



Leidraad periprocedurele informatievoorziening (Commissie kwaliteit, 2019) geeft handvatten bij het toepassen van de Informed Consent procedure en Time Out en Sign Out procedure binnen de radiologie. De Leidraad is op 27 juni 2019 vastgesteld in de AV.

Leidraad periprocedurele informatievoorziening

Informed Consent en Time Out en Sign Out Procedure in de Radiologie

Auteurs: Mw. M.S.C. Haag en Dhr. E.P.A. Vonken in samenwerking met de commissie kwaliteit

1. Inleiding

De radiologie is een vak in ontwikkeling. Gaandeweg voeren we steeds meer complexe, risicovolle en ingrijpende verrichtingen uit. Niet alleen binnen de interventieradiologie maar ook in de andere deelgebieden. Met deze verschuiving verandert ook onze klinische betrokkenheid. Naarmate risico en complexiteit toeneemt, neemt ook de verantwoordelijkheid voor informatievoorziening en patiëntveiligheid toe. Het klassieke model waarbij dit geheel bij de verwijzer ligt, is niet meer voor iedere procedure geschikt. Daarom heeft de commissie kwaliteit van de NVvR een leidraad opgesteld met betrekking tot de rol van het informed consent en de Time Out procedure specifiek voor invasieve en niet-invasieve radiologische verrichtingen.

De leidraad is gebaseerd op de WGBO (1997) [1] en het KNMG-document “Implementatie van de WGBO, van wet naar praktijk deel 2” (2004) [2]; en bouwt voort op de leidraad voor radiologische interventies van de NVIR, die gericht is op invasieve verrichtingen [3].

Elementen in de informatievoorziening rondom verrichtingen betreffen:

- informatie die de patiënt nodig heeft (om te beslissen het te ondergaan);
- informatie die de radioloog nodig heeft (vaststellen indicatie en behandelplan);
- informatie rondom de logistiek (vaststellen of eventuele randvoorwaarden zijn vervuld: spullen en apparatuur, medicatie, nazorg/observatie)

Het belangrijkste begrip bij het eerste punt is het komen tot informed consent. Vlak voor aanvang van de procedure wordt gecontroleerd of aan de bovenstaande drie elementen voldaan is. Dit wordt Time Out procedure genoemd. Deze twee begrippen worden in onderstaande toegelicht.

2. Informed Consent

De WGBO stelt dat een hulpverlener een patiënt op duidelijke wijze moet inlichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling. De hulpverlener laat zich hierbij leiden door hetgeen een patiënt redelijkerwijs dient te weten om onder de gegeven omstandigheden een beslissing te nemen.

Impliciet vs. Expliciet informed consent

Er is onderscheid tussen impliciet en expliciet informed consent. Voor verrichtingen van niet-ingrijpende aard, mag toestemming worden verondersteld (impliciet consent). Voor ingrijpende verrichtingen dient expliciet informed consent te worden verkregen.

Het veronderstellen van toestemming betekent overigens niet dat de hulpverlener de patiënt niet hoeft te informeren. Binnen de radiologie zijn vooral de technische aspecten zwaarwegend en gaan risico en mate van invasiviteit (“ingrijpendheid”) veelal samen. Om tot duidelijke en werkbare afspraken te komen is daarom gekozen om het risico leidend te maken. Met risico wordt hier bedoeld de grootte van de kans op en de aard van de complicaties.



Laag risico	Impliciet informed consent
Matig/ Hoog risico	Expliciet informed consent

In bijlage A staan de risico categorieën nader toegelicht en worden (niet uitputtend) voorbeelden gegeven. Een onderzoek kan echter ook om andere redenen behoudens het risico als ingrijpend worden ervaren. Bijvoorbeeld een MRI bij een ernstig claustrofobische patiënt. In deze uitzonderingsgevallen is het aan de aanvragend arts om af te wegen of informed consent dient te worden verkregen.

Expliciet informed consent

Expliciet informed consent voor een radiologisch onderzoek of interventie beslaat:

- Aard en doel van het onderzoek/ interventie.
- Gevolgen en risico's.
- Eventueel (radiologische) alternatieven.

Mogelijke te benoemen overwegingen kunnen zijn: uitleg toestand/ klacht/ diagnose, uitleg gevolgen wanneer geen behandeling plaatsvindt, de tarieven en de kwaliteit, de ervaringen van patiënten met die zorg, het al dan niet bestaan van een wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van die zorg alsmede over de wachttijd.

Er is geen 'risicogrens' gedefinieerd welke de informatieplicht dan wel het verplicht verkrijgen van toestemming bepaalt. Er wordt wel een grens van 5% genoemd, echter wordt deze in de rechtspraak niet strikt aangehouden. Aangenomen mag worden dat hulpverleners geringe risico's (<1%) niet hoeven te vermelden. Vuistregel is hoe ernstiger het risico, hoe sneller een informatieplicht bestaat. Met betrekking tot het risico van straling wordt een vakbekwaam radioloog geacht te handelen volgens het ALARA-principe en in te kunnen schatten of het doel het middel heiligt; hiervoor hoeft geen formeel consent te worden verkregen.

Voor elke type radiologische verrichting is afgesproken of expliciet informed consent noodzakelijk is (Zie Bijlage A). Zowel de verwijzend specialist als radiologisch behandelaar (radioloog, laborant, AIOS, PA etc.) kan verantwoordelijk zijn voor het verkrijgen van informed consent (en dus het bijbehorende informeren hiervoor). Dit is afhankelijk van lokale afspraken.

Het verdient sterk de voorkeur informed consent op een apart moment voorafgaand aan de radiologische verrichting te verkrijgen. De patiënt heeft op deze manier de tijd om een gewogen besluit te nemen. In de basis is het daarom aan te raden informed consent via de verwijzer te verkrijgen. Bij complexe procedures die redelijkerwijs niet voldoende kunnen worden toegelicht door een verwijzer van een ander specialisme dient dit door de radiologisch behandelaar zelf te worden verkregen.

Als het consent door een verwijzend specialist is verkregen, mag de radioloog daarop afgaan, mits duidelijk is wanneer en waarvoor die toestemming precies is gegeven en wanneer welke informatie is verstrekt. De uitvoerend radioloog dient te verifiëren of er informed consent is verkregen en dit schriftelijk vast te leggen in het Time Out formulier of op andere wijze in het EPD of verslaglegging. Als er direct voor de ingreep geen informed consent verkregen blijkt te zijn wordt dit alsnog door de radioloog ter plekke gedaan. Het Time Out formulier is onderdeel van het patiëntendossier; een eventuele papieren versie dient te worden ingescand en daaraan toegevoegd.



Inherent hieraan heeft ieder ziekenhuis informatie beschikbaar met kans van slagen en soorten en aantallen complicaties per type ingreep, zodat zowel radiologen als verwijzers van hetzelfde ziekenhuis uniform voorlichting aan patiënten geven. Een voorbeeldlijst is beschikbaar via de website van de NVvR [4].

Spoed

Wanneer in een spoedeisende situatie de patiënt niet in staat is om toestemming te geven, moet eerst worden geprobeerd vervangende toestemming te verkrijgen van een vertegenwoordiger. Als dat niet tijdig lukt, mag de hulpverlener zonder toestemming handelen. Er moet wel echt sprake zijn van een situatie waarin onmiddellijk handelen kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

Minderjarigen en wilsonbekwamen

Voor een onderzoek of behandeling van een kind jonger dan 12 jaar is toestemming van de ouders/voogden vereist. Het kind hoeft zelf geen toestemming te geven, maar heeft wel recht op informatie.

Bij een onderzoek of behandeling van jongeren van 12 tot en met 15 jaar geldt als hoofdregel dubbele toestemming: ouders/voogden én de jongere. Jongeren van 16 en 17 jaar hebben een zelfstandig recht op informatie. Toestemming voor een behandeling moeten zij zelf geven.

Voor een uitgebreidere toelichting van regels met betrekking tot minderjarigen en wilsonbekwamen zie bijlage 7 en 8 van KNMG-document “Implementatie van de WGBO, van wet naar praktijk deel 2” [2].

3. Time Out procedure (TOP)

Het laatste controle moment waar wordt vastgelegd dat de informatievoorziening rondom een procedure is voltooid is de Time Out procedure (TOP).

De omvang van de TOP kan verschillen, naargelang het risico van de procedure. Onder de term procedures vallen zowel radiologische therapeutische interventies als diagnostische onderzoeken.

Er worden drie niveaus onderscheiden (zie bijlage A):

- Voor radiologische procedures met hoog risico en alle procedures onder anesthesie dient de gehele procedure te worden doorlopen.
- Voor radiologische procedures met matig risico kan volstaan worden met een beperkte TOP te doorlopen.
- Voor radiologische procedures met laag risico volstaat een minimale, mondelinge versie waarin de volgende punten worden besproken: de verificatie van de identiteit en eventuele uitleg (en impliciet informed consent); dit hoeft niet schriftelijk te worden vastgelegd.

Volledige Time Out procedure

Sinds 2016 behoort uitvoering van de TOP bij vasculaire interventies tot de IGZ Basisset Indicatoren Medisch Specialistische Zorg. Hoewel deze status waarschijnlijk vervalt in 2020, blijft de verplichting voor een TOP bestaan. Met deze leidraad wordt duidelijk gemaakt voor welke niet-vasculaire procedures een TOP van kracht is.

De TOP wordt voorafgaand aan de ingreep en in aanwezigheid van wakkere patiënt (met polsbandje met gegevens bij klinische patiënt) doorlopen. Hierbij dient ten minste het hele behandelteam (radioloog/AIOS, PA/MBB'er en indien van toepassing anesthesist, anesthesiemedewerker, verpleegkundige, doktersassistent en eventuele deelnemers van andere specialismen) aanwezig te zijn.



De TOP wordt aan de hand van een vragenlijst doorlopen en schriftelijk of digitaal vastgelegd. Alle medewerkers overtuigen zich gezamenlijk van de genoemde punten.

Als er voor het radiologische deel geen TOP nodig is (bijvoorbeeld diagnostische MRI), maar deze vindt wel plaats onder narcose, dan is voor de anesthesiologische handeling dus een TOP vereist. Deze wordt dan geleid door de anesthesist in aanwezigheid van alle directbetrokkenen van de radiologie, die bij het onderzoek aanwezig zijn (dat kunnen eventueel ook alleen laboranten zijn).

Checklist

Ieder ziekenhuis dient een radiologische TOP-vragenlijst te implementeren. Er bestaat geen vast format hiervoor. Wel zijn er minimale vereisten en bevat een radiologische TOP altijd de volgende onderdelen (gebaseerd op de indicator TOP-radiologie uit de Basisset MSZ van IGJ):

- Juiste patiënt (naam, geboortedatum)?
- Juiste interventie/onderzoek?
- Juiste plaats en/of zijde indien van toepassing? (Markering aangebracht indien van toepassing)
- Relevante comorbiditeit, medicatie en allergieën bekend?
- Stollingsstatus bekend en goed bevonden?
- Preoperatieve medicatiegegevens (indien van toepassing)?
- Benodigde materialen, apparatuur en/of implantaten (juiste maat) aanwezig?
- Informed consent verkregen?
- Eventueel aanvullende voorlichting

Bij electieve procedures dient de informed consent ruim tevoren worden verkregen (zie leidraad informed consent). De uitvoerend arts dient zich voor aanvang van de procedure wel te vergewissen dat dit is verkregen.

Stopregels

In geval van een negatieve vaststelling van één van de punten op de checklist moet voor de start van de procedure door het team een besluit worden genomen of het eventuele risico acceptabel is of dat de procedure moet worden gestaakt. Ook alternatieve behandeling, niet handelen of handelen op een later tijdstip moeten worden overwogen.

Negatieve bevindingen en besluitvorming naar aanleiding hiervan dient schriftelijk te worden toegelicht.

Beperkte Sign Out

Direct na afloop van de procedure dient ten minste een omschrijving van de procedure, eventuele bijzonderheden en de informatie die noodzakelijk is voor de nazorg schriftelijk te worden vastgelegd in het EPD. Dit moet op dusdanige wijze worden vastgelegd dat het inzichtelijk is voor het behandelteam, de verpleging en dienstdoende artsen.

Sign Out

De exacte wijze van de volledige Sign Out van het team hangt af van de lokale situatie en afspraken, met name als er meerdere disciplines zoals anesthesie betrokken zijn geweest.

Direct na afloop van de procedure dient ook een omschrijving van de procedure, eventuele bijzonderheden en de informatie die noodzakelijk is voor de nazorg schriftelijk te worden vastgelegd in het EPD. Dit kan zo nodig worden aangevuld met de punten zoals genoemd in de CIRSE-checklist (zie bijlage B). Dit moet op dusdanige wijze worden vastgelegd dat het inzichtelijk is voor het behandelteam, de verpleging en dienstdoende artsen.



Beperkte Time Out procedure

Bij ingrepen van matig risico volstaat een beperkte TOP. Beperkt wil in dit geval zeggen dat voor de procedure irrelevante vragen mogen worden weggelaten. Ook hoeft de plaats/ zijdigheid niet expliciet te worden besproken als dit logischerwijs voortvloeit uit de procedure, zoals bijvoorbeeld bij het bioteren van een levertumor of een echogeleide ascitesdrainage, waarbij de pathologie in beeld is, voordat de handeling start.

De wijze van vastleggen hangt af van de lokale situatie en afspraken. Er mag worden volstaan met het benoemen van de doorlopen procedure in de verslaglegging of men kan ervoor kiezen dit op andere wijze in het dossier te integreren.

Met uitzondering van normale verslaglegging zijn er geen eisen voor de Sign Out, mits er zich geen bijzonderheden hebben voorgedaan. Bij veel voorkomende procedures waarover op lokaal niveau werkafspraken zijn gemaakt, mag verwacht worden dat gemaakte protocollen voor de nazorg voldoen.

Als zich wel bijzonderheden hebben voorgedaan dient daarnaar te worden gehandeld en zo nodig de hoofdbehandelaar op de hoogte te worden gebracht op passende wijze.

4. Referenties

- 1) Burgerlijk Wetboek Boek 7 [Online]. Available: http://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2012-06-13#Boek7_Titeldeel7_Afdeling5.
- 2) J. M. de Roode en R. P. Witmer, „Implementatie van de WGBO - Van wet naar praktijk deel II; informatie en toestemming,” Samenwerkingsverband Implementatieprogramma WGBO, 2004.
- 3) <https://www.radiologen.nl/secties/nvvr/documenten/leidraad-informed-consent-bij-radiologischeinterventies>
- 4) <https://www.radiologen.nl/secties/nvvr/documenten/voorbeeldlijst-complicaties-interventieradiologie>



Bijlage A: Overzicht risico categorieën met bijbehorend IC, Time Out en Sign Out

<i>Categorie</i>	<i>Informed consent</i>	<i>Time Out</i>	<i>Sign Out</i>
1. Laag risico <ul style="list-style-type: none">- Conventioneel onderzoek- CT en MRI-diagnostiek (met en zonder contrast)- Mammadiagnostiek- CT/ MR-colongrafie- Doorlichtingsonderzoek (bv slikonderzoek, coloninloop)- Cytologische puncties. Dunne naald aspiratie en lokale injectie van medicatie.- Arthrografie, injecties in gewrichten en bursae- Histologische puncties extremiteiten en oppervlakkige weke delen- Drainages extremiteiten en oppervlakkige weke delen- Perifere veneuze lijnen	Impliciet	Nee	Nee
2. Matig risico <ul style="list-style-type: none">- Histologische puncties van organen, in de thoraxholte, in de peritoneaal holte en in directe nabijheid van de grote vaten- Drainage in organen, thoraxholte, (retro)peritoneaal holte en in directe nabijheid van de grote vaten	Expliciet	Ja, beperkt	Ja, beperkt
3. Hoog risico <ul style="list-style-type: none">- Radiologische interventies anderszins	Expliciet	Ja	Ja



Bijlage B: Checklist CIRSE (Vlaamse variant)

CIRSE IR Patient Safety Checklist*

Naam Patiënt	
Patiënt ID	
Geboortedatum	
Man <input type="checkbox"/>	Vrouw <input type="checkbox"/>
Afdeling:	
Verwijzer :	

Ingreep:

Datum:



Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe

PROCEDURE PLANNING	JA	NEE	N/A
Bespreking met verwijzer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beeldvorming	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relevante medische voorgeschiedenis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informed Consent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CIN Profylaxie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Specifiek materiaal aanwezig/besteld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nuchter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Labo test (oa stolling)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anesthesie noodzakelijk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antico gestopt ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ziekenhuisopname na interventie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contrastallergie voorbereiding ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Naam:

Handtekening: _____

SIGN IN	JA	NEE	N/A
Voorstelling medisch team	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patiënt dossier aanwezig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Juiste patiënt / locatie / zijde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patiënt nuchter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IV toegangsweg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monitoring vitale parameters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controle stolling / labo tests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controle allergie en/of profylaxie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toediening antibiotica / medicatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informed consent / complicaties besproken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Naam:

Handtekening: _____

SIGN OUT	JA	NEE	N/A
Postoperatieve orders	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vitale parameters normal tijdens ingreep	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medicatie en CM genoteerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Labo test aangevraagd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stalen + naam opgestuurd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultaat ingreep besproken met patiënt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instructies na ontslag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aanvraag follow-up tests / beeldvorming	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Afspraak consultatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultaat ingreep besproken met verwijzer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Naam:

Handtekening: _____

* Modified from RADPASS & WHO SURGICAL CHECKLIST