldoen aan opgestelde normen, bijvoorbeeld bij het maken van prospectieve risico inventarisaties en beleid voor informatiebeveiliging bij telemonitoring [27].

Verder kan de inzet van verschillende medische technologieën bij een patiënt thuis tot gevaarlijke situaties leiden. In een inventarisatie door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) over ziekenhuisverplaatste zorg [20, 21] werd al benadrukt dat het van belang is dat er samenhang is tussen de verschillende zorgniveaus om zo overzicht te houden op de verschillende technologieën en zorgpaden. Toch blijkt het in de praktijk moeilijk voor ziekenhuizen om contact op te zetten of te houden met de verschillende partijen betrokken bij ziekenhuisverplaatste zorg, zoals leveranciers of fabrikanten van technologie, derde partijen die de ziekenhuisverplaatste zorg volledig verzorgen, de thuiszorg, en de patiënt en eventuele mantelzorgers.

Onvoldoende scholing en bekwaamheid van gebruikers van medische technologie is ook bij de ziekenhuisverplaatste zorg een risico [20, 21, 27]. Respondenten gaven aan dat ze in sommige situaties weinig zicht hebben op de bekwaamheid van de gebruiker in de thuissetting. Zo kan de gebruiker bij ziekenhuisverplaatste zorg een getrainde professional uit het ziekenhuis of aanbieder zijn, maar ook een patiënt, mantelzorger of thuiszorgmedewerker. Patiënten en mantelzorgers hebben vaak geen vakinhoudelijke kennis en volgen soms alleen een korte instructie of training. Professionals uit de thuiszorg hebben weliswaar vakinhoudelijke kennis, maar zijn mogelijk niet altijd getraind in het gebruik van de specifieke technologie van het ziekenhuis. Het borgen van de bekwaamheid van deze gebruikers is in deze context een uitdaging. Deze problemen worden verergerd door personeelstekorten [20], wisselend zorgpersoneel [21], en de toenemende complexiteit van de apparatuur [21]. Hierdoor is het van belang dat er goede en duidelijke richtlijnen bestaan voor de scholing en bekwaamheid van gebruikers in de ziekenhuisverplaatste zorg.

Overeenkomsten met de gevarenlijsten van het Emergency Care Research Institute

Een deel van de gevonden risico's in deze studie komen ook terug in de jaarlijkse lijsten met gevaren rondom de inzet van technologie in de zorg van het Emergency Care Research Institute (ECRI). Zo werden risico's over bewakings- en alarmeringssystemen [7, 8], de afhankelijkheid van de ICT-infrastructuur [9] en AI [7, 9, 10] benoemd in ECRI lijsten van de afgelopen jaren, maar ook herkend door respondenten in deze studie. Binnen de ziekenhuisverplaatste zorg kwamen de bekwaamheid van de gebruiker [7], de fysieke beperkingen van de thuissetting [7], en problemen in de coördinatie van zorg [10] overeen met eerdere ECRI lijsten. Toch zijn er ook risico's benoemd die niet (expliciet) op eerdere ECRI-lijsten stonden; zoals de problemen voor instructie en bekwaamheid van zorgpersoneel door personeelskrapte en de moeilijkheden rondom de kwaliteit van data die wordt verzameld bij ziekenhuisverplaatste zorg.

4.3 Sterke punten en beperkingen van het onderzoek

Deze kwalitatieve studie had als insteek het beleid en de risico's en kansen voor de veilige toepassing van medische technologie te verkennen. Deze verkenning bouwt voort op eerder dossieronderzoek naar zorggerelateerde schade en medische technologie [1], onderzoeken naar de rol van gebruikers bij schade met medische technologie [17] en de bijdrage van technologie aan calamiteiten in ziekenhuizen [18]. De brede expertise van de respondenten in deze studie over zowel de technologie als de organisatie waarin deze wordt toegepast en hun ervaring in de praktijk, is een waardevolle aanvulling op de eerdere studies. De inzichten uit het huidige onderzoek helpen om helderder te krijgen waar nog kansen liggen om de patiëntveiligheid verder te verbeteren.

Veel van de risico's waren reeds bekend in de literatuur, en daarmee waarschijnlijk ook bij een deel van het werkveld. Hoewel het onderzoek voor bijvoorbeeld de beroepsgroep van klinisch fysici wellicht beperkt nieuwe inzichten biedt, geeft het voor andere beroepsgroepen in de zorg en beleidsmakers een overzicht van de risico's die momenteel spelen op het gebied van medische technologie voor de patiëntveiligheid. Dit overzicht kan gebruikt worden als aanknopingspunt voor multidisciplinaire gesprekken tussen professies in de medisch specialistische zorg om de patiëntveiligheid verder te verbeteren, bijvoorbeeld door risico's samen met de praktijk aan te pakken of verder onderzoek te doen.

Voor deze studie zijn interviews gehouden met respondenten die voornamelijk zijn benaderd via de commissie kwaliteit van de NVKF. Dit is een sterk punt omdat hiermee klinisch fysici zijn benaderd die veel kennis hebben op het gebied van patiëntveiligheid.

Deze studie heeft zich beperkt tot het benaderen van experts op het gebied van medische technologie (met name klinisch fysici), waardoor bijvoorbeeld eindgebruikers en andere stakeholders niet zijn bevroegd. Dit zou een mooi aanvullend perspectief op kunnen leveren, maar viel buiten de scope van de huidige studie.

Verder is gefocust op de medisch specialistische zorg, waardoor andere vormen van zorg niet aan bod zijn gekomen. Echter, ook in andere zorgdomeinen zoals in verplegingshuizen wordt medische technologie ingezet en bestaan er risico's voor de patiëntveiligheid.

Rondom ziekenhuisverplaatste zorg is in deze studie alleen het perspectief van het ziekenhuis meegenomen, waardoor slechts een beperkt beeld kan worden gevormd van het beleid en de risico's

rondom medische technologie in de thuissituatie. Om dit beter in kaart te brengen zou ook het perspectief van patiënten en mantelzorgers zelf, en van thuiszorgmedewerkers of andere betrokken partijen verder verkend kunnen worden.

4.4 Aanbevelingen

Op basis van de bevindingen uit deze studie zijn een aantal aanbevelingen voor vervolg opgesteld, waarvoor inspanningen nodig zijn vanuit beleidspartijen, de wetenschap en de praktijk, bijvoorbeeld ziekenhuizen en beroepsverenigingen.

Meer leren van bestaande patiëntveiligheidsdata en -ervaringen

Momenteel wordt al veel data verzameld over de veiligheid van medische technologie. Zo verzamelen, onderzoeken en analyseren ziekenhuizen incidenten, worden calamiteiten onderzocht en gerapporteerd aan de IGJ, worden prospectieve risico-inventarisaties gemaakt voor aanschaf waarbij onder andere intrinsieke risico's in kaart worden gebracht, en leveren fabrikanten en leveranciers veiligheidsdocumenten aan voor aanvraag van een CE-markering en sturen zij veiligheidsmeldingen uit. Wanneer dergelijke informatie meer gedeeld zou worden, kan hier meer van geleerd worden en kan risico gestuurd geacteerd worden. Beleidsmakers kunnen deze informatie-uitwisseling stimuleren en mogelijk ondersteunen.

Een start zou kunnen liggen in het landelijk delen van incidenten met medische technologie, waarvoor eerder al een NVKF werkgroep werd opgericht, die ook een methode voor categorisering ontwikkelde [49]. Hiermee zouden uiteindelijk landelijke trendanalyses uitgevoerd kunnen worden, om zo te kunnen acteren op de grootste risico's en hier in samenwerking toegewijd aan te kunnen werken. Informatie uit calamiteitenonderzoeken zouden hier een mooie aanvulling op kunnen zijn. Het op deze manier delen van informatie zou ook aanknopingspunten kunnen bieden voor het opzetten van leernetwerken tussen ziekenhuizen, experts medische technologie en relevante beroepsverenigingen, om ervaringen en 'best-practices' te delen.

Meer houvast voor beleid voor ziekenhuisverplaatste zorg

Voor de inzet van medische technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg is het beleid vaak nog in ontwikkeling. In (regionale) samenwerkingsverbanden zou meer gedaan kunnen worden aan het ontwikkelen van veldnormen en leidraden voor ziekenhuisverplaatste zorg, met name zodat er meer duidelijkheid komt in de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen. Mogelijk kan in een nieuwe versie van het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' expliciet aandacht worden besteed aan ziekenhuisverplaatste zorg. Dit kan mogelijk ook bijdragen aan de implementatie van het Integraal Zorgakkoord (IZA), waar gestuurd wordt op meer inzet van medische technologie thuis.

Ook het ontwikkelen van een structuur voor het bijeenbrengen van de verschillende stakeholders bij ziekenhuisverplaatste zorg kan een aanknopingspunt zijn voor vervolg.

Vervolgonderzoek voor de verbetering van patiëntveiligheid bij medische technologie

Om de patiëntveiligheid verder te borgen zijn gerichte verdiepingsstudies aan te bevelen. Zo kan met behulp van andere onderzoeksmethoden, zoals observaties, onderzoek worden gedaan naar de daadwerkelijke toepassing van medische technologie in de praktijk. Dit kan aanvullende inzichten

opleveren over hoe in de praktijk wordt omgegaan met de risico's en (beheers)maatregelen rondom medische technologie. Ook kunnen andere stakeholders, zoals de eindgebruikers en beleidmakers, geïnterviewd worden om een meer volledig beeld te krijgen van de risico's en kansen.

Daarnaast kan nagedacht worden over de inzet van nieuwe methodes voor scholing en instructie van medewerkers. Zeker nu vaker alternatieve hulpmiddelen worden ingezet en zorgprofessionals vaker van werkplek wisselen, moeten zorgprofessionals zich bewust zijn van eventuele hiaten in de kennis ten aanzien van de technologie en toegang hebben tot laagdrempelige scholing en instructie. Instructiemethoden moeten daarop worden afgestemd. Voorbeelden van nieuwe ontwikkelingen op dit vlak zijn simulatietechnieken om gebruikers te trainen in de toepassing van medische technologie [50], of het plaatsen van QR-codes op apparatuur die verwijzen naar elektronische handleidingen of instructievideo's [51]. Onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe scholingsmethoden draagt ook bij aan het tijdig en kwalitatief goed organiseren van scholing, en het aantrekkelijk houden van de trainingen [50].

Een belangrijk onderwerp voor vervolgonderzoek ligt ook in de ziekenhuisverplaatste zorg. De komende jaren zal naar verwachting steeds meer zorg thuis plaatsvinden, waarbij ook gebruik wordt gemaakt van medische technologie. In dit onderzoek is alleen gekeken naar het perspectief vanuit het ziekenhuis. Meer inzicht vanuit bijvoorbeeld het perspectief van de patiënt en diens mantelzorgers, de thuiszorg of commerciële partijen die deze diensten leveren, kan helpen de patiëntveiligheid in deze context verder te verbeteren. Specifiek kan hierbij gekeken worden naar de samenwerking en verdeling van verantwoordelijkheden tussen verschillende stakeholders in de ziekenhuisverplaatste zorg.

Literatuur

1. Schoten, S.v., Eikenhorst, L. van, Schouten, B., Baartmans, M., Bruijne, M. de, Jong, L. de, Waals, M., Asscheman, H., Wagner, C., *Monitor Zorggerelateerde Schade 2019: dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen*. 2022, Nivel: Utrecht. p. 126.
2. Rijksoverheid. *Onderwerpen; Medische technologie en hulpmiddelen*. [cited 2024 03-04]; Available from: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/vraag-en-antwoord/verschil-medische-hulpmiddelen-en-medische-technologie>.
3. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. *Zorgsectoren; Medische Technologie*. [cited 2024 03-04]; Available from: <https://www.igi.nl/zorgsectoren/medische-technologie#:~:text=Medische%20technologie%20gaat%20over%20producten,veilige%20toepassing%20daarvan%20door%20zorgverleners>.
4. Rijksoverheid. *Wetgeving medische hulpmiddelen*. 2023 20-12-2023]; Available from: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>.
5. NVZ vereniging van ziekenhuizen and NFU Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, *Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg*. 2016.
6. Jeugd, I.G.e. *Convenant: Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg*. . 2016; Available from: https://www.igi.nl/binaries/igi/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg/Convenant+Veilige+toepassing+van+medische+technologie+in+de+medisch+specialistische+zorg_tcm294-380359.pdf
7. ECRI, *Top 10 Health Technology Hazards for 2024*. 2024, ECRI.
8. ECRI, *Top 10 Health Technology Hazards for 2023*. 2023, ECRI.
9. ECRI, *Top 10 Health Technology Hazards for 2022*. 2022, ECRI.
10. ECRI, *Top 10 Health Technology Hazards for 2021*. 2021, ECRI.
11. Hu, S., Atmakuri, M., & Rosenberg, J., *Adverse Events of Nonablative Lasers and Energy-Based Therapies in Subjects with Fitzpatrick Skin Phototypes IV to VI: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *Aesthetic Surgery Journal*, 2022. **42**(5): p. 537-547.
12. Madhavan, M.V., Kirtane, A.J., Redfors, B., Généreux, P., Ben-Yehuda, O., Palmerini, T., Benedetto, U., Biondi-Zoccai, G., Smits, P.C., von Birgelen, C., *Stent-related adverse events > 1 year after percutaneous coronary intervention*. *Journal of the American College of Cardiology*, 2020. **75**(6): p. 590-604.
13. Bilal, M., et al., *Professionalism in the Management of Endoscopic Adverse Events: Consensus Document From the American College of Gastroenterology Professionalism Committee*. *Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG*, 2023. **118**(10): p. 1725-1730.

14. Ribeiro da Silva Rangel, G., Celestino da and R. Silva, Márcia de Assunção, F., *Technologies in intensive care: causes of adverse events and implications to nursing*. Revista brasileira de enfermagem, 2016. **69**: p. 972-980.
15. Nivel. *Monitor patiëntveiligheid medisch specialistische zorg 2023-2027*. 2023; Available from: <https://www.nivel.nl/nl/project/monitor-patientveiligheid-medisch-specialistische-zorg-2023-2027>.
16. Langelaan, M., Baines, R. J., & Broekens, M. A. , *Monitor zorggerelateerde schade 2008: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. 2010, Nivel: Utrecht.
17. Porte, P.J., *Safe use of medical devices in Dutch hospitals*. 2019, Vrije Universiteit Amsterdam: Amsterdam. p. 72.
18. Baartmans, M., Tuyl, L. van, Wagner, C., *Samen leren van calamiteiten: ziekenhuisoverstijgende analyse van calamiteiten rond diagnostiek*. 2023, mProve/Nivel: Dordrecht/Utrecht. p. 16.
19. Baartmans, M., van Schoten, S., Wagner, C., *Ziekenhuisoverstijgende analyse van calamiteiten*. Utrecht, The Netherlands: NIVEL, 2020.
20. Hollestelle, M.L., Hilbers, E.S.M., van Tienhoven, E.A.E., Geertsma, R.E., *Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie-Inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's*, in *RIVM rapport*. 2006.
21. Hessels, J., et al., *Risico's bij gebruik van complexe medische technologie in de thuissituatie: Stand van zaken 2013*. 2015.
22. Ministerie van Volksgezondheid, w.e.s., *Integraal Zorg Akkoord - Samen werken aan gezonde zorg*. 2022: https://www.nfu.nl/sites/default/files/2023-07/Integraal_Zorgakkoord.pdf. p. 117.
23. Langelaan, M., et al., *Monitor zorggerelateerde schade 2015/2016*. Utrecht, Amsterdam,: NIVEL and EMGO+ Instituut/VUmc, 2017.
24. Briganti, G., Le Moine, O., *Artificial intelligence in medicine: today and tomorrow*. Frontiers in medicine, 2020. **7**: p. 27.
25. Tummers, M., Abma, I., Minnema, R., van der Werf, S., Rovers, M., *Implementatie van de leidraad 'Nieuwe interventies in de klinische praktijk'. Een verkenning binnen Nederlandse ziekenhuizen*. 2020, RadBoud MC/Zorginstituut Nederland: Nijmegen/Diemen. p. 126.
26. Jeugd, I.G.e., *Gezamenlijke aanpak bij aanschaf implantaten in ziekenhuizen nodig om risico's bij gebruik te verminderen*. 2023, Ministerie van volksgezondheid, Welzijn en Sport. p. 13.
27. Jeugd, I.G.e., *Telemonitoring bij volwassenen thuis: veilige zorg op de juiste plek*. 2022, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. p. 3.
28. M. Zijlmans, J.J., Damink, D. Dreesens, *Kwaliteitsbeleid 2019-2025*. 2019, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica: <https://nvkf.nl/resources/media/NVKF%20%20Kwaliteitsbeleid%202019-2025.pdf>. p. 19.
29. Keller, J.P., et al., *Why clinical alarms are a 'top ten'hazard: how you can help reduce the risk*. Biomedical Instrumentation & Technology, 2011. **45**(s1): p. 17-23.

30. Hall, K.K., et al., *Making healthcare safer III: a critical analysis of existing and emerging patient safety practices*. 2020.
31. Van Pul, C. *Veilige stille medische alarmen in Intensive Care Units—een rondetafeldiscussie*. 2015; Available from: <https://mtintegraal.nl/artikelen/288/veilige-stille-medische-alarmen-in-intensive-care-units-een-rondetafeldiscussie>.
32. Kandasamy, K., et al., *IoT cyber risk: A holistic analysis of cyber risk assessment frameworks, risk vectors, and risk ranking process*. EURASIP Journal on Information Security, 2020. **2020**(1): p. 1-18.
33. Sardi, A., et al., *Cyber risk in health facilities: A systematic literature review*. Sustainability, 2020. **12**(17): p. 7002.
34. Jeugd, I.G.e., *ICT-storingen in ziekenhuizen: lessen voor bestuurders en ICT-managers*. 2022, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. p. 5.
35. Kearney, B. and O. McDermott, *The Challenges for Manufacturers of the Increased Clinical Evaluation in the European Medical Device Regulations: A Quantitative Study*. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2023: p. 1-14.
36. Shore, C., et al., *Causes and Consequences of Medical Product Supply Chain Failures, in Building Resilience into the Nation's Medical Product Supply Chains*. 2022, National Academies Press (US).
37. Jones, S. and M. Walter, *Shortages of Care and Medical Devices Affecting the Pediatric Patient Population*. Canadian Journal of Health Technologies, 2023. **3**(8).
38. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd and Nederlandse Zorgautoriteit, *Krapte in de zorg zet kwaliteit en toegankelijkheid van zorg onder druk*. 2022.
39. Piontek, K. and R. Stockert, *Capacity-enhancing innovations in medical technology*. 2023.
40. Agtarap, R.M.C., et al., *Quality of Work among Medical Technologists in Selected Urban Areas Caused by Exhaustion, Understaffing and Work Performance*. 2022.
41. Badnjević, A., H. Avdihodžić, and L. Gurbeta Pokvić, *Artificial intelligence in medical devices: Past, present and future*. Psychiatria Danubina, 2021. **33**(suppl 3): p. 101-106.
42. Sutton, R.T., Pincock, D., Baumgart, D.C., Sadowski, D.C., Fedorak, R.N., Kroeker, K.I., *An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success*. NPJ digital medicine, 2020. **3**(1): p. 17.
43. Steimers, A. and M. Schneider, *Sources of risk of AI systems*. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2022. **19**(6): p. 3641.
44. Muehlematter, U.J., P. Daniore, and K.N. Vokinger, *Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis*. The Lancet Digital Health, 2021. **3**(3): p. e195-e203.

45. Astier, A., et al., *What is the role of technology in improving patient safety? A French, German and UK healthcare professional perspective*. *Journal of Patient Safety and Risk Management*, 2020. **25**(6): p. 219-224.
46. Hatim, Q.Y., Sankaran, S., Sabo, T.W., McRae, E., Lafe, L., Blanchard, R., *Deep Learning to Classify Adverse Events from Patient Narratives*. 2023.
47. Young, I.J.B., Luz, S., Lone, N., *A systematic review of natural language processing for classification tasks in the field of incident reporting and adverse event analysis*. *International journal of medical informatics*, 2019. **132**: p. 103971.
48. Klein, D., Rennenberg, R.J.M.W., van den Heuvel, F.A.G., Koopmans, R.P., Prins, M.H., *Detecting adverse events in clinical care using natural language processing*. 2019.
49. Bakker, N., et al. *Landelijk leren van incidenten - NVKF werkgroep*. 2020; Available from: <https://mtintegraal.nl/artikelen/927/landelijk-leren-van-incidenten-nvkf-werkgroep>.
50. Persson, J., et al., *Evaluating interactive computer-based scenarios designed for learning medical technology*. *Nurse Education in Practice*, 2014. **14**(6): p. 579-585.
51. Ma, L., et al., *Practical application of QR code electronic manuals in equipment management and training*. *Frontiers in Public Health*, 2021. **9**: p. 726063.

Bijlage A Interview leidraad

In deze bijlage is de interviewleidraad gepresenteerd voor de semigestructureerd interviews. Er is soms (gedeeltelijk) van de leidraad afgeweken.

Introductie

- Voorstellen
- Korte toelichting op het onderzoek
 - o Informatiebrief en toestemmingsformulier
 - o Uitkomsten vorige monitor; vier hoog-risico technologieën (endoscopen, vasculaire en hartimplantaten, heupimplantaten, neus-maagsondes)
 - o Doel van het onderzoek
 - o Resultaten in Nederlandstalig rapport en mogelijke publicatie
- Onafhankelijke rol onderzoeker benadrukken
- Voice recorder aan bij akkoord

Interview

Deel 1: binnen de zorginstelling

- Wat wordt er binnen uw ziekenhuis gedaan om de veilige toepassing van technologie te waarborgen?
 - o Link met convenant (verantwoordelijkheden, drie fases: aanschaf, gebruik en afvoering)
- Waar bestaan risico's voor de veilige toepassing van medische technologie? (Incidenten/calamiteiten, storingen/defecten, andere signalen)
 - o Type technologieën
 - Vier hoog-risico technologieën
 - EPD
 - Anders, namelijk
 - o Patiëntgebonden zaken
 - Inzet bij patiënten met complexe (zorg)problematiek
 - o Gerelateerd aan professional en taken
 - Bekwaamheid/training
 - o Gerelateerd aan technologie
 - State-of-the-art, veilige apparatuur (flexibele scopen, anti-infectie implantaten)
 - o Organisatie factoren
 - Inkoop, inrichting werkprocessen
 - o Omgeving
 - Intern (fysieke indeling ruimtes)
 - Extern (invloeden van buiten, MDR aanleveringstekorten)
- Wat zijn kansen/richtingen/strategieën om veiligheid/veilige toepassing te verbeteren?

Deel 2: Inzet technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg

- Welke technologieën worden ingezet bij ziekenhuisverplaatste zorg?

- Hoe is dit proces geregeld?
 - Hoe vindt de instructie/training van de gebruiker plaats?
 - Wat zijn de rollen/verantwoordelijkheden? (Zorgprofessionals, mantelzorgers, huisarts, patiënt)
 - Invoering
 - Instructie (bekwaamheid)
 - Gebruik
 - Onderhoud
 - Incidenten

- Zijn er risico's voor de patiëntveiligheid? (Incidenten/calamiteiten, storingen/defecten, andere signalen)
 - Patiëntgebonden zaken
 - Inzet bij patiënten met complexe (zorg)problematiek, rekening houden met vaardigheden patiënt, training patiënt bij zelfgebruik
 - Gerelateerd aan professional/mantelzorger en taken
 - Onvoldoende bekwaamheid/training voor
 - Gerelateerd aan technologie
 - Veilige apparatuur (geschikt voor gebruiker; mantelzorger/patiënt)
 - Organisatie factoren
 - Ondersteuning vanuit instelling, fabrikant/leverancier
 - Omgeving
 - Intern (fysieke indeling ruimtes, thuis anders dan ziekenhuis)
 - Extern

- Wat zijn kansen/richtingen/strategieën om veiligheid/veilige toepassing te verbeteren?

Afsluiten

- Bedanken voor deelname
- Vragen of overige vragen over mail kunnen

Bijlage B Analyse

De analyse is uitgevoerd aan de hand van thematisch coderen van de transcripten. Hieronder zal een schematische weergave staan van de codes en de definities. Daarnaast zullen de codebomen per aandachtsgebied weergegeven worden.

B.1 Schematische weergave van de codes en definities

Codenaam	Niveau	Definitie	#
Beleid ziekenhuis	1	Geheel van afspraken, instructies, processen, werkwijzen, overlegstructuren rondom medische technologie.	-
Intern	2	Beleid binnen het ziekenhuis.	-
Onderzoek & innovatie – Intern beleid	3	Beleid rondom onderzoek en innovaties binnen het ziekenhuis.	9
AI Beleid – Onderzoek & innovatie	4	Beleid rondom de vernieuwende AI-technologie.	8
Beheer – Intern beleid	3	Wijze waarop het ziekenhuis apparatuur beheert en acteert bij bijvoorbeeld een storing of defect.	21
Werkwijze bij incidenten/calamiteiten – Intern beleid	4	Procedure rondom het melden en analyseren van incidenten met het toepassen van medische technologie.	29
Onderhoud – Intern beleid	4	Wijze waarop de zorginstelling apparatuur onderhoudt.	7
Gevaarmeldingen - Onderhoud	5	Werkwijze binnen het ziekenhuis bij gevaarmeldingen (FSW), als onderdeel van post market surveillance (PMS).	2
Proces/structuur – Intern beleid	4	Geheel van structuren (afspraken, overleggen, analyses etc.) opgetuigd om de veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis te borgen.	30
Kwaliteitssysteem – Proces/structuur	5	Intern kwaliteitssysteem voor de veilige toepassing van medische technologie om continue veiligheidsrisico's te bewaken en beheersen, en de veiligheid probeert te verbeteren.	15
Instructie – Intern beleid	3	Werkwijze voor het scholen en instrueren van (nieuwe) medewerkers in (nieuwe) medische technologieën.	14
Bekwaamheid – Instructie	4	Werkwijze voor het controleren en op peil houden van bevoegd- en bekwaamheden van het personeel ten aanzien van medische technologie.	6

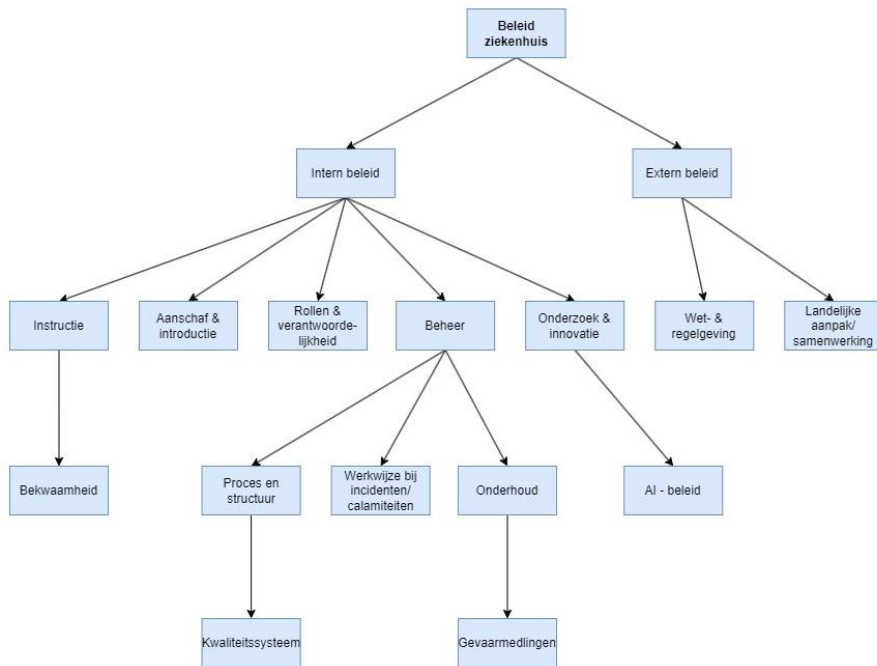
Rollen & verantwoordelijkheid – Intern beleid	3	Rollen van verschillende stakeholders, met daarbij verantwoordelijkheid ten aanzien van veilige toepassing van medische technologie binnen het ziekenhuis.	18
Aanschaf & introductie – Intern beleid	3	Procedure rondom de aanschaf en introductie van medische technologie binnen het ziekenhuis.	33
Extern	2	Geheel van (regionale/landelijke) afspraken, opgetuigde structuren en werkwijzen die buiten het ziekenhuis zijn geïnitieerd om de veilige toepassing van medische technologie te borgen/verbeteren.	-
Landelijke aanpak/samenwerking – Extern beleid	3	Landelijke initiatieven of samenwerkingen (tussen ziekenhuizen, zorginstellingen of verenigingen) voor het beleid en uitvoering van dit beleid.	25
Wet- & regelgeving – Extern beleid	3	Wet- en regelgeving (voor de zorg) die van buiten het ziekenhuis zijn opgelegd aan het ziekenhuis.	13
Risico's en kansen ziekenhuis	1	Risico's en kansen van (toepassen van) medische technologie binnen het ziekenhuis.	-
Kans voor verbetering	2	Mogelijkheden die worden gezien rondom medische technologie om de zorg te verbeteren.	14
Context	2	Risico's gerelateerd aan de context waarin de medische technologie wordt ingezet.	-
Organisatie – Context	3	Risico's gerelateerd aan de wijze waarop de zorg georganiseerd is binnen het ziekenhuis.	7
Personeelsontwikkelingen – Organisatie	4	Risico's als gevolg van veranderingen in het personeelsbestand.	15
Protocollen - Organisatie	4	Protocollen van het ziekenhuis rondom het gebruik van medische technologie.	2
Scholing & instructie – Organisatie	4	Risico's gerelateerd aan de scholing en instructie van het zorgpersoneel rondom de medische technologie.	15
Houding fabrikant – Context	3	Risico's ontstaan door de werkwijze en/of houding van de fabrikant/leverancier ten aanzien van het ziekenhuis.	13
Leveringsproblematiek – Context	3	Risico's als gevolg van de problemen rondom de beschikbaarheid van medische technologie.	21
Ontwerpnormen, wetgeving & certificering – Context	3	Eisen voor ontwerpen, wetgeving en certificering voor de medische technologie en de gevolgen/risico's hiervan.	24
Technologie	2	Technologieën waarbij risico's worden ervaren.	24
Integratie technologieën – Technologie	3	Risico's gerelateerd aan de koppeling van twee of meerdere technologieën op elkaar, inclusief de aansluiting van technologie op IT-systemen.	5

IT & data – Integratie	4	Risico's van het gebruik van IT en data in combinatie met een andere technologie bij het leveren van de zorg.	7
Intrinsieke risico's – Technologie	3	Risico's van de medische technologie, die veroorzaakt wordt door de eigenschap van de technologie zelf; stof, proces, situatie.	4
Endoscopen – Intrinsieke risico's	4	Intrinsieke risico's van endoscopen.	1
Implantaten – Intrinsieke risico's	4	Intrinsieke risico's van implantaten.	3
Diathermie – Intrinsieke risico's	4	Intrinsieke risico's van diathermie.	1
Infusie – Intrinsieke risico's	4	Intrinsieke risico's van infusie.	2
IT – Intrinsieke risico's	4	Intrinsieke risico's van IT en IT-infrastructuur.	1
AI – IT	5	Intrinsieke risico's van AI.	3
Multifactorieel – Technologie	3	Verscheidenheid aan factoren die leiden tot een risico.	18
IT – Multifactorieel	4	Verscheidene factoren die bijdragen aan risico's binnen de IT.	4
Alarmeringssystemen – Multifactorieel	4	Verscheidene factoren die bijdragen aan risico's binnen de bewakings- en alarmeringssystemen.	8
Menselijk handelen – Technologie	3	Fouten veroorzaakt door de gebruiker van medische technologie die leiden tot een risico of een risico zijn voor de zorg.	15
Technisch falen - Technologie	3	Fouten veroorzaakt door het falen van de medische technologie die leiden tot een risico of een risico zijn voor de zorg.	4
IT & software - Technisch falen	4	Fouten veroorzaakt door het falen van IT en software die leiden tot een risico of een risico zijn voor de zorg.	9
Storing – IT & software	5	Fouten veroorzaakt door een storing van de medische technologie die leiden tot een risico of een risico zijn voor de zorg.	4
Katheter - Technisch falen	4	Fouten veroorzaakt door het falen van een katheter die leiden tot een risico of een risico zijn voor de zorg.	1
Ziekenhuisverplaatste zorg	1	Alle codes rondom ziekenhuisverplaatste zorg technologie.	-
Technologieën	2	De technologieën die in ziekenhuisverplaatste zorg ingezet worden.	17
Beleid ziekenhuisverplaatste zorg technologie	2	Al het beleid rondom de inzet van medische technologie bij ziekenhuisverplaatste zorg.	-

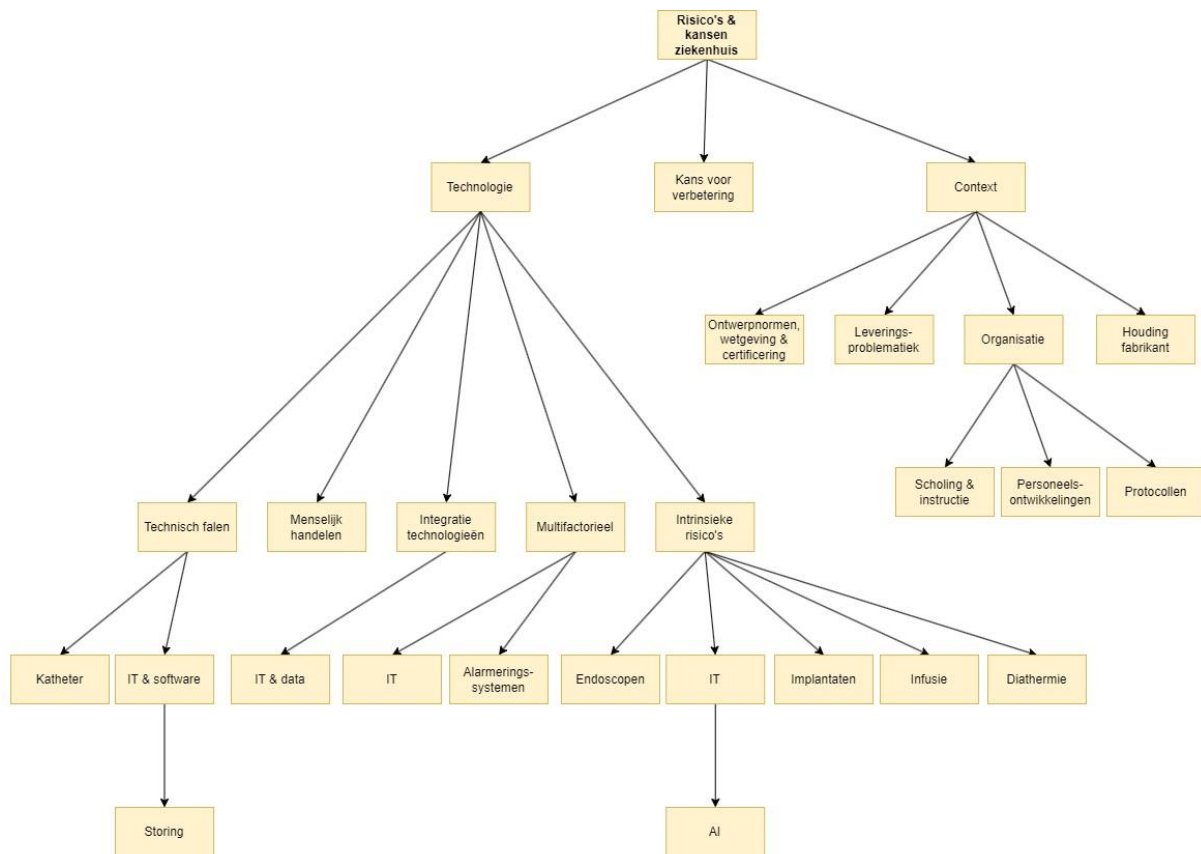
Ontwikkelingen – Beleid ziekenhuisverplaatste zorg technologie	3	Toekomstvisie, aandachtspunten en ontwikkelingen voor ziekenhuisverplaatste zorg.	9
Regelgeving, richtlijnen & certificering – Beleid ziekenhuisverplaatste zorg technologie	3	Wet- en regelgeving, richtlijnen en certificeringseisen voor medische technologie in ziekenhuisverplaatste zorg.	10
Rollen & verantwoordelijkheid – Beleid ziekenhuisverplaatste zorg technologie	3	Rollen van de stakeholders in het proces van leveren van ziekenhuisverplaatste zorg en diens verantwoordelijkheden.	25
Proces/structuur – Beleid ziekenhuisverplaatste zorg technologie	3	Structuur rondom de ziekenhuisverplaatste zorg; afspraken, overleggen, analyses etc.	18
Variatie in beleid – Beleid ziekenhuisverplaatste zorg technologie	4	Verschillen in beleid bij de verschillende medische technologieën, tussen ziekenhuizen.	9
Complexiteit – Beleid ziekenhuisverplaatste zorg technologie	4	Complexiteit die ziekenhuisverplaatste zorg met zich meebrengt.	5
Risico ziekenhuisverplaatste zorg technologie	2	Risico's rondom ziekenhuisverplaatste zorg voordoen.	-
Technologie specifiek - Risico ziekenhuisverplaatste zorg technologie	3	Risico's die technologie specifiek zijn in ziekenhuisverplaatste zorg.	2
Context/omgeving - Risico ziekenhuisverplaatste zorg technologie	3	Risico's door de omgeving/context waarin de ziekenhuisverplaatste zorg plaatsvindt en de invloed hiervan.	6
Dataveiligheid & privacy - Context/omgeving	3	Risico's rondom dataveiligheid en privacy binnen de ziekenhuisverplaatste zorg.	4
Integratie van technologieën - Context/omgeving	3	Risico's van de koppeling van twee of meerdere technologieën in de thuisomgeving.	6
Bekwaamheid gebruiker - Context/omgeving	3	Risico's die bij de bekwaamheid van de gebruiker van medische technologie komen kijken.	4

B.2 Codebomen

Beleid



Risico's en kansen



Ziekenhuisverplaatste zorg

