



Briefrapport 225141001/2008

P.C. Guijt | K. van Schoonhoven

Versterking kwaliteitsborging bevolkingsonderzoek Familiaire Hypercholesterolemie

RIVM Briefrapport 225141001/2008

Versterking kwaliteitsborging bevolkingsonderzoek Familiaire Hypercholesterolemie

P.C. Guijt
K. van Schoonhoven

Contact:
P.C. Guijt
Centrum voor Bevolkingsonderzoek
paul.guijt@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Ministerie van VWS, in het kader van bevolkingsonderzoek Familiaire Hypercholesterolemie

© RIVM 2008

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Inhoud

Begrippen en afkortingen	4
Samenvatting	5
1 Inleiding	6
1.1 Waaronder kwaliteitsborging	6
2 Systematische kwaliteitsmeting	7
2.1 De opsporing van FH als proces	7
2.2 De kwaliteit van de opsporing van FH	9
2.2.1 De opsporing van de indexpatiënt	9
2.2.2 Het familie-cascade-onderzoek	10
3 Systematische kwaliteitsborging	11
3.1 Kwaliteitsborging per organisatie	11
3.1.1 De StOEH	11
3.1.2 MEVG	11
3.1.3 Het RIVM	12
3.1.4 De IGZ	12
3.2 Informeren, afstemmen en rapporteren	13
3.2.1 Het overleg Kwaliteit Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie	13
3.2.2 Het formele overleg tussen StOEH en MEVG	13
3.2.3 Het formele overleg tussen RIVM en StOEH	14
3.2.4 Het formele overleg tussen VWS en RIVM	14
3.3 Borging van de kwaliteitsborging	14
Bijlage 1 Risicoverkenning productkwaliteit	16
Bijlage 2 Rapportage aan de KOEH	18

Begrippen en afkortingen

AMC	Academisch Medisch Centrum te Amsterdam
Beheersmaatregel	Maatregel die beoogt het optreden van het risico tegen te gaan, of het effect ervan te verzachten
CCKL	Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg
Cliënt	Familie lid van een indexpatiënt, dat benaderd wordt voor screening
CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoeken
Effect	Het meest waarschijnlijke gevolg
FH	Familiaire Hypercholesterolemie
Gewicht	Relatieve zwaarte van het risico
GFW'er	Genetic Field Worker
IGZ	Inspectie voor de Volksgezondheid
Indexpatiënt	Persoon waarvan vaststaat dát en welke mutatie(s) hij heeft voor FH
Indicator	Item dat gemeten wordt omdat het iets zegt over een belangrijk kwaliteitsdimensie
Incident	Gebeurtenis die afwijkt van het gebruikelijke
Kans	De kans dat een bepaald risico optreedt
KMS	Kwaliteitsmanagementsysteem
KOEH	Kwaliteit Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie
MEVG	Sectie Moleculaire Diagnostiek Laboratorium Experimentele Vasculaire Geneeskunde van het AMC
Risico	Onzekere gebeurtenis die effect heeft op de uitkomst
StOEH	Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Samenvatting

Ter versterking van de kwaliteitsborging van het Bevolkingsonderzoek Familiaire Hypercholesterolemie is het proces van het bevolkingsonderzoek in kaart gebracht. Op basis daarvan zijn kwaliteitsindicatoren geïdentificeerd en is een rapportage voorstel ontwikkeld. De verdere uitwerking daarvan zal in een later stadium plaatsvinden.

1 Inleiding

Familiaire Hypercholesterolemie (FH) is een erfelijke aandoening die gekenmerkt wordt door een verstoring van de vetstofwisseling, waardoor een sterk verhoogde cholesterolconcentratie in het bloed ontstaat. Sinds 1994 bestaat in Nederland een gerichte screening op FH. De Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie (StOEH) spoort op landelijk niveau patiënten met FH op door middel van familie- en DNA-onderzoek.

Per 1 januari 2006 is de aansturing en begeleiding van dit programma namens de minister van VWS, opgedragen aan het RIVM. Dit houdt onder meer in

- de bekostiging van het programma via
 - het subsidiëren op basis van de Subsidieregeling publieke gezondheid,
- de coördinatie op programmaniveau
 - zoals de landelijke voorlichting, kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie, en
- de advisering van en communicatie met het departement van VWS.

Het RIVM heeft in het voorjaar van 2007 het project Versterking kwaliteitsborging FH gestart, met als doel de kwaliteitsborging rond de opsporing van FH waar mogelijk te versterken. In dit rapport zijn de resultaten van dit project vervat.

Het rapport kan niet los gezien worden van de implementatie ervan, en van vervolgens de daadwerkelijke uitvoering van het borgingssysteem dat erin beschreven wordt. Het benoemt de rol van de StOEH en de sectie Moleculaire Diagnostiek van het Laboratorium Experimentele Vasculaire Geneeskunde (MEVG), die beide verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de opsporing, en de rol van het RIVM daarbij.

1.1 Waarom kwaliteitsborging

De opsporing van FH wordt gefinancierd door de overheid en aangeboden aan in beginsel gezonde mensen.

Het is daarom van het grootste belang dat de kwaliteit van de opsporing zo goed mogelijk geborgd is.

Doel van kwaliteitsborging (kwaliteitsmanagement) is vertrouwen. Vertrouwen dat de kwaliteit van de resultaten in de toekomst niets (voorkombaar) te wensen over laat. Dat vertrouwen wordt gesterkt door allereerst aantoonbaar goede resultaten af te leveren, en vervolgens te laten zien dat systematisch gewerkt wordt aan het continu verbeteren van de toekomstige resultaten.

2 Systematische kwaliteitsmeting

Om de kwaliteit van de opsporing van FH te kunnen borgen, is het zaak de blik te richten op die opsporing van FH. De eerste paragraaf beschrijft daarom hoe dit opsporingsproces globaal verloopt.

2.1 De opsporing van FH als proces

De opsporing van FH is in kaart gebracht in de vorm van het stroomschema op de volgende pagina, en laat zich als volgt te beschrijven.

De opsporing van FH begint met de opsporing van een indexpatiënt. Dat houdt in dat een arts het bloed van een patiënt met klinische verdenking op FH laat opsturen naar MEVG. MEVG onderzoekt het bloed op gendefecten die FH bevestigen. Bij de aanvraag van dat onderzoek geeft de patiënt toestemming (of niet) voor doorgifte van de uitslag aan de StOEH, indien FH bevestigd wordt. Indien bij de patiënt geen mutatie wordt gevonden, wordt aan de behandelend arts gevraagd of het bloed van de patiënt bewaard moet worden voor de bepaling van nieuw ontdekte gendefecten.

Indien MEVG met DNA-diagnostiek FH bij iemand bevestigt, informeert MEVG de StOEH dat het een potentiële indexpatiënt heeft aangetroffen, uiteraard mits de persoon toestemming heeft gegeven voor doorgifte.

De opsporing van een indexpatiënt wordt opgevolgd door het familie-cascade-onderzoek (het bevolkingsonderzoek Familiaire Hypercholesterolemie).

De StOEH controleert of de indexpatiënt of de familie daarvan al bekend is bij StOEH en of ze willen meedoen en bereikbaar zijn.

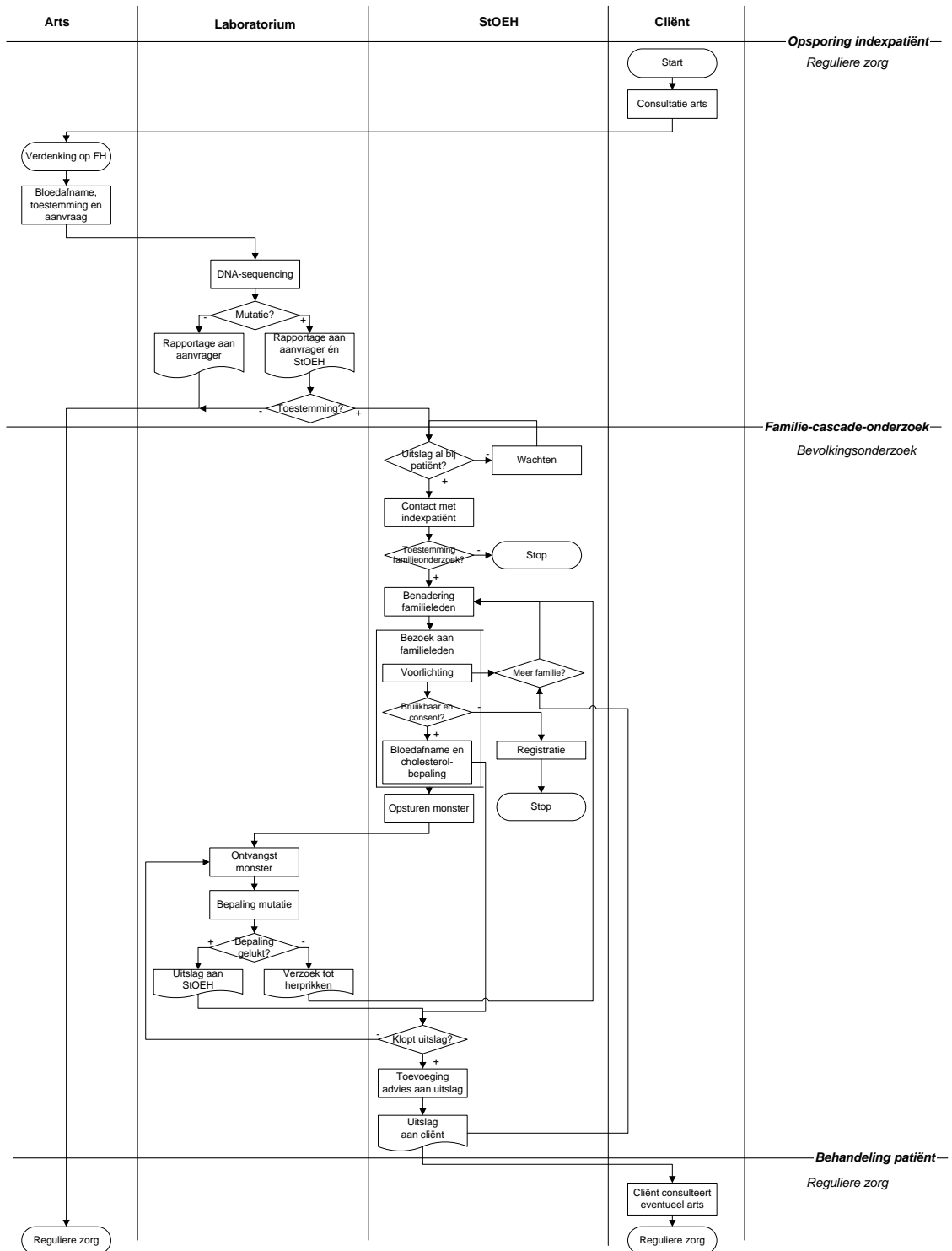
Een Genetic Fieldworker (GFW'er) van de StOEH gaat vervolgens bij de behandelend arts na of de indexpatiënt al de uitslag van deze ontvangen heeft. Blijkt dat het geval dan neemt de GFW'er contact op met de indexpatiënt, en start na diens medewerking met familie-cascade-onderzoek. De GFW'er benadert geprotocolleerd familieleden van de indexpatiënt, licht hen voor over FH enerzijds en het opsporingsonderzoek anderzijds, biedt hen het onderzoek aan en neemt na toestemming bloed af. De GFW'er bepaalt het cholesterolgehalte in het bloed en verstuurt het bloed naar MEVG.

MEVG onderzoekt het bloed op de aanwezigheid van de FH-mutatie die eerder bij de indexpatiënt is aangetroffen en stuurt de StOEH de uitslag van het onderzoek. Deze vergelijkt de uitslag met de door de GFW'er bepaalde cholesterolwaarde die bij de bloedafname is vastgesteld. De hoogte van het cholesterolgehalte moet in overeenstemming zijn met het wel of niet aanwezig zijn van de mutatie in combinatie met eventueel medicijngebruik. Hiervoor is bij de StOEH een standaard procedure beschikbaar. Bij discrepantie is er contact tussen de StOEH en MEVG en bepalen zij in overleg de vervolgactie.

Afsluitend stuurt de StOEH het onderzochte familielid een brief met de uitslag van het onderzoek (wel of niet aanwezigheid van de mutatie en de cholesterolwaarde).

Is het onderzochte familielid drager van de FH-mutatie dan voegt de StOEH aan de brief het advies toe zich onder begeleiding te stellen van een arts, en informatie voor die arts.

Indien het onderzochte familielid de mutatie draagt en dit aanleiding geeft tot verder familie-cascade-onderzoek dan wordt de aan dit familielid verwante familieleden door de StOEH benaderd.



2.2 De kwaliteit van de opsporing van FH

Kwaliteit is volgens de internationale standaard¹ de mate dat een product of dienst voldoet aan de eisen van de klant, en aan de toepasselijke regels en normen. Kwaliteit is dus in eerste instantie een eigenschap van een product of dienst. Bij kwaliteitsborging gaat het er om de kwaliteit van een product of dienst te borgen door de processen te beheersen die daartoe leiden. Kwaliteitsmeting betekent vervolgens allereerst het meten van de kwaliteit van een product of dienst (bij aflevering), en in de tweede plaats het meten van kritische factoren in het proces met het oog op sturing.

De productkwaliteit wordt gemanaged door de opsporing van FH als proces te managen.

De opsporing van FH kent achtereenvolgens verschillende producten:

1. De opsporing van het gecorrigeerde geschatte totaal aantal mensen met FH in Nederland (29.000).
2. De opsporing van indexpatiënten door mutatieonderzoek bij mensen met een klinische verdenking op FH.
3. Het aanbod van mutatieonderzoek aan alle relevante familieleden van een indexpatiënt.
4. De uitslag van het mutatieonderzoek zoals dat concreet het betreffende familielid bereikt, inclusief de brief aan de huisarts of specialist.

In bijlage 1 is met een risicoanalyse de productkwaliteit verkend.

Zoals in de vorige paragraaf beschreven, verloopt de opsporing van FH als proces in twee fases: eerst de opsporing van de indexpatiënt en vervolgens het familie-cascade-onderzoek.

2.2.1 De opsporing van de indexpatiënt

De opsporing van de indexpatiënt is onderdeel van de verzekerde zorg. Het gaat hier immers om diagnostiek in verband met klachten die leiden tot de verdenking op FH. Als zodanig is de kwaliteitsborging ervan de verantwoordelijkheid van de betrokken zorgverleners.

Tegelijk is het ook de start van het familie-cascade-onderzoek dat in de publieke zorg is geregeld. Bij dit familie-cascade-onderzoek gaat het niet om de opsporing van FH bij de indexpatiënt, maar om de opsporing van FH bij de familieleden.

Voor de meting van de kwaliteit van de opsporing van de indexpatiënt betekent dit, dat de kwaliteitsindicatoren in het kader van de zorg voor de potentiële indexpatiënt aangevuld moeten worden met kwaliteitsindicatoren in het kader van het aanbod van familie-cascade-onderzoek.

Het onderhavige project beperkte zich in opzet tot het familie-cascade-onderzoek.

¹ De norm NEN-EN-ISO 9000:2000

2.2.2 Het familie-cascade-onderzoek

Voor het familie-cascade-onderzoek is in onderling overleg de set kwaliteitsindicatoren ontwikkeld, weergegeven in Tabel 1.

Tabel 1 Kwaliteitsindicatoren Familie-cascade-onderzoek

<i>Indicator</i>	<i>Hoe meten</i>
1. Deelname doelgroep	Percentage bruikbare familieleden, dat deelneemt
2. Doorlooptijd	Percentage uitslagen dat de cliënt bereikt binnen de toegezegde tijd
3. Betrouwbaarheid uitslag	Discrepantieregistratie, eventueel onderzoek
4. Cliëntgerichtheid	Incidentenregistratie, eventueel onderzoek
5. Artsgerichtheid	Incidentenregistratie, eventueel onderzoek

Ter toelichting bij de tabel het volgende:

- Bij de **betrouwbaarheid uitslag** gaat het in eerste instantie om de eventuele discrepantie tussen de uitkomsten van de cholesterolbepaling en het genetisch onderzoek. Daarnaast gaat het ook om bijvoorbeeld incidenten bij die bepaling of dat onderzoek.
- Bij de **cliëntgerichtheid** gaat het om de bejegening, de kwaliteit van de totstandkoming van en het gebruik van het informed consent, en de effectiviteit van het advies aan het familielid met FH om zich onder begeleiding te stellen van een arts in de reguliere zorg.
- Bij de **artsgerichtheid** gaat het erom of de behandelend arts van het familielid op basis van de aangeboden informatie over de uitslag verantwoorde zorg kan geven.

Incidenten zijn gebeurtenissen die afwijken van het gebruikelijke, zoals discrepanties, foute bepalingen, klachten en feedback. Voor kwaliteitsborging is cruciaal dat ze geregistreerd worden zonder filtering vooraf en dat bij de registratie vermeld wordt welke actie erop genomen is.

De kwaliteitsindicatoren zijn omgezet naar het format voor rapportage aan de KOEH, opgenomen in bijlage 2. Dit format zal vanaf juni 2008 worden ingevoerd, en in de KOEH nader worden uitgewerkt. De set indicatoren is vanzelfsprekend niet tijdloos, in de toekomst zal deze zich aanpassen aan veranderende (sturings)behoeften.

3 Systematische kwaliteitsborging

Zoals in paragraaf 1.1 gesteld, is optimale kwaliteitsborging voor de opsporing van FH van het grootste belang. Enerzijds gaat het daarbij om aantoonbaar goede resultaten af te leveren, anderzijds om laten zien dat systematisch gewerkt wordt aan continue verbetering.

In de zorg is kwaliteitsborging verankerd in wetgeving. Daarin zijn verplichtingen geformuleerd om kwaliteitsmanagement tot een vanzelfsprekendheid te maken, en om betrokkenen aan te kunnen spreken. Welbeschouwd betreffen deze verplichtingen basale principes van kwaliteitsmanagement, die al bij de opsporing van FH worden gehanteerd.

Overigens, in de wereld van kwaliteitsmanagement is ook het conformeren aan de betreffende wetten en regels op zich een essentieel onderdeel van kwaliteit, naast het conformeren aan de eisen en wensen van de klant.

3.1 Kwaliteitsborging per organisatie

3.1.1 De StOEH

De StOEH is de organisatie die het primaire contact heeft met de cliënt, verbindt aan de uitslag van het bloedonderzoek een medisch advies, en draagt daarom ook de primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg die aan de cliënt geleverd wordt.

In het jaarlijkse verslag waarin de StOEH publieke verantwoording aflegt wordt de kwaliteit van de zorg, het gevoerde kwaliteitsbeleid, de klachtenregeling en de wijze waarop die is uitgevoerd, opgenomen. De StOEH dient dit jaarverslag in te zenden bij de aanvraag tot subsidievaststelling, en in het activiteitenplan dat zij inzendt bij de subsidieaanvraag te beschrijven hoe zij de kwaliteit borgt, wat haar kwaliteitsbeleid is en hoe zij klachtenbehandeling georganiseerd heeft.

De StOEH organiseert de opsporing van FH op zodanige wijze, voorziet zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg. Dat houdt onder meer de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de opsporing van FH in, en het melden van calamiteiten aan de IGZ en aan het RIVM. De StOEH gebruikt gekalibreerde en gevalideerde apparatuur en draagt zorg voor de juiste deskundigheid bij het personeel via een opleidingsprogramma.

De StOEH is verantwoordelijk voor de kwaliteit van door haar uitbestede diensten zoals het genetisch onderzoek, en dient dat te bewaken.

Ze heeft anderzijds ook een belangrijke rol in de kwaliteitsborging van MEVG, waar het bijvoorbeeld gaat om de terugkoppeling van de eventuele mismatch bij de uiteindelijke vergelijking van de uitslagen van de cholesterolbepaling en de mutatiebepaling door MEVG.

3.1.2 MEVG

MEVG is CCKL geaccrediteerd en voldoet daarmee aan met name de ISO-norm 15189.

Als opdrachtnemer en partner met geaccrediteerd kwaliteitsmanagementsysteem zal MEVG ongetwijfeld mee willen werken aan de gezamenlijke kwaliteitsbewaking en –borging.

Uit de risicoanalyse (bijlage 1) blijkt dat het belangrijk is dat MEVG in zijn kwaliteitszorg het aantal verzoeken om heranalyse meeneemt, en bijzondere aandacht besteedt aan de validatie van de onderzoeksmethode.

3.1.3 Het RIVM

Het RIVM is namens de minister van VWS verantwoordelijk voor de aansturing en begeleiding van dit programma. Dit houdt onder meer in

- de bekostiging van het programma via het subsidiëren op basis van de Subsidieregeling publieke gezondheid,
- de coördinatie op programmaniveau zoals de landelijke voorlichting, kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie, en
- de advisering van en communicatie met het departement van VWS.

Het RIVM laat zich bij de aansturing en begeleiding van de bevolkingsonderzoeken adviseren door programmacommissies, die daarmee bijdragen aan het zo goed mogelijk functioneren van het betreffende bevolkingsonderzoek. Ook voor de opsporing van FH stelt het RIVM in 2008 (opnieuw) een programmacommissie in.

De programmacommissie zal geregeld (minstens jaarlijks) adviseren over de kwaliteit van de opsporing van FH, en over de borging daarvan. Ook zal zij adviseren over de richtlijnen die van belang zijn voor de opsporing van FH, en over de rol van het RIVM bij de verdere ontwikkeling van die richtlijnen.

Aangezien de StOEH niet beschikt over een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem zal het RIVM zich eventueel met zogeheten tweedepartij-audits een beeld vormen van de wijze waarop de StOEH haar organisatie heeft ingericht voor het leveren van verantwoorde zorg. Deze audits zullen uitgevoerd worden in de lijn van de internationale norm die daarvoor geldt, namelijk de ISO 19011.

Het RIVM bewaakt de kwaliteitsborging in de opsporing van FH zoveel mogelijk op systeemniveau. In het model voor het activiteitenverslag zal het RIVM een aantal indicatoren opnemen waarmee het de bewaking van de kwaliteitsborging inhoud geven kan. Dit zijn vooralsnog indicatoren die zijn afgeleid van die, welke in Tabel 1 zijn opgesomd, aangevuld met een aantal gegevens waarmee de voortgang en de doelmatigheid van de opsporing gevolgd kan worden.

Om de opsporing van FH te kunnen monitoren, heeft het RIVM van de StOEH nodig dat ze gedurende het jaar het RIVM informeert over de kwaliteit en de kwaliteitsborging. In de praktijk vindt dit zijn weg via de rapportage aan de KOEH. Zonodig verricht het RIVM eigen onderzoek, na overleg in de KOEH.

3.1.4 De IGZ

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet toe op de naleving van een aantal kwaliteitswetten in de zorg, en kan zonodig maatregelen entameren. Aanbieders van zorg zijn in dat verband verplicht, calamiteiten te melden.

De overheid wil in de vorm van kwaliteitsprogramma's afspraken maken met alle betrokkenen over hoe verbetering kan worden bereikt, daarbij de randvoorwaarden aangeven en de resultaten toetsen. De IGZ is daarbij gevraagd om partijen te ondersteunen bij het zo snel mogelijk ontwikkelen van verantwoorde normen en indicatoren.

3.2 Informeren, afstemmen en rapporteren

De opsporing van FH is het product van samenwerking, helderheid over ieders rol is daarbij essentieel. De betrokken beroepsgroepen/organisaties (inclusief het RIVM) zijn voor een succesvolle opzet en uitvoering van de opsporing van FH wederzijds van elkaar afhankelijk. Die samenwerking, helderheid van rollen en wederzijdse afhankelijkheid vergt - naast de eenheid van taal die is beoogd met het vorige hoofdstuk - onderling informeren, afstemmen en rapporteren. De structurele voorzieningen voor wederzijds informeren, onderling afstemmen en aan elkaar rapporteren zijn een wezenlijk onderdeel van het systeem van kwaliteitsborging.

Dergelijke structurele voorzieningen worden bij voorkeur ingebed in de bestaande planning en control cycli.

De opsporing van FH kent de volgende structurele voorzieningen voor informeren, afstemmen en rapporteren:

- het Kwaliteit Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie (de KOEH) overleg
- het formele overleg tussen StOEH en MEVG
- het formele overleg tussen RIVM en StOEH
- het formele overleg tussen VWS en RIVM

Uitgangspunt is vanzelfsprekend dat ieder zelf verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging in de eigen organisatie.

3.2.1 Het overleg Kwaliteit Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie

In het overleg Kwaliteit Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie (de KOEH) komen StOEH, MEVG en RIVM in de regel viermaal per jaar bijeen. Zij bespreken dan de gang van zaken bij elk van hen, stemmen onderling werkzaamheden af en maken samenwerkingsafspraken.

De KOEH heeft zijn focus op het operationele niveau, tot nu toe vooral aan de hand van prestatie-indicatoren (productiecijfers). In dit overleg worden vanaf juni 2008 ook de kwaliteitsindicatoren uit Tabel 1 besproken.

StOEH en MEVG rapporteren elke bijeenkomst aan de KOEH de status resp. ontwikkeling van de prestatie- en kwaliteitsindicatoren, met een beoordeling en met eventuele voorgenomen of getroffen verbetermaatregel(en). Zij laten deze rapportage zoveel mogelijk aansluiten bij hun eigen registraties. Een template voor de rapportage aan de KOEH is bijgevoegd als Bijlage 2.

Verder is de KOEH het forum om (het voorkomen van) mogelijke problemen met betrekking tot de kwaliteit en de kwaliteitsborging te signaleren en te bespreken, en de oplossing ervan te coördineren en te bewaken.

3.2.2 Het formele overleg tussen StOEH en MEVG

De StOEH is opdrachtgever én samenwerkingspartner van MEVG, en heeft dan ook de rol om de kwaliteit van MEVG te bewaken én samen met hen de kwaliteit van de samenwerking te borgen. De eventuele mismatch die blijkt bij de uiteindelijke vergelijking met de uitslag van de cholesterolbepaling die bij het eerste contact is gedaan, met de uitslag van de mutatiebepaling door MEVG, vormt belangrijke informatie voor de kwaliteitsborging van MEVG. Het spreekt daarom voor zich dat de StOEH deze mismatch ter kennis brengt van MEVG.

3.2.3 Het formele overleg tussen RIVM en StOEH

De StOEH rapporteert vier keer per jaar aan het RIVM op basis van de rapportage aan de KOEH en de daarin gemaakte afspraken, en jaarlijks met het activiteitenverslag.

Het jaarlijkse verslag bouwt zoveel mogelijk voort op de rapportages aan de KOEH, onnodige lastendruk moet uiteraard worden voorkomen.

Het RIVM heeft jaarlijks met de StOEH een evaluatiegesprek, waarin zowel het activiteitenverslag als de onderlinge verstandhouding besproken wordt. Het RIVM stelt zich zoveel mogelijk op als gesprekspartner en bondgenoot waar het gaat om de kwaliteit van zorg.

Verder spreekt het RIVM met StOEH en MEVG af dat het direct geïnformeerd wordt als zich bijzonderheden voor doen, zoals

- incidenten die gemeld worden aan de IGZ;
- incidenten die kunnen leiden tot publiciteit of bijvoorbeeld kamervragen;
- ontwikkelingen c.q. uitschieters in een kwaliteitindicator, waarvoor de StOEH geen adequate corrigerende maatregel voorhanden heeft.

3.2.4 Het formele overleg tussen VWS en RIVM

Het RIVM rapporteert tweemaal per jaar aan zijn opdrachtgever (VWS), primair op basis van de rapportages van de StOEH aangevuld met eventuele evaluaties.

Periodiek overlegt het RIVM met het departement over relevante ontwikkelingen en over de voortgang met betrekking tot de beleidsprioriteiten van het CvB, en over de ontwikkelingen binnen de opsporing van FH.

Het RIVM adviseert het departement over ontwikkelingen die van belang zijn voor de volksgezondheid en die maatregelen en/of beleidswijzigingen vereisen, en over gewenste beleidswijzigingen van programma's en daaruit voortvloeiende organisatieaanpassingen.

3.3 Borging van de kwaliteitsborging

Elk systeem vergt onderhoud, ook systematische kwaliteitsborging. De KOEH houdt daarom continue verbetering van de kwaliteitsborging bij alle betrokken partijen bij voortdurende op de agenda.

- o o o -

Verantwoording

Het project dat geleid heeft tot dit rapport is begeleid door de ad-hoc commissie Versterking kwaliteitsborging FH, bestaande uit

- ir. H. van der Veen, directeur Laboratorium Pathologie Oost-Nederland, onafhankelijk voorzitter
- prof. dr. E. Bakker, hoofd Laboratorium voor Diagnostische Genoomanalyse LUMC
- dr. B. Hoebee, voormalig plaatsvervangend hoofd Laboratorium Toxicologie, Pathologie en Genetica RIVM
- ing. J.W. Meijer, KAM-beheerder Laboratorium voor Infectieziekten en Screening RIVM
- dr. P.G.J. Reulings, IGZ
- P.C. Guijt, Kwaliteitsadviseur Centrum voor Bevolkingsonderzoek
- I. Kindt, arts, directeur StOEH
- dr. ir. J.C. Defesche, hoofd sectie Moleculaire Diagnostiek van Experimentele Vasculaire Geneeskunde AMC

Verder hebben de auteurs geregeld een beroep kunnen doen op de voorzitter van de KOEH, drs. W. van Gennip, voor advies en commentaar.

Bijlage 1 Risicoverkenning productkwaliteit

De opsporing van FH kent drie producten:

1. De opsporing van het gecorrigeerde geschatte totaal aantal mensen met FH in Nederland (29.000).
2. Het aanbod (daartoe) van mutatieonderzoek aan alle familieleden van een indexpatiënt.
3. De uitslag van het mutatieonderzoek zoals dat concreet het betreffende familielid bereikt, inclusief de brief aan de huisarts of specialist.

Risico's met betrekking tot de producten zijn voorzienbaar op de volgende dimensies:

Tabel 2 Dimensies van kwaliteit

	<i>Dimensie</i>	<i>Toelichting</i>
1	Toegankelijkheid	Dat degene die redelijkerwijs het opsporingsonderzoek behoort aangeboden te krijgen, dat ook uiteindelijk krijgt
2	Doelbereiking	Dat de uitslag de cliënt überhaupt bereikt
3	Tijdigheid	Dat de uitslag de cliënt binnen de toegezegde termijn bereikt
4	Betrouwbaarheid	Dat de uitslag overeenkomt met de werkelijkheid
5	Cliëntgerichtheid	Dat de uitslag op zich afdoende tegemoet komt aan de verwachtingen van de cliënt
6	Zorggerichtheid	Dat de uitslag afdoende is voor eventuele medische begeleiding

Vanuit de kwaliteitsdimensies kijkend naar de opsporing van FH, zijn in theorie risico's te benoemen die zouden kunnen maken dat de producten van de opsporing van FH tekort schieten op één of meer dimensies.

In de tabel op de volgende pagina zijn per dimensie mogelijke oorzaken van suboptimale kwaliteit verkend.

In Tabel 3 zijn deze dimensies verder uitgewerkt.

Tabel 3 Verder uitwerking dimensies van kwaliteit

<i>Dimensie</i>	<i>Suboptimale kwaliteit kan komen door</i>
1. Toegankelijkheid Dat degene die redelijkerwijs het opsporingsonderzoek behoort aangeboden te krijgen, dat ook uiteindelijk krijgt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niet toestemmen van de indexpatiënt in het familie-cascade-onderzoek (om verkeerde reden, althans) ▪ Niet opgemerkt worden van de cliënt ▪ Niet toestemmen van de cliënt in de DNA diagnostiek ▪ Niet vindbaar zijn van de cliënt, bijvoorbeeld door verhuizing ▪ Niet onderzocht worden van de cliënt
2. Doelbereiking Dat de uitslag de cliënt überhaupt bereikt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fouten in de registratie van het adres van cliënt ▪ Fouten in de overdracht van het adres ▪ Adreswijziging van cliënt treft niet zijn doel ▪ Verwisseling van namen en/of monsters, zoals <ul style="list-style-type: none"> ○ registratie van de uitslag onder de verkeerde naam ○ tweelingen, gelijke namen
3. Tijdigheid Dat de uitslag de cliënt binnen de toegezegde termijn bereikt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De logistiek van de aanvraag, het monster en de uitslag ▪ De procesbewaking: <ul style="list-style-type: none"> ○ Waar is monster x op tijdstip y in het proces ○ Alarmering overschrijding kritieke data ▪ De cliënt weet niet van vertraging door overmacht
4. Betrouwbaarheid Dat de uitslag overeenkomt met de werkelijkheid	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Foute registratie van <ul style="list-style-type: none"> ○ de te onderzoeken mutatie(s) en andere gegevens ○ de uitslag ▪ Kwalitatief of kwantitatief onvoldoende materiaal (monster, reagentia e.d.), of achteruitgang daarvan ▪ Onbetrouwbaarheid in de onderzoeksmethode of apparatuur ▪ Onbetrouwbaarheid in de overige processen
5. Cliëntgerichtheid Dat de uitslag op zich afdoende tegemoet komt aan de verwachtingen van de cliënt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onvoldoende helderheid bij het eerste contact over de verwachtingen die cliënt mag hebben over de uitslag ▪ Onvoldoende (ervaren) mogelijkheid voor cliënt om feedback te geven ▪ Onvoldoende inzicht in de tevredenheid van cliënt ▪ Voorlichting in niet adequaat
6. Zorggerichtheid Dat de uitslag afdoende is voor eventuele medische begeleiding	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onvoldoende motiverende formulering voor de cliënt om medische begeleiding te vragen ▪ Onduidelijkheid van de uitslag en de eventuele toelichting daarbij: klinische relevantie ▪ Niet aansluiten bij de actuele wetenschappelijke inzichten, c.q. de professionele richtlijnen van de arts

Bijlage 2 Rapportage aan de KOEH

Kwaliteitsindicatoren		Rapportage van de StOEH aan KOEH		
<i>Indicator</i>	<i>Hoe meten</i>	<i>Gemeten</i>	<i>Bandbreedte/Norm</i>	<i>Beoordeling, verklaring en actie</i>
1. Deelname doelgroep	Percentage benaderde familieleden dat deelneemt			
2. Doorlooptijd	Percentage uitslagen dat de cliënt bereikt binnen de toegezegde tijd			
3. Betrouwbaarheid uitslag	Discrepantie- registratie, eventueel onderzoek			
4. Cliëntgerichtheid	Incidentenregistratie, eventueel onderzoek			
5. Artsgerichtheid	Incidentenregistratie, eventueel onderzoek			

- Incidenten worden geregistreerd, geanalyseerd en gerapporteerd, uitgesplitst naar de genoemde indicatoren. Wat incidenten zijn, moet goed afgesproken worden.

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl