

Kwaliteitsnormen Radiotherapie in Nederland*

Inleiding

De radiotherapie in Nederland behoort tot de top in de wereld en wordt voor alle inwoners goed tot voldoende bereikbaar aangeboden.

Radiotherapie is een effectieve behandeling met relatief lage kosten¹ die bij ongeveer 45% van de patiënten met kanker wordt toegepast², zowel voor curatie als palliatie. Op het gebied van radiotherapie speelt Nederland bovendien internationaal een belangrijke innoverende rol die leidt tot een voortdurende verbetering van kwaliteit van zorg door implementatie van nieuwe bestralingstechnologieën.

Deze vooraanstaande positie kon de radiotherapie mede innemen omdat het specialisme onderworpen was aan een vergunningstelsel, aanvankelijk artikel 18, later artikel 2 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV), waardoor capaciteit, zorgvraag en de spreiding daarvan werden gereguleerd op basis van adviezen van de Gezondheidsraad, scenariocommissies, planningsbesluiten en de beroepsgroep.

In het Planningsbesluit Radiotherapie 2009³ wordt geconcludeerd dat radiotherapie (met uitzondering van protontherapie) voldoet aan de voorwaarden om per 01-01-2012 uit de WBMV te treden. Ook wordt aangegeven dat de kwaliteitseisen van de beroepsgroepen, inclusief de minimumomvang van een centrum, na uitstroom onverminderd van kracht blijft. Gegeven dat voornemen, adviseerde een commissie van de Gezondheidsraad de Minister in plaats van het vergunningstelsel een accreditatieverplichting in te stellen voor nieuwe en bestaande aanbieders, ook rekening houdend met spreiding en concentratie van radiotherapie zorg. Het Ministerie heeft de NVRO verzocht met voorstellen te komen voor een accreditatie document dat de normen beschrijft waaraan bestaande en nieuw op te richten afdelingen moeten voldoen. Voor nieuw op te richten afdelingen zou deze toetsing vooraf dienen plaats te vinden.

Sinds de invoering van het huidige zorgstelsel vastgelegd in de Zorgverzekeringswet per 01-01-2006 is de rol van de zorgverzekeraars veranderd. Zij proberen onder andere aan de hand van normen/indicatoren selectief in te kopen. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de normen door het veld zelf opgesteld. Ook daarom is het van groot belang dat de NVRO normen beschrijft.

In dit document worden de normen beschreven waaraan een radiotherapie-afdeling (zowel hoofdlocatie als nevenvestiging) volgens de NVRO moet voldoen. De NVRO is van mening dat deze normen gehandhaafd moeten worden d.m.v. toetsing aan dit document. Een belangrijk toetsingsmoment van deze normen vormt de kwaliteitsvisitatie.

*Deze versie van het document is besproken en geaccordeerd door de leden van de NVRO op de vergadering van 30-11-12.

¹Norlund A; SBU Survey Group. Costs of radiotherapy. Acta Oncol. 2003;42(5-6):411-5.

²NVRO Rapport "Groei met Kwaliteit in de Radiotherapie. Een vooruitblik tot 2015". Juni 2007.

³Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 oktober 2009, nr. CZ/TSZ-2963442, houdende vaststelling van het Planningsbesluit radiotherapie 2009.

⁴Gezondheidsraad. "De radiotherapie belicht. Een vooruitblik tot 2015". Den Haag: Gezondheidsraad, 2008; publicatienr. 2008/27.

De normen

De hieronder beschreven normen vormen een geheel en kunnen niet los van elkaar worden gezien. We maken onderscheid in:

1. Wettelijke en Ministeriële normen
2. Kwantitatieve normen
3. Kwalitatieve normen

Ad 1. Wettelijke en Ministeriële normen

- Kernenergiewet
- Kwaliteitswet zorginstellingen
- IGZ rapporten
- WGBO
- Wet BIG
- WMO

Ad 2. Kwantitatieve normen

Radiotherapie is hoog complexe oncologische zorg. In het NVRO rapport “Groei met Kwaliteit in de Radiotherapie. Een vooruitblik tot 2015” (2007)² en het Gezondheidsraad advies “De radiotherapie belicht. Een vooruitblik tot 2015” (2008)⁴ zijn kwaliteitseisen vastgelegd voor instellingen waar radiotherapie wordt uitgevoerd of in de toekomst zal worden uitgevoerd. De volgende kwantitatieve normen zijn overeengekomen voor de hoofdlocatie van een afdeling Radiotherapie:

- a. Tenminste 4 lineaire versnellers (LV)
- b. Tenminste 8 radiotherapeuten en minimaal 6,4 fte
- c. Tenminste 3 fte klinisch fysici
- d. Tenminste 36 fte radiotherapeutisch laboranten
- e. In een instelling van bovengenoemde omvang worden minimaal 1200 nieuwe bestralingspatiënten per jaar behandeld (inclusief herhalingsbehandelingen overeenkomend met 1600 - niet “gewogen” - bestralingsseries per jaar). De instelling dient daartoe over een adherente bevolking van minimaal 500.000 inwoners te beschikken^{2,4}.

Bij deze normen zijn de volgende kanttekeningen te maken:

1. De kwantitatieve normen kunnen niet los worden gezien van de kwalitatieve normen; deze vormen samen een integraal geheel.
2. De normen zijn gebaseerd op standaard bedrijfstijden (08.00 - 18.00 uur).
3. Er worden tenminste 4 grote tumorsoorten (i.c. mamma, prostaat, long, rectum) behandeld in de gehele breedte (stadium I-IV) van de aandoening. Een aantal relatief weinig voorkomende aandoeningen en behandelingen wordt landelijk geconcentreerd, bijvoorbeeld, totale huidbestraling, hyperthermie, bestraling van oogtumoren en brachytherapie voor baarmoederhalskanker.
De hoofdlocatie van de instelling waar radiotherapie wordt uitgevoerd, is echter in staat de overige radiotherapeutische zorg aan te bieden.

Indien er bewust van wordt afgezien de overige radiotherapeutische zorg in de volle breedte en binnen standaard bedrijfstijden aan te bieden, kan men afwijken van de kwantitatieve normen door het creëren van allianties. Bij een alliantie werkt een afdeling die de radiotherapeutische zorg niet in de volle breedte kan aanbieden, of niet aan de kwantitatieve normen kan voldoen, nauw samen met een afdeling Radiotherapie die wel voldoet aan alle normen zodat ze gezamenlijk daartoe wel in staat zijn en verantwoorde zorg kunnen leveren. Tenminste één partner in de alliantie voldoet aan de in dit document geformuleerde normen. Een nevenvestiging (zie 5) kan geen deel uitmaken van de alliantie. De alliantie wordt vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. In deze samenwerkingsovereenkomst wordt tenminste beschreven:

- Tussen welke partners de overeenkomst wordt gesloten en hun juridische positie.
- Welke behandelingen niet zullen plaatsvinden bij de betreffende partner.
- Op welke wijze de zorg en logistiek voor deze patiëntengroepen plaatsvindt.
- Op welke wijze de partner participeert in de MDO's waar deze patiënten worden besproken.
- Welke afspraken gemaakt zijn over behandelprotocollen.
- Hoe de medische en andere verantwoordelijkheden zijn geregeld (indien van toepassing).
- Op welke wijze de samenwerking wordt geëvalueerd en met welke interval.
- Op welke gronden de samenwerking kan worden beëindigd.

Indien er kwaliteitseisen worden gesteld aan de radiotherapeutische zorg welke door de NVRO zijn geautoriseerd, dient ook binnen allianties aan deze kwaliteitseisen te worden voldaan.

4. Afdelingen kunnen er om verschillende redenen (zoals capaciteitsuitbreiding, spreiding en concentratie van oncologische zorg) ook voor kiezen om nevenvestigingen (satellieten) te exploiteren. Voor een nevenvestiging geldt dat dit een behandellocatie is welke verbonden is met en functioneert onder verantwoordelijkheid van de hoofdlocatie. Daarnaast dient – indien sprake is van bestralingen op meer dan één locatie – minimaal te worden voldaan aan de volgende randvoorwaarden:
 - 4.1. De nevenvestiging beschikt over minimaal twee klinisch beschikbare lineaire versnellers.
 - 4.2. Er is sprake van compatibele apparatuur, eenheid van beleid, kwaliteitssystemen, behandeling en scholing zodat de continuïteit en uitwisselbaarheid van behandelingen zijn gewaarborgd.
 - 4.3. De beschikbaarheid van klinische, fysische en technische/ICT expertise in kwantitatieve en kwalitatieve zin is voldoende gewaarborgd.
 - 4.4. De bestralingsvoorbereiding (*treatment planning*) voor alle locaties wordt centraal uitgevoerd en beheerd, of wordt decentraal onder supervisie van de hoofdlocatie uitgevoerd.
 - 4.5. Tussen hoofdlocatie en nevenvestiging(en) bestaat een voorziening t.b.v. elektronische data uitwisseling.
 - 4.6. Ook in de nevenvestiging wordt door de radiotherapeut-oncologen en fysici gewerkt volgens aandachtsgebieden.
5. De ontwikkelingen in de gezondheidszorg gaan snel. Ook deze normen hebben daarom een beperkte “houdbaarheidsdatum”. Het normdocument zal derhalve regelmatig worden geactualiseerd.

Ondanks deze beperkingen kiest de NVRO ervoor deze kwantitatieve normen in het belang van het behoud van kwaliteit te handhaven. De eisen aan de omvang van de medische en fysische staf zijn namelijk gebaseerd op het uitgangspunt dat een radiotherapeutische generalist zonder steun van de superspecialist onvoldoende in staat geacht kan worden verantwoorde zorg te leveren. De oncologie is verdeeld in aandachtsgebieden, zodat door superspecialisatie het hoogste niveau van zorg geboden kan worden.

Een radiotherapeut heeft 2-3 aandachtsgebieden en in verband met de noodzakelijke back-up zijn er voor elk aandachtsgebied tenminste twee radiotherapeuten beschikbaar. Een verdeling naar aandachtsgebied geldt ook voor de klinisch fysici. De “specialist” radiotherapeut heeft voldoende kennis en kunde van de radiotherapie die tijdens diensten en tijdens dienst in een nevenvestiging nodig kan zijn.

Een radiotherapie-afdeling (hoofdlocatie en nevenvestiging) dient aan te tonen dat er een zorgvraag is die haar in staat stelt aan deze kwantitatieve eisen te voldoen, zonder de kwaliteit en toegankelijkheid van de radiotherapie regionaal en nationaal te schaden. Immers, naast de plicht per instelling verantwoorde zorg te leveren, is het evenzeer noodzakelijk om in Nederland goed gespreide zorg te leveren.

Ad 3. Kwalitatieve normen

Deze zijn te beschouwen als normen voor “Good Radiotherapy Practice”:

- De instelling participeert in diverse externe kwaliteitsaudits/-visitaties, in elk geval van de NVRO/NVKF/NVMBR.
- De instelling biedt *state-of-the-art* zorg en volgt landelijke en/of regionale multidisciplinaire richtlijnen en kan bij afwijking hiervan een transparante onderbouwing overleggen.
- De instelling participeert aantoonbaar in multidisciplinair overleg van de verwijzende instellingen met betrekking tot de diverse tumortypen.
- De instelling heeft een vastgelegd beleid voor kwaliteit en veiligheid, met name ook ten aanzien van apparatuur, dosimetrie en bestralingsuitvoering.
- De instelling werkt mee aan de kankerregistratie en kan de registratiegegevens van erkende prestatie-indicatoren overleggen.
- De instelling heeft een complicatieregistratie en neemt op basis hiervan aantoonbare maatregelen.
- De instelling registreert de wacht- en doorstroomtijden van patiënten en conformeert zich aan de geldende landelijke richtlijn.
- De instelling participeert in ketenzorg met andere disciplines die naast orgaangerichte disciplines ook betreffen medische oncologie, pathologie, radiologie, nucleaire geneeskunde, en bij voorkeur ook palliatieve zorg, psychosociale zorg en klinische genetica.
- Alle medewerkers van de instelling scholen zich permanent bij volgens landelijke voorschriften of bij afwezigheid daarvan volgens een eigen nascholingsplan, dat er naar streeft dat elke medewerker optimale zorg levert.