

Eindadvies Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen
FOD Volksgezondheid

d.d. 23 maart 2017

Niveau 3 ELEKTROFYSIOLOGIE

op basis van het
Advies van de gemengde werkgroep inwendige geneeskunde

Samenstelling Werkgroep:

- Voorzitter: Jean-Louis Vanoverschelde
- Leden: Casado Arroyo Ruben, R. Willems

I. SITUERING

Bestaande wetgeving en voorbeelden

Internationaal

- Europese richtlijn 2005/36/EC *: geen opname in bijlage V voor automatische erkenning, cfr is een niveau 3 titel
- Aanbeveling van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2008 tot vaststelling van een Europees kwalificatiekader voor een leven lang leren (2008/C 111/01)
- Richtlijn 2005/36/EG van 7 september 2005 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de erkenning van beroepskwalificaties, P.B. L. 255, 30 september 2005, err., P.B.L. 271, 16 oktober 2007, err. P.B. L 93, 4 april 2008
- Aanbeveling van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2008 tot vaststelling van een Europees kwalificatiekader voor een leven lang leren (2008/C 111/01)
- Specialty training curriculum for cardiology, August 2010, Joint Royal Colleges of Physicians Training Board
(<https://www.jrcptb.org.uk/sites/default/files/2010%20Cardiology.pdf>)
- 2015 ACC/AHA/HRS Advanced Training Statement on Clinical Cardiac Electrophysiology – (<http://www.hrsonline.org/Policy-Payment/Clinical-Guidelines-Documents/2015-ACC-AHA-HRS-Advanced-Training-Statement-on-Clinical-Cardiac-Electrophysiology#sthash.JgfuYpVK.dpuf>)

- Core curriculum for the heart rhythm specialist.
(Europace. 2009 Aug;11 Suppl 3:iii1-26. doi: 10.1093/europace/eup215.)
- Certification examination organised by the European Heart Rhythm Association (EHRA) for Cardiac Pacing (CP) and Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) (<http://www.escardio.org/Guidelines-&-Education/Career-development/Certification/Cardiac-pacing-and-ICDs/Cardiac-pacing-and-implantable-cardioverter-defibrillators>)
- Certification examination organised by the European Heart Rhythm Association (EHRA) for electrophysiology (EP) (<http://www.escardio.org/Guidelines-&-Education/Career-development/Certification/Invasive-cardiac-electrophysiology/Invasive-cardiac-electrophysiology>)
- International Board of Heart Rhythm Examiners (<http://www.ibhre.org/Physicians>)

Nationaal

- Wetgeving

a) K.B. 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden **
Hoofdstuk V Zorgprogramma E: **Elektrofysiologie**

Afdeling 2 Minimaal activiteitsniveau - Artikel 35 "ten minste 50 uitgebreide electrofysiologisch onderzoeken met prestatiecodes 476276-476280 vermeld in artikel 17 van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor het opwekken en beëindigen van tachycardiën, met behulp van drie of meer catheters hetzij in het laatste jaar, hetzij als gemiddelde over de laatste drie jaren." en "Om erkend te blijven moeten de programma's blijvend minstens 80 uitgebreide elektrofysiologische onderzoeken, met prestatiecode 476276-476280, waarvan een aantal met prestatiecode 589315-589326 en 589330-589341, zoals vermeld in artikel 34 van hogervermeld koninklijk besluit, aanleiding geeft tot een interventionele behandeling, verrichten, hetzij als jaarlijks gemiddelde over 3 jaar, hetzij het laatste jaar voor de verlenging van de erkenning."

Afdeling 4 medische omkadering – Artikel 38 "De medische equipe voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" B, waarvan het zorgprogramma E de bovenbouw vormt, wordt aangevuld met minstens één cardioloog, voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden, met bijkomende bijzondere verworven en onderhouden bekwaming in de **elektrofysiologie**."

b) art. 34 K.B. 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, BS, 29 september 1984, err., BS, 2 april 1985

c) OVEREENKOMST TUSSEN HET COMITE VAN DE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR

ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING EN DE VERANTWOORDELIJKE NAMENS DE INRICHTENDE MACHT VAN HET ZIEKENHUIS VOOR ZIJN CENTRUM VOOR IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN (01/10/2015): Artikel 3b) “Het team van het centrum voor implanteerbare defibrillatoren moet minstens bestaan uit 2 cardiologen elk met een bijzondere bekwaaming en praktijk (minstens 50 elektrofysiologische procedures per jaar) in **elektrofysiologie** van het hart.”

- Procedure herziening Hoge Raad

II. VISIETEKST

II.1. Omgevingsfactoren: kwaliteit verbeteren, veiligheid optimaliseren, levenslang leren, gelijke kansen in de kennismaatschappij creëren, integratie in de Europese arbeidsmarkt bevorderen

II.2. Aanpak: transparante methode aanbieden om het nationale kwalificatieniveau te koppelen aan het Europees kwalificatiekader

III. DEMOGRAFISCHE GEGEVENS – vraag en aanbod

De vraag naar cardiologen met bijzondere interesse in de behandeling van hartritmestoornissen groeit in functie van het toegenomen aantal hartcentra, uitgerust voor het uitvoeren van elektrofysiologische onderzoeken en ablaties en het implanteren van looprecorders, pacemakers en defibrillatoren. In het belang van kwaliteit en veiligheid is het noodzakelijk erkenningscriteria op te stellen die zullen toelaten het aantal elektrofysiologen-cardiologen in België te registreren. Een georganiseerde professionele vorming biedt de mogelijkheid een nieuwe generatie elektrofysiologen-cardiologen op te leiden die voldoen aan de hoge vereisten van kwaliteit en veiligheid.

IV. DEFINITIE(s) en SCOPE van de discipline: cardiale elektrofysiologie

Bijkomende subspecialiteit in de cardiologie die een supplementaire professionele vorming (met een theoretisch en een praktisch gedeelte) vereist teneinde kwaliteitsvol en veilig diagnostische invasieve elektrofysiologische onderzoeken, therapeutisch ablaties en implantaties van cardiale resynchronisatie therapie en defibrillatoren te kunnen uitvoeren. Behalve de technische opleiding om de procedures correct en veilig uit te voeren, dient ook aandacht besteed te worden aan het verwerven van theoretisch en klinisch inzicht in het ontstaan van en de behandeling van hartritmestoornissen zodat de zorg voor de patiënt continu en interactief kan gebeuren zowel voor, tijdens, als na de procedures volgens de bestaande wetenschappelijke evidentie. De indicatiestelling, de bepaling van de optimale timing van de procedures, het inschatten van de risico's, de bespreking met de patiënt, de voorbereiding van de patiënt, het

herkennen en adequaat behandelen van complicaties en het opvolgen van de patiënt op de consultatie behoren eveneens tot de doelstellingen van deze bijkomende opleiding. Het bijhouden en analyseren van de gegevens in een databank door onder meer de kandidaat leidt tot inzicht in kwaliteit en veiligheid. Interesse voor nieuwe technologieën en procedures is vereist in een discipline die continu in ontwikkeling is.

V. VORMINGS – en ERKENNINGSCRITERIA

V.1. Toelatingsvoorwaarden

-Erkenning als cardioloog niveau 2
-Stageplan vooraf indienen bij de erkenningscommissie cardiologie -Examen radioprotectie afleggen ten laatste tijdens de eerste 12 maanden van de bijkomende opleiding in cardiale elektrofysiologie.

V.2. Eindcompetenties

De kandidaat heeft diepgaande kennis en kunde van de zorg voor hartritmestoornissen.

De kandidaat heeft diepgaande kennis en kunde van een systeem breed beleid aangaande kwaliteit en veiligheid:

- systeem brede benadering van zorgprocessen
- multi-en interdisciplinaire samenwerking
- patiëntveiligheidscultuur
- opvolging en bewaking van (kritische) zorgprocessen
- analyse en interpretatie van gegevens en het didactisch weergeven ervan
- continu verbeteren aan de hand van kwaliteitscycli (PDCA) met aanpak van kwaliteitsverbetering (planning, uitvoeren en opvolgen)
- organisatie en communicatie rond transitie in het zorgtraject van de patiënt binnen en buiten het ziekenhuis
- rapporteren en analyseren van (bijna)incidenten
- concrete toepassingen van de reglementering aangaande patiëntenrechten in de meest brede zin
- communicatie met zorgverleners en patiënten en familie

V.3. Duurtijd en fasering van de vorming:

Het volgend opleidingstraject:

-Bijkomend 2 jaar voltijdse opleiding.

-De opleiding is gefaseerd als volgt om de vermelde eindcompetenties te behalen:

* Fase 1: eerste jaar: interpretatie van complexe ECGs, interpretatie van holter- en ritmemonitroing, interpretatie van IEGMs, interpretatie van radiografisch beeldvorming tijdens en na procedures, indicatiestelling van invasieve vs niet invasieve behandeling van hartritme stoornissen, bespreking met patiënt en familie, voorbereiding van de patiënt, risico van de procedure inschatten en beperken, opvolging na de procedure, assisteren bij invasieve procedures, onder supervisie uitvoeren van invasieve procedures, zelfstandig uitvoeren van diagnostische procedures, eenvoudige ablaties en implantaties.

* Fase 2: tweede jaar: zelf de strategie bepalen in complexe of hoog-risico gevallen, zelfstandig uitvoeren van complexe ablaties, complicaties optimaal opvangen en behandelen. Zo mogelijk participeren aan complexe procedures zoals epicardiale ablaties en leadextracties.

Er wordt dus een progressie voorzien in het uitvoeren van de procedures: van assisteren naar met supervisie uitvoeren tot uiteindelijk zelfstandig uitvoeren.

De kandidaat moet minimum participeren aan 100 implantaties en 400 follow-ups van pacemaker, defibrillator of cardiale resynchronisatie therapie. Hij moet hier minimum de helft zelfstandig van uitvoeren. De kandidaat moet minimum participeren aan 350 invasieve elektrofysiologische procedures en hiervan minimum één derde zelfstandig van uitvoeren met een goede balans tussen diagnostisch en therapeutische procedures.

5

Om de theoretische en praktische basis te garanderen wordt van de kandidaten geëist theoretische (level 1) certificatie te behalen van de European Heart Rhythm Association of International Board of Heart Rhythm Examiners voor zowel “Cardiac Pacing (CP) and Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs)” als “Invasive cardiac electrophysiology” en te voldoen aan de praktische vereisten voor EHRA level 2 certificatie in één van beiden. Hiervoor moet naast een theoretisch centraal georganiseerd examen een logboek bijgehouden worden van de uitgevoerde procedures.

De coördinerend stagemeester stelt samen met de kandidaat het stageplan op. Iedere stagemeester stelt -met voldoende aandacht voor de veiligheid van de transitiefase - een schema op met periodieke eindtermen (periodieke competenties, toenemende autonomie) die moeten geëvalueerd en behaald worden.

De werkgroep pleit voor een billijke bezoldiging van de kandidaat tijdens de vorming van de niveau 3 titel. De Hoge Raad onderschreef dit voorstel ten volle tijdens de vergadering d.d. 10.12.2015 en adviseert overigens de Minister om deze bepaling

opnieuw op te nemen in alle besluiten met specifieke criteria en in het M.B. 23.04.2014 met algemene (transversale) criteria.

V.4. (Canmed: medical expert, communicator, collaborator, leader, health advocate, scholar, professional) zie ook transversale normen

- Voltijdse opleiding garandeert vaststelling en behandeling van complicaties en follow-up van patiënten
 - Simulaties zijn niet vereist gezien de hoge kost van het materiaal.
 - Stages in niet-erkende centra zijn niet toegelaten (art 12 MB 23-04-2014). Rotatiestages zijn niet van toepassing. Buitenlandse stages zijn toegelaten in centra, erkend als opleidingscentrum in het gastland, na overleg tussen de coördinerend stagemeeester in België en de stagemeeester in het buitenland over het vormingstraject en de eindtermen van de stage, gedurende maximum 1 jaar
 - Deelname aan 1 nationale en 1 internationale wetenschappelijke activiteit over cardiale elektrofysiologie, waarvan een aanwezigheidscertificaat gevraagd wordt en waarna de aanwinsten en belangrijke bevindingen op een multidisciplinaire vergadering medegedeeld worden door de kandidaat
 - Deelname aan research: inclusie van patiënten in multicenter trials, actieve deelname aan locale studies, bijhouden en analyse van gegevens in databanken
 - Een artikel, gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, is niet vereist gezien het een niveau 3 titel betreft waarvoor gedurende de opleiding van 2 jaar de tijd maximaal dient benut te worden om kennis en competentie op te doen en om de technische procedures aan te leren en volledig te beheersen
 - Erkenning door de erkenningscommissie cardiologie
- M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

6

V.5. (Behoud van erkenning en re-entry)

De werkgroep vraagt dat deze aspecten bekeken worden in het kader van een globale aanpak (voor alle disciplines) van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen

Afdeling 3. Behoud van erkenning

Art. 22

De erkende arts-specialist is ertoe gehouden gedurende zijn ganse loopbaan zijn bekwaamheid te behouden en te ontwikkelen door praktische en wetenschappelijke vorming

De werkgroep vraagt aan te sluiten bij de algemene besluitvorming van de Hoge Raad

VI. STAGEMEESTER / Team

- Bijkomende criteria (cf art 29 MB 23 april 2014, cf ook infra VIII)
- Grootte van het medisch team: minstens 2 erkende supervisors, waaronder de stagemeeester, beiden voltijds verbonden aan het centrum. Supervisors hebben minimum 3 jaren klinische ervaring.
- Aanwezigheid van andere disciplines: actieve deelname aan multidisciplinaire vergaderingen cardiologie – cardiochirurgie – inwendige geneeskunde ... ondermeer

om niet-invasieve en invasieve beeldvorming te bespreken, complexe casussen te overleggen binnen een multidisciplinair team, complicaties te analyseren.

De Hoge Raad verduidelijkte tijdens zijn zitting d.d. 10.12.2015 dat onder “supervisor” moet worden verstaan de stagemeeester en zijn medewerkers zoals gebruikt in de reglementering ondermeer het M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren•specialisten, stagemeeesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

VII. STAGEDIENSTEN

-Vereisten van de stagedienst:

* centrum met > 150 ablaties per jaar en > 200 devices implantaties per jaar met een goede mix van pacemakers, defibrillatoren en cardiale resynchronisatietherapie

* voldoen aan de vereisten van P-,E- en B3 centra zoals beschreven in KB 2004

* minsten 2 erkende cardiale elektrofysiologen: de stagemeeester met minstens 5 jaar ervaring en anciënniteit + 1 medewerker met minstens 3 jaar ervaring en anciënniteit. 80% aanstelling in het centrum aanwezig

* waarvan 1 erkende cardiale elektrofysioloog met level 2 certificatie door EHRA voor zowel “Cardiac Pacing (CP) and Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs)” als “Invasive cardiac electrophysiology”

-Het systeem breed kwaliteit- en veiligheidsbeleid voor de zorgprocessen is voldoende uitgebouwd om relevante ervaring voor de kandidaat-specialisten mogelijk te maken, zoals bedoeld in de eindcompetentie

-De stagedienst beschikt over een methodologie voor kwaliteitsborging van de opleiding

-Functioneringsgesprek met de supervisor om de 3 maanden om de activiteiten, progressie, sterktes en zwaktes te beoordelen. Geschreven verslag, ondertekend door beide partijen, wordt afgeleverd om te bewaren in het dossier voor de erkenningscommissie cardiologie

-De coördinerende stagemeeester schrijft een beoordeling op het einde van de opleiding. Geschreven verslag, ondertekend door beide partijen, wordt bezorgd aan de erkenningscommissie, onverminderd de paritaire eindevaluatie bedoeld in art. 20 van het M.B. 23.04.2014

VIII. AANTAL KANDIDATEN (artsen specialisten in opleiding) per stagemeeester en per stagedienst:

Doelstelling: voorzien van een voldoende aantal artsen-specialisten en stageplaatsen voor het opvangen van de vraag, waarbij de kwaliteit van de vorming steeds gegarandeerd blijft .

Voor elke extra opleiding dienen 100 extra ablaties en 100 extra device implantaties per jaar extra uitgevoerd te worden.

Aantal supervisors	activiteit	Aantal kandidaten
stagemeeester + 1 medewerker (ancienniteit minstens 3 jaar)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 150 ablaties per jaar ➤ 200 implantaties van medische hulpmiddelen (devices) per jaar met een goede mix van pacemakers, defibrillatoren en cardiale resynchronisatietherapie 	1
idem	+ 100 ablaties per jaar + 100 implantaties van devices per jaar	+ 1
+ 1 medewerker (ancienniteit minstens 3 jaar)	+ 100 ablaties per jaar + 100 implantaties van devices per jaar	+ 1
...

Er wordt één supervisor vereist per kandidaat in professionele vorming.

IX. OVERGANGSMAATREGELEN

IX.1. Komen in aanmerking voor een erkenning “bijzondere bekwaamheid in de cardiale elektrofysiologie” niveau 3:

Erkende arts-specialist in de cardiologie met een aantoonbare ervaring in de behandeling van hartritmestoornissen over de laatste vijf jaar met een minimale jaarlijkse activiteit van 100 ablaties en 100 implantaties met een goede mix van pacemakers, defibrillatoren en cardiale resynchronisatietherapie

Hij/zij dient daartoe binnen twee jaar na de datum van inwerkingtreding van dit besluit een aanvraag in.

Het bewijs dat hij/zij ervaring heeft in de specifieke behandeling van ritmestoornissen wordt samen gevat in een curriculum vitae en kan onder meer geleverd worden door zijn/haar persoonlijke publicaties, door zijn/haar actieve deelname aan nationale en internationale congressen, aan wetenschappelijke vergaderingen in verband met de cardiale elektrofysiologie en door een activiteit die typisch is voor cardiale elektrofysiologie. Dit curriculum vitae wordt gevalideerd door de board van de Belgian Heart Rhythm Association (BEHRA).

IX.2. Tijdelijke faciliteiten validering als opleiding:

Een termijn van voltijdse uitoefening van de cardiale elektrofysiologie in de hoedanigheid van arts-specialist in de cardiologie, aangevangen vóór de inwerkingtreding van dit besluit en die desgevallend kan worden verlengd, wordt gevalideerd als opleiding en vorming voor zover hiertoe de aanvraag wordt ingediend binnen een termijn van zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

9

IX.3. Overgangsmaatregelen voor de stagemeeesters en “gemandateerde artsen specialisten” art 36, §1 M.B. 23 april 2014 (klassieke bepalingen):

De anciënniteit en vereiste certificatie van de stagemeeester en de “medewerkers” (artsen-specialisten in de cardiologie) zal pas worden vereist respectievelijk vijf jaren na de inwerkingtreding van dit besluit.
