

Aan : Leden NVVP
Van : Robby Kibbelaar (secr NVVP), Wendy de Leng (vz KMEP),
Datum : 28-09-2022
Onderwerp : Kader kwaliteitscriteria moleculaire diagnostiek
Status : Toelichting
Bijlage : Concept Kader kwaliteitscriteria moleculaire diagnostiek 28-09-2022

In het krachtenveld rond de moleculaire diagnostiek (MD) is het van groot belang dat de regie over de organisatie van moleculaire diagnostiek bij de medisch wetenschappelijke vereniging NVVP ligt en niet door derden wordt bepaald. Derden zoals zorgverzekeraars, patiëntenverenigingen, politieke partijen, VWA, ZIN, Zorgverzekeraars, bestuurders en niet te vergeten marktpartijen die de apparatuur, kennis en diagnostiek leveren.

Om een goed inzicht te bieden in de samenhang tussen de vele initiatieven en acties die relevant zijn voor de kwaliteitsontwikkeling en borging van MD, is deze toelichting opgesteld.

Integraal KwaliteitsBeleid

De NVVP ontwikkelt, net zoals vele andere medisch wetenschappelijke verenigingen, een Integraal KwaliteitsBeleid (IKB) middels een SKMS-project (Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten). Het IKB-project valt onder de CKBU en Jos Bart is voorzitter van de projectgroep.

Het IKB is het overkoepelend kader dat de kwaliteitscriteria van alle pathologie zorgactiviteiten borgt. Het is van toepassing op de domeinen van histologie, cytologie, obductie, immuunhisto-/cyto chemie, BVO en MD. Een typisch voorbeeld uit het IKB is de eis dat ieder pathologielaboratorium ISO-gecertificeerd is. Afstemming over de balans tussen kwaliteitsregistratie en administratieve lasten is een ander voorbeeld.

Waardensystematiek-normendocument

Volgens de wet- en regelgeving is het aan de medisch wetenschappelijke verenigingen om de kwaliteit van de geleverde zorg te toetsen. Iedere wetenschappelijke vereniging heeft hiertoe een visitatiecommissie, bij de NVVP de Landelijke Visitatie Commissie (LVC). De Federatie Medisch Specialisten heeft een model "Waarderingsystematiek voor kwaliteitsvisitaties – een leidraad voor wetenschappelijke verenigingen" opgesteld. Deze leidraad beschrijft de waarden en normering van de kwaliteitsdomeinen evaluatie van zorg, vakgroep functioneren, klantenperspectief en professionele ontwikkeling. Iedere wetenschappelijke vereniging heeft dit model toegepast en bewerkt voor de eigen discipline, voor de NVVP zie [LVC-Waarderingsystematiek 220308](#).

Kort na 2010 in het proces van professionalisering van de KMBP en inbedding in de pathologiepraktijk is de opleiding en registratie van KMBP tot stand gekomen en is in 2014 een normendocument MD vastgesteld. Vanwege de grote veranderingen op het gebied van MD is het normendocument achterhaald en integratie van dit document met de gehele pathologie visitatie praktijk ontbreekt. Een werkgroep van KMBP en pathologen bereidt herziening van het moleculaire diagnostiek normendocument 2014 en integratie in het LVC-normendocument voor met beschrijving van de basis- en streefnormen. Bij visitatie kan de toetsing leiden tot een aanbeveling, zwaarwegend advies of een voorwaarde. De herziene waardensystematiek-normendocument wordt in de ALV van juni 2023 voorgelegd aan de leden en zal het voorliggende concept Kader kwaliteitscriteria MD als uitgangspunt gebruiken.

Parallel hieraan zal de NVVP in navolging van de Handreiking werkbelasting klinisch pathologen een Handreiking werkbelasting KMBP opstellen ter ondersteuning van het beleid en organisatie op afdelingsniveau.

Kwaliteitstandaard moleculaire diagnostiek – ZIN tranche 2 moleculaire diagnostiek

We stellen vast dat de buitenwereld op het terrein van MD meer transparantie vraagt. Het beschrijven van een eigen kwaliteitsstandaard geeft handvatten om zelf regie te hebben over de inrichting van de moleculaire diagnostiek als deel van ons vakgebied.

In april 2021 heeft het Zorg Instituut Nederland (ZIN) het Adviesrapport moleculaire diagnostiek uitgebracht [Advies moleculaire diagnostiek in de oncologie](#). Dit rapport is tot stand gekomen met medewerking van NVVP, NVMO, NVALT, zorgverzekeraars, zorgbestuurders en patiëntenverenigingen. In het ZIN tranche 1 traject was de opdracht te adviseren over een duurzame inrichting van de reguliere zorg met betrekking tot de moleculaire diagnostiek.

In het voorjaar 2022 is het vervolg hierop gestart (tranche 2 traject) gericht op implementatie van de adviezen. Hierbij zijn dezelfde stakeholders als in tranche 1 betrokken. Tranche 2 kent dezelfde deelprojecten (dp): dp1 effectiviteit en plaatsbepaling; dp2 organisatie van moleculaire zorg; dp3 bekostiging. De projectleiding voor dp2 is gedelegeerd aan de NVVP. De ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard is de centrale opdracht van dp2. De NVVP is hierbij *in the lead* waarbij de kwaliteitsstandaard wordt geschreven door 2 KMBP (1 UMC en 1 niet-UMC) en 2 pathologen (1 UMC en 1 niet-UMC); zie ook [het artikel in het NVVP Magazine 2022 ed. 1 'Het ZIN traject'](#).

De Kwaliteitsstandaard MD is de beschrijving van de organisatie van moleculaire diagnostiek dat door alle stakeholders wordt gesteund en waarmee de NVVP haar verantwoordelijkheid neemt en rekenschap aflegt op het gebied van de kwaliteit van de organisatie van moleculaire diagnostiek.

In de Kwaliteitsstandaard komen alle onderwerpen die deel uitmaken van de organisatie van de moleculaire diagnostiek aan bod, onder andere:

- Verantwoordelijkheden van verschillende zorgprofessionals op het gebied van moleculaire diagnostiek.
- Resultaten van het PATH-project en de organisatie van de Moleculaire Tumor Boards (MTB).
- cieBOD, als tegenhanger van de cieBOM van de NVMO. De cieBOD is in december 2021 ingesteld en heeft als taak te adviseren naar de stand van wetenschap en praktijk over (predictieve) pathologie diagnostiek waarvoor een behandeling beschikbaar is dan wel op termijn verwacht wordt. Het doel is om tot een betere landelijke afstemming te komen m.b.t. de effectiviteit en plaatsbepaling van diagnostische biomarker testmethoden.
- Overlap tumor-/erfelijkheidsdiagnostiek. Afgelopen jaren is het belang van de overlap tumor- en erfelijkheid MD duidelijk geworden. In oktober 2021 heeft een multidisciplinaire projectgroep ingesteld door de NVVP, VKGN en VKGL-advies uitgebracht met een beschrijving van het overlap gebied, de knelpunten in de praktijk en oplossingen of oplossingsrichtingen. De NVVP, VKGN en VKGL zijn hiermee aan de slag gegaan. De NVVP heeft in de ALV van 28 juni jl. in een onderlegger bij het Adviesrapport haar plan van aanpak op dit domein gepresenteerd.

De Kwaliteitsstandaard wordt naar verwachting in januari 2023 aan de NVVP-leden ter commentaar wordt gestuurd. Na verwerking van het commentaar zal vlak voor de zomer in 2023 de kwaliteitsstandaard ter stemming voorgelegd worden in de ALV.

Kader kwaliteitscriteria moleculaire diagnostiek

Een belangrijk onderdeel van de Kwaliteitsstandaard is het voorliggende concept Kader kwaliteitscriteria MD, dit is het fundament van de organisatie van moleculaire diagnostiek. Dit Kader is een uitwerking van de standpunten betreffende MD opgenomen in de Standpuntnota uitgebracht in april 2021. Gezien het belang van dit kader is besloten om dit eerder aan de NVVP-leden voor te leggen dan de overige onderdelen van de Kwaliteitsstandaard. Naar de inhoud van dit kader wordt verwezen in de Kwaliteitsstandaard.