

Toepassing voor niet-medische doeleinden leidt tot ongewenste bijwerkingen

Off-labelgebruik van richtlijnen



beeld: Joyce van Belkom

prof. dr. W.H. van Harten, lid raad van bestuur Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis Amsterdam, hoogleraar Kwaliteitsmanagement van Zorgtechnologie, faculteit Management & Bestuur, universiteit Twente, Enschede en lid van het bestuur van de NVZ vereniging van ziekenhuizen

Correspondentieadres:
w.v.harten@nki.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling
gemeld.

Risicobeheersing, verantwoording afleggen, controle en inspectie: de druk op medisch specialisten neemt toe. En werden klinische richtlijnen voorheen door en voor de beroepsgroepen opgesteld, nu mengen ook andere partijen zich daarin. Dat is niet zonder risico's.

Sinds medio jaren tachtig stelt een toenemend aantal professionele organisaties richtlijnen op. Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO speelde daarin samen met verschillende wetenschappelijke verenigingen van medische specialisten een belangrijke rol. Oorspronkelijk waren deze richtlijnen vooral bedoeld om op basis van evidence en

consensus het professionele handelen te sturen. Toenemende transparantie, het toegankelijk worden van richtlijnen en de neiging er ook andere dan zuiver professionele aspecten in op te nemen, maken dat de draagwijdte en implicaties van richtlijnen veranderen. In de maatschappij bestaat een tendens tot sterke risicobeheersing, controle en vraag om

verantwoording. Deze manifesteert zich ook in de gezondheidszorg, zoals blijkt uit de media en het beleid van toezichthouders als de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Richtlijnen die in eerste instantie waren gericht op klinische vraagstellingen en professioneel handelen, krijgen nu een nieuwe rol. Die rol werd wellicht door enkelen gevreesd of gewenst, maar was in elk geval veelal niet expliciet de bedoeling.

Passende zorg

Het CBO hanteert de volgende definitie van klinische richtlijnen: 'Klinische richtlijnen zijn systematisch ontwikkelde aanbevelingen om zorgverleners en patiënten te helpen bij beslissingen over passende zorg in specifieke situaties'. Deze hebben als doel 'invloed uit te oefenen op het handelen van klinici'.¹ Richtlijnen zijn bij voorkeur evidence-based en

bedoeld ter verbetering van de kwaliteit van zorg. Hierbij zijn zes dimensies, ontleend aan The Institute of Medicine, van belang: de zorg moet veilig, effectief en efficiënt zijn, op tijd worden geleverd, voor iedereen toegankelijk zijn

en gericht op de behoeften van de patiënt. Om de kwaliteit van richtlijnen te beoordelen, is onder andere het AGREE-instrument ontwikkeld.² Onderdelen hiervan zijn een kritische analyse van de methode van ontwikkeling, de inhoud van de aanbevelingen en factoren die samenhangen met de acceptatie en implementatie van de richtlijn. Organisatorische aspecten komen bij de beoordeling van een richtlijn vooral in beeld bij het vaststellen van belemmeringen voor de implementatie – verder niet. Ook toegankelijkheid en patiëntgerichtheid krijgen weinig aandacht.

Dat kwaliteitsverbetering mogelijk is door adequaat professioneel handelen en de inzet van organisatorische en verbeterkennis te combineren, speelt in richtlijnwerkgroepen zelden een rol. Die notie zou ook heel andere eisen stellen aan de samenstelling van dergelijke groepen.

Intensive care

In 2006 is de richtlijn Organisatie en werkwijze op intensive care-afdelingen voor volwassenen gepubliceerd. Hierin is, voor het eerst bij een richtlijn, meer dan strikt professionele inhoud opgenomen. De richtlijn bevat hoofdstukken over aansturing, continuïteit van zorg, medische en verpleegkundige formatie, omvang en

aantallen, kwaliteitsbeleid en regionalisatie.

Aanbevelingen zijn onderverdeeld voor ic's van niveau 1, 2 en 3.^{3,4}

Ik heb de richtlijn beoordeeld op basis van de klassieke indeling van Donabedian (structuur-, proces- en *outcome*-aspecten) en de kwaliteitsaspecten van The Institute of Medicine.

Conclusie is dat de richtlijn sterk is gericht op de structuur en de medewerker (intensivist) en niet op de organisatie. Aspecten als technologie, veiligheid en procesmanagement (werkwijze) ontbreken vrijwel volledig. Verder zijn professioneel inhoudelijke onderwerpen slechts beperkt uitgewerkt. Bovendien is de Nederlandse situatie maar matig vergelijkbaar met die in de Verenigde Staten, waar verscheidene publicaties vandaan komen waarop de richtlijn is gebaseerd. Dit is onder meer het geval als het gaat om de hoeveelheid personeel (Amerikaanse afdelingen ogen 'overstuffed') en bij het hanteren van een 'open' (VS) of een 'gesloten' (Nederlands) format om patiënten al dan niet rechtstreeks op de ic te kunnen opnemen.

Dit alles roept de vraag op waarom de opstellers zo waren gepreoccupeerd met formatie, omvang en aantallen, terwijl multidisciplinaire inhoudelijke onderwerpen en kwaliteit niet zijn uitgewerkt.⁴ Verbetering van zorg kan namelijk ook leiden tot betere inzet van personeelsinzet en/of technologie.

Het geheel leidt tot de conclusie dat de richtlijn niet over organisatie en werkwijze gaat én tot de verzuchting dat deze meer geschikt lijkt voor de Arbeidsinspectie dan voor de IGZ. Deze kritische noot van mij had overigens geen invloed op de feestelijke lancering van de formeel goedgekeurde richtlijn of de toepassing ervan door diverse instanties.

Vanwege de implicaties die de richtlijn kon hebben, was er eerder discussie tussen de richtlijnwerkgroep en de Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) over de wenselijkheid van input vanuit het ziekenhuismanagement. Behalve een kritiekronde is daartoe verder niet besloten. Evenmin was sprake van formele instemming van de NVZ met de implementatieperiode van vijf jaar, zoals opgenomen in de richtlijn.

Inmiddels heeft de IGZ de richtlijn – met een enkele aanvulling – gebruikt voor inspecties bij kleine ic's. De IGZ is van plan om dit uiteindelijk bij alle ic's te doen. Mogelijk heeft de discrepantie tussen enerzijds titel, inhoud, onderliggende evidence en anderzijds de toepassingswijze en mogelijke organisatorische consequenties bijgedragen aan alle ophef die sindsdien over de inspectieresultaten is ontstaan.

**De ic-richtlijn
lijkt meer geschikt
voor de Arbeidsinspectie
dan voor de IGZ**

De richtlijn Organisatie en werkwijze op intensive care-afdelingen voor volwassenen is sterk gericht op de structuur en de medewerker (intensivist) en niet op de organisatie.



SAMENVATTING

- Richtlijnen werden tot voor kort vooral gebruikt voor het sturen van het professioneel handelen.
- Te verwachten valt dat er ook andere, meer op organisatie, personeel of faciliteiten gerichte aspecten, in worden opgenomen. Dit kan leiden tot gebruik ervan door externe partijen.
- De neiging tot het gebruik van een richtlijn als veldnorm door de IGZ, leidt onvermijdelijk tot de eis van andere belanghebbenden, om bij de richtlijnontwikkeling te zijn betrokken.
- Daarmee ligt juridisering van de richtlijnontwikkeling op de loer.

Het voorbeeld van de richtlijn Organisatie en werkwijze op intensive care-afdelingen voor volwassenen maakt duidelijk hoe richtlijnen meer dan alleen het professionele handelen kunnen beïnvloeden. Daar de trend van ‘transparentie’ en ‘afrekenen’ voorlopig nog wel zal blijven bestaan, kan de medische sector zich daar maar beter op instellen. Dat betekent ook dat opstellers van richtlijnen zich meer dan voorheen moeten afvragen of deze echt lege artis worden opgesteld, welke belanghebbenden en deskundigen daarbij betrokken moeten zijn en tot welke maatschappelijke consequenties dat kan leiden. Ook is aandacht nodig voor de tendens om richtlijnen buiten het professionele domein te gebruiken, zoals door de IGZ als ‘veldnorm’ bij inspecties van datzelfde veld.


Toevoeging

Naarmate de richtlijn zich meer richt op de organisatie of de verbetering daarvan, is kennis van die aspecten onontbeerlijk bij het opstellen ervan. Tot nu toe is echter niet of nauwelijks sprake van de inbreng van organisatie-deskundigheid. Verder moeten externe gebruikers een richtlijn bruikbaar maken voor hun eigen doel, waardoor ze wellicht aanpassingen of toevoegingen doen. Dit is ook gebeurd bij de richtlijn Organisatie en werkwijze op intensive care-afdelingen voor volwassenen. Hoewel diverse toevoegingen plausibel waren geweest, is de belangrijkste aanvulling van de IGZ opmerkelijk, namelijk de verplichting om een ic-beleidsplan te maken. De effectiviteit van dit managementinstrument voor intensivisten en andere specialisten is op geen enkele evidence gebaseerd, hoewel de eis vanuit controleoptiek nog wel begrijpelijk is. Als dit de voorbode is van een trend, dan moeten wel voor alle kritische ziekenhuisafdelingen beleidsplannen worden gemaakt. De moeite en/of onmogelijkheid die medewerkers nu al hebben om zicht

te houden op alle documenten en richtlijnen, zal daardoor alleen maar verergeren. Te vrezen valt dat ziekenhuizen desgevraagd trouw beleidsplannen opstellen, maar dat deze niet meer worden dan papieren tijgers. Hoe meer zo’n beleidsplan echter beperkt blijft tot een checklist, des te groter is de kans dat die in de praktijk wordt gebruikt.

Juridisering

Het gebruik van een richtlijn buiten het strikt professionele domein kan impact hebben op de organisatie. Door kwalificaties over afdelingen af te geven of maatregelen aan te kondigen, kunnen bepaalde ziekenhuisfuncties en reputaties van maatschappen en ziekenhuizen op het spel komen te staan. Los van adequate inbreng van organisatiekennis, kunnen zij het zich moeilijk veroorloven de richtlijnontwikkeling aan professionals over te laten. Vervolgens is het dan ook de vraag hoe het risico van juridisering is te voorkomen.

Vanuit de behoefte van allerlei andere partijen dan de zorgaanbieders is het begrijpelijk dat de minister van VWS voornemens is om een regieorgaan op te richten. Dit orgaan moet dan op onafhankelijke wijze kwaliteitsrichtlijnen opstellen en best practices identificeren. Of dit überhaupt gaat werken en niet een te rigide systeem oplevert, wordt in grote mate bepaald door de vraag of er bij die aanpak genoeg aandacht en ruimte is voor de dynamiek die de continue zoektocht naar verbetermogelijkheden kenmerkt. Als richtlijnen in toenemende mate last krijgen van ‘bijwerkingen’, zoals bij de ic-richtlijn is gebeurd, dreigen organisatiepolitieke afwegingen bij toekomstige richtlijnontwikkeling de professioneel inhoudelijke argumenten te verdringen. Tenzij ook aanbevelingen die de organisatie betreffen op een zuivere wijze – lees evidence-based – worden aangepakt. 



Verwijzingen naar websites met aanvullende informatie vindt u bij dit artikel op www.medischcontact.nl. Daar staat ook de literatuurlijst.

Referenties

1. Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. Evidence-based richtlijnontwikkeling. Handleiding voor werkgroepleden. Utrecht, CBO, 2005/2007.
2. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE Instrument). www.agreecollaboration.org.
3. Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Organisatie en werkwijze op intensive careafdelingen voor volwassenen in Nederland. Utrecht, 2006.
4. Van Harten WH. Nederlandse Intensivistendagen 2006. Schoenmaker hou je bij je leest.