

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

JAAR **BERICHT** 2006



Den Haag, juni 2007

Inhoudsopgave

Focus IGZ: veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg 7

Kader Jaarbericht 15

1 Handhaven bij volksgezondheid, gezondheidszorg, verpleging en chronische zorg en productie van geneesmiddelen/medische hulpmiddelen 17

- 1.1 Volksgezondheid 17
- 1.2 Gezondheidszorg 20
- 1.3 Verpleging en chronische zorg 22
- 1.4 Ketenzorg 23
- 1.5 Productveiligheid geneesmiddelen en medische hulpmiddelen 23

2 Gezondheidsbevordering en gezondheidsbescherming 25

- 2.1 Negen gemeenten hebben geen nota lokaal gezondheidsbeleid 25
- 2.2 Onvoldoende bescherming tegen met Legionella besmette koeltorens 7
- 2.3 Veiligheidsregio's hebben de draaiboeken griep пандemie geïmplementeerd 7
- 2.4 Ketenonderzoek samen met Inspectie Jeugdzorg naar calamiteiten in zorg voor jeugd 7
- 2.5 Onvoldoende preventie van depressie bij ouderen 7
- 2.6 Gebrek aan samenwerking in vreemdelingenketen slecht voor zorg asielzoekers 7
- 2.7 Borging van de kwaliteit van medische adviezen aan IND onvoldoende 7

3 Eerstelijnsgezondheidszorg en specialistische zorg 7

- 3.1 Huisartsenposten ontwikkelen zich goed 7
- 3.2 E-Health is tegelijk zegen en bedreiging voor de patiënt 7
- 3.3 Slecht gesteld met infectiepreventie in de tandheelkundige praktijk 7
- 3.4 Voorbereiding op operaties moet voldoende veilig 7
- 3.5 Laparoscopisch werken moet veilig 7
- 3.6 Tekortschietend zorgproces op een cardiochirurgische afdeling 7
- 3.7 Inspectie gaf bevel tot staken stamcelbehandelingen 7
- 3.8 Brand in operatiekamer: ziekenhuis ontsnapte aan ramp 7
- 3.9 Vaar niet blind op een (non) signaal van een medisch apparaat 7
- 3.10 De zorg voor oncologische patiënten is complex 7
- 3.11 Normen voor overdracht van medicatiegegevens komen er aan 7

4 Gehandicaptenzorg 7

- 4.1 Van normenkader naar kwaliteitskader voor de gehandicaptenzorg 7
- 4.2 Tussen cliënt, cliëntvertegenwoordiger en hulpverlener is goede communicatie noodzakelijk 7
- 4.3 Inspectie concentreert zich op 24-uurszorg aan mensen met een verstandelijke beperking 7
- 4.4 Baden is nog steeds een risicovolle activiteit 7
- 4.5 Seksuele intimidatie komt nog steeds voor in de gezondheidszorg 7

5 Ouderenzorg en zorg thuis 7

- 5.1 Verbetering zichtbaar in de verpleeghuiszorg, maar soms traag 7
- 5.2 Bij de gewenste verbeteringen in de verpleeghuiszorg houdt de inspectie de vinger aan de pols 7
- 5.3 Infectiepreventie noodzaak voor de veiligheid cliënten 40
- 5.4 Verscherpt toezicht in de verpleeg- en verzorgingshuizen 40
- 5.5 Voortijdig beëindigen van geïndiceerde zorg 42
- 5.6 Verantwoord gebruik van infuuspompen thuis 42
- 5.7 Palliatieve terminale zorg (zorg rondom het levenseinde) 43

6 Productveiligheid 44

- 6.1 Zonder GMP-certificaat geen exportvergunning 44
- 6.2 Honderd meldingen van kwaliteitsdefecten geneesmiddelen 44
- 6.3 Opvallende inspecties van klinisch onderzoek in 2006 45
- 6.4 Heroïne, oud middel opnieuw op de kaart gezet 46
- 6.5 Onderlinge betrekkingen in klinisch onderzoek onduidelijk? 46
- 6.6 Zorgen over tilliften 47
- 6.7 Nog steeds onbekendheid met de wetgeving bij fabrikanten medische hulpmiddelen klasse I 48
- 6.8 Produceren van klinisch proefmateriaal is een vak apart 49
- 6.9 Jaarlijks duizenden Nederlanders in ziekenhuis wegens ernstige bijwerkingen geneesmiddelen 50
- 6.10 Nieuwe trend: ondeugdelijke medische hulpmiddelen via het consumentenkanaal 50
- 6.11 Onvoldoende toezicht op reclame voor geneesmiddelen 51
- 6.12 Samenwerkingsafspraken Stichting Code Geneesmiddelenreclame en inspectie 52
- 6.13 Professionalisering van de opsporing 52
- 6.14 Inspectie maakte ruim 100 processen-verbaal op 53

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 7 | Indicatoren | 54 |
| 7.1 | Indicatoren openbare gezondheidszorg vastgesteld | 54 |
| 7.2 | Ontwikkeling van prestatie-indicatoren voor de spoedeisende keten | 55 |
| 7.3 | Test en uitrol van gelaagd en gefaseerd toezicht op huisartsen half jaar vertraagd | 56 |
| 7.4 | Ontwikkeling prestatie-indicatoren fysiotherapie in volle gang | 56 |
| 7.5 | Indicatoren voor de kraamzorgsector | 57 |
| 7.6 | Risicogericht gelaagd en gefaseerd toezicht in de specialistische medische zorg | 58 |
| 7.7 | Normen verantwoorde zorg in ouderenzorg getest | 58 |
| 7.8 | Toezicht op zelfstandig gevestigde psychiaters: hoge respons, een breed praktijkveld | 60 |
| 7.9 | Risicogericht toezicht en prestatie-indicatoren voor instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg | 60 |
| 7.10 | Prestatie-indicatoren voor apotheken | 61 |
| 8 | Internationaal | 64 |
| 8.1 | De Nederlandse Antillen en Aruba. | 64 |
| 8.2 | De inspectie en de Europese dimensie van toezicht | 64 |
| 8.3 | Aansluiting van inspectie op de Europese GMP database | 65 |
| 8.4 | Toezicht op klinisch onderzoek in internationaal verband | 66 |
| 9 | Tuchtzaken en klachten | 67 |
| 9.1 | Toezichttaak op wetten | 67 |
| 9.2 | Tuchtrecht | 67 |
| 9.3 | Bijzondere casuïstiek | 73 |
| 9.4 | Klachtrecht | 76 |
| 10 | Meldingen | 77 |
| 10.1 | Inleiding | 77 |
| 10.2 | Cijfers meldingen 2006 | 78 |
| 10.3 | Meldingen eerste drie kwartalen 2006 | 78 |
| 10.4 | Seksuele intimidatie komt nog steeds voor in de gezondheidszorg | 79 |
| 10.5 | Suïcidemeldingen 2006 | 80 |
| 11 | Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen | 82 |
| 11.1 | Uitvoering Wet Bopz behoeft nog steeds verbetering | 82 |
| 11.2 | Besluitvorming over vrijheidsbeperking moet beter in de verstandelijk gehandicaptenzorg | 83 |
| 11.3 | Lacune in Bopz-wetgeving nog steeds niet verholpen | 84 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 11.4 | Langdurige separatie komt niet vaak voor in de GGZ | 84 |
| 11.5 | Registraties Wet Bopz (Bopzis-4 cijfers) | 85 |
| 12 | Samenvattingen thematische rapporten | 89 |
| 12.1 | Medische advisering in het kader van het vreemdelingenbeleid door BMA | 89 |
| 12.2 | Prestatie-indicatoren ziekenhuizen: Het resultaat telt 2004 | 89 |
| 12.3 | Kwaliteit Medische Opvang Asielzoekers | 89 |
| 12.4 | Tussentijdse evaluatie Stichting Code Geneesmiddelenreclame en zelfregulering geneesmiddelenreclame | 90 |
| 12.5 | Staat van de Gezondheidszorg 2006. Patiënt en recht: de rechtspositie van de patiënt | 90 |
| 12.6 | Toegang naar jeugd-GGZ kan sneller en beter | 91 |
| 12.7 | Jaarrapportage 2005 van de Wet afbreking zwangerschap | 91 |
| 12.8 | TBS in het gevangeniswezen | 91 |
| 12.9 | TBS-klinieken: toekomst in gezamenlijkheid? | 92 |
| 12.10 | Kwaliteit huisartsenposten verbeterd sinds 2003 | 92 |
| 12.11 | Verpleeghuiszorg: kwaliteitsslag is gaande | 92 |
| 12.12 | Drie jaar inspectieformulier | 93 |
| 12.13 | Prestatie-indicatoren ziekenhuizen: Het resultaat telt 2005 (december 2006) | 93 |

Bijlagen

| | | |
|---|---|-----|
| 1 | Toezichttaak van de IGZ op wetten | 7 |
| 2 | In 2006 gepubliceerde circulaires | 94 |
| 3 | Artikelen/publicaties IGZ-medewerkers | 95 |
| 4 | Onderzoeken in opdracht van de IGZ uitgevoerd door derden | 98 |
| 5 | Lijst van afkortingen | 99 |
| 6 | Trefwoordenregister | 100 |

Focus IGZ: veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is een handhavingsorganisatie met verschillende rollen. Ze is toezichthouder op naleving van wet- en regelgeving en normen in de zorg, maar ook aanjager en stimulator van verbetering van kwaliteit van zorg. Ze is onderzoeker van de staat van de volksgezondheid en determinanten daarvan (zoals de gezondheidszorg) en opspoorder van overtredingen. Ze is ook 'oog en oor' en adviseur van de minister.

De inspectie is van de minister en werkt vóór de burger via de zorgaanbieder. Daarmee opereert ze op het snijvlak van politiek, professie en publiek. De inspectie houdt op basis van 25 wetten toezicht op de volksgezondheid, de gezondheidszorg en productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Toezicht heeft een proactieve en een reactieve component. Voor proactief toezicht is de laatste jaren steeds minder tijd beschikbaar.

De inspectie is met 370 fte relatief klein ten opzichte van het grote zorgveld met circa 800.000 beroepsbeoefenaren en 3.000 instellingen achter meer dan 60.000 adressen. Daarom richt de inspectie zich vooral op de grootste risico's op onverantwoorde zorg. Bij volksgezondheid gaat het vooral om de effectiviteit van (preventieve) zorg en de veiligheid op populatieniveau (gezondheidsbescherming), bij de curatieve zorg is patiëntveiligheid van groot belang, bij de langdurige zorg zijn patiëntgerichtheid, de toegankelijkheid en de kwaliteit van het bestaan belangrijke factoren en bij de productveiligheid van genees- en hulpmiddelen gaat het primair om veiligheid. In 2006 heeft de inspectie vanuit haar wettelijke taakopdracht en met oog voor risicovolle situaties en met hart voor de patiënt/cliënt bijgedragen aan het realiseren van veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg. Zo werkte ze aan de verdere ontwikkeling van gefaseerde en risicogerichte handhaving en de vergroting van de transparantie van de kwaliteit van zorg door het gebruik van indicatoren. Het vizier richtte ze vooral op patiëntveiligheid en de rechten van patiënten. Ze investeerde in samenwerking met andere inspecties en een effectievere afhandeling van calamiteiten, klachten en meldingen.

Risico's eerst

De inspectie prioriteert haar werkzaamheden door selectief te werk te gaan en het toezicht in beginsel te richten op de grootste risico's voor de patiënt. Het moet gaan om zaken die belangrijk, risicovol, inspecteerbaar en handhaafbaar zijn en waarvoor de IGZ de meest gereede instantie is om daaraan te werken.

'Belangrijk' betreft de mate waarin de volksgezondheid qua ziektelast en/of sterfte in het geding is. Departementale prioriteiten zijn in dit verband mede richtinggevend. 'Risicovol' betreft de mate waarin de zorg (preventie, cure, care en medische

producten) te kort kan schieten in de realisering van publieke waarden (kwaliteitsaspecten). Dit betreft de veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid en de toegankelijkheid (in termen van onder andere tijdigheid) van zorg. Ernst en frequentie bepalen de grootte van een risico. 'Inspecteerbaar' betreft de mate waarin gegevens te verkrijgen zijn en een vergelijking met de norm mogelijk is. Daarbij gaat het om een gefaseerde aanpak: pas nader onderzoek indien indicatoren, enquêtegegevens of meldingen daartoe aanleiding geven. 'Handhaafbaar' betreft de mate waarin interventies zoals advies, drang of dwang de tekortschietende zorg doen verbeteren. Dit kan een volgende fase zijn in de gefaseerde aanpak. Ten slotte dient de IGZ de meest gereede instantie te zijn tussen de mogelijke andere actoren, zoals het veld zelf, koepelorganisaties, onderzoeksinstanties, andere inspecties.

Veel gerealiseerd en nog veel te doen

Transparantie en openbaarheid hefboom voor kwaliteitsverbetering

Samen met het veld ontwikkelt de inspectie prestatie-indicatoren om de kwaliteit van zorg te kunnen meten. In steeds meer zorgsectoren komen die tot stand. In 2006 bijvoorbeeld in de kraamzorg, de spoedeisende keten, de openbare gezondheidszorg en de geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg. De ontwikkeling van prestatie-indicatoren voor apothekers, huisartsen en fysiotherapie is gaande. Het vraagstuk van de kwaliteit van de zorgverlening is uiterst complex, niet alleen met economische en financiële kanten, maar ook met morele aspecten en met medisch inhoudelijk lastige afwegingen. Financiële impulsen en transparantie kunnen helpen kwaliteitsdoelstellingen te realiseren, mits we erin slagen de informatie over de geleverde prestaties zodanig inzichtelijk te maken dat zowel de zorgconsument als de zorgverzekeraar die informatie herkent en daadwerkelijk gaat gebruiken. De inspectie ziet transparantie over de kwaliteit van zorg die instellingen leveren als een hefboom om de kwaliteit daadwerkelijk verbeterd te krijgen. Op verzoek van het ministerie van VWS is de inspectie een programma 'Zorgbrede transparantie kwaliteit' gestart. Doel van dat programma is samenhang brengen in de al genomen en nog te nemen initiatieven tot transparantievergroting en die initiatieven ook bestuurlijk en praktisch ondersteunen. De inspectie vindt die samenhang van groot belang en is graag bereid om die ook te regisseren. Dit past in het streven om de inspectie ook als kwaliteitsautoriteit te laten fungeren.

Focus op veiligheid

De inspectie heeft patiëntveiligheid hoog op de agenda staan. Dat blijkt niet alleen uit haar jaarlijkse congres over patiëntveiligheid, maar ook uit de focus van veel werkzaamheden.

In de gezondheidszorg gaat gelukkig heel veel goed dankzij de vakbekwaamheid en

betrokkenheid van de artsen, verpleegkundigen en andere zorgprofessionals en ook dankzij de hoogwaardige technische voorzieningen. Maar er zijn ook bedreigingen van de patiëntveiligheid. In diverse zorgketens bijvoorbeeld is onduidelijkheid over waar verantwoordelijkheden liggen en is gebrek aan communicatie een groot probleem. Aan behandeling via internet of het betrekken van geneesmiddelen via internet kunnen grote bezwaren kleven. Ook de cultuur onder professionals kan voor onveilige situaties zorgen. Zo heeft de inspectie in haar toezichtpraktijk van 2006 in ten minste drie ziekenhuizen vergaande maatregelen genomen vanwege gebrekkige communicatie tussen medisch specialisten die leidde tot onverantwoorde zorg en grote risico's voor patiënten. In de verpleeghuiszorg en ook in de gehandicaptenzorg heeft de inspectie een aantal malen verscherpt toezicht ingesteld om risicovolle situaties voor patiënten/cliënten te beëindigen. De veiligheid van medische producten (bloed, bloedproducten, weefsels, medicijnen) en van apparatuur vereist specifieke deskundigheid, zeker in relatie tot de toenemende complexiteit van medisch-technologische apparatuur. De brand in de operatiekamer van een ziekenhuis in Almelo waarbij een patiënt om het leven kwam, is een voorbeeld van tekortschietende veiligheid van medisch-technologische apparatuur. De waarheidsvinding bij deze brand is van groot belang omdat in veel ziekenhuizen in binnen- en buitenland mogelijk vergelijkbare installaties en werkwijzen zijn. De IGZ vindt dat de veiligheid van de patiënt er zeer mee gediend is wanneer instellingen en medische beroepsbeoefenaren meer en consequent leren van de zaken die niet goed gaan. Instellingen gebruiken incidenten in de zorg vaak onvoldoende om verbeteringen te realiseren. Dat moet anders. Eén van de problemen is dat incidenten onvoldoende bekend worden in de organisatie, zodat er ook geen verbeteringstraject op gang kan komen. Het systeem van 'Veilig Melden' moet er toe bijdragen dat veel meer dan nu het geval is zaken die niet goed gingen worden gemeld en onderzocht. De IGZ is van mening dat het systeem van 'Veilig Melden' 100 procent veilig moet zijn en garandeert dat ze zelf geen gebruik maakt van informatie uit dat systeem.

Patiëntenrechten: accent op goede uitvoering in de praktijk

In september bracht de IGZ haar jaarlijkse Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) uit 'De staat van de gezondheidszorg 2006: patiënt en recht'. Meldingen en klachten zijn de aanleiding geweest voor het inspectieonderzoek naar het functioneren van patiëntenrechten. In de SGZ 2006 is het complex aan patiëntenrechten geanalyseerd vanuit zowel juridisch als patiëntenperspectief om beter inzicht te krijgen in het functioneren van patiëntenrechten in de praktijk.

Analyse van patiëntenervaringen, wetgeving, rechtspraak en resultaten van toezicht brengen een aantal knelpunten aan het licht. De inspectie trekt de volgende conclusies:

- Juridisch bestaan er op het terrein van patiëntenrechten geen grote knelpunten.
- Patiëntenrechten op het terrein van verantwoorde zorg en mogelijkheden om recht te halen zijn bij ketenzorg onvoldoende geborgd.
- Patiënten vinden in het algemeen dat zij voldoende geïnformeerd worden, behalve over alternatieven voor de voorgestelde behandeling en over risico's.
- Patiënten krijgen vaker een rol bij de ontwikkeling van richtlijnen en toetsingskaders voor verantwoorde zorg, al is dit zeker nog geen gemeengoed.
- Met name in de langdurige zorg worden patiënten onvoldoende betrokken bij de besluitvorming over het zorgplan.
- Voor patiënten verlopen klachtenprocedures vaak teleurstellend – óók als ze gelijk krijgen – omdat de kwaliteit van zorg niet zichtbaar verbetert en excuses van de behandelaar uitblijven. Met name in de langdurige zorg is de drempel om te klagen vaak te hoog, ook vanwege de afhankelijkheid van de patiënt.

Verbeteringen vindt de inspectie onder meer noodzakelijk in duidelijkheid over verantwoordelijkheden bij ketenzorg, communicatie tussen hulpverleners en patiënten, betrokkenheid van patiënten bij zorg- en behandelplannen en klachtbehandeling.

Samenwerking toezichthouders brengt doelen dichterbij

Op grond van de motie Aptroot^[1] heeft het beraad van inspecteurs-generaal (IG-beraad, tegenwoordig Inspectieraad geheten) besloten tot een gezamenlijk werkplan 2006-2007. In dat werkplan staat reductie van toezichtlast door samenwerking tussen inspecties centraal. In het werkplan hebben de inspecties afgesproken domeingewijs te komen tot één frontoffice voor de onder toezicht gestelden in dat domein, waardoor deze één aanspreekpunt hebben voor de verschillende inspecties in hun bedrijf of instelling. Het onderdeel 'ziekenhuizen' van het domein 'gezondheidszorg' heeft de start voorbereid van het betreffende frontoffice bij de IGZ per 1 januari 2007. De inspectie heeft daar veel in geïnvesteerd. In 2007 volgt een frontoffice voor de caresectoren.

Ook op andere terreinen stimuleert de inspectie samenwerking, bijvoorbeeld in het project integraal toezicht jeugd waarvan de doelstelling is om minder jongeren tussen wal en schip te laten vallen. In dit project werken de IGZ, de Inspectie Jeugdzorg, de Onderwijsinspectie, de Inspectie voor Openbare Orde en Veiligheid en de Inspectie Werk & Inkomen samen. Bij het toezicht op de voorbereiding op rampen werkt de IGZ nauw samen met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid in het project Algemene doorlichting rampenbestrijding. Een ander voorbeeld is samenwerking tussen de IGZ, de Arbeidsinspectie en de VROM-inspectie op het terrein van de naleving van bepalingen in de Kernenergiewet in ziekenhuizen. De drie inspecties hebben gezamenlijk 24 ziekenhuizen geïnspecteerd.

[1] Kamerstuk II, vergaderjaar 2005-2006, 29689, nr. 68.
De motie roept op tot het tot stand brengen van één inspectie voor het bedrijfsleven.

De IGZ heeft met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een samenwerkingsprotocol opgesteld. De twee toezichthouders op de gezondheidszorg hebben dit toezichtveld gemeen, maar kijken naar verschillende dingen. Vastgesteld is waar beide toezichthouders elkaar kunnen versterken op basis van goed afgebakende taken. De NZa heeft de marktontwikkelingen als focus en de IGZ de kwaliteit van zorg.

Ook met het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) heeft de inspectie een samenwerkingsconvenant getekend. De samenwerking betreft vooral het toezicht op gebruik van het burgerservicenummer. De afspraken met de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) zijn herijkt, en internationaal is een samenwerkingsovereenkomst met de Amerikaanse FDA opgesteld. De inspectie wil de samenwerking met het Openbaar Ministerie eveneens verbeteren.

Samenwerking versterkt de handhaving, vermindert de toezichtlast en verrijkt de deskundigheid van de betrokken inspecteurs. Daarom blijft de inspectie investeren in samenwerking met andere toezichthouders.

Effectievere behandeling van calamiteiten, klachten en meldingen

Onderzoek naar calamiteiten en behandeling van klachten en meldingen nemen van oudsher een belangrijk deel van de capaciteit van de inspectie in beslag. Deze activiteiten zijn nodig omdat calamiteiten, klachten en meldingen kunnen wijzen op structurele problemen in de zorg en het vertrouwen van de burger in de veiligheid van de zorg ondermijnen. Wanneer er sprake is van verwijtbare fouten van individuele hulpverleners speelt de inspectie een rol in verband met het tuchtrecht die vergelijkbaar is met die van de officier van justitie in het strafrecht.

Vanwege de relatief kleine omvang van de inspectie en de hoge eisen die burgers, zorgveld en politiek aan de organisatie stellen, is er een voortdurende noodzaak scherp te prioriteren en stil te staan bij de effectiviteit van de verschillende activiteiten.

De inspectie is in 2006 begonnen met de behandeling van klachten en meldingen efficiënter te organiseren. Er is één inspectieloket gekomen waar het merendeel van de klachten en meldingen afgehandeld kan worden. Dit bevordert de snelheid en uniformiteit en ontlast individuele inspecteurs. Ook is de inspectie overgestapt op een nieuw registratiesysteem om een beter inzicht te verwerven in de aard van de meldingen en klachten.

Ontwikkelingen in maatschappij en zorgveld sturen toezicht

Effectiviteit publieke gezondheidszorg onvoldoende

Ons land doet het relatief slecht vergeleken met andere West-Europese landen^[2]. Nederlanders leven gemiddeld korter en minder lang in goede gezondheid dan de

[2] RIVM: Volksgezondheid Toekomstverkenningen 2006 (VTV)

bewoners in de ons omringende landen. De levensverwachting bij vrouwen is zelfs even laag als die in de nieuw toegetreden landen in de EU. Dit betekent dat de effectiviteit van de publieke gezondheidszorg moet verbeteren, ook om de grote volksgezondheidsproblemen als bijvoorbeeld overgewicht en roken te kunnen aanpakken.

De grote uitdaging waar de jeugdgezondheidszorg voor staat is om de ‘klassieke’ werkwijze die vooral gericht is op de fysieke ontwikkeling van kinderen, aan te passen aan de problemen waarmee kinderen in de moderne tijd te maken hebben. Deze problemen liggen vooral op psychosociaal gebied en hebben betrekking op opgroei- en opvoedproblemen, verwaarlozing en mishandeling - met grote risico's voor ontsporing van jeugdigen op latere leeftijd. De zorg besteedt onvoldoende aandacht aan leefstijlproblematiek bij kinderen.

De inspectie richt zich bij haar toezicht vooral op vergroting van de effectiviteit van interventies in de publieke gezondheidszorg. Ze doet dat door informatieverzameling op basis van met de veldpartijen opgestelde prestatie-indicatoren en door risico-analyse.

Nieuw stelsel stimuleert marktwerking en ondernemerschap in de zorg

De Zorgverzekeringswet is op 1 januari 2006 in werking getreden. Daarmee heeft de minister marktprikkels en concurrentie in de zorg geïntroduceerd. Voor de inspectie was de vraag in hoeverre die concurrentie positieve of negatieve invloed zou hebben op de kwaliteit van zorg. Voorlopig is het nog te vroeg om op goede gronden – dat wil zeggen: inspectieaarnemingen of wetenschappelijk onderzoek – te kunnen vaststellen of de nieuwe Zorgverzekeringswet heeft geleid tot een verbetering dan wel verslechtering van de kwaliteit van zorg. De recente aandacht voor kwaliteit, zowel bij de instellingen en de professionals als bij de zorgvragers, heeft een forse impuls gekregen van de stelselwijziging. Dat is in ieder geval winst. De inspectie ziet in de nabije toekomst kansen en bedreigingen. Als concurreren op kwaliteit belangrijker wordt dan concurreren op prijs, dan zijn er meer kansen dan bedreigingen. Een beoogd neveneffect van de nieuwe Zorgverzekeringswet is dat de zorgconsument kan kiezen waar hij zich wil laten behandelen. Om die keuze mogelijk te maken, is informatie over de geleverde kwaliteit van zorg van instellingen noodzakelijk. Via de prestatie-indicatoren voorziet de inspectie in een deel van de benodigde informatie over de kwaliteit van zorg. De inspectie wil haar oordeel waar mogelijk in de nabije toekomst combineren met klantervaringsinformatie op basis van de zogenoemde CQ-index.

De patiënt wil minimaal goede zorg, wil daarop kunnen vertrouwen en wil daarvoor ook wel betalen. Maar als er vooral op prijs wordt geconcurrereerd bestaat het risico dat delen van de zorg qua bereikbaarheid, aard en omvang van onvoldoende kwaliteit zullen zijn - met daarbij een deling langs sociaal-economische scheidslijnen.

Het kan de komende jaren nog verschillende kanten opgaan, ook tegelijkertijd. De raden van bestuur en de raden van toezicht in de instellingen, de professionals en de patiënten zullen alert moeten zijn. De inspectie zal in ieder geval waakzaam zijn.

Kabinet wil minder last en meer effect van toezicht

Eind 2005 presenteerde het kabinet zijn kaderstellende visie op toezicht 'Minder last, meer effect' met zes basisprincipes voor toezicht: selectief, slagvaardig, samenwerkend, onafhankelijk, transparant en professioneel. De overheid borgt de kwaliteit van zorg onder meer via het toezicht. Toezicht is dus nodig. Maar de instellingen en bedrijven die onder toezicht staan, hebben er wel recht op dat het toezicht zo efficiënt mogelijk plaatsvindt. Overigens blijkt dat toezicht minder als last wordt ervaren naarmate het als relevanter en zinvoller wordt gezien. Zo blijkt uit een meting van het ministerie van Financiën naar toezichtlast in vier ziekenhuizen dat deze ziekenhuizen de toezichtlast van de IGZ niet als last ervaren omdat ze de opbrengst van de IGZ-inspecties positief waarderen.

Het gelaagd en gefaseerd toezicht van de IGZ (GGT) en de integratie van deze informatie in het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording kanaliseert de informatievragen aan de zorgaanbieders waardoor de toezichtlast tot het noodzakelijke beperkt blijft.

Nieuwe wet- en regelgeving vereist aanpassing toezicht

De overheid heeft gewerkt aan nieuwe wet- en regelgeving die voor de inspectie consequenties heeft. Wet- en regelgeving is de basis voor handhaving. Op verschillende terreinen heeft het ministerie van VWS gewerkt aan nieuwe of gewijzigde wet- en regelgeving. Zo zal de nieuwe Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) die sinds januari 2007 van kracht is, leiden tot andersoortig toezicht op de huishoudelijke verzorging. Ook het toezicht op de openbare geestelijke gezondheidszorg valt nu onder de WMO, maar voor het toezicht hierop zal dat niets veranderen. Uitvoering is nu een gemeentelijke verantwoordelijkheid. Bij algemene maatregel van bestuur is bepaald dat de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing is op de huishoudelijke verzorging.

De inwerkingtreding van de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) noodzaakte tot een handavingsplan. De Wet op het burgerservicenummer (Wet BSN) werpt zijn schaduwen vooruit, evenals de Wet op het elektronisch patiëntendossier die het eenduidig gebruik van (de uitwisseling van) elektronische patiënteninformatie regelt. Europese regelgeving wordt steeds belangrijker voor toezichthouders. Voor de IGZ geldt dat met name het toezicht op farmaceutische bedrijven en producenten van medische hulpmiddelen een sterke internationale dimensie heeft. Veel producten worden in het ene land geproduceerd en worden in andere landen voorgeschreven en gebruikt. Het ligt voor de hand dat nationale toezichthouders op dit terrein veel samenwerken. De inspectie vindt dat er EU-afspraken of wellicht zelfs EU-regelgeving

nodig is in verband met personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn en in andere landen hun beroep uitoefenen. In ieder geval zijn diploma's binnen de Europese Unie over en weer erkend. Ook de uitwisseling van informatie tussen alle lidstaten over disfunctionerende professionals moet goed geregeld worden. Wet- en regelgeving is de basis voor de toezichtlast. Alle verzet tegen toezichtlast is daarom in feite verzet tegen wet- en regelgeving. Bij wet- en regelgeving is het daarom belangrijk om tevoren te bepalen of die handhaafbaar is, in welke mate handhaving noodzakelijk is en of handhaving bijdraagt aan het beoogde effect van de wet- en regelgeving. Onderdeel van het tot stand brengen van wet- en regelgeving op departementen is een handhaafbaarheidstoets door de betrokken toezichthouder. Voor de kabinetsdoelstelling om toezichtlast te verminderen is consequente toepassing van die toets cruciaal.

Kansen en bedreigingen van elektronische hulpmiddelen

De zorgconsument gaat meer eisen stellen. De moderne burger wil meer aan zelfzorg kunnen doen en stelt dus eisen aan e-health, aan internetinformatie, aan diagnostische (zelf)tests. Zelfredzaamheid biedt kansen. Huisartsen maken nog weinig gebruik van zorgverlening via internet en ook de reguliere zorg is nog onvoldoende gericht op de grote mogelijkheden. Wellicht mede daardoor wijkt de zorgconsument uit naar algemene websites die commercieel werken. Daar hoeft niks mis mee te zijn, want er zijn zeker bonafide geneesmiddelenaanbieders die op basis van recepten werken. Er zijn echter ook dubieuze aanbieders met relaties met het criminele circuit die uitsluitend uit zijn op commercieel gewin. De handel in nepmedicijnen via internet en elektronische zorgverlening zonder arts-patiëntrelatie leveren risico's op voor de veiligheid van patiënten. Dat geldt ook voor de aanbieders van bijvoorbeeld de total body scans. De IGZ is een onderzoek gestart naar aanbieders van zogenoemde 'health checks'.

Gerechtvaardigd vertrouwen in de kwaliteit van zorg

Het werkplan 2006 van de inspectie had de titel 'Voortbouwen op stevig fundament aan veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg'. Dat stevige fundament was het resultaat van de reorganisatie die in 2006 is afgerond en waarbij de implementatie van vernieuwingen ook in 2007 nog doorloopt. De inspectie wil doorgroeien als eigentijdse, professionele toezichthouder; een public service en deskundig keurmeester zijn.

Signalen over situaties die de kwaliteit van zorg en de veiligheid van patiënten bedreigen zijn onze motor. Die signalen komen overal vandaan: uit ons eigen onderzoek op basis van systematisch verzamelde informatie, uit onderzoeken van andere instellingen, uit meldingen van calamiteiten en onveilige zorgsituaties bij ons

IGZ-loket, uit veranderend gedrag van zorgconsumenten en uit effecten van oud en nieuw volksgezondheids- en zorgbeleid.

Er zijn zoals hiervoor geschetst veel ontwikkelingen die hun invloed hebben op de kwaliteit van zorg en de veiligheid van patiënten. Temidden van al die ontwikkelingen en van al die partijen die actief zijn in de volksgezondheid en zorg kiest de inspectie ervoor om op vele schaakborden tegelijk te schaken met steeds één doel voor ogen: verbeteren van de veiligheid, effectiviteit en patiëntgerichtheid van zorg. De zorgconsument moet gerechtvaardigd vertrouwen kunnen hebben in de zorg en daar werkt de inspectie door middel van handhaving aan. Ze kiest daarbij in toenemende mate voor die interventies die het meest effect hebben op vermindering van risico's op onverantwoorde zorg. Zo zal ze ook in de komende jaren hard ingrijpen als er rotte appels zijn en helpen en stimuleren tot kwaliteitsverbetering waar dat mogelijk is.

Prof. Dr. G. van der Wal

Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

1 Handhaven bij volksgezondheid, gezondheidszorg, verpleging en chronische zorg en productie van geneesmiddelen/medische hulpmiddelen

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft de handhaving in vier samenhangende werkgebieden ingedeeld en organiseert toezicht en opsporing in acht objectgerichte inspectieprogramma's. Tot de portefeuille van de hoofdinspecteur Volksgezondheid horen de programma's Gezondheidsbevordering en Gezondheidsbescherming. De hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg stuurt de programma's Eerstelijnszorg en Specialistische somatische en psychische zorg aan. De hoofdinspecteur Verpleging en Chronische Zorg is verantwoordelijk voor de programma's Gehandicaptenzorg, Ouderenzorg en Zorg thuis. De hoofdinspecteur Productveiligheid leidt de handhaving in het programma productveiligheid.

Hoe verschillend de inspectieprogramma's ook zijn, ze hebben een aantal elementen gemeen:

- Inspectieprogramma's zijn gebaseerd op het handhaven van wet- en regelgeving en veldnormen. De inspectie stimuleert de veldpartijen bij het oplossen van kwaliteitsproblemen en neemt waar nodig handhavingsmaatregelen.
- Vast onderdeel van alle inspectieprogramma's is het behandelen van meldingen, hoewel meldingen bij de programma's Gezondheidsbevordering en Gezondheidsbescherming niet veel voorkomen. Jaarlijks zijn er zo'n 3.500 meldingen die de inspectie volgens de *Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen* behandelt.
- In alle inspectieprogramma's staat veiligheid van patiënten en cliënten centraal.
- In alle inspectieprogramma's meet de inspectie de (kwaliteit van) zorg met behulp van prestatie-indicatoren.
- Bij alle inspectieprogramma's spelen transparantie van prestaties van zorgaanbieders en openbaarheid van inspectieresultaten een belangrijke rol.
- Alle inspectieprogramma's kennen een internationale component.

1.1 Volksgezondheid

Publieke gezondheidszorg

De inspectie probeert een actieve bijdrage te leveren om de grote volksgezondheidsproblemen als overgewicht en roken effectief aan te pakken. Zij doet dit in navolging van andere sectoren binnen de inspectie door middel van gelaagd en gefaseerd toezicht met behulp van indicatoren. In 2006 heeft de inspectie samen met GGD Nederland, Actiz en de VNG hiertoe een set indicatoren opgesteld, die een goed beeld geven van de uitkomsten van de inspanningen van instellingen op het gebied van de publieke gezondheid. Om deze inspanningen te beoordelen, maakt de inspectie

gebruik van normen voor verantwoorde zorg die op steeds meer gebieden van de publieke gezondheid beschikbaar komen. Een goed voorbeeld is de handreiking die Stivoro heeft opgesteld voor de activiteiten die gemeenten kunnen uitvoeren om het roken tegen te gaan.

De inspectie verzamelt de indicatorengegevens op het niveau van de GGD-regio's. In 2006 heeft de inspectie een proefonderzoek met de indicatoren uitgevoerd bij alle GGD'en. De resultaten laten zien dat de GGD'en nog niet voor alle indicatoren de benodigde gegevens kunnen leveren. Dit geldt in het bijzonder op het gebied van de openbare geestelijke gezondheidszorg. De inspectie wil dat de GGD'en ook over gegevens beschikken welke activiteiten in de desbetreffende regio ondernomen worden om de volksgezondheid te verbeteren. Het blijkt dat deze kennis nog maar beperkt beschikbaar is, waarbij vooral de reikwijdte van de inspanningen onbekend is.

Uit de SGZ 2005 bleek dat consultatiebureaus en GGD'en in het algemeen het basispakket jeugdgezondheidszorg (JGZ) goed uitvoeren, maar dat van het keuzepakket nog relatief weinig terecht komt en dat ook de integratie tussen de JGZ 0-4 en de JGZ 4-19 moeizaam verloopt. Deze bevindingen zijn bevestigd in de evaluatie van de jeugdgezondheidszorg die TNO heeft opgesteld.

De Commissaris Jeugd- en jongerenbeleid, Steven van Eijck, heeft op verzoek van de regering onderzocht op welke wijze het jeugdbeleid verbeterd moet worden. Hij heeft daartoe een groot aantal aanbevelingen opgesteld. Kinderen die problemen hebben op psychosociaal gebied, moeten veel eerder gesignaleerd worden en hulp op maat krijgen. Hetzelfde geldt voor gezinnen met risico's voor het welzijn van de kinderen. De jeugdgezondheidszorg heeft een hoog bereik en ziet alle kinderen vanaf de geboorte. Deze zorg is daarmee primair verantwoordelijk voor adequate signalering, zo nodig gevolgd door ondersteuning en hulpverlening voor de gezinnen en de kinderen. Om dit te realiseren zijn goede instrumenten en richtlijnen beschikbaar, maar deze moeten nu in praktijk worden toegepast. De inspectie heeft in 2006 een instrument ontwikkeld om de implementatie in 2007 te kunnen toetsen.

Gezondheidsbescherming

Veiligheid heeft niet alleen betrekking op patiënten in zorginstellingen maar ook op de bescherming van de bevolking tegen rampen. De inspectie heeft zich in 2006 in het bijzonder gericht op de doorlichting van de organisatie van de geneeskundige hulpverlening bij ongelukken en rampen (GHOR), en op de voorbereidingen op een influenzapandemie. Hadden in 2005 nog niet alle veiligheidsregio's de draaiboeken influenzapandemie voldoende geïmplementeerd, in 2006 heeft de inspectie kunnen vaststellen dat inmiddels alle regio's aan de criteria voldoen.

De inspectie heeft een bijdrage geleverd aan het opstellen van het nationale

distributieplan voor de antivirale middelen die tijdens een pandemie van groot belang zijn om het aantal slachtoffers te beperken.

Onder voorzitterschap van de inspectie is een werkgroep gestart met vertegenwoordigers van de betrokken koepels om te bezien welke maatregelen er buiten zorginstellingen nodig zijn om de continuïteit van zorg tijdens bijvoorbeeld een grootschalige uitbraak van infectieziekten voldoende zeker te stellen. De rapportage van deze werkgroep is bestemd voor de regionaal geneeskundige functionarissen, die in samenwerking met de andere hulpdiensten en de gemeenten er voor moeten zorgen dat de noodzakelijke maatregelen genomen kunnen worden.

De inspectie heeft bijzondere aandacht voor de zorg voor kwetsbare groepen in de samenleving. In 2006 is opnieuw veel aandacht besteed aan de kwaliteit van zorg voor vreemdelingen. De inspectie constateerde dat verbeteringen nodig zijn bij de inzet van tolken bij de medische zorg aan asielzoekers. Zorgelijk acht de inspectie de situatie in de aanmeld- en vertrekcentra. Het gebrek aan informatie en communicatie in de vreemdelingenketen is slecht voor de zorg aan asielzoekers. De zorg in deze centra is onvoldoende geregeld en de inspectie heeft druk uitgeoefend om de situatie te verbeteren. De inspectie zal hierover in 2007 rapporteren.

In 2006 heeft de inspectie eveneens onderzoek gedaan naar de kwaliteit van de advisering door het Bureau Medische Advisering (BMA) van de Immigratie- en Naturalisatiedienst (IND). Dit bureau adviseert de IND wanneer er mogelijk medische belemmeringen zijn om vreemdelingen het land uit te zetten. De inspectie concludeerde dat het BMA in het algemeen op zorgvuldige wijze adviseert maar dat het bureau onvoldoende kan volgen wat de IND met zijn adviezen doet, waardoor toetsing van de bruikbaarheid van de adviezen niet goed mogelijk is.

De inspectie heeft in 2006 specifiek aandacht besteed aan de handhaving van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Deze wet heeft als doel de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. De wet verbiedt onderzoek naar kanker, onderzoek naar onbehandelbare aandoeningen en onderzoek met behulp van ioniserende straling als er geen vergunning is verleend. Zo heeft de inspectie ingegrepen bij enkele klinieken die zonder vergunning het aanbod deden om vroegtijdig prostaatkanker op te sporen. De handhaving van deze wet heeft in de afgelopen jaren een lage prioriteit gehad, maar de toename van het aanbod maakte het noodzakelijk de handhaving te intensiveren. Hierbij heeft de inspectie zich tevens de vraag gesteld of de wet onder de huidige omstandigheden nog wel handhaafbaar is. In een advies aan de directeur-generaal Volksgezondheid van het ministerie van VWS heeft de inspectie geconstateerd dat handhaving onder voorwaarden nog wel mogelijk is. De inspectie heeft tevens een aantal suggesties gedaan om de wet te verbeteren.

1.2 Gezondheidszorg

Eerstelijnsgezondheidszorg

E-health-ontwikkelingen kunnen de gezondheidszorg verbeteren. Steeds meer huisartsen zijn voor hun patiënten ook bereikbaar via hun website of per email. In de eerstelijns geestelijke gezondheidszorg (GGZ) boekt men successen bij de anonieme behandeling van verslaafden via e-health. Voor mensen met depressies en levensfaseproblemen lijken gestructureerde hulpverleningsinitiatieven via internet aantrekkelijk. Gezondheidszorg via internet kent ook risico's:

- Er is een groot aanbod van lifestyle-geneesmiddelen (erectiebevorderende middelen, middelen tegen haaruitval) die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn vanwege het risico voor de gezondheid. Niet zelden gaat het om vervalsingen of om middelen zonder de werkzame stof.
- Men biedt via internet geneesmiddelen aan die in Nederland niet geregistreerd zijn en niet mogen worden aangeboden en verkocht, bijvoorbeeld de polypil.
- Aanbieders overtreden het Reclamebesluit geneesmiddelen of de Opiumwet.
- Bij een klein aantal apotheken kunnen patiënten via de website receptplichtige medicijnen bestellen. Enkele artsen werden bereid gevonden om op basis van een korte vragenlijst de verstrekking van de middelen aan hen onbekende patiënten te accorderen. Dat is voor één patiënt fataal afgelopen.

De inspectie trad tegen deze risicovolle 'handel' op, soms door aanbieders aan te spreken, soms door een tuchtklacht in te dienen of door aangifte te doen in samenwerking met FIOD-ECD.

E-health staat nog in de kinderschoenen. De inspectie heeft enige capaciteit vrijgemaakt om permanent de ontwikkelingen op internet te kunnen volgen. Daarnaast is de verdere professionalisering van de opsporing gaande; door middel van bundeling van verschillende handhavingsdisciplines en samenwerking met het Openbaar Ministerie wil de inspectie de effectiviteit van de opsporing verder vergroten.

De huisartsenposten ontwikkelen zich in het algemeen goed. Er blijven wel onwenselijke situaties. Zo is de telefonische bereikbaarheid weliswaar verbeterd, maar blijven er problemen bij spoedoproepen. Ook de veelal telefonische triage door doktersassistenten en verpleegkundigen is nog steeds kwetsbaar. De Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN) ontwikkelt kwaliteitsnormen en een scholingsstelsel.

De inspectie heeft samen met het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) prestatie-indicatoren voor de eerstelijnsgezondheidszorg ontwikkeld. De indicatoren maken het in de toekomst mogelijk om de kwaliteit van de huisartsenzorg op verschillende punten te meten. Doordat de huisartsen in verband met de invoering van de nieuwe

Zorgverzekeringswet te maken hadden met een grotere administratieve lastendruk heeft de inspectie besloten de proefprojecten een half jaar uit te stellen.

Naar aanleiding van meldingen in de tandheelkunde heeft de inspectie moeten constateren dat er tandartspraktijken zijn die de richtlijn van de werkgroep infectiepreventie (de zogenoemde WIP-richtlijn) niet toepassen. Bij de bezoeken aan tandartspraktijken controleerde de inspectie de normen voor stralingsbescherming, infectiepreventie, desinfectie en sterilisatie, inrichting van logistiek in de praktijk en persoonlijke hygiëne. De verplichting voor tandartsen om zich tegen hepatitis B te laten vaccineren wordt weliswaar voor 95 procent nageleefd, maar de risico's voor de veiligheid van de patiënten bij de overige 5 procent zijn groot.

Specialistische somatische en psychische zorg

Het handhavinginstrumentarium van de inspectie is volledig benut in dit inspectieprogramma. Centraal stonden de sluiting van de hartchirurgische afdeling van het Universitair Medisch Centrum St. Radboud in Nijmegen, het bevel tot staken van stamcelbehandelingen in het Preventief Medisch Centrum te Rotterdam, het instellen van verscherpt toezicht op het Diaconessenhuis in Meppel en het opleggen van maatregelen aan het Maasziekenhuis in Boxmeer. De inspectie is erop uit om met haar activiteiten een maximaal effect te bereiken. Ruime media-aandacht kan helpen bij het vergroten van de effectiviteit, juist in andere instellingen. Enkele, weliswaar arbeidsintensieve activiteiten hebben daarmee waarschijnlijk meer effect op de kwaliteit van zorg en daarmee de veiligheid van patiënten gehad dan afzonderlijke inspectiebezoeken bij ziekenhuizen.

Ketenzorg draagt risico's voor de veiligheid van patiënten in zich. In ketens vindt op verschillende momenten overdracht van patiënt en gegevens plaats. Overdracht van informatie is één van de meest kritische momenten in de zorg. Zo blijkt uit inspectieonderzoek dat de ketenkwaliteit tussen radiotherapeutisch instituut en ziekenhuis en tussen specialisten in ziekenhuizen verbeterd moet worden. Duidelijke en bindende afspraken tussen professionals in dezelfde instelling en tussen de eerstelijns- en tweedelijnszorg zijn nodig om de veiligheid van patiënten te waarborgen.

De inspectie is begonnen met de opzet van gelaagd en gefaseerd toezicht op zelfstandig gevestigde psychiaters. Doel ervan is om op systematische wijze de kwaliteit van zorg te bevorderen en risico's op onverantwoorde zorg op te sporen. In 2007 vindt de analyse van gegevens plaats. De inspectie beschouwt deze eerste vragenronde als een nulmeting om een beeld te krijgen van dit veld van 600 vrijgevestigde psychiaters en hun werkwijze.

De inspectie publiceerde eind 2006 de derde telg in de reeks *Het resultaat telt!*. Deze onderzoeksresultaten omvatten de meting van kwaliteit in de Nederlandse ziekenhuizen. De inspectie wil bij de jaarlijkse meting van de kwaliteit van zorg via prestatie-indicatoren ook een indicator gebruiken voor de vraag of in instellingen functioneringsgesprekken plaatsvinden met medische zorgverleners. Het ontbreken daarvan past niet meer in deze tijd. Ook functioneringsgesprekken kunnen bijdragen aan de patiëntveiligheid.

1.3 Verpleging en chronische zorg

Algemeen

De inspectie hecht eraan om normen voor verantwoorde zorg en begeleiding samen met de veldpartijen in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg te ontwikkelen. De toetsing hiervan levert in de eerste plaats informatie op voor de instellingen zelf. Op basis hiervan kunnen deze zelf initiatief nemen tot kwaliteitsverbetering. In de tweede plaats levert toetsing informatie op voor het toezicht van de inspectie die de informatie analyseert en op grond daarvan risico's op onverantwoorde zorg bepaalt. In de derde plaats levert toetsing keuze-informatie voor de burger op. De inspectie heeft opdracht gegeven aan de Universiteit van Maastricht om tot een zodanige vormgeving van die keuze-informatie te komen dat die begrijpelijk is voor cliënten.

Ouderenzorg

Het in 2005 in samenspraak met de sector verpleging, verzorging en thuiszorg vastgestelde toetsingskader met normen voor verantwoorde zorg heeft in 2006 geleid tot een proef in 125 instellingen. Gezien het feit dat de thuiszorg zich in 2006 ook aansloot bij het toetsingskader deden naast verpleeghuizen en verzorgingshuizen ook thuiszorginstellingen mee aan de pilot. Eén van de resultaten van de pilot is dat het kwaliteitsbewustzijn groeiende is en het draagvlak voor de beide nieuwe instrumenten groot is. Een andere belangrijke conclusie is dat met de beide nieuwe instrumenten een landelijk beeld verkregen kan worden over de zorginhoudelijke indicatoren en over de waardering van de cliënt over de geleverde zorg. Commitment bij alle veldpartijen over eenduidige definities en registraties ligt aan deze conclusie ten grondslag. In het toetsingskader zijn zowel prestatie-indicatoren opgenomen als informatie uit de CQ-index.

Bij de ouderenzorg was de intensivering van het toezicht op de verpleeghuiszorg in verpleeghuizen en verpleegunits de belangrijkste activiteit in dit jaar. De inspectie bezocht met hulp van tijdelijke menskracht alle 640 verpleeghuizen en verzorgingshuizen met een verpleegunit en constateerde dat de sector zeker een kwaliteitsslag aan het maken is, maar dat de ontwikkelingen te traag gaan en dat de patiënten/

cliënten daar in de dagelijkse praktijk nog onvoldoende van merken. De inspectie maakte alle 640 rapporten via haar website openbaar.

De inspectie heeft bij een aantal verpleeg- en verzorgingshuizen verscherpt toezicht ingesteld omdat bij deze instellingen al geruime tijd sprake was van onvoldoende kwaliteit van zorg. De plannen van aanpak om tot verbetering te komen sorteerden niet het gewenste effect.

Gehandicaptenzorg

De inspectie heeft in dit verslagjaar ook het toezicht op de gehandicaptenzorg geïntensiveerd. De aanleiding daarvoor waren signalen van ouders van cliënten over tekortschietende communicatie en zorg in enkele instellingen. Kenmerkend voor de zorg aan mensen met een verstandelijke beperking is dat hun verwanten vaak levenslang bij hen betrokken blijven. De instellingen moeten hen, evenals de cliënt, dan ook als volwaardige gesprekspartner betrekken bij de afwegingen bij de zorg- en dienstverlening. Op basis van deze signalen en het onderzoek in de betrokken instellingen heeft de inspectie de staatssecretaris geadviseerd om het toezicht op de gehandicaptenzorg te verbreden. De staatssecretaris heeft dat advies opgevolgd en de inspectie startte met het bezoeken van 95 extra organisatorische eenheden in instellingen die 24-uurs intramurale zorg aan mensen met een verstandelijke beperking leveren. De rapportage over deze intensivering verschijnt medio in 2007. De inspectie heeft de instellingen die aanleiding waren voor het onderzoek onder verscherpt toezicht gesteld. Het verscherpt toezicht is ingrijpend voor de sector, zeker omdat de inspectie het instellen hiervan op www.igz.nl publiceert.

Zorg thuis

De inspectie ontvangt regelmatig informatie en vragen van thuiszorginstellingen die zich genoodzaakt zien de zorgverlening aan cliënten te stoppen vanwege agressief en/of intimiderend gedrag van een cliënt of zijn omgeving. De inspectie hanteert een aantal zorgvuldigheidseisen om te beoordelen of een instelling op 'verantwoorde wijze de geïndiceerde zorg voortijdig heeft beëindigd'.

De inspectie is halverwege 2006 begonnen met het project Verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie. Het doel is inzicht te krijgen in de mate waarin de veiligheid is gewaarborgd bij thuisgebruik. De rapportage volgt in 2007.

1.4 Ketenzorg

Bevindingen en conclusies

Het belang van ketenzorg en het toezicht daarop erkent iedereen, zowel binnen de inspectie als daarbuiten. Hoewel er zeker positieve ontwikkelingen zijn, gaat er vaak nog te veel mis in de afstemming van de zorg.

Toelichting

Wanneer patiënten of cliënten met meerdere hulpverleners tegelijk of volgtijdelijk te maken hebben, moeten die partijen samenwerken om te komen tot samenhangende, patiëntgerichte en veilige zorg. Hoewel er zeker positieve ontwikkelingen zijn, zoals die rond de zorg voor patiënten met een beroerte en de samenwerking tussen de GGZ en verslavingszorg in Rotterdam, gaat er vaak nog te veel mis in de afstemming van de zorg. Dit is onder andere gebleken uit de Staat voor de Gezondheidszorg van 2006 (Patiënt en recht: de rechtspositie van de patiënt goed verzekerd?). Bij veel professionals valt een grote betrokkenheid bij dit onderwerp te bespeuren, maar er zijn helaas ook in de ketenzorg tegengestelde bewegingen waarneembaar. Wanneer men onzekerheid ervaart, bijvoorbeeld door marktwerking of herstructurering, is het lastig samen te werken. Toezicht houden op die samenhang neemt hierdoor in belang toe.

Toezicht op ketenzorg is voor de inspectie niet nieuw, de Staat voor de Gezondheidszorg 2003 stond geheel in het teken van ketenzorg bij chronisch zieken. Ook daarna heeft de inspectie diverse onderzoeken gewijd aan ketenzorg, zoals het onderzoek naar de samenwerking tussen de Bureaus Jeugdzorg en de Jeugd GGZ en het onderzoek naar de veiligheid bij medicatieoverdracht.

Nieuw is wel dat in 2006 inspectiebrede werkafspraken zijn gemaakt rond het toezicht op ketenzorg. Het onderwerp staat nu inspectiebreed op de agenda. Om goed aan te sluiten bij het taalgebruik in de sector gebruikt de inspectie hierbij soms ook het begrip samenhangende zorg. Ketenzorg is een integraal onderdeel van alle inspectieactiviteiten.

Vervolgacties

In de werkplannen voor 2007 zijn in alle inspectieprogramma's activiteiten opgenomen waarvan toezicht op ketenzorg een onderdeel vormt. Ook gaat in 2007 een aantal programmaoverstijgende onderzoeken plaatsvinden, zoals naar de ketenzorg bij dementie. Verder maakt de inspectie in 2007 concrete afspraken met zorgverleners over (het toezicht op) ketenzorg.

1.5 Productveiligheid geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Veilige zorg is onmogelijk zonder veilige medische producten. Bij de zorgverlening moeten de zorgaanbieder en de patiënt uit kunnen gaan van de kwaliteit en veiligheid van de medische producten. De (technische) kwaliteit van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed en weefsels is door de gebruiker niet te beoordelen, noch te beïnvloeden. De ‘ingebouwde’ kwaliteit wordt gerealiseerd door het stellen van eisen in de productwetten en het toezicht daarop door de overheid. Wetten en toezicht zijn in Europees verband geharmoniseerd. Voor sommige onderwerpen zijn wereldwijd afspraken gemaakt. Dit met het doel het vrije verkeer mogelijk te maken en de burger en bedrijven in de hele Unie dezelfde waarborgen te geven respectievelijk verplichtingen op te leggen.

De inspectie vindt het belangrijk vanuit haar deskundigheid mee te doen aan verschillende (internationale) werkgroepen. Zo werkte ze mee aan de voltooiing en verfijning van richtsnoeren die voortvloeien uit nieuwe EU-richtlijnen.

De veiligheid van producten en medische hulpmiddelen is te onderscheiden in:

- Veilige ontwikkeling van geneesmiddelen door middel van klinisch onderzoek.
- Veilige productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Veilige toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- Bestrijding van illegale handel en nepgeneesmiddelen.

Op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) houdt de inspectie toezicht op het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen. In Nederland worden jaarlijks ruim 1.800 onderzoeksdossiers ingediend. Ruim 600 dossiers gaan over geneesmiddelen waarbij een groot aantal proefpersonen is betrokken. Voor het toezicht op klinisch onderzoek ontwikkelde de inspectie een risicomodel om hierin te prioriteren. Ook internationaal voert de inspectie, veelal op verzoek van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), inspecties uit naar klinisch geneesmiddelenonderzoek. In India beoordeelde de inspectie twee onderzoeken negatief.

De inspectie constateerde dat fabrikanten en wederverkopers onvoldoende op de hoogte zijn van wetgeving rond de medische hulpmiddelen. Op basis van meldingen, klachten en signalen bezoekt de inspectie fabrikanten en wederverkopers. De inspectie is bezorgd over het preventief en correctief onderhoud van bijvoorbeeld tilliften en tilbanden die mensen thuis gebruiken.

De illegale handel in lifestylegeneesmiddelen baart de inspectie zorgen. Daarom heeft ze meer capaciteit ingezet om op te treden tegen deze illegale medische producten. Hierbij heeft de inspectie intensief samengewerkt met andere diensten in binnen- en buiten-

land. In Nederland maakten de buitengewone opsporingsambtenaren van de inspectie ruim 100 processen-verbaal op. Ze werkte samen met FIOD-ECD, politie en douane. In samenwerking met de douane zijn grote hoeveelheden (on)geregistreerde geneesmiddelen onderschept en verbaliseerde de inspectie onbevoegde handelaren in anabole steroïden en libidoversterkende middelen. Om effectief te kunnen blijven optreden, is prioriteit gegeven aan de verdere professionalisering van de opsporingseenheid.

2 Gezondheidsbevordering en gezondheidsbescherming

In dit hoofdstuk staat een selectie van wat de inspectie gezien heeft en haar bevindingen daarover in 2006, in de programma's Gezondheidsbevordering en Gezondheidsbescherming.

2.1 Negen gemeenten hebben geen nota lokaal gezondheidsbeleid

Bevindingen en conclusies

Van de 67 gemeenten die medio 2005 nog geen Nota lokaal gezondheidsbeleid hadden, hadden eind 2006 nog negen gemeenten niet zo'n nota vastgesteld. Vijf andere gemeenten beschikken niet over zo'n nota doordat het fusiegemeenten betreft. Dit kan inhouden dat deelgemeenten wel een nota of conceptnota hadden, maar dat deze na de fusie niet in de gemeenteraad is vastgesteld.

Toelichting

Gemeenten zijn verplicht eens per vier jaar hun ambities op het gebied van de volksgezondheid vast te leggen in een Nota lokaal gezondheidsbeleid. Hiermee moeten zij aansluiten bij de landelijke cyclus waarin de minister van VWS op basis van bevindingen uit de Volksgezondheid Toekomst Verkenningen (VTV) een landelijke preventienota opstelt.

Vóór 1 juli 2003 hadden gemeenten de eerste nota vastgesteld moeten hebben in de gemeenteraad. Uit het onderzoek van de inspectie is gebleken dat gemeenten bij het opstellen van deze eerste nota moeite hebben gehad het proces tot een goed einde te brengen. De grootste belemmering voor gemeenten was de beperkte ambtelijke capaciteit (72%). Uit de gesprekken die de inspectie heeft gevoerd, kwam naar voren dat de gemeenteraad en het college de urgentie om tot een nota te komen niet altijd voelden. Dit heeft in combinatie met gemeenteraadsverkiezingen en de ontwikkelingen rond de invoering van de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) het proces vertraagd.

De tweede landelijke nota is eind 2006 verschenen. De gemeenten moeten in 2007 volgen met een tweede Nota lokaal gezondheidsbeleid. Het opzetten van een nota in regionaal verband kan gemeenten helpen, maar toevoeging van lokale prioriteiten blijft noodzakelijk om aan de wettelijke verplichting te voldoen.

Van belang is dat gemeenten hun beleid baseren op gegevens over de lokale volksgezondheid. Uit onderzoek van de inspectie is gebleken dat met name het inzicht in kwetsbare groepen beperkt is. Ook de uitvoering van de nota's moet meer aandacht krijgen.

Vervolgacties

De inspectie zal handhaven dat alle gemeentes aan hun wettelijke verplichting voldoen en een tweede Nota lokaal gezondheidsbeleid opstellen.

2.2 Onvoldoende bescherming tegen met Legionella besmette koeltorens

Bevindingen en conclusies

De GGD Amsterdam heeft adequaat gehandeld bij de legionella-uitbraak in juli 2006. De oorzaak van die uitbraak was een koeltoren. De samenwerking tussen de regionale deskundigen en de landelijke specialisten van het Centrum voor infectieziektebestrijding in de nieuwe landelijke structuur is goed verlopen. De huidige regelgeving is onvoldoende om de risico's voor de volksgezondheid door met legionella besmette koeltorens te beheersen.

Toelichting

De inspectie heeft een onderzoek ingesteld naar activiteiten van de GGD Amsterdam en het Centrum voor infectieziektebestrijding (Cib) bij een legionella-uitbraak in Amsterdam. Een besmette koeltoren in Amsterdam was daarvan de oorzaak. De grote schaal van de uitbraak en het feit dat voor het eerst een koeltoren de veroorzaker is, waren voor de inspectie aanleiding een onderzoek in te stellen. Het doel van het onderzoek was om na te gaan of de GGD en het Cib adequaat hebben gehandeld naar aanleiding van meerdere meldingen van legionellapneumonie (longontsteking) in een kort tijdsbestek. Het onderzoek vond mede plaats om te beoordelen of de communicatie adequaat was verlopen na de oprichting in 2005 van het Cib bij het RIVM.

De IGZ concludeert in haar rapport dat dankzij adequaat handelen van de GGD de besmettingsbron binnen vijf dagen na de melding van de eerste gevallen van legionellose buiten gebruik is gesteld. Door het ontbreken van een overzicht van locaties van koeltorens heeft de GGD veel energie moeten steken in het in kaart brengen van koeltorens.

De afspraken over de wijze van communiceren tussen de lokale bestuurders, de vakinhoudelijke deskundigen van de GGD en het Cib hebben geleid tot goede en eenduidige informatie aan medische beroepsgroepen en aan de media. Vooral de woordvoering door de arts-infectieziekten van de GGD bleek een positieve invloed te hebben. Daarmee zijn de personen die mogelijk risico hebben gelopen en de bevolking adequaat geïnformeerd.

Het heeft wel ontbroken aan duidelijkheid over hoe en wanneer het Cib het ministerie en de inspectie moet informeren over uitbraken van infectieziekten. Bovendien vond controle van de feitelijke gegevens na de informatieoverdracht niet plaats.

De bestaande regelgeving en afspraken over de uitvoering zijn onvoldoende om de

risico's voor de volksgezondheid door met legionella besmette koeltorens te beheersen. Er bestaat geen registratie van 'natte' koeltorens en er is onvoldoende toezicht op het onderhoud.

De rapportage van de inspectie heeft inmiddels geleid tot een overleg tussen de ministeries van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM) en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). In een brief aan de Tweede Kamer heeft de minister van VWS aangegeven de knelpunten, discussiepunten en suggesties die de inspectie heeft beschreven, met de ministeries van SZW en VROM en het Centrum voor Infectieziektebestrijding te bespreken en waar nodig in overleg met deze partijen maatregelen te nemen.

Vervolgacties

De inspectie zal de ontwikkelingen volgen en er zondig opnieuw bij de minister van VWS op aandringen dat de lacunes in regelgeving en uitvoering opgevuld worden.

2.3 Veiligheidsregio's hebben de draaiboeken griep-pandemie geïmplementeerd

Bevindingen en conclusies

Alle regio's in Nederland hebben de draaiboeken griep-pandemie geïmplementeerd. De zes regio's die eind 2005 nog onvoldoende scoorden, hebben hun voorbereiding inmiddels op niveau.

Toelichting

De inspectie bracht in 2005 het rapport *Regionale voorbereidingen op een influenzapandemie moeten beter* uit. Daaruit bleek dat niet alle regio's de draaiboeken griep-pandemie in voldoende mate hadden geïmplementeerd. De grootste zorg vormde de regio Zeeland, die in ernstige mate tekortschoot in de voorbereidingen op een griep-pandemie. Het bestuur van de regio Zeeland besloot daarom de geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (GHOR) tijdelijk te versterken met externe expertise. Dat leidde tot een stroomversnelling. De GHOR nam de implementatie van het pandemiedraaiboek voortvarend ter hand. Bij een vervolgonderzoek in 2006 naar de vorderingen die de regio's maakten, beoordeelde de inspectie de voorbereiding als voldoende.

Regionale implementatie betekent niet dat de inspectie van mening is dat Nederland nu voldoende is voorbereid op een griep-pandemie. Er ontbreekt nog een landelijk distributieplan voor antivirale middelen en er is nog geen communicatieplan opgesteld. Ook is niet duidelijk of er voldoende ondersteuning is van ziekenhuizen en andere zorginstellingen door hulpdiensten en overheden om tijdens een griep-pandemie de continuïteit van zorg te kunnen borgen.

Vervolgacties

In 2007 zal de inspectie rapporteren over de stand van zaken in Nederland bij de voorbereidingen op grootschalige uitbraken van infectieziekten, waaronder de griep пандemie. In de SGZ 2005 heeft de inspectie aangekondigd elke 2 jaar een dergelijke rapportage op te stellen.

Een werkgroep van de inspectie met vertegenwoordigers van koepelorganisaties van zorginstellingen zal in 2007 rapporteren over aanvullende voorzieningen die moeten worden getroffen om de continuïteit van zorg te borgen.

2.4 **Ketenonderzoek samen met Inspectie Jeugdzorg naar calamiteiten in zorg voor jeugd**

Bevindingen en conclusies

In het afgelopen jaar zijn de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Jeugdzorg met een aantal calamiteitenonderzoeken gestart.

Toelichting

De Inspectie Jeugdzorg houdt toezicht op het functioneren van de Bureaus Jeugdzorg en op voorzieningen in de jeugdzorg. Een aantal van deze voorzieningen en beroepsbeoefenaren valt ook onder toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Denk bijvoorbeeld aan de vertrouwensarts in het Advies en Meldpunt Kindermishandeling (AMK). Als arts valt deze onder toezicht van de IGZ, maar de structuur waarbinnen de arts opereert valt onder de Inspectie Jeugdzorg omdat het AMK onder Bureau Jeugdzorg valt. Ook andere voorzieningen die te maken hebben met kinderen die in de jeugdzorg terecht komen, vallen onder toezicht van de IGZ: bijvoorbeeld de jeugdgezondheidszorg die een belangrijke signaleringsfunctie heeft, of de geestelijke gezondheidszorg voor jeugd waarvoor het Bureau Jeugdzorg indicaties stelt. Dat betekent dat beide inspecties bij calamiteiten vaak gezamenlijk moeten optreden, deels om een goed beeld van de keten te krijgen en deels om toezichtlast te beperken.

Vervolgacties

Sinds het gezamenlijk onderzoek van de IGZ en de Inspectie Jeugdzorg naar de 'casus Savanna' hebben de beide inspecties afspraken over de gezamenlijke werkwijze in vergelijkbare gevallen waarbij kinderen gedood of ernstig beschadigd worden als gevolg van kindermishandeling. Hierbij is het uitgangspunt dat als er meerdere hulpverleners betrokken zijn, de inspecties samen onderzoek doen naar de ketenaspecten en daarover ook gezamenlijk rapporteren. Een voorbeeld waarbij dit ook speelt, is het onderzoek naar het 'Maasmeisje'.

2.5 Onvoldoende preventie van depressie bij ouderen

Bevindingen en conclusies

Effectief preventiebeleid, gericht op het tegengaan van depressie bij ouderen, komt niet tot stand door gebrek aan samenwerking tussen gemeente, GGD-en en de geestelijke gezondheidszorg (GGZ). De gemeente is niet effectief in het aansturen van de verschillende betrokken partijen. De GGD en de GGZ werken nauwelijks samen in het aanbieden van preventieactiviteiten.

Toelichting

Depressie is één van de meest voorkomende psychische stoornissen onder ouderen. De prognose van depressie is ongunstig. Na herstel maakt 40 procent binnen 2 jaar een herhaling mee. In het inspectieonderzoek naar preventie van depressie signaleert de inspectie dat zowel bij de gemeente als bij de GGD de doelgroep ouderen geen prioriteit heeft. Ook al maken de GGD en de gemeente gebruik van de gezondheidsmonitor bij het identificeren van deze kwetsbare groep ouderen, het bereik van de activiteiten die op deze groep gericht zijn, is marginaal.

Op grond van de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) en de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) zijn gemeenten en GGD'en verantwoordelijk voor het identificeren van risicogroepen voor depressie en de totstandkoming van een samenhangend aanbod van voorzieningen. De aansturing is echter niet effectief en de regie op een samenhangend preventieaanbod ontbreekt.

Andere bevindingen zijn dat GGZ-instellingen aanbodgericht en niet vraaggericht zijn. Mede als gevolg van te weinig samenwerking met de GGD en de gemeente bereiken zij de risicogroepen niet. De GGZ heeft een wat te rooskleurig beeld van het eigen bereik. Welzijnsinstellingen zijn vaak beter in staat vraaggericht te werken. Ze zijn beter ingebed in de wijkstructuur van de gemeente.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2007 tijdens de jaargesprekken met de gemeenten, de GGD-en en de GGZ de opvolging van de aanbevelingen uit dit rapport bespreken.

2.6 Gebrek aan samenwerking in vreemdelingenketen slecht voor zorg asielzoekers

Bevindingen en conclusies

De Medische Opvang Asielzoekers (MOA) voldoet aan de eis van informed consent van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) op een wijze die in de Nederlandse zorg gangbaar is: men geeft informatie, maar toestemming wordt niet expliciet gevraagd. Het weigeren van zorg legt de MOA schriftelijk vast. Het gebruik

van tolken is – na een proefproject – de laatste jaren sterk verbeterd. Zorgwekkend is het signaal vanuit de MOA dat vooral medisch specialisten vaak weigeren een tolk in te schakelen. Vier MOA's hebben een klanttevredenheidsonderzoek uitgevoerd, twee bereiden dit voor. De MOA's maken de klachtenregeling niet actief genoeg bekend.

Toelichting

Als vervolg op het rapport *Toegankelijkheid Huisartsenzorg Asielzoekers* uit 2003 onderzocht de inspectie in 2006 de kwaliteit van de Medische Opvang Asielzoekers (MOA). De MOA beschikt inmiddels over een certificatieschema van de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ). De inspectie heeft de normen van dit schema als uitgangspunt genomen om de kwaliteit van het patiëntenbeleid en de kwaliteit in de zorg- en vreemdelingenketen te onderzoeken. De inspectie constateert dat binnen de zorgketen de zaken goed zijn geregeld. Zorginstellingen weten de MOA te vinden. MOA's hebben met de zorginstellingen en zorgverleners die de meeste zorg aan asielzoekers leveren werkafspraken gemaakt. De MOA's trekken de grenzen van de coördinatie van de externe zorg verschillend. Vanwege inkrimpingen, reorganisaties en veelvuldige personeelwisselingen is de informatie-uitwisseling en communicatie tussen andere instanties die bij de opvang en uitzetting van vreemdelingen betrokken zijn en de MOA sterk teruggelopen. Met de Immigratie en Naturalisatie Dienst (IND), de vreemdelingenpolitie en de (medische diensten van) aanmeld- en uitzetcentra hebben MOA's slechts sporadische contacten. Deze zijn wel noodzakelijk. Als asielzoekers worden overgeplaatst of uitgezet, is het van belang dat hun medische gegevens overgedragen of meegegeven worden. De MOA krijgt over de overplaatsingen, ontruiming en uitzettingen vaak te laat, soms pas achteraf en soms in het geheel geen informatie.

Het overdragen van de medische informatie kan dan niet binnen de protocollair gestelde termijn plaatsvinden. Het meegeven van de medische gegevens in de vorm van een up-to-date Europees medisch paspoort is vaak niet mogelijk. Dat maakt continuïteit van zorg – ook die voor ernstig zieke patiënten – onmogelijk.

Vervolgacties

De inspectie heeft aan de Bestuurscommissie MOA van GGD Nederland, de COA en de Minister van Vreemdelingenzaken en Integratie gevraagd haar te informeren over de maatregelen die zij zullen nemen om in de geconstateerde tekortkomingen te voorzien. De MOA en de COA hebben een Plan van aanpak toegezonden aan de inspectie. Inmiddels is de MOA al gestart met het informeren van met name de medisch specialisten over de veldnormen voor het gebruik van tolken. Dat gebeurt met behulp van het voorlichtingsmateriaal dat Pharos (landelijk kenniscentrum voor vluchtelingen en gezondheid) heeft ontwikkeld. Van de zijde van de Minister van Vreemdelingenzaken en Integratie heeft de inspectie in februari 2007 nog geen bericht ontvangen.

2.7 Borging van de kwaliteit van medische adviezen aan IND onvoldoende

Bevindingen en conclusies

De medisch adviseurs van het Bureau Medische Advisering van de Immigratie- en Naturalisatiedienst (IND) verrichten hun werk over het algemeen deskundig, professioneel autonoom en zorgvuldig. Zij doen dat echter wel binnen randvoorwaarden die de IND stelt. Ook bij complexe beelden, moeilijk objectiveerbare diagnoses, of in situaties waarin niet-medische factoren een rol spelen, verwacht de IND dat de medisch adviseurs de adviesaanvragen met een simpel 'ja' of 'nee' beantwoorden.

Toelichting

Op verzoek van de Tweede Kamer heeft de inspectie onderzoek verricht naar de medische advisering die het Bureau Medische Advisering (BMA) van de Integratie en Naturalisatiedienst (IND) geeft in het kader van het vreemdelingenbeleid. Aanleiding hiervoor was het feit dat bij Tweede Kamerleden twijfels waren gebleven over de kwaliteit, deskundigheid en onafhankelijkheid van de adviezen van het BMA nadat de Landelijke Commissie Medische Aspecten van het Vreemdelingenbeleid in 2004 daarover een rapport had uitgebracht.

De inspectie concludeert dat de medisch adviseurs hun werk over het algemeen deskundig, professioneel autonoom en zorgvuldig verrichten. De inspectie concludeert echter ook dat de medisch adviseurs zich steeds kritisch moeten afvragen of en in hoeverre bij de beantwoording van de aan hen gestelde vragen de professionele normen in het gedrang komen. Het gaat daarbij in het bijzonder om de professionele norm, dat een deskundige een eigen verantwoordelijkheid heeft ten opzichte van zijn opdrachtgever. In voorkomende gevallen zou de medisch adviseur zijn opdracht moeten teruggeven. Met name betreft dit de door de IND gestelde vraag naar het risico dat op korte termijn een medische noodsituatie ontstaat.

Kwaliteitsborging vindt nog slechts mondjesmaat plaats. Vooral de borging van de kwaliteit van de adviezen die met de partners in de vreemdelingenketen uitgevoerd worden, moet beter. Nu ontbreken duidelijke en sluitende procedureafspraken met ketenpartners. Zolang de medisch adviseurs zulke afspraken niet hebben gemaakt met IND en vreemdelingenpolitie, moet het reisadvies anders luiden. Bijvoorbeeld: in plaats van 'ja, betrokkene kan reizen, mits...' zou de formulering 'nee, betrokkene kan niet reizen, tenzij...' overwogen moeten worden. Dat zou vooral moeten wanneer het niet of verkeerd uitvoeren van het reisadvies ernstige gevolgen kan hebben. De ketenpartners in de zorg krijgen in het algemeen voldoende ruimte om de medische informatie op zorgvuldige wijze te leveren. De aanlevering van de gegevens in het kader van het – begin 2005 gestarte – project Terugkeer staat echter onder tijdsdruk. Dit kan ten koste gaan van de zorgvuldigheid.

Vervolgacties

Het BMA heeft inmiddels een plan van aanpak opgesteld en de uitvoering daarvan ter hand genomen.

3 Eerstelijnsgezondheidszorg en specialistische zorg

In dit hoofdstuk staat een selectie van wat de inspectie gezien heeft en haar bevindingen daarover in 2006, in de programma's Eerstelijnsgezondheidszorg en Specialistische somatische en psychiatrische zorg.

3.1 Huisartsenposten ontwikkelen zich goed

Bevindingen en conclusies

Huisartsenposten ontwikkelen zich professioneel en ze liggen goed op koers. Op een aantal algemene aspecten blijft de ontwikkeling wat achter.

Toelichting

De inspectie heeft in december 2006 een rapport gepubliceerd over de follow-up van eerder onderzoek naar de kwaliteit en de telefonische bereikbaarheid van de huisartsenposten. Ontwikkelingen die wat achterblijven, zijn normontwikkeling voor infectiepreventie, telefonische bereikbaarheid en apotheekvoorziening. Bovendien bestaat er onduidelijkheid over de noodzakelijke inzet van personeel. De inzet van personeel varieert per post omdat een landelijke systematiek ontbreekt met betrekking tot oproep en inzet van extra personeel en artsen tijdens piekbelasting. Ook is onduidelijk welke grootte een huisartsenpost (HAP) en het bijhorende callcentrum moeten hebben om kwalitatief goede maatregelen te kunnen nemen, zoals de inzet van een regiearts en scholing- en opleiding in eigen beheer.

Doktersassistenten en verpleegkundigen verrichten de triage (intake van de patiënt) op de huisartsenpost voor het grootste deel telefonisch. Dit is een kwetsbaar systeem. De koepel voor huisartsenposten (VHN) is bezig goede kwaliteitsnormen en scholingsystemen op te zetten. De VHN moet die nog implementeren in het veld.

De inspectie vindt dat dit ondertussen een kwetsbare situatie oplevert, die risico's voor de zorg tot gevolg kan hebben. Enkele van de posten blijken problemen te hebben op deelaspecten van de werkprocessen. Zo zijn er enkele huisartsenposten die bij telefonische spoedoproepen de patiënten door middel van een automatisch antwoord adviseren 112 of een ander nummer te bellen. De inspectie heeft betrokken posten geschreven dit voor 1 februari 2007 op te lossen. Daarnaast heeft de inspectie een aantal posten nader bevraagd op deelaspecten in hun kwaliteitsontwikkeling. De inspectie heeft de indruk dat ze achterblijven bij de andere posten.

De inspectie constateert dat er twee soorten posten bestaan: de reguliere huisartsenpost die een vol tarief ontvangt op basis van zijn omvang, en een paar kleinere posten die een deeltarief ontvangen. Het is onduidelijk of de geleverde zorg van deze laatste posten kwalitatief is te vergelijken met de zorg die reguliere huisartsenposten leveren. Uit het onderzoek is gebleken dat de werkprocessen van beide soorten posten sterk van elkaar verschillen en niet vergelijkbaar zijn.

Vervolgacties

De inspectie zal in 2007 bestuurlijk overleggen met het kerndepartement en met Vereniging Huisartsenposten Nederland. De gewenste normontwikkeling zal ter sprake komen en er komt vervolgoverleg over de aanscherping van deze normontwikkeling.

3.2 E-Health is zegen en bedreiging voor de patiënt

Bevindingen en conclusies

E-Health-ontwikkelingen kunnen de gezondheidszorg verbeteren. Maar ze kunnen ook een bedreiging vormen voor de patiënt. Deze ontwikkelingen maken het toezicht op de gezondheidszorg zwaarder.

Toelichting

De voordelen van de open communicatie via het internet zijn ook voor de zorg evident. Zo zijn steeds meer huisartsen voor hun patiënten tevens bereikbaar via hun website of per email. Het NHG ontwikkelt hiervoor modules die huisartsen daarbij behulpzaam zijn. De eerstelijns geestelijke gezondheidszorg (GGZ) kent een aantal prima initiatieven. Zo boekt de GGZ successen in de anonieme behandeling van verslaafden. Mensen met depressies en levensfaseproblemen kunnen vaak zelfs beter hulp krijgen via gestructureerde hulpverleningsinitiatieven via het internet.

De inspectie is in 2006 ook geconfronteerd met een aantal riskante en/of onwenselijke uitwassen van het internet. Veel lifestyle-geneesmiddelen (erectiemiddelen, middelen tegen haaruitval) worden via het internet in grote hoeveelheden aangeboden. Het gaat om middelen die een Uitsluitend Recept (UR) predikaat hebben gekregen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) vanwege de risico's voor de gezondheid. Ook treft men onder de aangeboden middelen vervalsingen aan of afwezigheid van de werkzame stof. Tijdens de vogelgriepdreiging begin 2006 werden grote hoeveelheden Tamiflu aangeboden. Gezien de toenmalige schaarste werd dit middel mensen die het hard nodig zouden kunnen hebben, onthouden.

De inspectie is hiertegen samen met het ministerie van VWS en betrokken koepels van beroepsbeoefenaren opgetreden.

Via het internet worden geneesmiddelen aangeboden die in Nederland niet geregistreerd zijn en niet mogen worden verkocht/aangeboden. De polypil is hiervan een voorbeeld. De inspectie sprak aanbieders daarop aan. Zij staakten de verkoop. Aanbieders maken in veel gevallen direct naar de patiënt reclame voor geneesmiddelen. Dit is een overtreding van het Reclamebesluit. Ook overtreden zij in een aantal gevallen de Opiumwet. De inspectie spreekt aanbieders hierop aan. Waar mogelijk vraagt de inspectie aan de provider de informatie ontoegankelijk te maken. Enkele apotheken ontwikkelen websites waar patiënten direct receptplichtige

medicatie kunnen bestellen. Via een omweg vonden zij artsen bereid op basis van korte vragenlijstjes de verstrekking van deze middelen aan hen onbekende patiënten te accorderen. In een enkel geval is dit voor een patiënt fataal afgelopen. De inspectie heeft een tuchtzaak aangespannen tegen de betreffende arts. De arts is voor een jaar geschorst. De tuchtrechter heeft in de uitspraak de KNMG-richtlijn online arts-patiënt contact aangescherpt. Het voorschrijven van geneesmiddelen buiten een bestaande behandelrelatie is hierdoor nagenoeg onmogelijk geworden.

Na een melding van het KRO-programma Boemerang heeft de inspectie onderzoek ingezet naar de handelwijze van een apotheek in Rotterdam en drie artsen voor de keus gesteld per direct hun activiteiten te staken, of zich ook te laten toetsen door de tuchtrechter. Men is per direct gestopt met deze riskante activiteiten.

In een samenwerking met FIOD-ECD heeft de strafrechter een apotheker voor een jaar uit zijn beroep gezet, gevangenisstraf opgelegd en vijf voorschrijvende artsen geldboetes opgelegd oplopend tot 45.000 euro per persoon.

Vervolgacties

E-Health staat nog in de kinderschoenen. De inspectie neemt deel aan de overleggen die op koepelniveau plaatsvinden om de ontwikkelingen veilig te helpen vormgeven. De inspectie bereidt publieksvoorlichting over lifestyle-geneesmiddelen op het internet voor. Zij heeft een inspecteur in dienst genomen om internetgerelateerde risico's op te sporen en heeft voor 2007 een projectgroep geformeerd om daarvoor instrumenten te ontwikkelen.

3.3 Slecht gesteld met infectiepreventie in de tandheelkundige praktijk

Bevindingen en conclusies

Tandartsen leven de veldnormen voor de tandheelkunde van de Werkgroep Infectiepreventie (de WIP-richtlijn) vaak niet goed na.

Toelichting

De inspectie constateert geregeld in tandheelkundige praktijken dat tandartsen het dragen van handschoenen als preventieve maatregel niet noodzakelijk vinden.

Dit ondanks het gegeven dat in de WIP-richtlijn is opgenomen dat tandartsen altijd handschoenen dienen te dragen.

Het gebruik van een gesteriliseerd hoekstuk, de boor, bij iedere nieuwe patiënt zien tandartsen ook niet altijd als noodzakelijk. Ze vinden het afnemen met alcohol 70% wel voldoende.

Iedere tandarts en werker in de praktijk die in aanraking komt met patiënt en met patiëntenmateriaal is verplicht zich tegen hepatitis B te laten vaccineren. Ondanks dat de beroepsorganisatie denkt dat de vaccinatiegraad onder haar leden zeer hoog

is (95 procent), zijn tandartsen en hulppersoneel niet altijd gevaccineerd tegen hepatitis B. Erger is dat ze ook niet op de hoogte zijn van de risico's die ze daarmee voor de veiligheid van patiënten vormen.

De inspectie bezocht de tandartspraktijken na een melding. Daarbij lette de inspectie altijd op de patiëntveiligheid. Onderwerpen als stralingsbescherming, infectiepreventie, desinfectie en sterilisatie, inrichting van logistiek in de praktijk en persoonlijke hygiëne komen systematisch aan de orde. Onbekendheid met de WIP-richtlijn was niet zelden het geval. Dat gold nog meer voor het handelen ernaar. De inspectie kwam vaak tot deze bevindingen tijdens één inspectiebezoek. Als gevolg van de aanleiding tot de onderzoeken zijn de bevindingen en conclusies niet representatief voor de gehele beroepsgroep van tandartsen.

De inspectie heeft sterk de indruk dat een meerderheid van de tandartspraktijken de WIP-richtlijn wel juist toepast. Een eerder onderzoek van de inspectie naar infectiepreventie in de tandheelkunde uit 1997 bracht aan het licht dat de kosten een belangrijke belemmering vormden voor implementatie van de WIP-richtlijn. Sinds een forse aanpassing van de tarieven in 2002 is er geen excuus meer de richtlijn niet integraal toe te passen.

Het huidige toelatingsbeleid van tandartsen uit het buitenland, waar men een minder stringent hepatitis B vaccinatiebeleid van studenten nastreeft en waar de WIP-richtlijn als zodanig niet bekend is, geeft de inspectie reden tot zorg.

Vervolgacties

Een nieuw onderzoek naar het naleven van de WIP-richtlijn lijkt in het belang van de veiligheid van de patiënt gewenst. De betrouwbaarheid van dat onderzoek zou zijn gediend met niet aangekondigde inspectiebezoeken.

3.4 Voorbereiding op operaties moet voldoende veilig

Bevindingen en conclusies

In het proces dat aan een operatie in het ziekenhuis vooraf gaat, is de verzameling van gegevens over een patiënt en de dossiervoering kritisch voor een goede risico-beoordeling en juiste uitvoering van een operatie. De bevindingen van het onderzoek zijn begin 2007 gerapporteerd. Onderwerpen die in het rapport besproken worden zijn de overdracht van informatie en de samenwerking tussen alle zorgverleners.

Toelichting

De inspectie ontvangt regelmatig meldingen over calamiteiten bij operaties. Vaak gaat het daarbij om de informatievoorziening en -overdracht. Daarom heeft de inspectie onderzoek gedaan naar de kwaliteit en veiligheid van het gehele operatieve proces. Zij concentreerde zich daarbij op communicatie en overdracht van gegevens. Deze

gegevens zijn noodzakelijk om verantwoorde en veilige zorg te kunnen verlenen. Het onderzoek naar de gang van zaken die voorafgaat aan de feitelijke operatie is dit jaar afgerond. De resultaten zijn gebaseerd op een enquête onder alle 94 ziekenhuizen, dossiers en interviews tijdens inspectiebezoeken in 23 aselect gekozen ziekenhuizen. Op de vragen: 'Is de informatie die nodig is voor verantwoorde zorg goed toegankelijk voor behandelaars en is die van betrouwbare kwaliteit?', zal een kort en bondig antwoord worden gegeven.

Door ontwikkelingen op basis van efficiëntie en productiviteit zijn meerdere afzonderlijke schakels in de keten ontstaan. Activiteiten die vooraf gaan aan een operatie zijn organisatorisch opgesplitst in een chirurgisch, anesthesiologisch, verpleegkundig en opname-planningsdeel. In dergelijke processen is de overdracht van informatie en samenwerking essentieel. Het proces moet bovendien voor de patiënt begrijpelijk en veilig blijven. In de conclusies van het onderzoek komen ook communicatie met de patiënt in het kader van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de weerslag ervan in het dossier aan de orde.

Vervolgacties

De inspectie zal na de rapportage over het preoperatieve traject het tweede deel van het operatief proces, het traject op de operatiekamer, in 2007 beoordelen. Daarbij is de focus niet alleen op communicatie gericht, maar beoordeelt de inspectie ook infectiepreventie en luchtbeheersing op de operatiekamer.

3.5 Laparoscopisch werken moet veilig

Bevindingen en conclusies

De analyse van de bevindingen van het onderzoek naar de minimaal invasieve chirurgie, vooral de laparoscopische chirurgie bij de gynaecologie en de heilkunde, wordt in 2007 gerapporteerd. In de conclusies zal aandacht gegeven worden aan structurering van de opleiding in laparoscopische technieken, met name de basistechniek, onderlinge bekwaamheidsbeoordelingen en evaluatie van eigen handelen. Tevens komen specialismeoverstijgend beleid en/of overleg in ziekenhuizen, alsmede risicobewustzijn bij gebruikers en degenen die onderhoud en controle van het instrumentarium verzorgen, aan de orde.

Toelichting

Door de introductie van geschikter instrumentarium en apparatuur kent de minimaal invasieve chirurgie sinds het begin van de negentiger jaren een stormachtige ontwikkeling. Vooral in de heilkunde, maar ook in de gynaecologie vindt de laparoscopische chirurgie een steeds bredere toepassing. Op basis van meldingen over calamiteiten en signalen uit de literatuur blijkt deze nieuwe techniek ook eigen, andere, mogelijk grotere risico's te kennen ten opzichte van de conventionele 'open' techniek. Daarom heeft de inspectie onderzoek gedaan naar de (borging van de) kwaliteit van het laparoscopisch (leren) werken: enerzijds bij de gebruikers, anderzijds bij de verzorgers van de bij deze techniek behorende materialen. Het onderzoek is in september 2006 afgerond.

De bevindingen zijn gebaseerd op gegevens uit 2004 die middels een landelijke enquête onder alle ziekenhuizen en gebruikers bij de gynaecologie en heilkunde in 2005 zijn verkregen, en op gesprekken die in twintig ziekenhuizen in 2006 met betrokkenen zijn gevoerd.

Vervolgacties

Op grond van de conclusies zal de inspectie (landelijk) te nemen maatregelen formuleren voor de betrokken beroepsbeoefenaren, beroepsverenigingen en ziekenhuizen. Het moet resulteren in een ziekenhuisbreed, specialismenoverstijgend veiligheidsbeleid binnen ziekenhuizen op het gebied van de minimaal invasieve chirurgie.

3.6 Tekortschietend zorgproces op een cardiochirurgische afdeling

Bevindingen en conclusies

In april 2006 sloot de inspectie de afdeling cardiothoracale chirurgie in een ziekenhuis in Nijmegen. Dat besloot de inspectie na een zeer uitgebreid onderzoek op de afdeling cardiothoracale chirurgie in dat ziekenhuis.

Toelichting

De aanleiding was een signaal dat sprake was van verhoogde sterfte bij de groep hartpatiënten in het betreffende ziekenhuis. De inspectie heeft uitgebreid onderzoek gedaan door gesprekken te voeren met vele medewerkers en heeft de dossiers van de overleden patiënten bestudeerd. Daaruit bleek dat de verhoogde sterfte niet aan één enkele factor was te wijten. Op de afdeling bestonden veel managementproblemen. De processen waren slecht ingericht, medewerkers werden daarbij niet goed aangestuurd. Er was geen eenheid van beleid. Zo bleek de indicatie voor een operatieve behandeling niet altijd eenduidig. Vele maatregelen op het organisatorische, procesmatige en personele vlak waren nodig om voldoende vertrouwen te krijgen dat er verantwoorde zorg mogelijk zou zijn.

Nadat de afdeling was gesloten, heeft het ziekenhuis zich ingespannen om orde op zaken te stellen. In september 2006 kon het ziekenhuis de inspectie aantonen dat vele tekortkomingen waren gecorrigeerd. Het ziekenhuis had een andere leiding aangesteld. De inspectie vond voldoende zekerheden aanwezig om te spreken van voldoende voorwaarden voor een verantwoorde zorg. Per 1 oktober 2006 zijn de operaties hervat. Nadien heeft de inspectie de afdeling bij herhaling onverwacht bezocht en houdt het ziekenhuis de inspectie op de hoogte van de prestaties van de cardiochirurgische afdeling. De inspectie zal de kwaliteit nauwgezet blijven volgen. Belangrijk is dat dit zich in Nederland niet nogmaals kan voordoen. Afdelingen voor chirurgische behandelingen moeten een dusdanig registratiesysteem hebben dat zij continu kunnen beoordelen of de prestaties overeenkomen met die van andere afdelingen. Om die reden heeft de inspectie alle ziekenhuizen met een afdeling voor cardiothoracale chirurgie verzocht ieder kwartaal cijfers aan te leveren over de prestaties van de afdeling. De inspectie verwacht dat de ziekenhuizen die cijfers ieder jaar openbaar maken op hun website. Daarnaast moet de beroepsgroep van chirurgen signaleren wanneer een bepaald centrum boven een door hen zelf aangegeven norm uitkomt. De inspectie verwacht dat de leiding van het ziekenhuis waar zich dat voordoet, maatregelen neemt.

Vervolgacties

De situatie in het ziekenhuis is verbeterd, maar de inspectie zal de kwaliteit nauwgezet blijven volgen.

3.7 Inspectie gaf bevel tot staken stamcelbehandelingen

Bevindingen en conclusies

De inspectie gaf op 2 oktober 2006 op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen een bevel stamcelbehandelingen in een instelling te Rotterdam onmiddellijk te staken. Dit bevel is door de minister van VWS verlengd.

Toelichting

De inspectie heeft meldingen ontvangen over stamcelbehandelingen in het medische centrum van merendeels Engelse patiënten, die leden aan multiple sclerose of een dwarslaesie. Voor hen was in de reguliere geneeskunde geen behandeling meer mogelijk. Ze vestigden hun laatste hoop op stamcelbehandeling. Eén patiënt kreeg tijdens deze behandeling een allergische reactie, waarvoor hij in het ziekenhuis moest worden opgenomen en behandeld.

Neurologen vonden dat het medische centrum deze patiënten misleidde. Zij vonden ook dat de instelling de verwachtingen die het bij deze patiënten wekte, nooit zou kunnen waarmaken omdat studies ontbraken waarin de effectiviteit van stamcelbehandeling bij deze ziekten werd aangetoond.

De inspectie heeft de meldingen onderzocht en heeft een bezoek gebracht aan de instelling. De belangrijkste conclusies luiden:

- De vereiste documenten ten aanzien van herkomst en kwaliteit van de gebruikte cellen ontbraken. Zulke documenten maken het mogelijk de uit navelstrengbloed afkomstige stamcellen tot aan de donor aantoonbaar te traceren.
- Gedurende de zomer van 2006 zijn uit navelstrengbloed stamcellen toegediend die afkomstig waren van de firma All Cells. Deze cellen waren uitsluitend geschikt voor researchdoeleinden. Ze waren niet bedoeld voor toediening aan patiënten.
- Het kwaliteitssysteem was niet aantoonbaar aanwezig/geborgd.

Het Britse televisieprogramma BBC Newsnight heeft in verschillende uitzendingen aandacht besteed aan stamcelbehandelingen in de instelling. De programmamakers lieten de ervaringen zien van deze patiënten en toonden het tekortschieten van de veiligheid van de stamcellen van All Cells aan. In Nederland werden Kamervragen gesteld over stamcelbehandeling door de instelling en ook door andere aanbieders.

Vervolgacties

Een beslissing over de vervolgacties zal de inspectie begin 2007 nemen. In 2006 heeft het ministerie van VWS een nieuwe regeling stamceltransplantatie opgesteld, die 1 februari 2007 van kracht is geworden. In 2007 zal ook de nieuwe Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmaterialen in werking treden. Andere Europese landen nemen vergelijkbare maatregelen om gezamenlijk internationaal de veiligheid van patiënten bij stamcelbehandeling te waarborgen.

3.8 Brand in operatiekamer: ziekenhuis ontsnapte aan ramp

Bevindingen en conclusies

Op 28 september 2006 heeft een brand gewoed in een operatiekamer van een ziekenhuis te Almelo. Daarbij is één patiënte omgekomen. Het is gelukt de brand tot één operatiekamer te beperken.

Toelichting

Duidelijk is dat de brand in de operatiekamer van het ziekenhuis is ontstaan in de anesthesiezuil, die aan het plafond hangt. Het is het koppelstation voor alle op een operatiekamer benodigde medische gassen, af te voeren gassen en vocht, perslucht en alle elektrische apparatuur. Er is naar alle waarschijnlijkheid sprake geweest van een lek in de leiding van zuiver zuurstofgas onder hoge druk. Dat verklaart ook het buitengewoon heftige beloop. De waarheidsvinding bij deze brand is van groot belang omdat in veel ziekenhuizen binnen en buiten Nederland mogelijk vergelijkbare installaties en werkwijzen zijn. Het onderzoek zal verder duidelijk moeten maken of de precieze oorzaak van het lek is te achterhalen, of de gevolgen van de brand op

verantwoorde wijze zijn bestreden en of voorafgaand is zorggedragen voor een goede voorbereiding op rampen. Verder wordt onderzocht of sprake is (geweest) van veilig gebruik en beheer (onderhoud) van de installatie en medische technologie in bredere zin en of voldoende is gedaan om een verantwoorde en dus ook veilige patiëntenzorg te garanderen.

Vervolgacties

Het onderzoek naar de toedracht en omstandigheden is nog gaande en gebeurt in samenwerking tussen de inspectie en de politie onder leiding van het Openbaar Ministerie.

3.9 Vaar niet blind op een (non) signaal van een medisch apparaat

Bevindingen en conclusies

Een zwangerschap waarbij ter bewaking een STAN-apparaat werd gebruikt, werd te laat beëindigd met ernstige gevolgen voor het kind. Op basis van haar onderzoek concludeert de inspectie dat er te hoge verwachtingen waren over de betrouwbaarheid van dit apparaat bij de fabrikant en bij de gynaecologen. Er is zeer goede scholing nodig om signalen van het apparaat op een juiste manier te kunnen gebruiken en zelfs dan kan een apparaat het oordeel van de gynaecoloog niet vervangen.

Toelichting

Een ziekenhuis meldde bij de inspectie een calamiteit in de zorg die ernstige functiestoornissen bij een pasgeborene tot gevolg had. Het ziekenhuis schreef dit toe aan het niet adequaat reageren van het STAN-apparaat. Een STAN-apparaat maakt een vertaling van afwijkingen in een onderdeel van het foetale electrocardiogram (ECG)^[3]. Gynaecologen gebruiken het bij bevallingen. Het apparaat behoort een signaal af te geven als het slecht gaat met de conditie van de foetus. Maar beoordeling van het cardiogram^[4] (CTG) blijft ook bij foetale bewaking door middel van STAN van cruciaal belang. De fabrikant van het STAN-apparaat heeft richtlijnen opgesteld die aangeven wanneer gynaecologen moeten ingrijpen. Als gevolg van het vertrouwen op signalen van het STAN-apparaat nam de gynaecoloog in deze casus de (verkeerde) beslissing dit signaal af te wachten ondanks twijfels over de conditie van de foetus. De inspectie heeft gesprekken gevoerd met de gynaecologen en met de fabrikant van het STAN-apparaat. Dit onderzoek van de inspectie heeft geleid tot een aantal maatregelen.

De fabrikant van het STAN-apparaat heeft op verzoek van de inspectie een 'dear doctor letter' geschreven aan alle Nederlandse ziekenhuizen die het STAN-apparaat gebruiken. Daarin heeft de fabrikant nadrukkelijk aandacht gevraagd voor het risico

[3] Een ECG is een hartfilmpje.

[4] Een CTG registreert zowel de hartactie van de foetus als de weeën tijdens een bevalling.

van het niet-afgeven van een waarschuwing bij een preterminaal CTG. Ook heeft de fabrikant op zijn website extra beeldmateriaal geplaatst ter ondersteuning van de STAN-gebruikers.

Van de gynaecologen heeft de inspectie aanvullende richtlijnen ontvangen die alle STAN-gebruikers in Nederland tijdens een bijeenkomst hebben opgesteld. Bovendien heeft de inspectie de ziekenhuizen die gebruikmaken van het STAN-apparaat er op geattendeerd dat alle gynaecologen het certificatietraject dat behoort bij het STAN-apparaat moeten afronden. Tenslotte heeft de inspectie de gynaecologen verzocht deze casus te presenteren op een landelijk congres van hun beroepsgroep en is de casus verwerkt in een artikel in twee medische tijdschriften.

Vervolgacties

Twee gynaecologische centra die gebruikmaken van het STAN-apparaat hebben een prospectief onderzoek opgezet om de waarde van dit apparaat te bepalen. De inspectie zal afhankelijk van de resultaten van dit onderzoek bepalen of zij verdere stappen neemt.

3.10 De zorg voor oncologische patiënten is complex

Bevindingen en conclusies

Bij bijna alle behandelingen van patiënten die oncologische zorg nodig hebben, spelen meer specialismen een rol. Zorgverleners moeten informatie over een patiënt frequent overdragen. Zij rapporteren regelmatig over onvoldoende capaciteit. Zo is rond 2000 een aantal rapporten^[5,6,7] en artikelen verschenen over de radiotherapeutische zorgverlening waarin grote tekorten in apparatuur en menskracht werden gesignaleerd. Daardoor zouden patiënten het risico lopen zo lang te moeten wachten op behandeling dat zij minder of geen kans meer zouden hebben op genezing. De minister van VWS heeft na de publiciteit en onder druk van de Tweede Kamer extra gelden ter beschikking gesteld aan deze sector. De capaciteit moest in tien jaar tijd met de helft worden uitgebreid^[8]. Bij het ontwerp van het onderzoek dat de inspectie instelde, werd duidelijk dat de grootste risico's voor de patiënt ontstonden op momenten dat de zorg werd overgedragen van de ene afdeling naar de andere.

Toelichting

De inspectie heeft in het najaar van 2006 tien radiotherapeutische centra en twintig verwijzende ziekenhuizen onderzocht. De inspectie heeft dossieronderzoek gedaan

[5] *Radiotherapie: onze zorg, een actualisatie van de ontwikkelingen in de radiotherapie 2000-2010*, NVRO maart 2000.

[6] *Radiotherapie – Het tekort: ook uw zorg!* Twynstra Gudde, NVRO, NVZ, VAZ, ZN, november 2000.

[7] *Radiotherapie van meten naar weten; wachttijdenmeting 2002*, RVZ, 25 november 2004.

[8] Brief Tweede Kamer: Plan van aanpak radiotherapie Minister van VWS, 8 januari 2000, kenmerk CSZ/ZT-2140247

door middel van een steekproef onder de patiënten die onder behandeling waren bij het radiotherapeutisch centrum. Vervolgens heeft de inspectie bij de verwijzende ziekenhuizen de dossiers van dezelfde patiënten beoordeeld. Onder andere over de bevindingen uit de dossiers heeft de inspectie gesprekken gevoerd met behandelaars en management van de betrokken instellingen. De inspectie heeft gekeken naar vier groepen patiënten: patiënten met een tumor van de long, prostaat of borst en naar een patiënt aan wie palliatieve zorg werd gegeven.

De inspectie beoordeelde de indicatiestelling, de behandeling en de nazorg van de patiënt binnen het radiotherapeutische centrum, het verwijzende ziekenhuis en van andere zorgverleners in de keten. Daarnaast heeft de inspectie gekeken of de veiligheid van de patiënt op afdelingen radiotherapie en de veiligheid en kwaliteit van de medische apparatuur (onder andere de lineaire versnellers en brachytherapie-apparatuur) en overige faciliteiten voldoende worden gegarandeerd.

In het thematisch onderzoek lag de nadruk op de kwaliteit in de keten rond de radiotherapeutische patiënt. De inspectie heeft de resultaten naar de radiotherapeutische instituten en verwijzende ziekenhuizen teruggekoppeld en daar waar nodig gevraagd maatregelen te nemen.

De uitkomsten van het onderzoek hebben een goed beeld gegeven van de ketenzorg voor oncologische patiënten die (ook) radiotherapeutisch behandeld worden.

Vervolgacties

In 2007 publiceert de inspectie de landelijke rapportage van het thematisch onderzoek.

3.11 Normen voor overdracht van medicatiegegevens komen er aan

Bevindingen en conclusies

Duidelijke en bindende afspraken over de uitwisseling van informatie tussen professionals in dezelfde instelling en tussen eerste en tweede lijn is nodig voor het waarborgen van de veiligheid van patiënten. Normen tussen veldpartijen zijn noodzakelijk om te komen tot een veiliger overdracht van medicatiegegevens.

Toelichting

Uit onderzoek en meldingen is de afgelopen jaren duidelijk geworden dat overdracht van informatie vaak één van de meest kritische momenten in de zorg is.

Verantwoordelijkheden rondom de overdracht zijn vaak onduidelijk. Ze komen ook niet altijd helder naar voren uit de bestaande wetten en regelgeving.

De inspectie heeft samen met zestien koepelorganisaties van veldpartijen in 2006 gewerkt aan de totstandkoming van normen voor de overdracht van medicatiegegevens. De inspectie heeft aanvankelijk veel tijd besteed aan afstemming en het formuleren van gemeenschappelijke uitgangspunten. In het verleden was namelijk

gebleken dat het opzetten en bijhouden van een up-to-date informatievoorziening over medicatie zich vaak beperkte binnen de muren van een afdeling of instelling. Het bleek lastig het geheel van overdrachtsmomenten en de daarbij behorende verantwoordelijkheden als een ononderbroken keten in beeld te brengen. Eind 2006 heeft de inspectie een multidisciplinaire conceptnorm voorgelegd aan alle deelnemende koepels. Dit concept gaat leiden tot een publicatie van toetsbare normen, die de zestien koepelorganisaties dragen en onderschrijven.

Vervolgacties

Het is belangrijk dat na vaststelling van de normen op regionaal en lokaal niveau, iedere instelling en elke zelfstandige praktijk de werkwijze rond de overdracht van medicatiegegevens in overeenstemming brengt met deze normen. Er moeten concrete richtlijnen en protocollen komen, zoveel mogelijk ingevoegd in bestaande kwaliteitskaders. Deze landelijke invoering zal volgens planning in 2007 gebeuren. De inspectie wil in 2008 overgaan tot toetsing van de normen in de praktijk.

4 Gehandicaptenzorg

In dit hoofdstuk staat een selectie van wat de inspectie gezien heeft en haar bevindingen daarover in 2006, in het programma Gehandicaptenzorg.

4.1 Van normenkader naar kwaliteitskader voor de gehandicaptenzorg

Bevindingen en conclusies

Onder regie van de inspectie is consensus bereikt over een visiedocument dat als kwaliteitskader voor de gehandicaptenzorg gaat dienen.

Toelichting

In 2006 is een stuurgroep gevormd door cliëntorganisaties, koepels van beroepsverenigingen, de brancheorganisaties van de zorgaanbieders, de koepelorganisatie van de zorgverzekeraars, de inspectie en het ministerie van VWS, onder voorzitterschap van de Hoofdinspecteur Verpleging en Chronische Zorg. Het doel van deze stuurgroep was om gezamenlijk tot een normenkader te komen waarmee de zorg verbeterd kan worden en verantwoording kan worden afgelegd over de resultaten van de geboden zorg en ondersteuning. Als eerste stap is gewerkt aan een visiedocument met als doel verbindingen te leggen tussen het interne toezicht van de zorgaanbieder zelf en het externe toezicht door onder andere de inspectie, de beroepsontwikkeling en de wetenschappelijke ontwikkelingen. Er is bewust voor gekozen om dit visiedocument niet te presenteren als een normenkader, maar als een kwaliteitskader. Hiermee wordt tot uitdrukking gebracht dat het uiteindelijke doel van een normenkader om de kwaliteit te verbeteren. Het visiedocument *Kwaliteitskader gehandicaptenzorg* is wel uitdrukkelijk bedoeld als eerste stap in het ontwikkelen van een meetinstrument voor systematische cliëntraadpleging en een meetinstrument voor de professionele zorginhoud. In 2006 is het gelukt om binnen de stuurgroep consensus te bereiken over de inhoud.

Vervolgactie

Na vaststelling van het visiedocument begin 2007 wordt voortvarend gewerkt aan een indicatorenset, die uitgewerkt wordt tot een meetinstrument voor de zorginhoud. Een pilot met de ontwikkelde indicatoren volgt in dit najaar. Parallel aan bovenstaande ontwikkeling zal ook een meetinstrument ontwikkeld worden voor een systematische cliëntraadpleging.

4.2 Tussen cliënt, cliëntvertegenwoordiger en hulpverlener is goede communicatie noodzakelijk

Bevindingen en conclusies

In twee instellingen die 24-uurszorg bieden aan mensen met een verstandelijke beperking heeft de inspectie in 2006 op een aantal locaties het toezicht verscherpt. In beide instellingen verliep de communicatie tussen cliënt, cliëntvertegenwoordiger en hulpverlener moeizaam. Naar de mening van de inspectie moeten instellingen de cliëntvertegenwoordigers als volwaardige gesprekspartners betrekken bij de zorg- en dienstverlening omdat zij als verwanten vaak levenslang betrokken blijven bij hun kind, broer, zus, schoonzus of zwager.

Toelichting

Verwanten van mensen met een verstandelijke beperking vormen over de jaren heen in relationeel opzicht een stabiele factor voor de cliënt. Hulpverleners kunnen wisselen, maar verwanten zijn vaak blijvend betrokken bij het wel en wee van de cliënt. Zij behartigen zijn belangen bij ingrijpende zaken zoals een verandering in woonomgeving of dagbesteding en bij het kritisch volgen van de dagelijkse zorg. Uit onderzoek blijkt dat het perspectief van cliënten, cliëntvertegenwoordigers en hulpverleners over ingrijpende gebeurtenissen in het leven van de cliënt niet altijd hetzelfde is. Wat te doen als een cliënt aangeeft wel samen met een klein aantal medebewoners een eigen huishouding te willen voeren en de cliëntvertegenwoordigers dat niet verantwoord vinden? Of als zij vanuit hun ervaring uit bepaalde signalen oppikken dat het mis dreigt te gaan met hun familielid en medewerkers daarvoor waarschuwen, terwijl die net bezig zijn de cliënt voorzichtig te begeleiden naar meer zelfredzaamheid? Of als zij vinden dat hun naaste veel meer zelf kan en zijn vaardigheden verloren gaan doordat medewerkers te weinig een beroep op hen doen? Open en toegankelijke communicatielijnen tussen cliënt, cliëntvertegenwoordigers en hulpverleners zijn dan ook essentieel, zowel op het niveau van de dagelijkse zorg als op het niveau van voorgenomen, ingrijpende veranderingen. Voor de cliënt is het van belang gebruik te maken van methodieken die het hem mogelijk maken zijn mening te kunnen geven. Voor de cliëntvertegenwoordigers is het van belang dat zij niet alleen bij de dagelijkse hulpverleners maar ook zo nodig bij managementlagen daarboven hun zorgen neer kunnen leggen en gehoor krijgen.

Vervolgacties

In de toezichtbezoeken die de inspectie in 2006 en 2007 aflegt, voert de inspectie aparte gesprekken met cliënten en met cliëntvertegenwoordigers. Voorheen spraken cliëntvertegenwoordigers vaak uit naam van hun verwanten. De meningen uit beide groepen weegt de inspectie mee in de beoordeling van de kwaliteit van de zorg en ondersteuning.

4.3 Inspectie concentreert zich op 24-uurszorg aan mensen met een verstandelijke beperking

Bevindingen en conclusies

In 2006 was veel media-aandacht voor klachten van ouders die zich zorgen maakten over de kwaliteit van de zorg in instellingen met 24-uurszorg aan mensen met een verstandelijke beperking. Ook uit rapporten van de inspectie bleek reden tot zorg. Daarom heeft de inspectie het toezicht op deze zorg in 2006 geïntensiveerd en brengt zij 95 bezoeken aan deze sector in plaats van de geplande 20 bezoeken. De bezoeken lopen door in 2007. De inspectie verwacht de resultaten in september 2007.

Toelichting

Mensen met ernstige verstandelijke beperkingen en bijkomende somatische of gedragsproblemen wonen en leven in instellingen waar zij intensieve 24-uurszorg krijgen. Daar zijn ook de grootste risico's in termen van kwaliteit van leven en het zelf houden van de regie daarover. De meeste klachten en calamiteiten komen uit deze zorg. De inspectie houdt al een aantal jaren met thematische onderzoeken de vinger aan de pols in deze sector. In 2004 verscheen een rapport met de resultaten van een onderzoek naar wat het veld zelf verstaat onder verantwoorde zorg. Kwaliteit van bestaan en eigen regie waren daarin sleutelbegrippen. In 2005 heeft de inspectie de resultaten gepubliceerd van onderzoeken naar complexe gedragsproblemen bij mensen met een ernstige verstandelijke handicap en naar hun dagbesteding. Beide onderzoeken concluderen dat specialistische expertise vereist is, gebundeld in een multidisciplinaire aanpak.

Het huidige onderzoek naar de kwaliteit van de 24-uurszorg wordt uitgevoerd met de in 2005 ontwikkelde en in 2006 gevalideerde methode van het gelaagd en gefaseerd toezicht (GGT) voor deze sector. In juni 2006 is een vragenlijst verstuurd naar 612 organisatorische eenheden van 149 zorgaanbieders. Van oktober 2006 tot en met april 2007 bezoekt de inspectie 95 van de 612 organisatorische eenheden. Alle bezochte eenheden krijgen een afzonderlijke rapportage. De gegevens van de bezoeken worden gebundeld tot een geïntegreerd eindrapport.

Vervolgacties

In september 2007 zal de inspectie de resultaten van dit onderzoek aanbieden aan de staatssecretaris.

4.4 **Baden is nog steeds een risicovolle activiteit**

Bevindingen en conclusies

De inspectie maakt zich zorgen over de hoeveelheid meldingen in de gehandicaptenzorg over ongelukken en bijna-ongelukken met baden ondanks de aandacht die er is voor de risico's.

Toelichting

In 2001 heeft de inspectie een circulaire doen uitgaan naar alle instellingen voor de gehandicaptenzorg waarin zij aandacht vraagt voor de risico's van het baden. De instellingen hebben de in deze brief genoemde aanbevelingen opgevolgd. Desondanks ontvangt de inspectie nog steeds meldingen van verbrandingen en verdrinkingen in bad. In 2006 betrof het acht meldingen waarvan vier geleid hebben tot de dood. Er waren één bijna-verdrinking en drie ernstige verbrandingen.

Bij de behandeling van de meldingen blijken er verschillende oorzaken te zijn:

- Medewerker loopt tegen de afspraak in even weg omdat een andere cliënt hulp vraagt.
- Voor de temperatuur van het water vertrouwt de medewerker op de thermostaatkraan en voelt de medewerker niet meer of het water te heet is.
- Na het schoonmaken is het bad met heet water uitgespoeld waarna de thermostaat van de kraan niet is teruggezet naar 38°C.
- Er komen defecten aan thermostaatkranen voor.

Vervolgacties

In de bezoeken die de inspectie in het kader van de intensivering van het toezicht gehandicaptenzorg aflegt, besteedt zij aandacht aan de veiligheid bij het baden. Ook gaat de inspectie de meldingen over de jaren 2005 en 2006 onderwerpen aan een systematische analyse om kernoorzaken te vinden die verwerkt moeten worden in nieuwe indicatoren voor veilige zorg.

4.5 **Seksuele intimidatie komt nog steeds voor in de gezondheidszorg**

Bevindingen en conclusies

De inspectie constateert dat er grote verschillen zijn tussen de diverse categorieën van instellingen in de mate waarin beleid voor preventie van seksuele intimidatie operationeel is. De bescherming van cliënten is het best verankerd in instellingen voor de geestelijke gezondheidszorg en het minst in de ouderenzorg en ziekenhuizen. Instellingen voor de gehandicaptenzorg nemen een middenpositie in. In vergelijking met de andere sectoren is het aantal meldingen van seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg het hoogst. Veel van deze meldingen betreffen grensoverschrijdend gedrag tussen cliënten onderling.

Toelichting

De inspectie heeft in 2006 een quick scan afgerond van een onderzoek naar seksuele intimidatie in de gezondheidszorg (ziekenhuizen, instellingen voor ouderenzorg, instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en instellingen voor gehandicaptenzorg). De inspectie heeft dit onderzoek in 2004/2005 uitgevoerd. Naast dit onderzoek heeft de inspectie het IGZ-bulletin *Het mag niet het mag nooit* geactualiseerd en heeft zij een interne richtlijn voor het behandelen van meldingen van seksuele intimidatie ontwikkeld.

De inspectie heeft het onderzoek dat ten grondslag ligt aan dit onderzoek uitgevoerd omdat seksuele intimidatie nog steeds voorkomt in de gezondheidszorg. Uit onderzoeksgegevens blijkt dat 4 tot 13 procent van de mannelijke en 3 procent van de vrouwelijke hulpverleners in de geestelijke gezondheidszorg ooit ongeoorloofde intieme contacten met een cliënt heeft gehad. De inspectie wilde inzicht hebben in de mate waarin instellingen enerzijds beleid hebben ontwikkeld voor de preventie van seksuele intimidatie en anderzijds ook toetsen in hoeverre instellingen dat beleid in de dagelijkse praktijk uitvoeren. De inspectie keek naar de beschikbaarheid en gebruik van richtlijnen en protocollen, de beschikbaarheid van een onafhankelijke vertrouwenspersoon en het aannamebeleid voor nieuw personeel.

De inspectie doet de volgende aanbevelingen:

- 1 Alle instellingen moeten beschikken over protocollen en richtlijnen voor preventie van seksuele intimidatie. Hierbij horen ook richtlijnen voor het handelen bij grensoverschrijdend gedrag tussen cliënten onderling.
- 2 Alle instellingen moeten in hun voorlichtingsmateriaal aangeven hoe zij cliënten informeren over de aanwezigheid en rol van de vertrouwenspersoon of een andere functionaris waar cliënten terecht kunnen met vragen of klachten op dit terrein.
- 3 Bij de aanname van nieuw personeel moet het opvragen van referenties en het raadplegen van het BIG-register een vast onderdeel uitmaken van de selectieprocedure.

Vervolgacties

De inspectie organiseert in 2007 een invitational conference om de bevindingen te bespreken. De inspectie zal nieuwe en oude meldingen aan een nadere analyse onderwerpen. In instellingen waar meldingen vandaan komen, wordt getoetst op de aanwezigheid en uitvoering van preventief beleid op dit punt. Daarom is de inspectie in 2007 gestart met een project Preventie van seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg.

5 Ouderenzorg en zorg thuis

In dit hoofdstuk staat een selectie van wat de inspectie gezien heeft en haar bevindingen daarover in 2006, in de programma Ouderenzorg en zorg thuis.

5.1 Verbetering zichtbaar in de verpleeghuiszorg, maar soms traag

Bevindingen en conclusies

In de verpleeghuiszorg wordt steeds meer voldaan aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Het voldoende regelen van adequaat toezicht op de psychogeriatrische bewoners blijft een knelpunt in de verpleeghuiszorg. Dat geldt ook voor voldoende hulp bij eten en drinken.

Toelichting

De intensivering van het toezicht op de verpleeghuiszorg, dat in 2005 startte, liep door in 2006. In totaal zijn 640 verpleeghuizen en verpleegunits in verzorgingshuizen bezocht. In vergelijking met eerdere inspectiebevindingen is er verbetering zichtbaar en voldoen steeds meer instellingen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Kleinschaligheid en cliëntgerichte zorg staan steeds meer hoog in het vaandel. Registraties, bijvoorbeeld van decubitus, met het doel om gericht te kunnen verbeteren, zijn steeds meer gemeengoed. Het systematisch werken met individuele zorgplannen is ingeburgerd, maar regelmatige scholing van medewerkers en aandacht voor dagbesteding en sociale aspecten behoeven nog verbetering. Het systematisch bewaken van een verantwoord niveau van de zorgverlening en het professioneel handelen van medewerkers op basis van actuele richtlijnen en protocollen is in eenderde van de bezochte instellingen nog niet goed geregeld. Het voldoende regelen van adequaat toezicht op de psychogeriatrische bewoners en voldoende hulp bij eten en drinken laten in vergelijking met eerdere bevindingen verbetering zien, maar de vooruitgang op deze onderdelen gaat langzaam.

Vervolgacties

De overgrote meerderheid (598 van de 640) van de bezochte verpleeghuizen en verpleegunits moesten een plan van aanpak ter verbetering opstellen. Ongeveer 10 procent moest ook direct maatregelen treffen vanwege onverantwoorde zorg of veiligheidsaspecten. Naast de beoordelingen van de plannen van aanpak worden 147 instellingen opnieuw bezocht. Dit loopt door in 2007.

5.2 Bij de gewenste verbeteringen in de verpleeghuiszorg houdt de inspectie de vinger aan de pols

Bevindingen en conclusies

De plannen van aanpak ter verbetering die zijn opgesteld door de verpleeghuizen en verpleegunits die bezocht zijn in het kader van de intensivering van het toezicht, leidt meestal tot daadwerkelijke verbeteringen.

Toelichting

Om te kunnen beoordelen of de maatregelen die de inspectie heeft gevraagd aan de eerder bezochte verpleeghuizen en verpleegunits worden naast schriftelijke voortgangsbewaking ook vervolfbezoeken afgelegd. Bijna een kwart van de instellingen die in 2005 en 2006 in het kader van het geïntensiverde toezicht op verpleeghuiszorg zijn bezocht, komen in aanmerking voor een vervolfbezoek. Ze scoorden onder de norm op meer dan de helft van de onderwerpen die direct van invloed zijn op de zorg voor cliënten. In 2006 heeft de inspectie 48 van de 147 verpleeghuizen en verpleegunits opnieuw bezocht. Deze instellingen kregen de gelegenheid op basis van een plan van aanpak verbeteringen in te voeren. Vijf bezochte verpleeghuizen (10%) voldeden inmiddels aan alle normen. De overige verpleeghuiszorginstellingen laten verbetering zien, maar hebben de zaken nog niet geheel op orde. Door middel van plannen van aanpak, voortgangsgesprekken, toezichtbezoeken en in het uiterste geval verscherpt toezicht houdt de inspectie de vinger aan de pols.

Vervolgacties

In 2007 bezoekt de inspectie de overige verpleeghuizen en zo nodig volgen maatregelen.

5.3 Infectiepreventie noodzaak voor de veiligheid cliënten

Bevindingen en conclusies

Infectiepreventie krijgt te weinig aandacht in verpleeghuizen. In het merendeel (91%) van de bezochte verpleeghuizen zijn richtlijnen van de werkgroep infectiepreventie niet of onvoldoende geïmplementeerd. Een actieve infectiecommissie met externe deskundigheid leidt tot veel verbetering.

Toelichting

Mede door een toenemend verkeer tussen verpleeghuizen en ziekenhuizen is het risico op uitbraken van infectieziekten (novovirus, scabiës) of verspreiding van ziekenhuisbacteriën (MRSA) een reëel risico in verpleeghuizen. Naast een korte schriftelijke enquête in een meerderheid van de verpleeghuizen zijn ook 25 verpleeg-

huizen bezocht. Het blijkt dat de verpleeghuizen nauwelijks beleid over infectiepreventie hebben ontwikkeld. In 40 procent van de bezochte verpleeghuizen is beoordeeld dat er geen of zeer beperkt aandacht is voor het infectiepreventiebeleid, onder andere door het ontbreken van professionele standaarden. Iets minder dan de helft van de verpleeghuizen heeft een vastgesteld MRSA-beleid. Ook het antibioticabeleid dat is afgestemd in de regio en met deskundigen ontbreekt in een kleine meerderheid van de bezochte verpleeghuizen. De verpleeghuizen die gebruikmaken van externe deskundigheid van een arts-microbioloog, arts-infectieziekten of hygiënist in een infectiecommissie, laten een veel positiever beeld zien. Ook het parttime aanstellen van Hygiëne Kwaliteitsmedewerkers als schakel tussen de werkvloer en de infectiecommissie levert een belangrijke bijdrage aan toepassen van infectiepreventiemaatregelen.

Vervolgacties

De inspectie heeft het veld gevraagd om indicatoren te ontwikkelen voor infectiepreventie als onderdeel van het Toetsingskader verantwoorde zorg. Op basis van de indicatoren wordt een module infectiepreventie ontwikkeld voor het inspectietoezicht.

5.4 Verscherpt toezicht in de verpleeg- en verzorgingshuizen

Bevindingen en conclusies

In één verpleeghuis en twee verzorgingshuizen is het toezicht verscherpt. In de loop van 2006 heeft de inspectie bij twee verzorgingshuizen het verscherpt toezicht opgeheven. Drie andere verzorgingshuizen en één verpleeghuis zijn in 2006 onder verscherpt toezicht gesteld.

Toelichting

De inspectie heeft bij een aantal verpleeg- en verzorgingshuizen verscherpt toezicht ingesteld omdat bij deze instellingen al geruime tijd sprake is van onvoldoende kwaliteit van zorg. In de voorgaande jaren heeft de inspectie bij deze instellingen verschillende bezoeken gebracht. De plannen van aanpak brachten niet de gewenste verbeteringen in de instelling. Bij het instellen van verscherpt toezicht volgt de inspectie het verpleeg- of verzorgingshuis nauwgezet. Maandelijks ontvangt de inspectie een rapportage van de raad van bestuur van de instelling en vinden gesprekken en (onverwachte) inspectiebezoeken plaats tot de zorg weer op een verantwoord niveau is. Hiermee hoopt de inspectie te voorkomen dat een maatregel tot handhaving noodzakelijk is.

Het instellen van verscherpt toezicht is ingrijpend voor de verpleeg- en verzorgingshuizen, omdat de rapportages openbaar zijn en de staatssecretaris van VWS en het zorgkantoor daarover informatie krijgen.

Vervolgacties

De inspectie zal op grond van uitkomsten beoordelen of andere handhavingsmiddelen noodzakelijk zijn.

5.5 Voortijdig beëindigen van geïndiceerde zorg vanwege agressieve cliënten

Bevindingen en conclusies

De inspectie ontvangt met enige regelmaat informatie en vragen van thuiszorginstellingen die zich genoodzaakt zien de zorgverlening aan cliënten te stoppen vanwege agressief en/of intimiderend gedrag door een cliënt, c.q. de cliëntomgeving.

Toelichting

De thuiszorginstelling is weliswaar op grond van de overeenkomst met de zorgverzekeraar, c.q. het zorgkantoor gehouden aan een zorgleveringsplicht, maar de wet- en regelgeving biedt ruimte om geïndiceerde zorg voortijdig te beëindigen of te weigeren. De inspectie hanteert een aantal zorgvuldigheidseisen om te beoordelen of de instelling op een ‘verantwoorde wijze’ heeft gehandeld. Zo moet de cliënt beschikken over een zorgovereenkomst waarin de rechten en plichten van de cliënt duidelijk zijn beschreven. Daarin moet staan op basis van welke gronden en criteria de instelling de zorgverlening voortijdig kan beëindigen.

Het is belangrijk dat de cliënt weet hoe en waar hij tegen het besluit bezwaar kan aantekenen. Verder moet helder beschreven zijn bij welk ongewenst gedrag de zorg kan en zal worden beëindigd. Ook de handelingsinstructies voor het voortijdig beëindigen of weigeren van (geïndiceerde) zorg moeten op schrift staan.

Vervolgacties

Bij een melding van voortijdig beëindigen van geïndiceerde zorg zal de inspectie nagaan of de instelling alle stappen in de besluitvorming en de uitvoering zorgvuldig heeft genomen. Ook moet de zorginstelling aantonen dat zij al het mogelijke in het werk heeft gesteld om de cliënt de zorg op passende wijze te geven.

5.6 Verantwoord gebruik van infuuspompen thuis

Bevindingen en conclusies

De inspectie is in juni 2006 begonnen met het project 'Verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie'. Het doel is inzicht te krijgen in de mate waarin de veiligheid is gewaarborgd bij het gebruik van infuuspompen bij cliënten thuis.

Toelichting

Uit de literatuur blijkt dat het gebruik van infuuspompen aan huis fors zal toenemen. De inspectie ontvangt met enige regelmaat meldingen van incidenten met infuuspompen. Het onderzoek richt zich op het management van de thuiszorginstellingen en de verpleegkundigen die deze zorg verlenen, op de voorschrijvers van infuuspompen, op fabrikanten en leveranciers en op cliënten thuis.

De inspectie maakt gebruik van vragenlijsten voor leidinggevenden, transferverpleegkundigen en verpleegkundigen die handelingen met infuuspompen uitvoeren of begeleiden. De inspectie bezoekt in dit onderzoek ook cliënten zoals gebruikers van de infuuspompen in hun thuissituatie. Alle betrokkenen ervaren deze bezoeken als positief. Vanaf september 2006 heeft de inspectie twintig thuiszorginstellingen bezocht. Ze bezoekt 27 voorschrijvers, medisch specialisten en huisartsen, vanaf januari 2007.

Vervolgactie

Naast de gebruikelijke inspectierapporten aan de instellingen zelf, verschijnt in het najaar van 2007 een landelijk rapport over het verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie.

5.7 Palliatieve terminale zorg

Bevindingen en conclusies

Aandacht voor zorg rond het levenseinde neemt toe. Het aantal voorzieningen voor palliatieve terminale zorg (PTZ) is ook in 2006 toegenomen. De Monitor Palliatieve Zorg (NIVEL 2006) schat het aantal PTZ-voorzieningen op ruim tweehonderd. De monitor richt zich vooral op aspecten van organisatie en financiering. Gegevens die inzicht geven in de feitelijke kwaliteit van zorg of kwaliteit van consultatie zijn niet meegenomen in de monitor.

Toelichting

Een belangrijk uitgangspunt van het ministerie van VWS is dat palliatieve zorg geen apart en onderscheiden onderdeel van de gezondheidszorg is en zoveel mogelijk deel moet uitmaken van de reguliere zorg. Onder een PTZ-voorziening wordt verstaan: een zelfstandige instelling of een afzonderlijke unit binnen een instelling met als hoofd-

doel palliatieve terminale zorg te bieden aan mensen, die een levensverwachting hebben van minder dan drie maanden. Van de ruim tweehonderd PTZ-voorzieningen is 60 procent onderdeel van een verzorgings- of verpleeghuis. 40 procent, zoals bijna thuis-huizen en hospices, opereert zelfstandig. Hospices worden geïnitieerd vanuit de samenleving, wat blijkt uit de vele vrijwilligers die een belangrijke bijdrage leveren aan de zorg rondom het levenseinde. Het merendeel van de hospices participeert in een netwerk palliatieve terminale zorg.

Vervolgacties

Palliatieve terminale zorg is geen apart onderdeel van de gezondheidszorg en zal als zodanig aandacht krijgen in de verdere ontwikkeling van het gelaagd en gefaseerd toezicht in diverse inspectieprogramma 's, met name daar waar het gaat om inzicht te krijgen in de feitelijke kwaliteit van zorg en leven.

6 Productveiligheid

In dit hoofdstuk staat een selectie van wat de inspectie gezien heeft en haar bevindingen daarover in 2006, in het programma Productveiligheid.

6.1 Zonder GMP-certificaat geen exportvergunning

Bevindingen en conclusies

Certificaten helpen om GMP-niveau te verhogen. Good Manufacturing Practice (GMP) is een Europese wettelijke kwaliteitsnorm waaraan fabrikanten moeten voldoen.

Toelichting

Wanneer een farmaceutisch bedrijf zijn geneesmiddel wil exporteren, vraagt de overheid van het ontvangende land in veel gevallen om een bewijs dat het product en de fabrikant voldoen aan de regels. De Wereldgezondheidsorganisatie WHO heeft hiervoor een certificatieschema ontwikkeld waaraan de meeste landen in de wereld deelnemen. Voor Nederland is de inspectie de instantie die deze certificaten afgeeft. De certificaten bevatten gedetailleerde gegevens over product, registratiehouder en fabrikant. De inspectie verklaart met zo'n certificaat dat de fabrikant voldoet aan GMP en dat het product geregistreerd is in Nederland en dus beschouwd wordt als werkzaam en veilig. Wanneer een fabrikant niet voldoet aan GMP is de consequentie dat de inspectie geen certificaat afgeeft. In 2006 is dat in drie gevallen gebeurd. Voor de betrokken bedrijven is dat vaak een grote schadepost, want gemiste export betekent veel omzetverlies. De praktijk is dan ook dat de bedrijven gebreken in de GMP in het algemeen snel oplossen.

Vervolgacties

De afgifte van WHO-certificaten gaat in 2007 door. Daarnaast zal de inspectie na elke inspectie een Europees certificaat afgeven aan het bedrijf. Daarin zal de inspectie de GMP-status vermelden. Dat certificaat zal de inspectie op den duur openbaar maken op de website van de Europese registratieautoriteit EMEA.

6.2 Honderd meldingen van kwaliteitsdefecten geneesmiddelen

Bevindingen en conclusies

Als geneesmiddelen worden teruggedroepen wegens onvoldoende kwaliteit zorgt de inspectie voor de belangen van de patiënten die deze middelen gebruiken.

Toelichting

Elk jaar ontvangt de inspectie meldingen van kwaliteitsproblemen met industrieel gefabriceerde geneesmiddelen. In 2006 gebeurde dat honderd keer. Daarvan was de helft afkomstig uit Nederland en de andere helft uit één van de andere EU-landen. In 42 gevallen was het nodig om actie te ondernemen. Gelet op het enorme aantal geproduceerde en geïmporteerde geneesmiddelen is dat heel weinig. Bij elke melding kan er sprake zijn van een klein defect of van een ernstige afwijking waardoor patiënten risico's zouden kunnen lopen. In die gevallen roept de fabrikant het geneesmiddel altijd terug van de markt. In 2006 is het enkele keren voorgekomen dat als gevolg van de terugroepactie een tekort aan een levensreddend geneesmiddel zou kunnen ontstaan. De rol van de inspectie is in zo'n geval de belangen van patiënten(groepen) zorgvuldig mee te wegen en er voor te zorgen dat een vervangend product beschikbaar komt. In sommige gevallen geeft de inspectie toestemming tijdelijk een identiek geneesmiddel in een buitenlandse verpakking in te voeren. In andere gevallen moet een middel dat niet geheel aan de eisen voldoet toch onder strikte voorwaarden tijdelijk op de markt blijven totdat er een nieuwe hoeveelheid van het product beschikbaar is, dat wel voldoet aan de eisen. De patiënt staat bij deze beslissingen centraal.

Vervolgacties

Ook in 2007 zal inspectie de belangen van patiënten goed in het oog houden als de beschikbaarheid van geneesmiddelen in het geding is, zoals bij terugroepingen.

6.3 Opvallende inspecties van klinisch onderzoek in 2006

Bevindingen en conclusies

De uitvoering van geneesmiddelenonderzoek met proefpersonen kent een grote diversiteit van/aan partijen (bijvoorbeeld onderzoeker, sponsor, toetsingscommissie, apotheek) en activiteiten. Uit de resultaten van het toezicht op klinisch onderzoek in Nederland in 2006 kan een aantal trends worden afgeleid.

Toelichting

Inspectie van klinisch onderzoek is gebaseerd op de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Good Clinical Practice richtlijn. Toezicht in dit kader richt zich op de kwaliteit van de onderzoeksgegevens en de veiligheid van de deelnemende patiënten c.q. vrijwilligers. De nieuwe WMO is op 1 maart 2006 in werking getreden.

De meest opvallende bevindingen van inspecties in 2006 hadden betrekking op de vaststelling van verantwoordelijkheden van de verschillende partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van klinisch onderzoek en de verdeling en vastlegging van

daarbij behorende taken. Deze wettelijk toegewezen verantwoordelijkheden en taken kunnen worden gedelegeerd. Vaak ontbreekt het echter aan eenduidige, schriftelijke afspraken hierover. Dit geldt in feite voor alle partijen en niveaus van activiteiten. Een ander probleem dat de inspectie signaleerde, betrof de veelheid aan amendementen en aanpassingen op de onderzoeksdocumenten die in individuele onderzoeksprojecten werden aangebracht. In één geval heeft de inspectie vastgesteld dat verschillende afzonderlijke centra in één multi-center-studie 62 verschillende versies van het Patiënten Informatie Formulier en het Informed Consent Formulier (ICF) gebruikten. Al deze documenten waren in de loop van de tijd aan de betrokken, lokale Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) voorgelegd ter notificatie en beoordeling. Dergelijke effecten van overbureaucratisering komen overeen met de klachten die de inspectie vanuit de METC's heeft vernomen. De inspectie kreeg ook klachten van de farmaceutische industrie. De klacht hier is dat lokale METC's zich niet alleen over de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid buigen, maar ook additionele eisen aan de patiënteninformatie of aan het protocol stellen. Dit ondanks de eis van centrale toetsing van multicenter onderzoeken. Deze handelwijze kost de farmaceutische industrie volgens deze bedrijfstak jaarlijks vele miljoenen. Verder constateerde de inspectie dat onderzoekers bij de bescherming van persoonsgebonden gegevens nog al eens met verschillende maten meten. Het ene onderzoekscentrum stuurt dergelijke gegevens via internationale databases naar allerlei internationale bestemmingen door. Het andere centrum ontzegt inzage van de patiëntengegevens zelfs aan de inspectie omdat het toestemming hiervoor – in afwijking van de geldende wettelijke eisen – niet aan de betrokken patiënten vraagt (dat wil zeggen, het centrum laat deze vraag/passage/frase weg uit het ICF). De inspectie is op grond van de uitkomsten van inspecties in 2006 ook bezorgd over gebrek aan specifieke opleiding en training van de onderzoekers voor het doen van klinisch onderzoek. Meerdere partijen hebben weliswaar initiatieven op dit gebied genomen, maar de inhoud en opzet van opleiding/trainingsprogramma's zijn zeer divers. Bovendien is het effect op het opleidingsniveau van de individuele onderzoeker/staf lid afhankelijk van deelname aan deze programma's.

Vervolgacties

Bovenstaande ervaringen en eerdere toezichtactiviteiten zullen input vormen voor een risicomodel dat het RIVM ontwikkelt. Hierdoor zal in de toekomst de effectiviteit van het toezicht op klinisch onderzoek verder geoptimaliseerd worden.

6.4 Heroïne, oud middel opnieuw op de kaart gezet

Bevindingen en conclusies

Als de partijen die betrokken zijn bij de advisering over gebruik van heroïne op medische basis beter samenwerken, kunnen patiënten sneller aan hun behandeling beginnen.

Toelichting

De minister van VWS heeft met diverse gemeenten in Nederland convenanten afgesloten in het kader van het wetenschappelijke vervolgonderzoek naar het gebruik van heroïne op medische indicatie. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder auspiciën van de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) uit. De opslag, verstrekking en het gebruik van heroïne voor medische toepassingen mag alleen plaatsvinden in daartoe aangewezen percelen. Bij de totstandkoming van deze units zijn gemeentebesturen en instellingen voor verslavingszorg betrokken. De rol van de inspectie is de minister te adviseren over ontheffing in het kader van de Opiumwet. Om tot een eenduidige advisering te komen heeft de inspectie intensief samengewerkt met het CCBH. De advisering is breed uitgevoerd op basis van een langetermijnvisie gericht op patiënt- en productveiligheid. De betrokkenheid van de inspectie en deels van de CCBH gaat van toezicht op productie tot en met verstrekking aan patiënt en het daadwerkelijke gebruik.

Vervolgacties

De inspectie zal de samenwerking met het CCBH voorzetten. De uitbreiding van het aantal medische units is goed op gang gekomen en meerdere gemeenten zetten in 2007 zo'n unit op. De inbreng van de inspectie in de voorfase van de totstandkoming van deze units vinden gemeenten gewenst. Dat levert voor alle partijen een positieve uitkomst op. Daarnaast zal de inspectie ook regulier toezicht houden op de units om naleving van de wetgeving te stimuleren, mede vanwege het hoge politieke afbreukrisico.

6.5 Onderlinge betrekkingen in klinisch onderzoek onduidelijk?

Bevindingen en conclusies

De onderlinge betrekkingen van in klinisch onderzoek participerende partijen zijn onvoldoende duidelijk.

Toelichting

De officier van justitie in Rotterdam kreeg in 2005 een anonieme melding over vermeende fraude/overtreding bij de uitvoering van een klinisch onderzoek. Hij verzocht de inspectie na te gaan in hoeverre deze melding op reële feiten berustte. De eerste

onderdelen van deze inspectie vonden plaats in 2005. In 2006 werd deze inspectie afgerond met een bezoek aan de betreffende Contract Research Organization (CRO). De inspectie kwam tot de conclusie dat geen bewijs bestond voor de overtredingen die in de melding werden genoemd. Desondanks heeft de inspectie geconcludeerd dat de betrekkingen tussen de partijen die in de melding werden genoemd onvoldoende duidelijk waren. Deze CRO werd in geen enkel studiegerelateerd document met naam genoemd. Hierdoor zou volgens de anonieme melder de schijn van 'conflict of interest' hebben kunnen ontstaan.

Vervolgacties

De inspectie zal in 2007 op basis van deze bevindingen verder aandacht aan deze en aan vergelijkbare problematiek besteden. De inspectie wil op die manier tot een standpunt komen over de gewenste mate van duidelijkheid over de onderlinge betrekkingen van partijen die participeren in klinisch onderzoek in Nederland.

6.6 Zorgen over tilliften

Bevindingen en conclusies

Bij de reguliere jaarlijkse bezoeken van de inspectie aan drie grote fabrikanten/wederverkopers van tilliften blijkt dat zij zich inspinnen het aantal (bijna) incidenten bij het gebruik van deze liften te verminderen. Ze doen dat door productinnovatie en door aandacht van de gebruikers te vestigen op preventief onderhoud en training. De onderlinge afstemming tussen de tilliftenfabrikanten/wederverkopers bijvoorbeeld op het gebied van uniformering vindt nog onvoldoende plaats.

Toelichting

Jaarlijks bezoekt de inspectie drie grote fabrikanten/wederverkopers op het gebied van transfermiddelen, zoals tilliften. Doel van deze bezoeken is om de afhandeling van (bijna)incidenten te evalueren en ontwikkelingen op het gebied van transfermiddelen en van de fabrikanten/wederverkopers te bespreken.

De inspectie ontvangt jaarlijks meldingen van (bijna)incidenten en calamiteiten met patiëntentilliften. Daarbij gaat het vaak om de clips, de bevestigingsmechanismen. De inspectie heeft in 2002 een circulaire gestuurd naar zorginstellingen die patiëntentilliften gebruiken en naar de fabrikanten/wederverkopers van tilliften. Vervolgens heeft de inspectie in 2003 een onderzoek gedaan bij deze zorginstellingen en fabrikanten/wederverkopers. Dit onderzoek heeft geresulteerd in het inspectierapport *Tilliften: nog steeds niet zonder risico*.

Het Nederlands Normalisatie-instituut heeft de Nederlands Technische Afspraak (NTA) in 2006 gepubliceerd. Daarin staan regels over technische inspectie en onderhoud op het gebied van tilliften en tilbanden.

De bezochte fabrikanten/wederverkopers doen innovatief onderzoek naar verbetering van veilig gebruik van transfermiddelen. Ze hebben bijvoorbeeld onderzoek gedaan naar verbetering van de clips. Dat heeft geresulteerd in een nieuwe clip. Ze doen ook onderzoek naar gebruik van ander materiaal voor de tilbanden. De inspectie signaleert de ontwikkeling van weggooibanden. Die vormen mogelijk een risico bij hergebruik.

Enkele fabrikanten bieden zorginstellingen de mogelijkheid gebruik te maken van een bewakingssysteem met data over onderhoud en vervanging van tilliften en tilbanden. Ze bieden ook scholing aan de gebruikers. Alle bezochte fabrikanten/wederverkopers bieden (bij)scholing voor de gebruikers van de tilliften.

Uit de bezoeken blijkt dat het preventief onderhoud dat de zorginstellingen moeten doen en het vervangingsbeleid punten van zorg blijven. De inspectie is bezorgd over het preventief en correctief onderhoud van tilliften en tilbanden die mensen thuis gebruiken. Dat geldt ook voor materiaal van gemeenten en van thuiszorgorganisaties. Op dit onderhoud hebben de fabrikanten en de inspectie weinig zicht.

Structureel overleg tussen fabrikanten/wederverkopers over bijvoorbeeld uniformering van producten vindt niet plaats. Uniformering heeft wel aandacht. Zo heeft een fabrikant zijn kleurcodering van de maatvoering van de tilbanden aangepast aan de in Nederland gangbare kleurencodes en maatvoering.

Vervolgacties

De inspectie zal in 2007 andere tilliftenfabrikanten/wederverkopers bezoeken. In de toekomst zal de inspectie onderzoek doen naar het gebruik van tilliften thuis.

6.7 Nog steeds onbekendheid met de wetgeving bij fabrikanten medische hulpmiddelen klasse I

Bevindingen en conclusies

Nog steeds blijkt bij bezoeken aan fabrikanten van medische hulpmiddelen klasse I dat een deel nog niet goed op de hoogte is van de wetgeving rond de medische hulpmiddelen. Klasse 1 medische hulpmiddelen is de categorie met de laagste risicoschatting. In totaal zijn er 3 risicoklassen. Vaak weet men niet wanneer men optreedt als fabrikant, als wederverkoper of als subcontractor. Ook weet men vaak niet wanneer sprake is van een medisch hulpmiddel.

Toelichting

De inspectie brengt op basis van meldingen, klachten of signalen bezoeken aan bedrijven die medische hulpmiddelen op de markt brengen. Dit gebeurt naast het reguliere toezicht. De inspectie ontvangt klachten of signalen over medische hulpmiddelen van gezondheidszorginstellingen, gebruikers, burgers en ook van concurrenten.

Volgens de Wet op de medische hulpmiddelen is degene die een medisch hulpmiddel onder zijn naam op de (Europese) markt brengt, de fabrikant. Deze fabrikant moet aan de wetgeving voldoen onder andere op het gebied van procedures voor vigilantie, het hebben van een technisch dossier met daarin bijvoorbeeld een risicoanalyse. Fabrikanten moeten (bijna) incidenten en calamiteiten melden aan de inspectie. Als men een medisch hulpmiddel voor een ander maakt en dus niet onder eigen naam op de markt brengt, treedt men op als subcontractor. In het geval dat men een medisch hulpmiddel niet onder eigen naam op de markt brengt, treedt men op als wederverkoper. Een fabrikant medische hulpmiddelen klasse I, van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen of van behandelpakketten, moet zich registreren bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Op een medisch hulpmiddel moet de naam van de fabrikant zijn aangebracht en er moet een CE-markering op het product aanwezig zijn. Bij de bezoeken blijkt dat bedrijven wel een CE-markering aanbrengen, maar vervolgens geen idee hebben waar dit voor staat en welke consequenties dat heeft. Deze bedrijven hebben zich dan ook vaak niet laten registreren bij de inspectie en ze voldoen niet aan de wetgeving van de medische hulpmiddelen voor wat de procedures betreft. Soms blijkt dat bedrijven feitelijk niet optreden als fabrikant medische hulpmiddelen klasse I maar als wederverkoper, terwijl ze de medische hulpmiddelen wel onder eigen naam op de markt brengen.

Tijdens de bezoeken maakt de inspectie afspraken over de vervolgacties van de bedrijven. Dit houdt soms in dat een traject wordt ingezet om aan de wetgeving rond de medische hulpmiddelen te gaan voldoen. Soms besluit een bedrijf een product van de markt te halen omdat men niet wil optreden als fabrikant van medische hulpmiddelen of omdat het bedrijf de producten niet meer onder de naam van dat bedrijf op de markt brengt zodat, men feitelijk optreedt als wederverkoper. In 2006 heeft de inspectie twaalf bezoeken afgelegd op basis van meldingen, klachten of signalen. In deze zaken heeft de burger overigens geen rechtstreeks gevaar gelopen.

Vervolgacties

Bij gerichte meldingen, klachten en signalen over medische hulpmiddelen zal de inspectie de betrokken bedrijven benaderen en zo nodig bezoeken.

6.8 Produceren van klinisch proefmateriaal is een vak apart

Bevindingen en conclusies

Bij twee houders van fabrikantvergunningen die ook medicatie voor klinisch onderzoek (IMP) produceren, heeft de inspectie geconstateerd dat er geen ernstige tekortkomingen zijn ten aanzien van de wettelijke verplichtingen hiervoor. De productie gebeurt in overeenstemming met de wettelijke vereisten. Hoewel de specifieke

vereisten nog wel aanpassing behoeften, lijken bestaande houders van een fabrikantenvergunning hier goed aan te (kunnen) voldoen. Bij de ziekenhuisapotheken was het beeld duidelijk minder positief.

Toelichting

Vanuit de historie vindt in veel ziekenhuisapotheken op beperkte schaal bereiding plaats en/of invoer van geneesmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, zogenaamd klinisch proefmateriaal (of Investigational Medicinal Product (IMP)). Met het van kracht worden van de nieuwe/vernieuwde Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) op 1 maart 2006, is voor deze activiteit een fabrikantenvergunning vereist. Deze vergunning omvat het (eigenlijke) produceren, het verpakken en de etikettering van het IMP. Een ziekenhuisapotheek die klinisch proefmateriaal wil (blijven) produceren, valt vanaf 1 maart 2006 onder de definitie van fabrikant en is daarmee vergunningplichtig. Een voorwaarde voor het verkrijgen van deze vergunning is het volgens de inspectie voldoen aan de wettelijke GMP-richtlijn/GMP-vereisten. Voor de ziekenhuizen betrof dit veelal een eerste kennisgeving met de vergunningplicht voor het bereiden en invoer van geneesmiddelen. Anticiperend op deze nieuwe situatie, heeft de inspectie al in 2004 door middel van een circulaire alle gevestigde apothekers gewezen op het van kracht worden van deze vergunningplicht en de noodzaak te voldoen aan GMP.

In totaal zijn er 29 nieuwe aanvragen voor een fabrikanten- en/of importeursvergunning door ziekenhuisapotheken en enkele nucleaire afdelingen van ziekenhuizen ingediend. De omvang van de vergunning kan variëren van het bereiden van steriele geneesmiddelen tot het bereiden van niet-steriele geneesmiddelen of uitsluitend het verpakken van trialmedicatie. In 2006 is voor veertien van de nieuwe aanvragen een inspectie uitgevoerd. Dit betrof zes maal een importeursvergunning en veertien maal een fabrikantenvergunning.

Van deze veertien inspectiebezoeken kwam in een derde van de gevallen het kwaliteitsniveau onvoldoende overeen met GMP, zodat het verzoek om een vergunning is aangehouden. In eenderde van de gevallen was een positief advies over de vergunning pas mogelijk na een aanzienlijke verkleining van de omvang van de vergunning. Slechts bij vijf inspecties was bij het eerste bezoek de conclusie GMP voldoende voor de activiteiten waarvoor een vergunning was aangevraagd. Onder deze vijf aanvragen bevonden zich twee afdelingen voor nucleaire geneeskunde die een vergunning hadden aangevraagd.

Ook bij bestaande houders van fabrikantenvergunningen die klinisch proefmateriaal bereiden, is extra aandacht geweest voor de vraag of het materiaal in voldoende mate voldeed aan de specifieke GMP-vereisten. Dit is enerzijds gedaan als onderdeel van een (routine) GMP-inspectie, anderzijds als separate inspectie gericht op de bereiding van klinisch proefmateriaal. Hoewel het wettelijke GMP-regiem voor bestaande

houders van fabrikantenvergunningen ‘gemeengoed’ is, bleek voor een aantal specifieke aspecten voor klinisch proefmateriaal aanscherping en aanpassing van bestaande procedures noodzakelijk. Middels aangekondigde en op korte termijn geïmplementeerde verbeterpunten konden deze tekortkomingen worden verholpen.

Vervolgacties

In 2007 zullen inspecties worden uitgevoerd bij de resterende vijftien ziekenhuis-apotheken die een nieuwe vergunning hebben aangevraagd en bij de vijf ziekenhuizen die bij het eerste bezoek GMP onvoldoende waren.

6.9 Jaarlijks duizenden Nederlanders in ziekenhuis wegens ernstige bijwerkingen geneesmiddelen

Bevindingen en conclusies

Geneesmiddelbewaking is van toenemend belang. Uit een onderzoek blijkt dat elk jaar duizenden Nederlanders in het ziekenhuis worden opgenomen wegens ernstige bijwerkingen.

Toelichting

Farmacovigilantie is de Europese benaming voor geneesmiddelbewaking. De Nederlandse samenleving erkent steeds meer het belang van veilige geneesmiddelen. De inspectie bewaakt deze veiligheid in samenwerking met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en het Nederlands Bijwerkingen Centrum, LAREB. De inspectie inspecteerde in 2006 een aantal grote internationale bedrijven namens de EU. Daarnaast verrichtte de inspectie een groot onderzoek naar bijwerkingen van geneesmiddelen als reden voor ziekenhuisopname. Uit het onderzoek kwam naar voren dat jaarlijks duizenden Nederlanders in ziekenhuizen worden opgenomen wegens ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen. De resultaten van dit onderzoek werden recent nog eens bevestigd door de uitkomsten van het Hospital Admission Related to Medication (HARM)-onderzoek. Als gevolg van het toenemende aantal geneesmiddelen en de vergrijzing van de bevolking zal het belang van geneesmiddelbewaking zeer sterk toenemen. Onverwachte ernstige bijwerkingen bij een patiënt die genezing verwacht, zijn gevoelig. Dat verklaart mede het hoge afbreukrisico.

Vervolgacties

In nauwere samenwerking met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zal de inspectie de risico's van bijwerkingen in kaart brengen.

6.10 Nieuwe trend: ondeugdelijke medische hulpmiddelen via het consumentenkanaal

Bevindingen en conclusies

Het afgelopen jaar heeft de inspectie een digitale thermometer, condoms en twee warmtepleisters ontdekt, die niet voldeden aan de wettelijke eisen en desondanks via het consumentenkanaal werden aangeboden.

Toelichting

De inspectie vond deze medische hulpmiddelen bij doe-het-zelf-zaken en bij zogenoemde prijsvechters. De afwijkingen betroffen steeds problemen met de etikettering. In één geval bleek de aanbieder ook volstrekt onvoldoende invulling te geven aan zijn verantwoordelijkheden als fabrikant c.q. Europees gemachtigde. De inspectie houdt rekening met een trend.

De inspectie heeft ontdekt dat deze vier zaken veel met elkaar gemeen hadden. Alle producten kwamen uit China. Allemaal werden ze door bedrijven in de handel gebracht die grote hoeveelheden Chinese consumentenproducten tegen scherpe prijzen afzetten in het midden en lagere segment van de consumentenmarkt. De Chinese producent verzorgde steeds de verpakking, gebruiksaanwijzing en etikettering. De kans is groot dat medische hulpmiddelen niet de aandacht krijgen die ze verdienen wanneer bedrijven ze in combinatie met een grote stroom consumentenproducten importeren. Het risico bestaat dat deze importeurs teveel vertrouwen op de expertise van het Chinese bedrijf.

De inspectie heeft de aanbieders van deze producten benaderd en al deze producten zijn uit de winkels teruggehaald. De inspectie heeft geen aanwijzingen dat de consument blootgesteld is geweest aan een onaanvaardbaar risico.

Vervolgacties

De inspectie verwacht dat deze trend verder doorzet. Zij verwacht dat deze importeurs op deze wijze ook medische hulpmiddelen uit hogere risicoklassen zullen importeren. Zolang deze bedrijven voldoende hun verantwoordelijkheden nemen, heeft de inspectie daar geen bezwaar tegen. De inspectie zal voorlopig aandacht blijven besteden aan de verdere ontwikkeling.

6.11 Onvoldoende toezicht op reclame voor geneesmiddelen

Bevindingen en conclusies

De Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) is niet actief genoeg in haar toezicht op de naleving van regels rond geneesmiddelenreclame.

Toelichting

De inspectie houdt namens de overheid toezicht op naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame. Doel van deze regels is het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van artsen die geneesmiddelen voorschrijven. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de behandelend arts het juiste geneesmiddel voor de juiste situatie voorschrijft. De arts moet dus professioneel onafhankelijk tot een keuze voor een geneesmiddel komen.

Naast de inspectie zijn ook zelfregulerende instanties actief, waaronder de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). De CGR en de inspectie houden elk vanuit hun eigen verantwoordelijkheid naast elkaar toezicht op de reclameregels voor geneesmiddelen. Daarnaast heeft de inspectie de opdracht om de effectiviteit van de activiteiten van de CGR te monitoren en te evalueren.

De inspectie concludeert in haar evaluatierapport van augustus 2006 dat de CGR niet actief toezicht houdt op de naleving van reclameregels. De CGR gaat nauwelijks zelf op zoek naar situaties die strijdig zijn met de reclameregels, maar reageert slechts op klachten en adviesaanvragen. Bovendien controleert de CGR niet of haar uitspraken worden nageleefd.

Wel vindt de inspectie dat de CGR haar klachtafhandeling, advisering en educatie zorgvuldig doet en dat de kwaliteit van de adviezen er op vooruit is gegaan. Ook zijn de griffiegelden voor natuurlijke personen afgeschaft. Dat werkt drempelverlagend voor het indienen van klachten.

Minister Hoogervorst heeft het evaluatierapport eind augustus naar de Tweede Kamer gestuurd, vlak voor het Algemeen Overleg van 30 augustus 2006 over de initiatiefnota *Vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie*. Diverse media hebben aandacht besteed aan het rapport.

Vervolgacties

In 2007 zal de inspectie opnieuw een toezichtbezoek brengen aan de CGR.

Naast het toezicht op de zelfregulering zal de inspectie actief (blijven) toezien op naleving van de reclameregels.

6.12 Samenwerkingsafspraken Stichting Code Geneesmiddelenreclame en inspectie

Bevindingen en conclusies

In november 2006 hebben de inspectie en de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) werkafspraken over afstemming en samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame ondertekend.

Toelichting

De inspectie houdt namens de overheid toezicht op naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame. Doel van deze regels is het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van artsen die geneesmiddelen voorschrijven. Naast de inspectie zijn ook zelfregulerende instanties actief, waaronder de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). De CGR en de inspectie houden elk vanuit hun eigen verantwoordelijkheid naast elkaar toezicht op de reclameregels voor geneesmiddelen. Daarnaast heeft de inspectie de opdracht om de effectiviteit van de activiteiten van de CGR te monitoren en te evalueren.

Tijdens het Algemeen Overleg in de Tweede Kamer van 30 augustus 2006 over de initiatiefnota *Vijftwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie* sprak de Vaste Commissie VWS de wens uit, om door de minister te worden geïnformeerd over de samenwerking tussen de CGR en de inspectie. De minister heeft de kamer toen toegezegd te bezien in hoeverre deze samenwerking kan worden aangescherpt. Overleg tussen de CGR en de inspectie heeft geleid tot de ondertekening op 7 november 2006 door de inspecteur-generaal van de samenwerkingsafspraken met de CGR. Hierin zijn concrete werkafspraken vastgelegd over de onderlinge afstemming en samenwerking op het gebied van de geneesmiddelenreclame. De CGR gaat zich bezig houden met zogeheten preventieve monitoring, waaronder het toetsen van voorgenomen reclameactiviteiten vanuit de farmaceutische bedrijven. De inspectie concentreert zich op het toezicht op de naleving van de wettelijke regels en het opsporen van strafbare feiten. Hierbij is de CGR een belangrijke informatiebron voor de inspectie. Het toezicht van de inspectie op de activiteiten van de CGR blijft ongewijzigd.

Vervolgacties

Inspectie en CGR zullen de samenwerkingsafspraken in 2007 in onderling overleg in praktische zin verder uitwerken.

6.13 Professionalisering van de opsporing

Bevindingen en conclusies

De leiding van de inspectie heeft met het aanstellen van een interim hoofd opsporing het startschot gegeven voor de verdere professionalisering van de opsporing.

Toelichting

De opsporing is één van de twee handhavingsprocessen bij de inspectie. Met toezicht, als dominant deelproces, toetst en borgt de inspectie de kwaliteit. Wanneer toezicht geen afdoende instrument blijkt te zijn, dan valt de inspectie terug op opsporing. Opsporing is daarom het sluitstuk van de handhavingsketen.

Ervaringen uit het opsporingsverleden van de inspectie, nieuwe trends in de bedreigingen van de gezondheidszorg (bijvoorbeeld internet, vervalste geneesmiddelen) en veranderende omgevingseisen maken een heroriëntatie op de opsporingstaak nodig. De IGZ-leiding heeft daartoe besloten en met het aantrekken van een interim hoofd opsporing is de eerste stap gezet in de verdere professionalisering van haar opsporingstaak.

Vervolgacties

De inspectie stelt een organisatieplan op voor de opsporing. Zij zal opsporing beter inbedden in de organisatie en opsporing zal nog meer aansluiten op het toezichtproces (nu is het nog vooral gekoppeld aan de productwetgeving). Verder ontwikkelt de inspectie een opsporingsbeleid.

6.14 Inspectie maakte ruim 100 processen-verbaal op

Bevindingen en conclusies

De snelle groei van de virtuele gezondheidszorg en vooral de lifestyle-geneesmiddelen is zorgelijk omdat de inspectie niet over het juiste (internationale) instrumentarium en voldoende capaciteit beschikt om illegale handel succesvol tegen te gaan.

Toelichting

Buitengewone opsporingsambtenaren van de IGZ hebben in 2006 104 processen-verbaal opgemaakt. De inspectie had in 2006 negentien beëdigde buitengewone opsporingsambtenaren, van wie er negen direct operationeel zijn. Deze negen opsporingsambtenaren hebben in totaal 104 processen-verbaal geschreven. In 34 gevallen ging het om een zogenoemd deskundigen proces-verbaal, opgemaakt ten behoeve van andere opsporingsdiensten. Hierbij valt te denken aan de FIOD-ECD die op basis van het aantasten van het intellectueel eigendom merkvervalste geneesmiddelen aanpakt. Ook op verzoek van de politie, douane en andere opsporingsinstanties maken zij deskundigen processen-verbaal op.

De overige processen-verbaal betroffen in twee gevallen het onbevoegd handelen, in tien gevallen anabole steroïden en de overige zaken betroffen nagenoeg allemaal libidoversterkende middelen. De illegale handel in vooral lifestyle-producten is een bron van zorg. In samenwerking met de douane heeft de inspectie grote hoeveelheden (on)geregistreerde geneesmiddelen onderschept.

Vervolgacties

Aan de hand van het nog te ontwikkelen opsporingsbeleid, het prioriteren van de inzet op de ongeregistreerde en vervalste geneesmiddelen en virtuele gezondheidszorg zal de inspectie een meerjarenplan ontwikkelen.

7 Indicatoren

7.1 Indicatoren openbare gezondheidszorg vastgesteld

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft in de loop van 2006 een set indicatoren opgesteld die ze gaat gebruiken voor het toezicht op de openbare gezondheidszorg. In 2007 verzamelen de organisaties in de openbare gezondheidszorg de gegevens voor de indicatoren.

Toelichting

De inspectie wilde een set indicatoren die haar de mogelijkheid biedt GGD-regio's te selecteren waarin de instellingen voor openbare gezondheidszorg en de gemeenten belangrijke volksgezondheidsproblemen onvoldoende aanpakken. Daarvoor wil de inspectie informatie over de volksgezondheidsproblemen en in sommige gevallen over de inspanningen die de instellingen voor openbare gezondheidszorg leveren. De indicatoren heeft de inspectie, na een eerste inventarisatie van beschikbare informatie, met het veld bediscussieerd en uitgewerkt. Vervolgens heeft de inspectie de indicatoren uitgetest bij een beperkt aantal GGD'en en thuiszorgorganisaties die jeugdgezondheidszorg voor 0-4 jarigen (JGZ 0-4) uitvoeren, om te beoordelen in hoeverre de wijze waarop de indicatoren zijn geformuleerd begrijpelijk is en of dit type informatie beschikbaar was. Vervolgens is de set uitgezet in een breed proefproject waar alle GGD'en en thuiszorgorganisaties 0-4 aan meededen.

De werkwijze voor het toezicht op de openbare gezondheidszorg is op een aantal punten veranderd. In de eerste plaats richt de inspectie zich op de openbare gezondheidszorg als geheel en niet alleen op de individuele uitvoerders. Dat past beter omdat de openbare gezondheidszorg in netwerken en in samenhang plaatsvindt en omdat in veel gevallen de deelnemers aan het netwerk verschillende rollen hebben in verschillende regio's. Daardoor is het niet mogelijk om een goed beeld van de kwaliteit of de risico's te krijgen door alleen individuele instellingen te beoordelen. Een tweede belangrijke verandering is dat de inspectie veel meer de aandacht richt op wat de openbare gezondheidszorg moet opleveren. De inspectie gebruikt de bijdrage aan het oplossen van de volksgezondheidsproblemen als leidraad bij de risicoselectie. In de derde plaats vraagt de inspectie niet meer naar borging van processen, maar wil zij cijfers weten over volksgezondheidsproblemen en interventies. De inspectie baseert kortom haar inspectiewerk op de daadwerkelijke problemen en de daadwerkelijke activiteiten.

Vervolgacties

In 2007 wordt getoetst of de indicatoren in voldoende mate beschikbaar zijn. In 2008 start daadwerkelijk toezicht op basis van indicatoren.

7.2 Ontwikkeling van prestatie-indicatoren voor de spoedeisende keten

Bevindingen en conclusies

Prestatie-indicatoren zullen de kwaliteit van de zorg in de spoedeisende keten meetbaar maken. Inmiddels is een concept-set van 33 indicatoren samengesteld.

Toelichting

Een projectgroep bestaande uit vertegenwoordigers van het RIVM, de afdeling urgentiegeneeskunde van het VUmc en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, heeft zich de afgelopen jaren ingespannen om prestatie-indicatoren te ontwikkelen voor de spoedeisende keten.

Bij de ontwikkeling van de set hanteert de projectgroep een aantal uitgangspunten.

De uiteindelijke set indicatoren:

- Is zowel geschikt voor de inspectie, als voor de zorgverleners. Voor de inspectie omdat zij hiermee haar inzet kan richten op die objecten, gebieden of schakels in de spoedeisende keten waar de risico's op slechte kwaliteit en onveiligheid het hoogst zijn. En voor de zorgverleners omdat deze hiermee hun eigen kwaliteitsbeleid kunnen bevorderen.
- Bestaat uit circa twintig indicatoren.
- Is hoofdzakelijk gericht op (zorg)processen binnen de spoedeisende hulpketen en daaraan gerelateerde zorguitkomsten.
- Is gericht op curatief-somatische zorg waarbij meer dan één aanbieder van acute zorg is betrokken (meldkamers ambulancezorg, ambulancevoorzieningen, huisartsenpraktijken, huisartsenposten en afdelingen spoedeisende hulp van ziekenhuizen).
- Omvat indicatoren die zijn gericht op gezondheidsproblemen met een hoge urgentie, hoge incidentie, en een hoog risico op overlijden en blijvende beperkingen. Hiervoor heeft de werkgroep in eerste instantie beroerte en acute hartstilstand geselecteerd.
- Geeft inzicht in de effectiviteit, veiligheid, toegankelijkheid, tijdigheid en doelmatigheid van de zorg binnen de keten.

Uitgebreide literatuurstudie naar bestaande prestatie-indicatoren voor de spoedeisende zorg in binnen en buitenland hebben in totaal 597 indicatoren opgeleverd.

Na selectie bleven er 33 over. Deze indicatoren heeft de werkgroep verder uitgewerkt in zogenoemde 'descriptive sheets', waarin specificaties zijn opgenomen. In alle stappen van het proces heeft de werkgroep overleg gevoerd met experts op het gebied van spoedeisende ketenzorg.

Vervolgacties

Vertegenwoordigers van het veld, de wetenschappelijke verenigingen en branche-organisaties die actief zijn in de spoedeisende keten, zullen in 2007 de conceptset indicatoren beoordelen om tot een definitieve en uitgebalanceerde set van prestatie-indicatoren te komen. Vervolgens zullen alle betrokkenen de prestatie-indicatoren implementeren.

7.3 Administratieve lastendruk oorzaak uitstel gelaagd en gefaseerd toezicht voor huisartsen

Bevindingen en conclusies

Vanwege de grote administratieve lastendruk op de huisarts als gevolg van de invoering van de nieuwe Zorgverzekeringswet in januari 2006 en eigen capaciteitsgebrek heeft de inspectie het proefproject en uitrol van het gelaagd en gefaseerd toezicht (GGT) systeem een half jaar uitgesteld. Het paste niet de huisartsen ook nog eens extra te belasten met verzamelen van gegevens voor het toezicht.

Toelichting

De set indicatoren van de inspectie kwam in december 2005 gereed. Daarna sloot de inspectie een convenant over de gegevensverzameling met het ministerie van VWS, de Landelijke Huisartsenvereniging en het Nederlands Huisartsengenootschap. In de zomer van 2006 heeft de inspectie via de media van de LHV oproepen geplaatst voor de aanmelding van vrijwilligers voor de pilot. Het aantal aanmeldingen viel tegen en de inspectie moest actief gaan werven. Daartoe ontbrak het de inspectie aan capaciteit vanwege een calamiteit in een ziekenhuis die prioriteit kreeg.

Ondertussen werd steeds duidelijker dat de gegevensverzameling op grote moeilijkheden zou stuiten vanwege problemen met de huisartseninformatiesystemen (HIS-pakketten). Samen met het ministerie van VWS heeft de inspectie een onderzoek uitgevoerd om de problemen te inventariseren. De uitkomst daarvan was dat de inspectie de indicatoren die zij zou opvragen specifiekere moet formuleren (bijvoorbeeld expliciet benoemen van de betreffende ICPC-codes). Daarnaast hebben de huisartsen behoefte aan hulp om de gegevens uit hun HIS-systemen te halen. Hiervoor dienen zogenoemde adapters te worden ontwikkeld. Vervolgens moeten huisartsen hun gegevens veel meer uniform in de systemen invoeren. Aan dit laatste zullen de koepels moeten bijdragen en er zal aandacht voor moeten zijn in de bij- en nascholing. Het project GGT voor de huisartsenzorg heeft als gevolg van dit alles een jaar vertraging opgelopen. Maar een meer gedegen aanpak van de onderliggende problemen maakt de kans van slagen groter.

Vervolgacties

De inspectie heeft besloten per 1 januari 2007 een parttime projectleider aan te trekken om deze problemen aan te pakken en er weer vaart in te krijgen.

7.4 Ontwikkeling prestatie-indicatoren fysiotherapie in volle gang

Bevindingen en conclusies

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is in 2006 in nauwe samenwerking met de inspectie gestart met het project Prestatie-indicatoren Fysiotherapie. Doel is samen met het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NCPF) en het ministerie van VWS te komen tot een instrument om de kwaliteit van fysiotherapeutische zorg door middel van (prestatie-)indicatoren voor alle partijen inzichtelijk te maken.

Toelichting

Het tweejarige experiment om de prijzen van de fysiotherapie vrij te geven, startte op 1 februari 2005. Doel was door middel van vrije prijsvorming de markt zijn werk te laten doen. Uit monitoring van het project, die de NZa uitvoerde, bleek dat de gewenste marktwerking onvoldoende tot stand kwam. Oorzaak daarvan was gebrek aan transparantie. Patiënten en zorgverzekeraars hadden onvoldoende zicht op de kwaliteit van de geleverde zorg in relatie tot de gevraagde prijs. Dit gebrek aan inzicht gold ook voor de toezichthouders (NZa en IGZ).

Om de transparantie op het gebied van de kwaliteit te vergroten, hebben de eerder genoemde partijen daarom besloten tot de ontwikkeling van (prestatie-)indicatoren. De NZa heeft hiertoe het voortouw genomen. Samen met KNGF, ZN, NCPF en het ministerie van VWS is in 2006 het project Prestatie-indicatoren Fysiotherapie gestart. De inspectie is als adviseur van meet af aan nauw bij het project betrokken.

Vervolgacties

Een eerste deelset van (prestatie-)indicatoren zal in september 2007 gereed zijn. Gelijktijdig met de ontwikkeling van de deelset wordt een internetapplicatie ontwikkeld. Op het moment dat de deelset gereed is, zal een proefproject beginnen waarbij de deelset door middel van de internetapplicatie in het veld wordt uitgezet. De uitkomst van het proefproject is voor alle partijen toegankelijk. Op basis van de proef zal verdere ontwikkeling plaatsvinden. Het uiteindelijke doel is in 2008 een volledige en breed gedragen set indicatoren beschikbaar te hebben die alle partijen inzicht biedt in de kwaliteit van de zorg die fysiotherapeuten leveren.

7.5 Indicatoren voor de kraamzorgsector

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft in afstemming met de kraamzorginstellingen en het RIVM zorginhoudelijke indicatoren vastgesteld.

Toelichting

De inspectie heeft een risico-inventarisatie gemaakt die vergeleken is met literatuuronderzoek van het RIVM. De conclusie luidde dat de genoemde risico's voor een groot deel overeenkomen met het risicoprofiel en de risico's in de literatuur.

Aan de hand van deze risico's zijn 35 indicatoren ontwikkeld. Met behulp van de Delphi-methode is in twee rondes een beperkte set indicatoren voor de kraamzorg opgesteld. Hiervoor zijn circa 100 mensen in het veld van de kraamzorg benaderd; zowel op directie-, management- als uitvoerend niveau. Door middel van een brainstormsessie is nagegaan welke risico's de kraamzorgsector zelf benoemt. Tien experts op het gebied van kraamzorg, afkomstig uit brancheorganisaties, de borstvoedingvereniging en kraamzorginstellingen, waren daarbij aanwezig.

Voorafgaande aan deze bijeenkomst werden praktijkrisico's geïnventariseerd bij kraamverzorgenden zelf. Tijdens de bijeenkomst werden risico's benoemd en daarna konden de experts een prioritering aanbrenge om zo de meest essentiële risico's zichtbaar te maken.

Het resultaat is een definitieve set van twintig indicatoren voor de kraamzorg.

Vervolgactie

In 2007 zal de inspectie vanuit programma 7, Zorg thuis, het veld van de kraamzorg bevragen met de ontwikkelde indicatoren. Na bijstelling worden deze indicatoren in de stuurgroep Normen verantwoorde zorg ingebracht ter vaststelling en zal tevens een instrument gemaakt worden voor de cliëntraadpleging.

7.6 Risicogericht gelaagd en gefaseerd toezicht in de specialistische medische zorg

Bevindingen en conclusies

De eerste fase van het gelaagd en gefaseerd toezicht op ziekenhuizen is de basisset prestatie-indicatoren. De indicatoren in deze set zijn zo gekozen dat zij een eerste indruk geven over de effectiviteit, de veiligheid en de patiëntgerichtheid van de zorg die ziekenhuizen verlenen.

Toelichting

Bij de start in 2003 zijn indicatoren gekozen die in het buitenland al in gebruik waren en die experts geschikt achtten voor Nederland. Inmiddels hebben koepels, wetenschappelijke verenigingen en inspectie afgesproken dat nieuwe indicatoren aan een aantal eisen moeten voldoen voor zij in de set worden opgenomen. Allereerst wordt gekeken welk aspect van de ziekenhuiszorg in aanmerking komt om één of meerdere indicatoren te mogen leveren. Dit gebeurt in nauw overleg met de koepels van de ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten. Vervolgens vraagt de inspectie de relevante wetenschappelijke verenigingen en/of belangenorganisaties om indicatoren voor het genoemde risicoaspect te ontwikkelen of te kiezen, ze te toetsen aan een beoordelingsinstrument (AIRE) en te testen in de praktijk.

Dit traject, van idee tot bruikbare indicator, kost tenminste 1,5 jaar. Het vergt duidelijke regie en bewaking van het tijdpad. Afstemming met de diverse belanghebbenden moet voorkomen dat niet-realiseerbare verwachtingen worden gewekt over opname van een indicator.

De resultaten uit de eerste fase zijn een belangrijk hulpmiddel voor inspecteurs om te bepalen welke aspecten van de zorg nader toezicht vragen in de tweede fase.

Vervolgacties

De tijd is nu rijp om (delen van) de set te gaan gebruiken voor benchmarking en voorlichting van patiënten.

7.7 Normen verantwoorde zorg in ouderenzorg getest

Bevindingen en conclusies

Onder regie van de inspectie heeft de stuurgroep normen verantwoorde zorg in de verpleeghuis-, verzorgingshuis- en thuiszorg 40 indicatoren opgesteld en getest bij 120 instellingen. Op basis van de uitkomsten zijn de indicatoren aangepast.

Toelichting

Het toetsingkader normen voor verantwoorde zorg in de sector verpleging en verzorging en thuiszorg bevat een aantal prestatie-indicatoren, die een beeld geven van de kwaliteit van zorg. Door middel van deze indicatoren leggen zorgaanbieders verantwoording af over hun prestaties.

Het toetsingkader werd in 2005 gezamenlijk vastgesteld door de Stuurgroep verantwoorde zorg met daarin vertegenwoordigers van Actiz (zorgaanbieders), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Sting (verzorgenden), de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen, de Landelijke Organisatie Cliëntenraden, Zorgverzekeraars Nederland en het ministerie van Volksgezondheid. De inspectie heeft een belangrijke regiefunctie en levert de voorzitter van de stuurgroep.

Het toetsingskader omvat ongeveer 40 prestatie-indicatoren en een sturingsmodel. Er zijn twee typen elkaar aanvullende prestatie-indicatoren: zorginhoudelijke of professionele indicatoren en indicatoren voor de cliëntervaring. Zorginhoudelijke indicatoren worden door de zorgaanbieder zelf aangeleverd. Aan de hand van een cliëntgebonden vragenlijst verzamelt een zorgverlener per cliënt een aantal gegevens over bijvoorbeeld decubitus, valincidenten, incontinentie en fouten met medicijnen. Hierna worden de individuele cliëntscores opgeteld tot een score voor de gehele organisatorische eenheid. De indicatoren kwamen tot stand op basis van verschillende literatuuronderzoeken en zijn voorgelegd aan een groep deskundigen. De zorginhoudelijke indicatoren worden jaarlijks verzameld. Er wordt rekening gehouden met een case-mix correctie zodat de gegevens tussen de zorgaanbieders goed vergelijkbaar zijn.

Het andere deel van de indicatoren bestaat uit indicatoren gemeten via een vragenlijst naar de ervaring van cliënten of hun vertegenwoordigers over de zorgverlening (CQ-index.) Interviewers van een extern onafhankelijk bureau nemen de vragenlijsten af of de vragen worden schriftelijk voorgelegd aan de betrokkenen. Op basis van de antwoorden op de vragenlijst kunnen de scores van de indicatoren berekend worden. Het onderzoeksbureau maakt voor de zorgaanbieder een verslag van haar bevindingen. De CQ-index wordt tweejaarlijks afgenomen.

De stuurgroep besloot zoveel mogelijk uit te gaan van uitkomstindicatoren. Het voordeel hiervan is dat je vrij direct zicht hebt op de risico's, maar een nadeel kan zijn dat er te weinig handvatten zijn om de zorg te verbeteren. Daarom zijn ook enkele structuur- en procesindicatoren opgenomen.

Het toetsingskader is eind 2006 onderzocht tijdens een pilot bij ruim 100 zorgaanbieders. Op basis van de uitkomsten van de pilot zal het toetsingskader en het sturingsmodel worden verbeterd.

Vervolgactie

Het toetsingskader zal in 2007 gefaseerd ingevoerd worden. De bedoeling is dat in het voorjaar 2008 alle zorgaanbieders in de VV&T-sector de indicatoren beschikbaar hebben. De zorgaanbieder maakt haar prestatie-indicatoren zelf openbaar via het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording Zorg* en voor de zorgvragers via de website van kiesbeter.

7.8 Toezicht op zelfstandig gevestigde psychiaters: hoge respons, een breed praktijkveld

Bevindingen en conclusies

Voor 2006 vonden contacten tussen de inspectie en vrijgevestigde psychiaters alleen plaats naar aanleiding van meldingen en signalen uit het veld. De inspectie is in 2006 gestart met gelaagd en gefaseerd toezicht om ook van dit veld een goed beeld te krijgen.

Toelichting

In 2006 startte de inspectie met de ontwikkeling van gelaagd en gefaseerd toezicht (GGT) voor de groep zelfstandig gevestigde psychiaters. Het inspectieformulier is medio 2006 uitgezet in het praktijkveld. De respons bedroeg eind 2006 circa 70 procent (419 zelfstandig gevestigde psychiaters). Uit de eerste analyses blijkt dat het praktijkveld breed is: psychiaters met een kleine of juist grote eigen praktijk, psychiaters die alleen zelfstandig gevestigd zijn tegenover degenen met daarnaast een vast dienstverband bij een instelling, verschillende specialisaties en verschillen in werkwijze.

Aangezien GGT nieuw is voor zowel dit praktijkveld als de inspectie zelf, is het noodzakelijk om, naast de toetsing die de inspectie uitvoert, een goed beeld van het veld te krijgen. De vragen van het inspectieformulier betreffen kenmerken van de praktijk, patiënten en werkwijze. De gegevens van dit jaar beschouwt de inspectie als een nulmeting die een beeld geeft van de stand van zaken. Op basis van deze nulmeting, de veldnormen en wettelijke normen stelt de inspectie het toetsend kader vast en kan zij in volgende jaren bekijken of de praktijkvoering verbetert.

Vervolgacties

In de eerste helft van 2007 vinden nadere analyses plaats en wordt de voorlopige indeling van de risicocategorieën bepaald. Vervolgens bezoeken inspecteurs bij wijze van steekproef dertig psychiaters om het inspectieformulier te valideren. Aan het eind van elke fase ontvangt de betreffende beroepsbeoefenaar een afhandelingsbrief met de conclusies over de praktijkvoering. In de eerste fase (schriftelijke ronde) zal de inspectie daarnaast ook het landelijk gemiddelde op de verschillende aspecten vermelden. Hiermee krijgt de individuele beroepsbeoefenaar een beeld van hoe het risico van de eigen praktijk zich verhoudt tot dat van anderen. Naar aanleiding van de tweede fase (bezoekronde) krijgt de zelfstandig gevestigde psychiater ook eventuele aandachtspunten aangereikt. Op grond van de resultaten van de schriftelijke én de bezoekronde past de inspectie het inspectieformulier aan tot een regulier toezicht-instrument. Na afronding van dit ontwikkelingstraject publiceert de inspectie een geaggregeerd rapport. De inspectie besteedt de komende jaren speciale aandacht aan de kwaliteit van zorg door vrijgevestigde psychiaters (600), psychotherapeuten (1100) en gezondheidszorgpsychologen (2150).

7.9 Risicogericht toezicht en prestatie-indicatoren voor instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg

Bevindingen en conclusies

Instellingen beschikken in 2006 nog in onvoldoende mate over de vereiste registratiesystemen om cijfermatige informatie over structuur, proces en uitkomsten van hun aanbod van geestelijke gezondheidszorg te verschaffen.

Toelichting

In de 2004 en 2005 heeft de inspectie door middel van enkele proeven met het zogenaamde inspectieformulier eerste pogingen ondernomen om de kwaliteit van zorg in instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg aan de hand van risicogericht toezicht in beeld te brengen. Dit gebeurde door instellingen te vragen om aan de hand van een aantal indicatoren cijfermatige informatie te verschaffen over structuur, proces en uitkomsten van hun aanbod van geestelijke gezondheidszorg. Instellingen bleken echter nog niet in voldoende mate over de vereiste registratiesystemen te beschikken om deze gegevens betrouwbaar en volledig te verstrekken. De brancheorganisatie GGZ Nederland startte daarom met het ontwikkelen van een reeks prestatie-indicatoren. Beide initiatieven, de set van GGZ Nederland en die van de inspectie, vormden de input voor de Projectgroep Prestatie-indicatoren voor de GGZ en verslavingszorg. Deze startte in maart 2006 en alle betrokken partijen hebben hieraan deelgenomen: GGZ Platform, ziektekosten verzekeraars en Zorgverzekeraars Nederland, beroepsverenigingen (NIP, NVP, NVvP en V&VN), GGZ Nederland, ministerie van VWS en inspectie. Doel was om een set prestatie-indicatoren tot stand te brengen die de kwaliteit en risico's van de GGZ en verslavingszorg helder en doelmatig in beeld zouden brengen. In november 2006 resulteerde deze inspanning in de gezamenlijk gedragen *Basisset Prestatie-indicatoren voor de GGZ en verslavingszorg*. In deze set zijn drie groepen indicatoren opgenomen die zich richten op de veiligheid, de effectiviteit en de cliëntgerichtheid van de GGZ.

Vervolgacties

Alle GGZ-instellingen verzamelen de gegevens over het verslagjaar 2006 van 18 van de in totaal 28 geselecteerde indicatoren. De projectgroep zal in de loop van 2007 de overige 10 indicatoren gereed maken voor gebruik. Vanaf het verslagjaar 2008 zal de basisset vaste vorm krijgen. Deze zullen de instellingen presenteren in het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording Zorg*. De gegevens over het verslagjaar 2006 worden op vrijwillige basis geleverd, omdat het de eerste keer is dat hiermee gewerkt wordt; vanaf het verslagjaar 2007 zijn echter alle instellingen verplicht om hieraan actief mee te werken. De inspectie gebruikt de gegevens om deze te analyseren ten behoeve van de tweede fase van het gefaseerde toezicht.

7.10 Prestatie-indicatoren voor apotheken

Bevindingen en conclusies

De inspectie zal het toezicht op de openbare apotheken verbeteren door middel van gelaagd en gefaseerd toezicht en het gebruik van prestatie-indicatoren.

De ontwikkeling van deze prestatie-indicatoren verloopt voorspoedig, mede door de constructieve opstelling en professionele medewerking van een groot aantal Nederlandse apothekers.

Toelichting

De inspectie heeft in 2006 het project Prestatie-indicatoren openbare apotheken gestart. Doel van dit project is een lijst met prestatie-indicatoren te ontwikkelen die een duidelijk en representatief beeld geeft van de kwaliteit van de zorgverlening in apotheken en van de mogelijke risico's voor de patiënt. De inspectie heeft de voorlopige lijst samen met Nederlandse apothekers en wetenschappers van het wetenschappelijke instituut van de Nederlandse apothekersvereniging KNMP, WINAp en het SIR, een onderzoeksbureau, gespecialiseerd in wetenschappelijk farmaceutisch praktijkonderzoek, ontwikkeld. De lijst bevat specifieke kenmerken (indicatoren) van apotheken op het gebied van randvoorwaarden van zorg (voorzieningen en procedures), de uitvoering van zorg (werkwijzen, processen) en de uitkomsten van zorg (vermindering kans op schade). De inspectie heeft de lijst ter toetsing voorgelegd aan een groot aantal deskundigen. Na verwerking van hun commentaar heeft zij deze voorlopige lijst gepubliceerd op haar website. In een webraadpleging onder 150 geïnteresseerde apothekers zijn de indicatoren daarna nader getoetst op onder andere duidelijkheid van de vraagstelling en de uitvoerbaarheid van de gegevensverzameling.

Vervolgacties

In 2007 zal de inspectie een tweede, uitgebreide webraadpleging uitvoeren om alle apotheken in Nederland de kans te geven met de lijst prestatie-indicatoren kennis te maken en suggesties voor verbetering te doen. Daarna zal de inspectie een proefmeting uitvoeren bij drie- tot vierhonderd apotheken, waarbij zij de validiteit en betrouwbaarheid van de methode wetenschappelijk zal onderzoeken. In het najaar van 2007 zal de inspectie de lijst prestatie-indicatoren voor meetjaar 2008 publiceren. De inspectie gaat deze lijst vanaf 2008 inzetten in de eerste fase van het gelaagd en gefaseerd toezicht op alle openbare apotheken, inclusief poliklinische en internet-apotheken.

8 Internationaal

8.1 De Nederlandse Antillen en Aruba

Vakgroepen van medisch specialisten op Aruba voortgezet

De IGZ heeft in 2006 de bezoeken van de verschillende vakgroepen van medisch specialisten voortgezet. In nauwe samenwerking met de Algemene Ziektekostenverzekering Aruba (AZV) is een onderzoek naar de vakgroepen gynaecologie en interne geneeskunde verricht. De IGZ heeft de Nederlandse Internisten Vereniging gevraagd om twee deskundigen ter beschikking te stellen voor het onderzoek naar de interne geneeskunde. De aanbevelingen die op basis van het onderzoek zijn gegeven, zijn aan de vakgroepen en aan de directie van het ziekenhuis voorgelegd. De Inspectie voor de Volksgezondheid van Aruba zal, in samenwerking met de IGZ, nauwlettend nagaan op welke wijze de aanbevelingen worden opgevolgd.

Vruchtbare samenwerking Antilliaanse inspectie en IGZ

In 2006 sloten de Antilliaanse Inspectie Volksgezondheid en Milieu en de IGZ een nieuw convenant. De IGZ zal aan de Antilliaanse inspectie technische bijstand verlenen wanneer daarom wordt gevraagd. In de voorafgaande jaren verleende de IGZ deze bijstand al, en deze heeft nu ook een basis in een overeenkomst zoals die ook bestaat met de Arubaanse inspectie.

Op verzoek van de Antilliaanse inspectie verleende de IGZ ondersteuning bij een onderzoek naar de rampenparaatheid van de verschillende eilanden en instellingen op de Nederlandse Antillen. De aanbevelingen uit dit onderzoek zijn van groot belang voor de inwoners van de Nederlandse Antillen, maar ook voor de vele toeristen die de eilanden bezoeken.

De IGZ ondersteunde de Antilliaanse inspectie in 2006 ook bij een follow-up onderzoek van het St. Elisabeth hospitaal op Curaçao. Er zijn weliswaar verbeteringen zichtbaar, met name in de verhouding tussen medische staf en directie (nu raad van bestuur) van het hospitaal, maar één van de uitkomsten van het onderzoek is wel dat het St. Elisabeth Hospitaal, naar Nederlands model, onder verscherpt toezicht komt te staan van de Antilliaanse inspectie.

De gesprekken die de IGZ in de loop van 2006 met bestuurders op de diverse eilanden van de Nederlandse Antillen voerde, hadden veelal de toekomstige staatkundige veranderingen tot onderwerp. Van de kant van de IGZ werd daarbij steeds aangegeven dat zij haar positie als 'tweedelijns' inspectie graag wil handhaven. Dat betekent dat de IGZ er naar streeft dat, ook na verandering van de status van de verschillende eilanden van de Nederlandse Antillen, het 'eerstelijns' toezicht door een regionale inspectie wordt uitgevoerd.

8.2 De inspectie en de Europese dimensie van toezicht

De IGZ heeft in 2006, samen met de andere rijksinspecties, de Europese dimensie van toezicht nader onder de loep genomen. De Europese Unie maakt veel regelgeving en zet veel regelgeving in de lidstaten in gang. Deze regelgeving kent handhavingsaspecten die van belang zijn voor de activiteiten van de verschillende inspecties. Zo keek de IGZ welke effecten er zijn van de Europese regelgeving op haar activiteiten. Terwijl er inspecties zijn die hun handhaving voor een groot deel danken aan Europese regelgeving zijn er ook inspecties die geen enkele relatie hebben met die regelgeving. Voor de IGZ geldt dat met name het toezicht op farmaceutische bedrijven en medische hulpmiddelen een sterke internationale dimensie hebben, zelfs verdergaand dan de Europese Unie (EU). Inspecteurs uit verschillende landen voeren gezamenlijk inspecties van farmaceutische bedrijven uit. Het ligt natuurlijk voor de hand dat toezichthouders op de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen veel internationaal samenwerken. Veel producten worden in het ene land geproduceerd en in het andere land voorgeschreven en gebruikt. Het toezicht op de zorginstellingen daarentegen heeft geen relatie met Europese regelgeving. Kwaliteit van zorg is op dit moment nog geen onderwerp van Europese regelgeving. Dat ligt anders voor het toezicht op de zorgprofessional. In ieder geval zijn de diploma's binnen de EU over en weer erkend. Grensoverschrijdend verkeer van zorgprofessionals brengt met zich mee dat er een gezamenlijk belang is van alle lidstaten dat zij informatie over disfunctionerende professionals goed uitwisselen. Daar zijn afspraken voor nodig en mogelijk zelfs regelgeving. Al met al is Europese regelgeving slechts voor een beperkt deel van de activiteiten van de inspectie relevant. Daar waar dat het geval is, vindt de inspectie het belangrijk dat zij in een vroeg stadium bij de ontwikkeling van de handhavingscomponent van regelgeving wordt betrokken. Zo kan zij het toezicht goed op de noodzakelijke regelgeving afstemmen. Wegvallende grenzen zorgen er wel voor dat de EU steeds meer betrokken raakt bij de gezondheidszorg. Op het gebied van patiëntveiligheid heeft de EU het initiatief genomen te komen tot een netwerk binnen Europa om tussen de lidstaten zoveel als mogelijk tot uitwisseling te kunnen komen. Uitwisseling van best practices, van ervaringen, maar ook van de registraties van incidenten. Naast het ministerie van VWS is ook de inspectie betrokken bij de activiteiten van de EU op het gebied van patiëntveiligheid. Vooralsnog ontwikkelt de EU geen regelgeving op dit vlak maar organiseert en faciliteert zij hier de gezamenlijke lidstaten.

8.3 Aansluiting van inspectie op de Europese GMP database

De Europese wetgeving voor geneesmiddelen EU 2001/83 stelt in artikel 111 dat de GMP-status van farmaceutische fabrikanten-vergunninghouders dient te worden bijgehouden in een gezamenlijke Europese database. Om te voldoen aan deze regelgeving heeft de Europese commissie besloten dat het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA) een centrale database zal maken en beheren. Alle lidstaten dienen de gegevens over fabrikanten-vergunninghouders en importeurs en over de resultaten van de GMP-inspecties bij die bedrijven aan de centrale database toe te voegen. Omdat in Nederland de vergunning verlenende instantie (de minister van VWS via Farmatec) en de inspectie via GMP-inspecties ieder over een eigen set van gegevens beschikken die van belang zijn voor het vullen van de Europese database, hebben de IGZ en Farmatec besloten deze gegevens op nationaal niveau te koppelen. Nederland kan de gekoppelde data op deze wijze geharmoniseerd aan de Europese database aanbieden.

De inspectie is in 2007 betrokken bij zowel het ontwikkelen van de Europese database als de nationale database. Beide databases zullen in de eerste helft van 2007 gebruikerstesten ondergaan. Daarna komen ze in gebruik. In de tweede helft van 2007 zal de inspectie de koppeling tussen de nationale database en de Europese database ontwikkelen en testen.

10.4 Toezicht op klinisch onderzoek in internationaal verband

Met het in werking treden van de vernieuwde Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) op 1 maart 2006 nam Nederland als één-na-laatste Europese lidstaat – en bijna twee jaar te laat – de Europese Richtlijnen voor Klinisch onderzoek (Directive 2001/20/EC) en de Europese Richtlijn voor Good Clinical Practice (GCP) (2005/28/EC) in de wetgeving op. De inspectie en de andere betrokken bevoegde autoriteiten in Nederland hadden daardoor de tijd zich goed op de nieuwe taken voor te bereiden. Dit gebeurde onder meer door het instellen van de ministeriële werkgroep voor implementatie van de EU-Richtlijnen (WGIEUR). Aan deze werkgroep namen verschillende partijen, waaronder de inspectie, deel. Met het in werking treden van de nieuwe WMO werd de WGIEUR (vervolgens) overbodig en is daarom opgeheven. Het belangrijkste product van de werkgroep is het Instruction Manual voor Clinical Research with Medicinal Products in The Netherlands. Dit Engelstalige handboek is bedoeld om de onderzoekers te instrueren over de belangrijkste aspecten en veranderingen in de nieuwe WMO. Dit handboek werd vooruitlopend op de vaststelling van de nieuwe WMO al in 2005 gepresenteerd. Naar aanleiding van de Novelle heeft de inspectie in 2006 een erratum toegevoegd. Het handboek blijkt ook op het moment van in werking treden in 2006 nog een erg gewild instrument voor het veld

om zich de nieuwe en aangepaste wettelijke verplichtingen op het gebied van het klinisch geneesmiddelenonderzoek eigen te kunnen maken. Desondanks kreeg de inspectie gedurende geheel 2006 zeer veel vragen over de praktische uitwerking van de veranderingen.

De inspectie nam in 2006 ook deel aan de Expert Group in Brussel ten behoeve van de voltooiing en verfijning van de richtsnoeren voortvloeiend uit de nieuwe EU-richtlijnen. Niet alleen herzag deze werkgroep de al bestaande richtsnoeren conform de internationale afspraken hierover, de werkgroep werkte ook aan de voltooiing van twee belangrijke nieuwe richtsnoeren. De eerste betrof het op basis van de richtlijn 2001/20/EG noodzakelijke richtsnoer over de introductie in de lidstaten van de zogenaamde 'specific modalities for non-commercial trials'. De andere betrof een richtsnoer over klinisch onderzoek met kinderen.

Vanwege een dramatisch voorval tijdens een klinisch geneesmiddelenonderzoek in Londen, waarbij zes vrijwilligers grote lichamelijke schade opliepen, besteedde de Expert Group ook veel aandacht aan het onderzoeken van mogelijke maatregelen die dergelijke problemen zouden kunnen voorkomen.

In 2006 is de Inspector's Working Group van de EMeA Inspection Services weer vier maal bijeengekomen. Een aantal belangrijke onderwerpen kwam aan de beurt. Het belang van deze organisatie, waar alle inspectoraten van de EU-lidstaten in participeren, ligt in het EU-breed instellen en harmoniseren van de inspectieprocessen en -procedures voor het toezicht op klinisch onderzoek met geneesmiddelen.

Op verzoek van het College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (CBG) en op verzoek van het Europese geneesmiddelenbureau in Londen (EMeA), werd een drietal buitenlandse inspecties uitgevoerd om de kwaliteit en de veiligheid van klinisch onderzoek vast te stellen. De inspecties vonden plaats in India (tweemaal) en in de Verenigde Staten (eenmaal).

De uitkomsten van inspecties in India leidden in 2006 tot hoorzittingen door het CBG waarbij de inspectieresultaten als leidend werden genomen voor de schorsing van een aantal producten.

9 Tuchtzaken en klachten

9.1 Tuchtrecht

9.1.1 Aantal ontvangen uitspraken

De inspectie ontvangt kopieën van de uitspraken van de tuchtcolleges en geeft hiervan een weergave in haar Jaarbericht. Sinds jaar en dag betreft het een cijfermatige

Tabel 9.1

AAantal ontvangen klachten behandeld in 2006

| Aard van de klacht | Huisarts | Waarnemend huisarts | Specialist | Overige artsen | Tandartsen | Verloskundige | Apothekers | Assistent-specialisten |
|---|----------------|---------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|--------------|------------------------|
| Niet of te laat komen | 3 (1) | | | | | | | |
| Onjuiste behandeling verkeerde diagnose | 60(19) | 1 (0) | 108(30) | 34 (8) | 20 (6) | 5 (0) | | 8 (1) |
| Geen of onvoldoende zorg | 81(17) | 1 (1) | 80(18) | 30 (5) | 14 (8) | 1 (1) | 1 (1) | 5 (0) |
| Onvoldoende informatie | 3 (2) | | 17 (3) | 8 (1) | 2 (1) | | | |
| Onheuse bejegening | 9 (1) | | 12 (1) | 8 (0) | 8 (0) | | | 2 (0) |
| Niet of te laat verwijzen | 13 (9) | | 7 (0) | 2 (1) | | | | |
| Onjuiste verklaring of rapport | 6 (3) | | 4 (0) | 8 (1) | | | | |
| Onjuiste declaratie | 1 (0) | | | | 6 (1) | | | |
| Schending beroepsgeheim | 6 (5) | | 3 (1) | 4 (1) | | | 1 (0) | |
| Grensoverschrijdend gedrag | | | | | | | | |
| Lichamelijke toestand | | | | | | | | |
| Geestelijke toestand | | | | | | | | |
| Alcoholisch misbruik | | | | | | | | |
| Opiumwetmiddelen-misbruik | | | | | | | | |
| Overige klachten | 36 (0) | | 30 (0) | 17 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 2 (0) |
| Totaal | 218(57) | 2 (1) | 261(54) | 111(17) | 57(16) | 7 (1) | 3 (1) | 17 (1) |

maatregelen ()

weergave met een korte toelichting op die cijfers.

In dit Jaarbericht gaat de inspectie kort in op pregnante nieuwe tendensen die naar voren komen uit de cijfermatige weergave van de uitspraken in 2006. Daarbij komt een aantal in het oog springende procedurele aspecten aan de orde. Daarnaast gaat de inspectie in op casuïstiek, die zij op enige wijze het bespreken waard vindt vanuit het perspectief van patiëntveiligheid.

| <i>Aard van de klacht</i> | <i>Psychiater</i> | <i>Verpleegkundige</i> | <i>Sociaal geneeskundige</i> | <i>Psychotherapeut</i> | <i>Gezondheidszorg- psycholoog</i> | <i>Niet onder medisch tuchtrecht</i> | <i>Fysiotherapeut</i> | <i>Totaal</i> |
|---|-------------------|------------------------|------------------------------|------------------------|--|--|-----------------------|------------------|
| Niet of te laat komen | | | | | | | | |
| Onjuiste behandeling/verkeerde diagnose | 46 (4) | 38 (6) | 5 (2) | 4 (3) | 6 (2) | 1 (0) | 5 (1) | |
| Geen of onvoldoende zorg | 19 (2) | 50 (9) | 5 (2) | 4 (0) | 5 (1) | | | |
| Onvoldoende informatie | 3 (0) | | | | 1 (0) | | | |
| Onheuse bejegening | 6 (1) | 5 (0) | 8 (0) | 4 (0) | 2 (0) | | | |
| Niet of te laat verwijzen | | | | | | | | |
| Onjuiste verklaring of rapport | 16 (5) | | 4 (1) | 2 (1) | 7 (4) | | | |
| Onjuiste declaratie | | | | | | | | |
| Schending beroepsgeheim | 7 (3) | 4 (0) | 2 (1) | | 1 (0) | | | |
| Grensoverschrijdend gedrag | 1 (1) | 3 (2) | | 1 (1) | 1 (1) | | 1 (1) | |
| Lichamelijke toestand | | | | | | | | |
| Geestelijke toestand | | | | | | | | |
| Alcoholisch misbruik | | | | | | | | |
| Opiumwettmiddelen-misbruik | | | | | | | | |
| Overige klachten | 25 (0) | 30 (1) | 7 (0) | 1 (0) | 8 (0) | 124 (0) | 4 (0) | |
| Totaal | 123(16) | 130(18) | 39 (8) | 16 (5) | 31 (8) | 125 (0) | 10 (2) | 1150(205) |

Tabel 9.2

Van de regionale tuchtcolleges in eerste aanleg in 2006 ontvangen uitspraken

| | Groningen | | | | Zwolle | | | | Amsterdam | | | | Den Haag | | | |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|----------|------------|-----------|------------|
| | I | P | A | T | I | P | A | T | I | P | A | T | I | P | A | T |
| Waarschuwing | 2 | 6 | 12 | 20 | 0 | 12 | 13 | 25 | 1 | 25 | 11 | 37 | 3 | 14 | 9 | 26 |
| Berisping | 0 | 4 | 1 | 5 | 3 | 3 | 6 | 12 | 7 | 4 | 4 | 15 | 0 | 1 | 4 | 5 |
| Boete | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Schorsing | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Doorhaling inschr. Register | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 4 | 4 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Ongegrond na behandeling | 2 | 18 | 13 | 33 | 0 | 40 | 18 | 58 | 0 | 94 | 45 | 139 | 0 | 62 | 61 | 123 |
| Ongegrond zonder nader onderzoek | 0 | 4 | 1 | 5 | 0 | 3 | 6 | 9 | 0 | 47 | 10 | 57 | 0 | 14 | 2 | 16 |
| Ingetrokken/behandeling niet voortgezet/terzijde gelegd | 0 | 7 | 0 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 | 0 | 18 | 0 | 39 | 1 | 40 |
| Gedeeltelijke ontzegging | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Boete en schorsing | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Voorwaardelijke schorsing | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Beslissing onder voorwaarden | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Niet ontvankelijk | 0 | 8 | 1 | 9 | 0 | 33 | 2 | 35 | 0 | 50 | 3 | 53 | 0 | 35 | 4 | 39 |
| Nader onderzoek/aagehouden | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Gegrond zonder maatregel | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 4 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Totaal | 4 | 51 | 28 | 83 | 4 | 93 | 45 | 142 | 16 | 246 | 74 | 336 | 3 | 165 | 81 | 249 |

I = door inspecteur ingediende klacht

P = door patiënt ingediende klacht

A = door anderen ingediende klacht

T = totaal

| | <i>Eindhoven</i> | | | | <i>College Medisch Toezicht</i> | | | | <i>Totaal college's</i> | | | |
|--|------------------|------------|-----------|------------|-------------------------------------|----------|----------|----------|-------------------------|------------|------------|-------------|
| | <i>I</i> | <i>P</i> | <i>A</i> | <i>T</i> | <i>I</i> | <i>P</i> | <i>A</i> | <i>T</i> | <i>I</i> | <i>P</i> | <i>A</i> | <i>T</i> |
| Waarschuwing | 4 | 13 | 14 | 31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 70 | 59 | 139 |
| Berisping | 1 | 3 | 1 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 15 | 16 | 42 |
| Boete | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Schorsing | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 2 | 0 | 7 |
| Doorhaling inschrijving Register | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 6 | 0 | 10 |
| Ongegrond na behandeling | 0 | 113 | 36 | 149 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 327 | 173 | 502 |
| Ongegrond zonder nader onderzoek | 1 | 27 | 3 | 31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 95 | 22 | 118 |
| Ingetrokken/behandeling niet voortgezet/terzijde gelegd | 0 | 57 | 0 | 57 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 121 | 1 | 122 |
| Gedeeltelijke ontzegging | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Boete en schorsing | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Voorwaardelijke schorsing | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Beslissing onder voorwaarden | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Niet ontvankelijk | 1 | 45 | 17 | 63 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 171 | 27 | 199 |
| Nader onderzoek/ aagehouden | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 4 |
| Gegrond zonder maatregel | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 2 | 6 |
| Totaal | 10 | 258 | 72 | 340 | 0 | 0 | 0 | 0 | 37 | 813 | 300 | 1150 |

Toelichting

Het totaal aantal uitspraken dat de inspectie ontving naar aanleiding van tucht-klachten bedroeg 1150^[9]. Dit betekent ten opzichte van vorig jaar wederom een lichte stijging van (102) uitspraken. Bij 205 uitspraken heeft de tuchtrechter een maatregel opgelegd.

Opmerkelijk is dat de tuchtrechter 125 uitspraken heeft gedaan tegen personen die niet onder het medisch tuchtrecht vallen. Tegen deze personen kan de tuchtrechter geen maatregelen opleggen.

[9] De inspectie archiveert de uitspraken, die zij van de tuchtcolleges ontvangt, op basis van datum binnenkomst. De tuchtcolleges archiveren de tuchtuitspraken op basis van datum uitspraak. Hierdoor ontstaat een

verschil in het aantal gearchiveerde uitspraken per jaar. Dat is de reden waarom de jaarcijfers van de inspectie niet overeenkomen met de jaarcijfers van de tuchtcolleges.

De inspectie was in 36 van de 205 procedures die tot een maatregel leidden, de klagende partij. Van de uitspraken is het merendeel (21) gepubliceerd. In twee uitspraken achtte het college de klacht na behandeling ongegrond en in één uitspraak ongegrond zonder nader onderzoek. Eén klacht achtte de tuchtrechter gegrond zonder oplegging van een maatregel en één uitspraak behelsde een voorwaardelijke schorsing van de beroepsbeoefenaar. Van de 205 uitspraken hebben er 29 geleid tot oplegging van een (niet-voorwaardelijke) maatregel.

Eén uitspraak betrof een aanhouding van de behandeling in verband met de samenstelling van het college. Het ging hier om een beroepsbeoefenaar met twee verschillende disciplines, namelijk een arts die ook psychotherapeut is. Bij deze tuchtklacht waren beide disciplines in het geding. Het college is tot de conclusie gekomen dat de aard en inhoud van de klachten zich ertegen verzetten dat uitsluitend artsen zitting hebben in het college. De klachten betroffen naar het oordeel van het college voor een substantieel deel het handelen van verweerster als psychotherapeut. Daarover hebben leden van die beroepsgroep te beslissen. De omstandigheid dat één van de artsen tevens geregistreerd psychotherapeut was, deed daar niets aan af. De zaak is daarom aangehouden en in een college met een gewijzigde samenstelling opnieuw behandeld. Naar analogie van artikel 57 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is bepaald dat er voor de beroepsgenoten twee artsen en twee psychotherapeuten in het college zitting moesten hebben.

In één uitspraak achtte het college de inspectie niet-ontvankelijk en is het college niet tot inhoudelijke beoordeling van de feiten gekomen. Het betrof een klacht tegen een verpleegkundige. Grond voor de uitspraak was, dat naar de mening van het tuchtcollege de inspectie ten onrechte tegen één beroepsbeoefenaar een tuchtklacht had ingediend, terwijl sprake was van zorgverlening door meerdere beroepsbeoefenaren in een keten.

Naar de mening van het college lag ter beoordeling eerst voor of het vervolgingsbeleid van de inspectie door uitsluitend tegen deze beroepsbeoefenaar een tuchtklacht in te dienen geen willekeurig vervolgingsbeleid is. Dat leidt tot niet-ontvankelijkheid. Daarbij neemt het college in aanmerking “dat de artsen uiteindelijk de eindverantwoordelijken zijn voor de gezondheidszorg van de patiënt”. Het college is van mening dat er sprake is van “een vorm van rechtsongelijkheid in de uitoefening van het vervolgingsbeleid door klager (de inspectie) door uitsluitend verweersters handelen aan een tuchtrechtelijke toetsing te onderwerpen”. Ook stelt het college zich op het standpunt dat “het vormen van jurisprudentie over bepaalde taakopvattingen van een beroepsbeoefenaar op zich nooit een reden mag zijn een oordeel van het college te vragen gelet op de enorme impact die een tuchtrechtelijke vervolging doorgaans op een beroepsbeoefenaar heeft”. Tegen deze uitspraak heeft de inspectie hoger beroep ingesteld. Dit dient in 2007.

Opvallend is ook dat de tuchtcolleges in 2006 vaker de uitspraak ‘gegrond zonder oplegging van een maatregel’ hebben gedaan. In 2005 is dit slechts één keer voorgekomen, in 2006 zes keer, waarvan één in een procedure waarbij de inspectie partij was. Het tuchtcollege Amsterdam heeft in totaal vier van dergelijke uitspraken gedaan en het tuchtcollege Eindhoven twee.

Redenen voor het doen van deze uitspraken zijn blijkens de motivering van de colleges de navolgende omstandigheden:

- Verweerder heeft veel aandacht en zorg voor de patiënt gehad en zich ter zitting doen kennen als een betrokken beroepsbeoefenaar, die van de casus heeft geleerd.
- Verweerder was, nog niet lang tevoren, ernstig aangeslagen en geschokt door wat had plaatsgevonden rondom het overlijden van het kleinkind van gemachtigde van klager en het daarop gevolgde incident tussen verweerder en gemachtigde van klager.
- Op de betrokken afdeling is afdoende gereageerd op de gebeurtenissen. Casus direct gemeld aan bestuur van de instelling en door hen aan de inspectie. De gebeurtenissen zijn op juiste wijze beschreven en geanalyseerd in een rapport. Ook binnen de afdeling is de casus besproken. De conclusies hebben geleid tot schriftelijke afspraken en opstelling van een reglement. Op de naleving daarvan wordt voortdurend toegezien. Er is meerdere malen met klagers gesproken en hen uitleg gegeven.
- Gelet op het feit dat verweerder snel en uit eigen beweging excuus heeft aangeboden, is het verwijt dat verweerder kan worden gemaakt van onvoldoende gewicht om oplegging van een maatregel te rechtvaardigen.
- Verweerder heeft in de door haar gevoerde correspondentie met de instelling en ter zitting er blijk van gegeven haar fout te erkennen en over een voldoende mate van zelfreflectie te beschikken. Daarbij is het enigszins ‘toeval’ dat zij wordt aangesproken voor de fout van de andere beroepsbeoefenaar die de infuus pomp verkeerd heeft aangesloten. Ook de wijze waarop de instelling de klacht tegen verweerder heeft behandeld, is ongelukkig. Het beleid van de instelling was daarmee meer gericht op bestraffing dan op preventie.
- Verweerder heeft zich na het incident ten opzichte van klager voorbeeldig gedragen. Ook haar houding ter zitting heeft het college ervan overtuigd dat zij haar fout zeer heeft aangetrokken. Het college heeft haar ervaren als een buitengewoon betrokken beroepsbeoefenaar die in hoge mate blijkt heeft gegeven van verantwoordelijkheidsbesef voor de door haar gemaakte fout. Het opleggen van een maatregel is derhalve niet noodzakelijk of nuttig om herhaling van een dergelijke fout te voorkomen.

De inspectie concludeert dat de colleges onder omstandigheden zoeken naar enerzijds de bevestiging van de norm en gegrondverklaring van de klacht en anderzijds het opleggen van een maatregel die de verweerder niet onevenredig benadeelt.

De inspectie staat hier positief tegenover.

Tabel 11.3

Aantal uitspraken van het Centraal Tuchtcollege in 2006 naar jaar van uitspraak eerste aanleg

| <i>Jaar</i> | <i>Aantal</i> |
|---------------|---------------|
| 2004 | 46 |
| 2005 | 163 |
| 2006 | 76 |
| Totaal | 285 |

11.2.2 Aantal tuchtklachten die de inspectie de afgelopen 5 jaar heeft ingediend

Tabel 11.4

Tuchtklachten

| <i>Jaar</i> | <i>Aantal</i> |
|-------------|---------------|
| 2002 | 29 |
| 2003 | 20 |
| 2004 | 42 |
| 2005 | 24 |
| 2006 | 6 |

De inspectie heeft in 2006 zes klachten ingediend. In 2004 waren dat er 42 en in 2005 24.

9.3 Bijzondere casuïstiek

9.2.1 In België werkzame Nederlandse psychiater valt onder de werking van het Nederlandse tuchtrecht

Twee jonge meisjes, zusjes, wendden zich voor hulp voor hun psychische problemen tot een hoogbejaarde, Nederlandse psychiater, werkzaam in België. Deze psychiater ontfermde zich naar zijn zeggen op een warme, vaderlijke manier over de beide meisjes. Hij zag zichzelf als hun vriend en nodigde hen ook bij hem thuis uit. Regelmatig vonden gesprekken met beide meisjes afzonderlijk plaats in de spreekkamer. In deze spreekkamer besprak de psychiater de problemen waarmee beide meisjes worstelden, maar hij (tong)zoende hen ook en hij betastte en streelde het lichaam van de meisjes. De psychiater vond dat er geen sprake was van een arts-patiëntrelatie. Er was zijns inziens sprake van een vriendschapsrelatie. Hij had ook nooit betaling gevraagd. Voorts ontkende hij de verweten gedragingen. Het college riep de beide meisjes als getuige op. Eén van beide meisjes voelde zich emotioneel en psychisch niet in staat te worden gehoord. Het andere meisje wilde wel gehoord worden maar buiten aanwezigheid van de aangeklaagde psychiater. Het verhoor vond plaats buiten zijn aanwezigheid, wel werd zijn advocaat in de gelegenheid gesteld het verhoor bij te wonen en vragen aan de getuige te stellen na ruggespraak te hebben kunnen houden met zijn cliënt. Na ruggespraak met zijn client, besloot hij geen vragen te stellen aan de getuige. In hoger beroep gaf de psychiater aan zich processueel door deze gang van zaken benadeeld te voelen; hij vond dat hij geen eerlijk proces heeft gehad en dat er daarom sprake was van schending van artikel 6, derde lid onder d van het Europese verdrag tot bescherming van de rechten van de mens. Het Centraal Tuchtcollege vond dat er geen sprake was geweest van een oneerlijk proces. Ook bij de mondelinge behandeling in hoger beroep werd de nodige zorgvuldigheid in acht genomen bij het verhoor van de getuige (ook weer buiten aanwezigheid van de psychiater). De psychiater kreeg voldoende gelegenheid vragen te stellen aan de getuige. Het Centraal Tuchtcollege ging verder uit van een behandelrelatie gezien de concrete omstandigheden in deze zaak (de beide meisjes kampten met psychische problemen, reden waarom zij hem consulteerden), maar ook gezien het feit dat de arts recepten voor de meisjes uitschreef en als arts absentiebriefjes voor de school van één van de meisjes ondertekende. Daarmee presenteerde hij de buitenwacht een arts-patiëntrelatie, aldus het college.

Het Centraal Tuchtcollege vond dat de arts zich had schuldig gemaakt aan een ernstige vorm van grensoverschrijdend gedrag en bevestigde de doorhaling van de inschrijving. Opvallend in deze zaak is dat de psychiater geen beroep deed op het gegeven dat de verweten gedragingen niet in Nederland hadden plaatsgevonden, maar in België.

Hoewel in deze zaak de Nederlandse rechtssfeer wel betrokken was (Nederlandse psychiater, inschrijving in BIG-register, Nederlandse patiënten) geeft dit aan dat tuchtrechtelijke vervolging van in het buitenland werkzame artsen (en de andere beroepen die in artikel 3 Wet BIG staan) wel degelijk mogelijk is. Ook maakt deze uitspraak duidelijk dat het Centraal Tuchtcollege accepteert dat getuigen buiten aanwezigheid van de aangeklaagde worden gehoord, zolang het verhoor maar op zorgvuldige wijze plaatsvindt en de aangeklaagde voldoende gelegenheid krijgt vragen te stellen.

9.3.2 Check, check, en dubbel check

Een patiënt kwam na een operatie voorzien van een epiduraal katheter ten behoeve van medicatietoediening weer op zaal. De anesthesist had zorggedragen voor de epiduraal katheter en voor de medicatieopdracht in het medisch dossier. Het ging om Naropin/Sufenta forte. De dienstdoende verpleegkundige ging er echter abusievelijk vanuit dat zij morfine moest toedienen en had daartoe een spuit klaargemaakt zonder daarbij de medicatieopdracht, de medicatieverantwoordingslijst, de anesthesielijst of de postoperatieve lijst te betrekken.

Haar collega heeft de spuit op de juiste dosering gecheckt zonder de inhoud te checken en heeft opnieuw morfine aangehangen toen de eerste spuit leeg was. Daarbij heeft ze een infuuskaartje geschreven ervan uitgaande dat het om epiduraal toegediende morfine ging. De derde verpleegkundige heeft bij indiensttreding de stand van de medicatietoediening gecontroleerd maar niet de inhoud. Ook de vierde verpleegkundige heeft hoewel zij twijfels had over morfinedoediening via een epiduraal katheter het ingezette beleid gevolgd. Toen tijdens de nachtdienst de fout werd ontdekt, was het helaas te laat voor de patiënt.

Het college deelt de zienswijze van de inspectie dat degene die de medicatie klaar maakt aan de hand van de medicatieopdracht moet controleren of het juiste medicijn voor de juiste patiënt is klaargemaakt. Ditzelfde geldt voor degene die het geneesmiddel toedient. Ook die moet zich ervan vergewissen dat hij of zij het juiste geneesmiddel aan de juiste persoon geeft.

Na overdracht is controle van de stand van het infuus niet voldoende. Ook moet degene die overneemt de soort medicatie in relatie tot de patiënt controleren. Het feit dat het hier om een epiduraal infuus ging, geeft daarvoor extra aanleiding. Ook het feit dat in de koelkast spuiten Naropin/Sufenta klaarlagen, had een alarm moeten zijn. Een berisping achtte het college voor alle vier de verpleegkundigen een passende maatregel.

Alle vier de verpleegkundigen hebben controles uitgevoerd, echter erop vertrouwend dat hun voorganger het wel goed zal hebben gedaan. Daarvoor is echter de dubbelcheck niet bedoeld. De norm is dus dat iedereen voor zichzelf in iedere fase van het proces controleert of hij het juiste medicijn in de juiste dosering aan de juiste patiënt toedient. Controle van de medicatieopdracht,

het dossier, het toe te dienen medicijn, de dosering en de toedieningswijze maken daar allemaal deel van uit.

9.2.3 Een dure samenwerking

Een tandarts is een samenwerkingsverband aangegaan met een tandtechnicus. De tandtechnicus, die tandheelkundige behandelingen verricht, heeft de tandarts verzocht tegen betaling als supervisor te fungeren. De tandarts heeft ter zitting verklaard dat hij de praktijk van de tandtechnicus weinig heeft bezocht (gemiddeld een half uur per week op een tevoren aangekondigde tijd). De inspectie (klager) is dan ook van mening dat de tandarts onvoldoende zicht heeft op de bekwaamheid van de tandtechnicus die vereist is voor het behoorlijk verrichten van aan een tandarts voorbehouden handelingen, zoals: heelkundige handelingen, het geven van injecties en handelingen waarbij hij gebruikmaakt van toestellen die ioniserende straling uitzenden. De tandarts is, volgens de inspectie, onvoldoende in staat om aanwijzingen te geven omtrent het verrichten van de voorbehouden handelingen en/of toezicht te houden op het uitvoeren ervan noch om de mogelijkheid tot tussenkomst (ingrijpen) te realiseren. Diagnostiek en indicatiestelling worden in de Wet BIG weliswaar niet benoemd als voorbehouden handeling, maar onbekwaamheid op deze terreinen kan in de tandheelkunde leiden tot rechtstreekse schade dan wel een aanmerkelijke kans op schade.

Het college is van oordeel dat de tandarts inderdaad onvoldoende gestalte heeft gegeven aan de verantwoordelijkheid die hij als opdrachtgever ingevolge artikel 38 van de Wet BIG droeg. Hij heeft in onvoldoende mate aan de voorwaarden zoals bedoeld in artikel 38 van de Wet BIG voldaan. De tandarts is er ten onrechte vanuit gegaan dat hij kon volstaan met telefonische bereikbaarheid. Gelet op de afstand van de woonplaats van de tandarts en de praktijk van de tandtechnicus was daarnaast de mogelijkheid om tussenkomst te realiseren, zeker in spoedeisende situaties, onvoldoende gewaarborgd. Ook wat betreft het toezichtvereiste concludeert het college dat de tandarts zijn toezichthoudende taak niet naar behoren heeft uitgevoerd. Het tuchtcollege schorst de inschrijving van de tandarts in het register voor de tijd van drie maanden en legt hem de maximale boete (4500 euro) op.

De tandarts, opdrachtgever, heeft zich in onvoldoende mate van de bekwaamheden van de opdrachtnemer vergewist en zich niet naar behoren van zijn taak als opdrachtgever, als bedoeld in artikel 38 van de Wet BIG, gekweten. Daarmee nam hij voor lief dat patiënten aan risico's werden blootgesteld. Dit kwam hem duur te staan.

9.2.4 Tenuitvoerlegging van een (voorlopige) maatregel is geen eindbeslissing

De inspectie heeft in 2004 een tuchtklacht ingediend tegen een tandarts, die naar de mening van de inspectie onvoldoende uitvoering gaf aan de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg binnen zijn eenmanspraktijk. De inspectie had diverse malen aanbevelingen gedaan aan de tandarts tot verbetering van de kwaliteit van zorg, maar die sloeg hij in de wind. Het regionaal tuchtcollege kwam tot het oordeel dat de klacht in alle onderdelen gegrond was en legde de maatregel op van een voorwaardelijke schorsing van één jaar met een proeftijd van twee jaar. Als bijzondere voorwaarde werd opgelegd dat de tandarts zich gedurende de proeftijd moest gedragen naar de voorschriften en aanwijzingen van de inspectie, zolang dat door de inspectie nodig werd geoordeeld. Ondanks het feit dat de tandarts het niet eens was met de uitspraak van het regionaal tuchtcollege ging hij niet in beroep.

In de periode daarna probeerde de inspectie diverse malen in contact te komen met de tandarts. Hij gaf echter steeds aan niets met de inspectie te maken te willen hebben. Hiermee voldeed hij uiteraard niet aan de bijzondere voorwaarde, zoals gesteld door het regionaal tuchtcollege. De inspectie heeft daarom in 2006 aan het regionaal tuchtcollege laten weten dat de tandarts geen uitvoering wilde geven aan de door het college opgelegde bijzondere voorwaarde. Het regionaal tuchtcollege besloot daarop de niet-tenuitvoergelegde maatregel van schorsing van één jaar uit het BIG-register alsnog ten uitvoer te leggen.

De tandarts ging tegen deze uitspraak in beroep. Het Centraal Tuchtcollege was van oordeel dat de beslissing van het regionaal tuchtcollege tot tenuitvoerlegging van de voorwaardelijk opgelegde schorsing geen eindbeslissing was in de zin van artikel 73 van de Wet BIG. Tegen een beslissing tot tenuitvoerlegging staat dus geen hoger beroep open, zodat de tandarts niet ontvankelijk was in zijn beroep.

Toen de inspectie ging controleren of de tandarts zich hield aan de schorsing, bleek hij overigens met de noorderzon te zijn vertrokken.

De tandarts ging in beroep tegen de tenuitvoerlegging van de maatregel van definitieve schorsing. Het Centraal Tuchtcollege bevestigde dat de beslissing van het regionaal tuchtcollege tot tenuitvoerlegging van de voorwaardelijk opgelegde schorsing geen eindbeslissing was in de zin van artikel 73 van de Wet BIG. Tegen een beslissing tot tenuitvoerlegging staat dus geen hoger beroep open.

10 Meldingen

10.1 Inleiding

De inspectie heeft als een van de kerntaken het behandelen van meldingen van calamiteiten, die de instellingen op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen verplicht zijn om te melden.

In de leidraad meldingen is een melding gedefinieerd als een schriftelijk bericht over:

- a Het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGZ toezicht uitoefent.
- b Het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent.
- c Een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf.

Een melding wordt door de inspectie onderzocht:

- a Indien zij naar het oordeel van de IGZ wijst op een situatie die voor veiligheid van patiënten of de gezondheidszorg een ernstige bedreiging kan betekenen.
- b Indien zij naar het oordeel van de IGZ aanleiding geeft te veronderstellen dat het belang van een goede gezondheidszorg anderszins noodzaakt tot onderzoek.
- c Indien de melding betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan artikel 2 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.

Het behandelen van meldingen stelt de inspectie in staat om een externe toets uit te voeren op het kwaliteitssysteem van de instelling en zo nodig op het handelen van de individuele beroepsbeoefenaar. Daarnaast geeft het de mogelijkheid om de toekomstige kans op calamiteiten kleiner te maken, zowel in de betrokken zorginstelling als in andere instellingen.

10.2 Inspectieloket en nieuwe werkwijze zorgen voor betere registratie van meldingen

In het kader van de reorganisatie zijn inspecteurs op basis van programma's gaan werken. De inspectie besloot toen ook de triage van de meldingen niet langer door inspecteurs maar door de frontoffice te laten uitvoeren.

Deze frontoffice opende op 18 september 2006, toen ging het centrale Loket Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ-loket) in Utrecht open. De weken daarna volgden de decentrale loketten op de andere vestigingen. De backoffice van het IGZ-loket wordt gevormd door de inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers.

De inspectie schafte tegelijkertijd een nieuw automatiseringssysteem, Werk Proces Manager (WPM), aan om te komen tot uniforme registratie en tot makkelijk aggregeren van informatie uit alle meldingen. WPM ondersteunt de medewerkers in het volledig registreren van de meldingen met oorzaken op basis van de Prisma-methodiek en de gevolgen van de meldingen: adviezen en maatregelen. WPM is ook de basisvoorwaarde waarop het IGZ-loket kan functioneren. Het loket registreert adviezen, signalen en klachten, gekoppeld aan de instellingen of beroepsbeoefenaren en handelt deze zoveel mogelijk af. De meldingen van calamiteiten worden met behulp van WPM elektronisch doorgegeven aan de inspecteur in de backoffice die verantwoordelijk is voor de behandeling van de meldingen.

De inspectie wil de komende jaren, uit de analyse van oorzaken van calamiteiten, beleidsmatig relevante conclusies te trekken. Het jaar 2007 is een overgangsjaar. In 2008 denkt de inspectie te beschikken over een database van meldingen en hun gevolgen. Zij kan daarmee gegevens aggregeren om tot een onderbouwing te komen van onderwerpen voor thematisch toezicht.

Ook de nauwere samenwerking tussen de verschillende rijksinspecties speelt een rol bij de opzet van het IGZ-loket. De inspecties willen gezamenlijk komen tot een transparante werkwijze en de lasten verlichten voor de instellingen en ondernemingen die ze bezoeken. De verschillende inspecties plannen hun bezoek aan een instelling of onderneming daarom zoveel mogelijk op hetzelfde moment. Voor het domein 'ziekenhuizen' coördineert de IGZ sinds 2007 de activiteiten van de inspecties. Deze coördinatie is ondergebracht bij het IGZ-loket. Het IGZ-loket handelt ook de vragen van ziekenhuizen af over de geplande en ongeplande bezoeken van alle inspecties.

10.3 Cijfers meldingen 2006

Voor het jaar 2006 betekent de ingebruikname van WPM een afwijkende manier van verantwoorden over meldingen. In dit Jaarbericht toont de inspectie alleen de cijfers uit de eerste drie kwartalen van 2006 die nog in het oude computerprogramma werden ingevoerd. De inspectie heeft in voorbereiding op de ingebruikname van WPM een inhaalslag gemaakt met het verwerken van meldingen. Er zijn in de zomer van 2006 dus meer meldingen afgehandeld dan in andere jaren. De meldingencijfers in dit Jaarbericht van de eerste drie kwartalen van 2006 zijn daarom niet vergelijkbaar met die van de eerste drie kwartalen van 2005.

10.4 Meldingen eerste drie kwartalen 2006

Als gevolg van de inhaalslag bij het verwerken van meldingen, zijn de aantallen afgehandelde meldingen in de eerste drie kwartalen van 2006 hoger (10 tot 20 procent) dan de afgesloten meldingen in 2005.

Tabel 10.1

Totaal aantal verwerkte meldingen eerste drie kwartalen 2006

| | <i>Afgesloten totaal</i> |
|---|--------------------------|
| Algemene meldingen | 2288 |
| Product meldingen | 701 |
| Suïcidemeldingen geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg | 533 |
| Suïcidepoging meldingen | 51 |
| Meldpunt verpleeghuiszorg | 4 |

Met algemene meldingen bedoelt de inspectie gemelde zaken over een ongewenste uitkomst van de zorg. Deze meldingen kunnen klachten, signalen of 'echte meldingen' zijn. Bij de zogenaamde echte meldingen is er sprake van een ongewenste uitkomst van de zorg waarbij tijdelijk of blijvend letsel is opgetreden voor patiënt of cliënt of van structurele tekortkomingen in de zorg.

Tabel 10.2

Verdeling 2288 algemene meldingen over de clusters in de eerste drie kwartalen van 2006

| | |
|--|------|
| Curatief somatische zorg (CSG) | 1077 |
| Geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg | 740 |
| Verpleging verzorging en thuiszorg | 378 |
| Farmacie | 76 |

10.5 Meldingen seksuele intimidatie 2006

Naast de meldingen/calamiteiten verzamelt de inspectie in de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) en gehandicaptenzorg (GZ) ook meldingen over ongewenst seksueel gedrag.

Tabel 10.3

Ongewenst seksueel gedrag in de GGZ en GZ in de eerste drie kwartalen van 2006

| <i>Type instelling</i> | <i>Frequentie</i> |
|---|-------------------|
| Instelling niet geregistreerd | 35 |
| Algemene zwakzinnigeninrichting (AZI) | 54 |
| Algemeen psychiatrisch ziekenhuis (klinische hulpverlening) | 8 |
| Gezinsvervangend tehuis (GVT) | 9 |
| Instelling jeugdige licht verstandelijk gehandicapten | 2 |
| Instelling lichamelijk gehandicapten | 5 |
| Instelling zintuiglijk gehandicapten | 2 |
| Kindergezinsvervangend tehuis (KGVt) | 1 |
| Orthopedagogisch instituut | 1 |
| Overig | 6 |
| Regionaal instituut beschermd wonen (RIBW) / Dagactiviteitencentrum (DAC) | 8 |
| RIAGG (ambulante hulpverlening) | 2 |
| Sterk gedraggestoorde licht verstandelijk gehandicapten (SGLVG) instituut | 4 |
| Totaal | 137 |

Tabel 12.4

Aard van seksueel ongewenst gedrag

| | <i>Frequentie</i> |
|--|-------------------|
| Seksuele intimidatie | 21 |
| Seksuele intimiteiten anders / bewoner | 22 |
| Seksuele intimiteiten bewoner / bewoner | 66 |
| Seksuele intimiteiten bezoek / bewoner | 3 |
| Seksuele intimiteiten hulpverlener / bewoner | 25 |
| Totaal | 137 |

10.6 Suïcidemeldingen 2006

Het aantal afgehandelde meldingen van suïcides is duidelijk gestegen vergeleken met de 564 meldingen die de inspectie in 2005 heeft afgehandeld.

Op dit moment loopt een uitgebreid onderzoek naar de meldingen van suïcides en wat de inspectie daarmee gedaan heeft in de afgelopen jaren. De studie kijkt niet alleen naar het verleden, maar poogt ook om in 2007 het behandelen van meldingen van suïcides meer protocollair te regelen. Daarvoor heeft de inspectie een format gemaakt, dat op www.igz.nl inspectie staat. Daarin staat duidelijk omschreven welke gegevens de inspectie van de meldende instelling wil krijgen. De studie zal uiteindelijk duidelijk maken wat de meerwaarde is van de behandeling van suïcidemeldingen door de inspectie. En vervolgens is de uitkomst van de studie een belangrijk gegeven bij het vaststellen van het inspectiebeleid in 2008 en verder.

Tabel 10.5

Herkomst suïcidemeldingen in 2006

| | <i>Frequentie</i> |
|---|-------------------|
| Herkomst melding niet ingevuld | 239 |
| Activiteitscentrum lichamelijk gehandicapten | 1 |
| Algemene zwakzinnigeninrichting (AZI) | 2 |
| Algemeen psychiatrisch ziekenhuis (klinische hulpverlening) | 187 |
| Forensisch psychiatrische kliniek (FPK) | 2 |
| Overig | 15 |
| Psychiatrische afdeling algemeen ziekenhuis (PAAZ) | 21 |
| Psychiatrische universiteitskliniek (PUK) | 5 |
| Regionale instelling beschermd wonen (RIBW) / Dagactiviteitscentrum (DAC) | 5 |
| RIAGG (ambulante hulpverlening) | 49 |
| TBS-klinieken | 1 |
| Instellingen voor verslavingszorg | 6 |
| Totaal | 533 |

11 Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

11.1 Uitvoering Wet Bopz heeft nog steeds verbetering

Bevindingen en conclusies

Uitvoering van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) laat nog behoorlijk wat te wensen over. Deze wet is van toepassing in instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, verstandelijk gehandicaptenzorg en verpleeg- en verzorgingshuizen. Veel instellingen hebben de taken en bevoegdheden van hun geneesheer-directeur niet goed geregeld. Ze houden hun dossiers slecht bij en ze laten hun beleidsnota's en protocollen in de bureaulade liggen. Medewerkers die cliënten verzorgen of begeleiden moeten de wet- en regelgeving kennen, maar dit is vaak niet het geval.

Toelichting

De Wet Bopz is in 1994 ingevoerd. Op grond van deze wet kunnen patiënten zonder hun toestemming worden opgenomen en kunnen zorgverleners dwang toepassen. De inspectie bezocht in 2006 34 psychogeriatrische verpleegafdelingen met een Bopz-aanmerking, drie instellingen voor verstandelijk gehandicapten en drie GGZ-instellingen. In bijna driekwart van de instellingen blijkt de kennis van de medewerkers over de Wet Bopz onvoldoende. In driekwart van de instellingen is ook de beleidsnota niet bekend bij de medewerkers. In meer dan de helft van de instellingen kennen ze de eigen protocollen niet waarin staat hoe zij moeten handelen, bijvoorbeeld bij fixatie van een cliënt. In meer dan de helft van de instellingen is de juridische status van de cliënt bij de medewerkers onbekend of vormt die geen uitgangspunt voor het handelen. De positie van de geneesheer-directeur is ook in 2006 nog niet overal goed geregeld. In meer dan een kwart van de instellingen heeft hij of zij niet de bevoegdheden die wettelijk horen bij zijn of haar verantwoordelijkheid om de Wet Bopz na te leven. Een functieomschrijving ontbreekt in bijna de helft van de instellingen. In bijna de helft van de instellingen zijn de dossiers onder de maat. Ze bevatten geen informatie die daar volgens de wet in moet staan. Instellingen hebben niet bijgehouden hoe overlegd is met de cliënt of met diens vertegenwoordiger over het Bopz-gedeelte van het zorgplan en wat de uitkomst daarvan is geweest. Ook de motivering om dwangbehandeling toe te passen, of de beslissing tot wils- onbekwaamheid, ontbreken veelvuldig. Iets meer dan een kwart van de instellingen heeft dwangbehandelingen op correcte wijze bij de inspectie gemeld. De inspectie is positief over de beleidsintenties van vele instellingen om het toepassen van vrijheidsbeperking zo veel mogelijk te beperken. Ze heeft zeer gemotiveerde en betrokken medewerkers aangetroffen die deze intenties in praktijk proberen te brengen.

De inspectie vindt echter de gebrekkige wijze waarop de kwaliteit van de zorg voor onvrijwillig opgenomen cliënten is geborgd, zorgwekkend.

Vervolgacties

De inspectie wil dat de kwaliteit van de zorg rond onvrijwillig opgenomen cliënten beter geborgd wordt en zal in het najaar van 2007 een campagne voeren om instellingen te stimuleren vrijheidsbeperkende interventies nog verder terug te dringen.

13.2 Besluitvorming over vrijheidsbeperking moet beter in de verstandelijk gehandicaptenzorg

Bevindingen en conclusies

Instellingen in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap passen de Wet Bopz bij vrijheidsbeperkende maatregelen slecht toe. De wijze waarop instellingen daarover besluiten nemen, verdient verbetering.

Toelichting

Vrijheidsbeperking is een belangrijk onderwerp in de zorg voor mensen met verstandelijke beperkingen. Het toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen is in de zorgpraktijk geen uitzondering. Helaas is de zorgvuldigheid van de besluitvorming rondom de toepassing van deze maatregelen te vaak in het geding. Niet in de laatste plaats door het ontbreken van duidelijke gedragsrichtlijnen hoe te handelen in voorkomende situaties. Het stimuleren van beleid ten aanzien van preventie en gebruik van vrijheidsbeperking kan de kwaliteit van de zorgverlening belangrijk verbeteren. Tegen deze achtergrond is het Kwaliteitskader voor vrijheidsbeperking in de gehandicaptenzorg van 2006 een behartigenswaardige handreiking.

Er bestaan verschillende vormen van vrijheidsbeperking: in individuele maatregelen waarbij de cliënt zich verzet en in maatregelen die de cliënt accepteert. Ook huisregels kunnen de vrijheid van cliënten inperken.

Naar de huisregels heeft de inspectie in 2003 onderzoek gedaan. Dit heeft geresulteerd in een handreiking van de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN) over huisregels. Veel zorgaanbieders gebruiken deze handreiking bij het opstellen van hun huisregels.

Bij het toezicht op de Wet Bopz in 2006 valt op dat begeleiders weinig kennis hebben van de wettelijke kaders. Een beperkt aantal instellingen neemt op multidisciplinaire basis besluiten over vrijheidsbeperking. De vertegenwoordiger van de cliënt is er onvoldoende bij betrokken. Er zijn weinig meldingen van dwangbehandeling uit de gehandicaptenzorg. Verplegers, verzorgers en artsen schrijven verzet vaak toe aan het syndroom of het ziektebeeld. Zij onderkennen verzet niet als zodanig. In het zorgplan

staat niet omschreven hoe de cliënt zijn verzet uit. Evaluaties vinden te weinig plaats. Als reden voor de vrijheidsbeperking geven zij vaak op: agressief gedrag, dwaal- en wegloupedrag en vallen. Bij toetsingsbezoeken blijkt dat ook handelingsverlegenheid van de zorgverleners een rol speelt. Ook het oplossen van tegengestelde belangen van cliënten is een reden. Soms speelt de personele bezetting en de cultuur een rol. Wanneer een cliënt zich niet lijkt te verzetten, is er geen oog voor het fenomeen hospitalisering van de cliënt en/of begeleiders. De inspectie heeft op basis van bovenstaande bevindingen gereede vermoedens dat instellingen veel vrijheidsbeperking toepassen, terwijl ze er ten onrechte vanuit gaan dat er overeenstemming is over de maatregel. De klachtenregeling in het kader van de Wet Bopz is zowel bij vertegenwoordigers van cliënten als bij medewerkers vaak onbekend. Bij een goede uitvoering van de Wet Bopz zijn al deze aspecten goed geïmplementeerd.

Vervolgacties

De inspectie wil dat instellingen de Wet Bopz beter naleven. Zij zal in het najaar van 2007 een campagne voeren om instellingen te stimuleren vrijheidsbeperkende interventies terug te dringen.

11.3 Lacune in Bopz-wetgeving nog steeds niet verholpen

Bevindingen en conclusies

Hulpverleners beperken in toenemende mate de vrijheid van patiënten die niet in een Bopz-aangemerkte instelling verblijven. Zij doen dat meestal met goede bedoelingen, maar het is in strijd met de Grondwet. De inspectie heeft hierover in 2005 een alarmerend signaal afgegeven aan het ministerie van VWS, maar dit heeft nog niet geresulteerd in een beleidsmaatregel.

Toelichting

Op grond van de Wet Bopz kunnen medewerkers vrijheidsbeperkingen en andere dwangmaatregelen toepassen tijdens de behandeling van en zorg voor patiënten. Dat mag alleen binnen de muren van instellingen die een zogenoemde Bopz-aanmerking hebben. Maar in instellingen zonder zo'n aanmerking, in kleinschalige woonvoorzieningen en zelfs bij mensen thuis komen in toenemende mate vrijheidsbeperkingen voor. Het kan bijvoorbeeld dringend nodig zijn dat een demente patiënt tijdelijk wordt opgesloten in zijn appartement of woning om te voorkomen dat hij gaat dwalen en zichzelf of anderen in gevaar brengt. De medewerker die hiertoe overgaat, handelt ondanks goede bedoelingen in strijd met de wet. Hierdoor ontbreken zorgvuldigheidseisen en waarborgen voor de rechtsbescherming van patiënten. De inspectie heeft in januari 2005 bij de minister van VWS aangedrongen op een oplossing voor dit probleem. Eerder deed zij dat al in 1999, maar die aanbeveling

heeft geen effect gehad. De inspectie heeft dit keer om een oplossing op korte termijn gevraagd, bijvoorbeeld in de vorm van een ministeriële maatregel in afwachting van de nieuwe wettelijke regeling voor vrijheidsbeperkingen in de psychogeriatric en de zorg voor verstandelijk gehandicapten. Deze nieuwe wettelijke regeling is al een aantal jaren in voorbereiding, maar laat waarschijnlijk nog enige tijd op zich wachten. De inspectie heeft behoefte aan een duidelijke norm waaraan ze de huidige praktijk kan toetsen. Aanbieders van ondermeer thuiszorg willen hierover zelf ook het liefst zo snel mogelijk duidelijkheid. De inspectie is niet van plan op te treden tegen instellingen en beroepsbeoefenaars die vrijheidsbeperkingen toepassen zonder de vereiste wettelijke basis, zolang zij dit op een verantwoorde manier doen. Wel zal zij tegen misbruik en wanpraktijken optreden. Dergelijke meldingen hebben de inspectie in 2006 niet bereikt.

Vervolgacties

De inspectie blijft met het ministerie van VWS in gesprek in de hoop dat in 2007 een oplossing komt voor de vrijheidsbeperkingen buiten Bopz-aangemerkte instellingen.

11.4 Langdurige separatie komt niet vaak voor in de GGZ

Bevindingen en conclusies

Uit inventarisatie van de inspectie bleek dat op het moment van onderzoek elf patiënten langer dan drie maanden in een afzonderingsruimte verbleven en vier patiënten langer dan drie maanden in een separeerruimte.

Toelichting

In juli 2006 zijn kamervragen gesteld over agressieve patiënten in de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) en over mensenwaardige behandeling van 'zware' gevallen in psychiatrische instellingen.

De inspectie heeft in september onderzocht hoeveel patiënten langdurig in een afzonderingsruimte of in een separeerruimte werden verpleegd en hoe de zorg rond die patiënten was geregeld. Alle GGZ-instellingen in Nederland zijn in dit onderzoek betrokken.

Een afzonderingsruimte is een prikkelarm ingerichte eenpersoonskamer; een separeerruimte is een ruimte die is bestemd om een patiënt te kunnen insluiten en die door de inspectie namens de minister van VWS moet zijn goedgekeurd. Voor beide soorten ruimten heeft het College bouw ziekenhuisvoorzieningen bouwmaatstaven vastgesteld. Er waren op het moment van onderzoek ongeveer 52.000 patiënten klinisch opgenomen in de GGZ, van wie ongeveer 16.000 patiënten onvrijwillig.

In totaal bleken elf patiënten langer dan drie maanden in een afzonderingsruimte te verblijven. De meeste van hen verbleven op vrijwillige basis in het ziekenhuis en gaven zelf aan behoefte te hebben aan de bescherming van de afzonderingsruimte. De ruimte was veelal afgestemd op en ingericht naar hun wensen en mogelijkheden. Zo mogelijk volgden zij therapie op de afdeling en gingen zij onder begeleiding naar buiten.

Vier patiënten bleken langer dan drie maanden in een separeerruimte te verblijven. Alle vier verbleven onvrijwillig in het ziekenhuis. Bij twee patiënten was sprake van dwangbehandeling. Meerdere deskundigen, ook buiten de eigen teams, hebben gezocht naar alternatieven voor het gebruik van de separeerruimte.

Vervolgacties

Een vraag over de frequentie en de duur van separaties is opgenomen in de Basisset prestatie-indicatoren voor de GGZ.

11.5 Registraties Wet Bopz (Bopzis-4 cijfers)^[10]

Net als in de voorgaande jaren blijft het aantal dwangopnames stijgen. Patiënten kunnen gedwongen worden opgenomen met een rechterlijke machtiging of een inbewaringstelling. De rechter geeft een rechterlijke machtiging af, de burgemeester geeft in een acute situatie een inbewaringstelling af. In 2006 was er een stijging van 16.511 naar 17.057. Dat is een toename met 546. Wel is er sprake van een vertraagde groei. In 2004 was er een groei van 10,6 procent, in 2005 van 5,4 procent en in 2006 van 3,3 procent.

Het aantal meldingen van dwangtoepassing is afgenomen. Het gaat hier om dwangbehandeling en om middelen of maatregelen. Onder dwangbehandeling verstaat de Wet Bopz een gedwongen behandeling in het kader van een behandelingsplan. Middelen of maatregelen past men toe in noodsituaties. Het daalde van 8.240 naar 7.541, een afname van 699 (8,5%). Deze daling is het gevolg van een teruglopend aantal meldingen van middelen of maatregelen.

[10] De Bopz-gegevens uit dit Jaarbericht zijn, voor een juiste vergelijking, afgezet tegen de gegevens uit het Jaarbericht 2005.

Tabel 11.1

Aan de inspectie gemelde rechterlijke machtigingen 2006

| | <i>GGZ^[11]</i> | <i>GZ</i> | <i>PG</i> | <i>Totaal</i> | <i>2005</i> |
|--|---------------------------|-----------|-----------|---------------|-------------|
| | 8350 | 208 | 418 | 8976 | 8737 |

Bron: Bopzis-4

In vergelijking met 2005 is het aantal rechterlijke machtigingen met 239 toegenomen. Dat is een stijging van 2,7 procent. Het aantal rechterlijke machtigingen in de gehandicaptenzorg is in vergelijking met 2005 met 20 gestegen en in de psychogeriatric met 36.

Opvallend is de verdere stijging van het aantal afgegeven voorwaardelijke machtigingen. In 2006 hebben de rechtbanken 1.979 voorwaardelijke machtigingen afgegeven, een toename van 35,9 procent. Deze stijging gaat gepaard met een daling van het aantal machtigingen voortgezet verblijf. Daaruit concludeert de inspectie dat er een verschuiving is van gedwongen opnemingen naar ambulante behandeling onder drang. Deze trend is des te opmerkelijker nu de Hoge Raad in april 2005 heeft bepaald dat de voorwaardelijke machtiging slechts afgegeven kan worden indien betrokkene instemt met het opstellen van het behandelingsplan en zich bereid heeft verklaard de voorwaarden na te leven.

Op 1 januari 2006 is de observatiemachtiging van kracht geworden. Het doel van deze machtiging is het observeren van mensen bij wie een ernstig vermoeden bestaat dat zij lijden aan een stoornis van de geestvermogens en dat als gevolg van die stoornis ernstig gevaar voor henzelf bestaat. In totaal hebben de rechtbanken 51 observatiemachtigingen afgegeven.

[11] Bij veel machtigingen is op het moment van afgifte nog niet bekend waar iemand wordt opgenomen. Deze meldingen 'onbekend' zijn verwerkt in de aantallen GGZ.

Tabel 11.2

Aan de inspectie gemelde inbewaringstellingen 2006

| | <i>GGZ</i> | <i>GZ</i> | <i>PG</i> | <i>Totaal</i> | <i>2005</i> |
|--|------------|-----------|-----------|---------------|-------------|
| | 7846 | 36 | 199 | 8081 | 7774 |

Bron: Bopzis-4

Voor het eerst zijn er meer dan 8.000 inbewaringstellingen aan de inspectie gemeld. In 2006 heeft de inspectie 8.081 meldingen van inbewaringstelling ontvangen. In vergelijking met 2005 een stijging van 307, een toename van bijna 4 procent.

Tabel 11.3

Aan de inspectie gemelde dwangbehandelingen 2006

| | <i>GGZ</i> | <i>GZ</i> | <i>PG</i> | <i>Totaal</i> | <i>2005</i> |
|--|------------|-----------|-----------|---------------|-------------|
| | 1912 | 142 | 260 | 2314 | 2385 |

Bron: Bopzis-4

In 2006 hebben instellingen 2.314 dwangbehandelingen aan de inspectie gemeld. In vergelijking met 2005 een daling van 71 meldingen, bijna 3 procent. Het aantal meldingen van dwangbehandelingen blijft de laatste jaren afnemen. Dit is een merkwaardige ontwikkeling als men in aanmerking neemt dat de criteria voor dwangbehandeling in 2004 zijn verruimd. De afname komt voor rekening van de sectoren gehandicaptenzorg en psychogeriatric. Het aantal dwangbehandelingen in de psychiatrie is nagenoeg gelijk gebleven.

Tabel 11.4

Aan de inspectie gemelde middelen of maatregelen 2006

| | <i>GGZ</i> | <i>GZ</i> | <i>PG</i> | <i>Totaal</i> | <i>2005</i> |
|--|------------|-----------|-----------|---------------|-------------|
| | 4946 | 212 | 69 | 5227 | 5855 |

Bron: Bopzis-4

Nadat het aantal meldingen van middelen of maatregelen drie achtereenvolgende jaren is gestegen, is in 2006 het aantal meldingen sterk teruggelopen. In vergelijking met 2005 is het aantal meldingen met 628 gedaald. Dat is een afname van 10,7 procent. Hiermee is het aantal meldingen op het niveau van 2004.

Tabel 11.5

Aan de inspectie gemelde klachten Bopz in 2006

| | <i>GGZ</i> | <i>GZ</i> | <i>PG</i> | <i>Totaal</i> | <i>2005</i> |
|--|------------|-----------|-----------|---------------|-------------|
| | 121 | 3 | | 124 | 150 |

Bron: Bopzis-4

De inspectie heeft in 2006 in totaal 124 klachten Wet Bopz ontvangen, 26 minder dan in 2005. De meeste klachten (121) Wet Bopz zijn afkomstig uit de psychiatrie. Van alle klachten werd 67,1 procent ongegrond, 27,6 gegrond en 5,3 procent deels gegrond/deels ongegrond verklaard. Van de ongegrond verklaarde klachten heeft de rechtbank er 12 behandeld. Rechtbanken hebben 4 klachten alsnog gegrond verklaard.

12 Samenvattingen thematische rapporten

12.1 Medische advisering in het kader van het vreemdelingenbeleid door BMA

(februari 2006)

Bureau Medische Advisering doet werk goed

De medische adviseurs van het Bureau Medische Advisering (BMA) van de Immigratie- en Naturalisatiedienst (IND), doen hun werk over het algemeen deskundig, onafhankelijk en zorgvuldig. Wel moeten zij zich steeds afvragen of bij het beantwoorden van vragen van de IND de professionele normen niet in het gedrang komen. Verder ontbreekt bij het bureau nog een goed functionerend kwaliteitsstelsel. Het BMA werkt met externe medische adviseurs.

12.2 Prestatie-indicatoren ziekenhuizen: Het resultaat telt 2004

(april 2006)

Gerichter toezicht in ziekenhuizen mogelijk

Ziekenhuizen leverden over 2004 meer en betere gegevens over de kwaliteit van de verleende zorg (prestatie-indicatoren) dan in 2003. Hierdoor krijgt de inspectie steeds beter zicht op waar in ziekenhuizen de grootste risico's voor patiënten zijn. Ook kan de inspectie daardoor beter prioriteit aanbrengen in het toezicht op de kwaliteit van de zorg in ziekenhuizen.

De prestatie-indicatoren zorgen er ook voor dat de kwaliteit van de geleverde zorg voor de ziekenhuizen onderling transparanter wordt en dat de patiënt een duidelijke keuze kan maken voor een ziekenhuis(afdeling) in Nederland.

Het resultaat telt 2004 geeft een overzicht van de prestaties van ziekenhuizen in 2004 op twintig terreinen, zoals decubitus (doorliggen), pijn na een operatie, intensive care en heupfractuur. Uit de gegevens over de prestaties blijkt dat de verschillen tussen ziekenhuizen groot zijn, bijvoorbeeld als het gaat om overlijdensgevallen na een hartinfarct of het percentage patiënten dat binnen 24 uur wordt geopereerd. Deze verschillen kunnen voor de inspectie aanleiding geven tot nader onderzoek en zonnodig tot maatregelen.

12.3 Kwaliteit Medische Opvang Asielzoekers

(mei 2006)

Gebrekkige uitwisseling van informatie MOA's

Voor asielzoekers is medische opvang goed bereikbaar. Belangrijk aandachtspunt is de gebrekkige uitwisseling van informatie met de Immigratie en Naturalisatiedienst (IND), Centraal Orgaan Opvang Asielzoekers (COA) en de vreemdelingenpolitie. Hierdoor kunnen medische gegevens vaak niet worden overgedragen wanneer een asielzoeker bijvoorbeeld wordt overgeplaatst uitgezet.

Daardoor ontvangen de Medische Opvang Asielzoekers (MOA's) vaak te laat of zelfs pas achteraf informatie over uitzetting of ontruiming van asielzoekerscentra.

De centra zijn hierdoor niet meer in de gelegenheid om een medisch paspoort bij te werken en mee te geven. De continuïteit van zorg komt daardoor in gevaar, ook voor ernstig zieke asielzoekers. De inspectie adviseert de IND, vreemdelingenpolitie en het Centraal Orgaan Opvang Asielzoekers (COA) om zorg te dragen voor tijdige en volledige informatie aan de MOA's.

12.4 Tussentijdse evaluatie Stichting Code Geneesmiddelenreclame en zelfregulering geneesmiddelenreclame

(augustus 2006)

Toezicht op geneesmiddelenreclame door CGR te passief

De Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) is niet actief genoeg in haar toezicht op geneesmiddelenreclame. De CGR gaat nauwelijks zelf op zoek naar reclame die strijdig is met de reclameregels. Zij reageert slechts op klachten en adviesaanvragen. Bovendien controleert de CGR niet of haar uitspraken worden nageleefd. De CGR doet haar klachtafhandeling, advisering en educatie wel zorgvuldig.

De inspectie vindt dat de CGR deze zaken moet verbeteren en actiever en vaker moet optreden. Zij constateert dat er nog geen sprake is van volwassen toezicht op geneesmiddelenreclame door zelfregulering.

De inspectie vindt wel dat de CGR de afgelopen 2 jaar vooruitgang heeft geboekt. De kwaliteit van de adviezen is bijvoorbeeld beter. Ook zijn de griffiegelden voor natuurlijke personen afgeschaft, wat drempelverlagend werkt voor mensen die klachten willen indienen.

Doel van het toezicht op reclameregels is het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van voorschrijfgedrag van artsen. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de behandelend arts het juiste medicijn voor de juiste situatie voorschrijft. De arts moet professioneel onafhankelijk tot een keuze voor een geneesmiddel komen.

12.5 Staat van de Gezondheidszorg 2006. Patiënt en recht: de rechtspositie van de patiënt

(september 2006)

Patiënten kunnen onvoldoende hun recht halen

Patiëntenrechten zijn in Nederland formeel goed vastgelegd, maar in de dagelijkse praktijk is het voor patiënten moeilijk om hun recht te halen. De patiënt beschikt nog over onvoldoende informatie om een weloverwogen keuze tussen hulpverleners te maken. De informatie sluit niet altijd aan bij de behoefte. Patiënten hebben nog te weinig inbreng bij de totstandkoming van hun eigen zorgplan. Bovendien is de klachtenafhandeling voor verbetering vatbaar. Instellingen en medische en verpleegkundige beroepsbeoefenaren zijn verplicht verantwoorde zorg te leveren, maar het is voor patiënten niet eenvoudig hen daarop aan te spreken. In veel sectoren is (nog) niet gedefinieerd wat verantwoorde zorg is. Richtlijnen en beoordelingscriteria zijn voor patiënten vaak niet toegankelijk.

De kwaliteit van zorg lijdt onder de eilandcultuur en verkokerde structuur van de zorgorganisaties. Met name chronisch zieken krijgen steeds vaker te maken met een keten van hulpverleners, zoals huisarts, thuiszorg en medisch specialist. Deze hulpverlening sluit lang niet altijd naadloos op elkaar aan. Zo klaagt een op de vijf patiënten over tegenstrijdige adviezen. Dit brengt risico's mee voor de patiënt. Om deze situatie te verbeteren is een cultuuromslag nodig in de zorg, waarbij de patiënt centraal komt te staan in plaats van de verschillende hulpverleners en instellingen. Overdracht en afstemming moeten goed zijn geregeld zijn. Daarbij moet duidelijk zijn wie waarvoor verantwoordelijk is en wie de regie heeft.

12.6 Toegang naar jeugd-GGZ kan sneller en beter

(september 2006)

Samenwerking tussen jeugd-GGZ en Bureaus Jeugdzorg schiet tekort

De samenwerking tussen de Bureaus Jeugdzorg en de jeugd-GGZ-instellingen laat veel te wensen over. Daardoor moeten jongeren te lang op hulp wachten. Van het streven naar één loket voor dit deel van de jeugdzorg komt ook nog maar weinig terecht. De beide inspecties onderzochten in vijftien regio's steekproefsgewijs de samenwerking tussen de Bureaus Jeugdzorg en jeugd-GGZ-instellingen. Slechts in één regio is de gewenste geïntegreerde aanpak geslaagd.

De meeste Bureaus Jeugdzorg (BJZ) doen lang over het voortraject en geven daarna een te algemeen indicatiebesluit voor hulp af. Daardoor start de jeugd-GGZ alsnog een eigen intaketraject. Daarnaast sluiten de onderlinge werkwijzen van BJZ en de jeugd-GGZ onvoldoende op elkaar aan. Als de behandeling bij de jeugd-GGZ is begonnen,

heeft het BJZ geen zicht meer op de behandeling van de jongere. Hierdoor kan de BJZ onvoldoende nagaan of het behandelplan aansluit op het indicatiebesluit dat het BJZ opstelde. Ook blijkt dat huisartsen veel jongeren direct doorverwijzen naar de jeugd-GGZ, in plaats van naar BJZ. Hiermee komt de intentie van de Wet op de jeugdzorg, namelijk het zorgen voor één loket voor jongeren met problemen, in het geding.

12.7 Jaarrapportage 2005 van de Wet afbreking zwangerschap

(oktober 2006)

Aantal abortussen in Nederland stabiliseert

In 2005 vonden 32.982 abortussen plaats (inclusief overtijdbehandelingen). Een deel daarvan betrof vrouwen die in het buitenland wonen en voor de abortus naar Nederland kwamen. 28.738 abortussen waren bij vrouwen die in Nederland woonden. Op elke 1.000 vrouwen in de vruchtbare leeftijd die in Nederland woonden, waren er 8,6 abortussen. De inspectie constateert, door vergelijking met voorgaande jaren, dat het aantal abortussen in Nederland stabiliseert. De meeste abortussen vonden plaats in de eerste 7 weken. De licht dalende trend bij tienerzwangerschappen zette door.

12.8 TBS in het gevangeniswezen

(oktober 2006, rapport Inspectie voor de Sanctietoepassing en Inspectie voor de Gezondheidszorg)

Rechtspositie en beveiliging van TBS in gevangeniswezen toereikend, zorg nog niet op peil

Sinds begin 2006 is in zes penitentiaire inrichtingen een TBS-afdeling ingericht. Dat gebeurde onder verantwoordelijkheid van een TBS-kliniek. TBS'ers die in één van de zes nieuwe TBS-afdelingen in het gevangeniswezen verblijven, hebben veel minder bewegingsvrijheid dan bewoners van de reguliere TBS-klinieken. Ook kunnen zij vaak geen bezoek ontvangen op hun 'kamer', terwijl dat in klinieken wel mogelijk is. De inspectie constateert dat de patiëntenzorg nog niet op het peil is. Het behandelaanbod en de daarmee samenhangende zorgprogramma's zijn in alle voorzieningen nog in ontwikkeling of verkeren in het beginstadium van implementatie. De medische c.q. somatische zorg en medicatievoorziening is overal wel adequaat en de bereikbaarheid/beschikbaarheid van een psychiater is in toenemende mate toereikend. De verpleegkundige bezetting laat nog te wensen over, waardoor nog niet alle voorzieningen in staat zijn dwangmedicatie toe te dienen.

12.9 TBS-klinieken: toekomst in gezamenlijkheid?

(november 2006)

Trend verbetering van de zorg in TBS-klinieken zet door

In TBS-klinieken is een duidelijke verbetering te merken in de organisatie van de zorg en in het aanbod van behandelingen. Er is bijvoorbeeld meer aandacht voor effectieve behandelingen. De klinieken zetten meer kennis in voor het inschatten van risico's bij verlos en uitstroom. De klinieken wisselen nauwelijks kennis en ervaring hierover uit. Een positieve ontwikkeling is wel dat de klinieken steeds meer oog krijgen voor de medezeggenschap van patiëntenraden.

De inspectie vindt de overgang voor de patiënt van de TBS-kliniek naar reguliere zorg voor verbetering vatbaar. Ook hebben TBS-klinieken het beleid om geneesmiddelen bij de therapie als ondersteuning in te zetten, vaak onvoldoende uitgewerkt.

De klinieken zijn nog steeds terughoudend met het toepassen van geneeskundige handelingen met medicijnen onder dwang. De ruimte die de wet hiervoor geeft, is beperkt. Daarom vindt de inspectie dat de wet- en regelgeving op sommige punten moet worden aangepast, zodat binnen TBS-klinieken dwangbehandeling zoals bedoeld in de Wet Bopz mogelijk wordt.

12.10 Kwaliteit huisartsenposten verbeterd sinds 2003

(december 2006)

Kwaliteit huisartsenposten aanzienlijk verbeterd, spoedoproepen zorgelijk

De kwaliteit van de Nederlandse huisartsenposten is aanzienlijk verbeterd, maar de telefonische bereikbaarheid van de posten buiten kantooruren en dan met name de beantwoording van spoedoproepen is bij enkele posten zorgelijk.

De inspectie onderzocht de zorgverlening, spreiding en toegankelijkheid van de huisartsenposten. De Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN) werkt aan kwaliteitseisen en certificering. Zij moet bijvoorbeeld nog veldnormen op het gebied van infectiepreventie en apotheekvoorziening ontwikkelen.

De telefonische bereikbaarheid is wel verbeterd, maar het aantal keren dat de telefoon buiten kantooruren helemaal niet werd beantwoord, is fors gestegen. 4 procent van de spoedoproepen werd niet door een persoon beantwoord. Dit speelde bij negen huisartsenposten. De inspectie vindt dit zorgwekkend. Zij vindt ook dat er nog onvoldoende garantie is voor een goed inhoudelijk verloop van de triage. Het ontbreekt nog aan duidelijke opleidings- en vakbekwaamheidseisen waaraan een triagist moet voldoen.

12.11 Verpleeghuiszorg: kwaliteitsslag is gaande

(december 2006)

Lichte verbetering kwaliteit verpleeghuiszorg zichtbaar

In alle 640 instellingen voor verpleeghuiszorg is een kwaliteitsslag gaande. Het risico op onverantwoorde zorg is ten opzichte van 2004 gedaald. Vanuit het oogpunt van de cliënt is de kwaliteitsslag in de directe zorg langzaam merkbaar. De inspectie heeft in 2005 en 2006 alle instellingen voor verpleeghuiszorg bezocht.

De inspectie constateert dat verbeteringen in de dagelijkse zorg die direct te maken hebben met inzet van personeel, tijd vergen. In bijna de helft van de bezochte instellingen was nog steeds geen garantie dat cliënten voldoende hulp krijgen bij eten en drinken. In de helft van de instellingen was het toezicht op psychogeriatrische patiënten nog niet goed geregeld.

De instellingen voldoen op organisatieniveau beter aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Zo maken ze steeds meer gebruik van protocollen en richtlijnen. Vrijwel alle instellingen hebben protocollen en richtlijnen op het gebied van medicijntoediening, preventie en behandeling van decubitus (doorliggen). De indicatoren gewichtsverlies, depressie en incontinentie moeten ze verbeteren.

De organisaties die bij verpleeghuiszorg zijn betrokken, hebben in korte tijd veel bereikt: het *Toetsingskader voor Verantwoorde Zorg* is vastgesteld en er is een model Zorgleefplan gepresenteerd. Ondanks de positieve ontwikkelingen is de zorg bij veel instellingen nog niet op het gewenste niveau, blijkt uit de toezichtbezoeken.

12.12 Drie jaar inspectieformulier

(december 2006)

Sinds enkele jaren organiseert de inspectie het toezicht in drie fasen, het zogeheten gelaagd een gefaseerd toezicht. In de eerste fase vullen alle instellingen een vragenlijst in op basis van prestatie-indicatoren, het zogenaamde inspectieformulier. Verpleeghuizen en verzorgingshuizen doen dit sinds 2004 en de thuiszorgorganisaties sinds 2005. Op deze wijze is de afgelopen jaren een schat aan informatie beschikbaar gekomen die inzicht verschaft in de kwaliteit van zorg. Zeker in de verpleeg- en verzorgingshuizen blijkt de totaalscore aanzienlijk te zijn verbeterd. De publieke aandacht en de intensivering van het toezicht op deze sectoren hebben blijkbaar geleid tot algemene kwaliteitsverbeteringen.

Vanaf 2007 wordt het inspectieformulier geïntegreerd in het *Toetsingskader voor Verantwoorde Zorg*. Het zal de inspectie naar verwachting nog beter inzicht verschaffen in waar zich risico's bevinden op onverantwoorde zorg.

12.13 Prestatie-indicatoren ziekenhuizen: Het resultaat telt 2005

(december 2006)

Prestaties van ziekenhuizen in 2005

In meer dan 80 procent van de ziekenhuizen is het mogelijk op zowel de verpleegafdelingen als op de polikliniek medische gegevens elektronisch in te zien. Alle ziekenhuizen hebben inmiddels een mammapolikliniek en registreren gegevens zorgvuldiger. Meer dan 80 procent van de ziekenhuizen neemt deel aan een landelijk surveillancesysteem naar postoperatieve wondinfecties. De ziekenhuizen verwijzen voor risicovolle operaties veel meer door naar gespecialiseerde centra. Zij gebruiken de uitkomsten steeds meer voor de ontwikkeling van hun interne kwaliteitsbeleid. Er zijn ook zaken die voor ziekenhuizen aanleiding zijn verbeteringen na te streven. Veel ziekenhuizen hebben bijvoorbeeld nog altijd geen goede pijnregistratie van patiënten na een operatie. En hoewel de ziekenhuizen een betere inschatting kunnen maken van het niveau van hun IC, zijn er nog tien ziekenhuizen waar geen geregistreerde intensivist voor de IC beschikbaar is. In sommige ziekenhuizen moeten patiënten nog te lang wachten op de operatieve behandeling van een gebroken heup. De inspectie gebruikt de uitkomsten om selectief en gericht toezicht te houden.

BIJLAGE 1 Toezichttaak op wetten

In de Gezondheidswet is het Staatstoezicht op de Volksgezondheid geregeld, waarvan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deel uitmaakt. De Algemene wet bestuursrecht (Awb) regelt in het algemeen de toezichtbevoegdheden van de inspectie. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op basis van 25 wetten.

- 1 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)
- 2 Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ)
- 3 Wet toelating zorginstellingen (WTZi)
- 4 Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV)
- 5 Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)
- 6 Wet op de orgaandonatie (WOD)
- 7 Embryowet
- 8 Wet foetaal weefsel
- 9 Wet ambulancevervoer (WAV)
- 10 Wet afbreking zwangerschap (WAZ)
- 11 Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG)
- 12 Opiumwet
- 13 Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)
- 14 Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)
- 15 Kernenergiewet (Kew)
- 16 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)
- 17 Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)
- 18 Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)
- 19 Infectieziektenwet
- 20 Quarantainewet
- 21 Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)
- 22 Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)
- 23 Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)
- 24 Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
- 25 Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) (per 1-1-2007)

BIJLAGE 2 In 2006 gepubliceerde circulaire

- 2006-02-IGZ **Taakherschikking en voorschrijven geneesmiddelen**
Inspectiestandpunt over taakherschikking in het algemeen en het voorschrijven van geneesmiddelen door niet-artsen.
- 2006-03-IGZ **Percutane introductie van dialysekatheters in de linker vena jugularis**
Advies gestuurd aan ziekenhuizen inzake percutane introductie van dialysekatheters in de linker vena jugularis

BIJLAGE 3 Artikelen/publicaties IGZ-medewerkers

- Aarnoudse AL, van Schaik RH, Dieleman JP, Molokhia M, van Riemsdijk MM, Ligthelm RJ, Overbosch D, van der Heiden IP, Stricker BHCh. MDR1 gene polymorphisms are associated with neuropsychiatric adverse effects of mefloquine. *Clin Pharmacol Ther* 2006;80:367-74.
- Aarnoudse ALHJ, van den Berge H, Bijl AMH, Stricker BHCh. Een lokale bijwerking van sublinguale immunotherapie. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006;150:1632-4.
- Becker ML, Caspers PW, Kallewaard M, Bruinink RJ, Kijlstra NB, Heisterkamp S, de Valk V, van der Veen AA, Stricker BHCh. Determinants of potential drug-drug interaction associated dispensing in community pharmacies in the Netherlands. *Pharm World Sci* 2006;Epub, ahead of print.
- Becker ML, Kallewaard M, Caspers PW, Visser LE, Leufkens HG, Stricker BHCh. Hospitalisations and emergency department visits due to drug-drug interactions: a literature review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006;Epub, ahead of print
- Brink-Muinen A. van den, Ketelaars C.A.J., Wagner C. Risico indicatoren voor de langdurige zorgverlening. *TVZ*, 2006 nr. 6, jaargang 116. p. 40-43.
- Coebergh JW, Hofman A, Witteman JC, Uitterlinden AG, Stricker BHCh, van Duijn CM. Transforming-growth factor beta(1) Leu10Pro polymorphism and breast cancer morbidity. *Eur J Cancer* 2006; Epub, ahead of print
- De Mos M, de Bruijn AG, Huygen FJ, Dieleman JP, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. The incidence of complex regional pain syndrome: a population-based study. *Pain* 2006;Epub, ahead of print.
- De Torbal A, Boersma E, Kors JA, van Herpen G, Deckers JW, van der Kuip JA, Stricker BHCh, Hofman A, Witteman JCM. Incidence of recognized and unrecognized myocardial infarction in men and women aged 55 and older: the Rotterdam Study. *Eur Heart J* 2006;27:729-36.
- Drs. P.A.Q.M. Lamers (2006). Prestatie-indicatoren voor de ggz. *Journaal Recht en GGZ*, december 2006
- Eland IA, Sundström A, Velo GP, Andersen M, Sturkenboom MCJM, Langman MJS, Stricker BHCh, Wiholm BE for the EDIP study group of the European Pharmacovigilance Research Group. Antihypertensive medication and the risk of acute pancreatitis: The European case-control study on drug-induced pancreatitis. *Scand J Gastroenterol* 2006;41:1484-90.
- Gonzalez-Zuloeta Ladd AM, Vasquez AA, Siemes C, Yazdanpanah M, Coebergh JW, Hofman A, Stricker BHCh, van Duijn C. Differential roles of angiotensinogen and angiotensin receptor type I polymorphisms in breast cancer risk. *Breast Cancer Res Treat* 2006; Epub, ahead of print
- Gonzalez-Zuloeta Ladd AM, Vasquez AA, Witteman JCM, Uitterlinden AG, Coebergh JW, Hofman A, Stricker BHCh, van Duijn C. Interleukin 6G-174C polymorphism and breast cancer risk. *Eur J Epidemiol* 2006;21:373-6.
- Gumbs PD, Verschuren WM, Mantel-Teeuwisse AK, de Wit AG, Hofman A, Trienekens PH, Stricker BHCh, de Boer A, Klungel OH. Drug costs associated with non-adherence to cholesterol management guidelines for primary prevention of cardiovascular disease in an elderly population: the Rotterdam Study. *Drugs Ageing* 2006;23:733-41.
- Heeringa J, van der Kuip DA, Hofman A, Kors JA, van Herpen G, Stricker BHCh, Stijnen Th, Lip GY, Witteman JCM. Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam Study. *Eur Heart J* 2006;27:949-53.
- Houben MP, Coebergh JW, Herings RM, Casparie MK, Tijssen CC, van Duijn CM, Stricker BHCh. The association between antihypertensive drugs and glioma. *Br J Cancer* 2006;94:752-6.
- Kardys I, Knetsch AM, Bleumink GS, Deckers JW, Hofman A, Stricker BHCh, Witteman JCM. C-reactive protein and risk of heart failure. The Rotterdam Study. *Am Heart J* 2006;152:514-20.
- Mantel-Teeuwisse AK, Klungel OH, Hofman A, Verschuren WM, Trienekens PH, Porsius AJ, Stricker BHCh, de Boer A. Prescribing behaviour according to Dutch and European guidelines on the management of hypercholesterolaemia

- mia (1992-1999). *Br J Clin Pharmacol* 2006;61:592-600.
- Molokhia M, McKeigue P for the EUDRAGENE Study Group. EUDRAGENE: European collaboration to establish a case-control DNA collection for studying the genetic basis of adverse drug reactions. *Pharmacogenomics* 2006;7:633-9.
 - Mosis G, Dieleman JP, Stricker BHCh, van der Lei J, Sturkenboom MCJM. A randomized database study in general practice yielded quality data but patient recruitment in routine consultation was not practical. *J Clin Epidemiol* 2006;59:497-502.
 - Mosis G, Stijnen Th, Castelsague J, Dieleman JP, van der Lei J, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. Channeling and prevalence of cardiovascular contraindications in users of cyclooxygenase 2 selective nonsteroidal antiinflammatory drugs. *Arthrit Rheum* 2006;55:537-42.
 - Mulder CL, Broer J, Uitenbroek D, Marle PD van, Hemert B van, Wierdsma AI (2006). Een versnelde stijging van het aantal inbewaaringstellingen na de invoering van de Wet BOPZ. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2006, 150, 6: 319-322.
 - Mulder H.R., en Schepers H.P.A. De wettelijke kaders waarbinnen het zgn. doorleveren van geneesmiddelen tussen ziekenhuisapotheken zou moeten plaatsvinden. 20 januari 2006 *Pharmaceutisch Weekblad* nr.3
 - Nugteren, WAH . Tobben met tenen. *Nederlands Tijdschrift Heelkunde* 2006; 15 p. 213
 - Schalekamp T, Boink GJ, Visser LE, Stricker BHCh, de Boer A, Klungel OH. CYP2C9 genotyping in acenocoumarol treatment: is it a cost-effective addition to international normalized ratio monitoring ? *Clin Pharmacocol Ther* 2006;79:511-20.
 - Schelleman H, Klungel OH, van Duijn CM, Witteman JCM, Hofman A, de Boer A, Stricker BHCh. Drug-gene interaction between the insertion/deletion polymorphism of the angiotensin-converting enzyme gene and antihypertensive therapy. *Ann Pharmacother* 2006;40:212-8.
 - Schelleman H, Klungel OH, Witteman JC, Breteler MMB, Hofman A, van Duijn CM, de Boer A, Stricker BHCh. Diuretic-gene interaction and the risk of myocardial infarction and stroke. *Pharmacogenomics J* 2006;Epub, ahead of print
 - Schelleman H, Klungel OH, Witteman JCM, Hofman A, van Duijn CM, de Boer A, Stricker BHCh. The influence of the alpha-adducin G460W polymorphism and angiotensinogen M235T polymorphism on antihypertensive medication and blood pressure. *Eur J Hum Gen* 2006;14:860-66.
 - Schelleman H, Stricker BHCh, Verschuren WM, de Boer A, Kroon AA, de Leeuw PW, Kromhout D, Klungel OH. Interactions between five candidate genes and antihypertensive drug therapy on blood pressure. *Pharmacogenomics J* 2006;6:22-6.
 - Schellings R, Kessels AG, ter Riet G, Knottnerus JA, Sturmans F. Randomized consent designs in randomized controlled trials: systematic literature search. *Contemp Clin Trials*. 2006 Aug;27(4):320-32.
 - Schuite JM, Slotegraaf B, Marle PD van. Rechsters worstelen met instemmingsvereiste. *Journaal GGz en Recht*, 2006 (2) 1, 6-10.
 - Siemes C, Visser LE, Coebergh JW, Splinter TA, Witteman JC, Uitterlinden AG, Hofman A, Pols HAP, Stricker BHCh. C-reactive protein levels, variation in the C-reactive protein gene, and cancer risk: the Rotterdam Study. *J Clin Oncol* 2006;24:5216-22.
 - Straus SM, Kors J, Stricker BHCh. Reply. *J Am Coll Cardiol* 2006;48:1474.
 - Straus SM, Kors JA, de Bruin ML, van der Hoof CS, Hofman A, Heeringa J, Deckers JW, Kingma JH, Sturkenboom JCM, Stricker BHCh, Witteman JCM. Prolonged QTc interval and risk of sudden cardiac death in a population of older adults. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:362-7.
 - Stricker BHCh, Herings RMC. Pleidooi voor het behoud van de landelijke medische registratie voor betrouwbare informatie over de volksgezondheid en de gezondheidszorg. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006;150:1916-7.
 - Trifiro G, Verhamma K, Ziere G, Caputi AP, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. All-cause mortality associated with atypical and typical antipsychotics in demented outpatients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2006; Epub, ahead of print
 - Van der Hoof CS, Heeringa J, Brusselle GG, Hofman A, Witteman JCM, Kingma JH,

- Sturkenboom MCJM, Stricker BHCh.
Corticosteroids and the risk of atrial fibrillation.
Arch Int Med 2006;165:1016-20.
- Van der Hooft CS, Sturkenboom MCJM, van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker BHCh.
Adverse drug reaction-related hospitalisations: a nationwide study in the Netherlands. *Drug Safety* 2006;29:161-8.
 - Van der Velde N, Stricker BHCh, Pols HA, van der Cammen TJ. Risk of falls after withdrawal of fall-risk increasing drugs: a prospective cohort study. *Br J Clin Pharmacol* 2006; Epub, ahead of print
 - Van Vark LC, Kardys I, Bleumink GS, Knetsch AM, Deckers JW, Hofman A, Stricker BHCh, Witteman JCM. Lipoprotein-associated phospholipase A2 activity and risk of heart failure: the Rotterdam Study. *Eur Heart J* 2006;27:2346-52.
 - Verhamme K, Mosis G, Dieleman JP, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. Spironolactone and risk of upper gastrointestinal events: population based case-control study. *BMJ* 2006;333:330-4.
 - Voordouw BCG, Sturkenboom MCJM, Dieleman JP, Stijnen Th, van der Lei J, Stricker BHCh. Annual influenza vaccination in community-dwelling elderly individuals and the risk of lower respiratory tract infections or pneumonia. *Arch Int Med* 2006;166:1980-85.
 - Yazdanpanah M, Sayed-Tabatabaei FA, Hofman A, Aulchenko YS, Oostra BA, Stricker BHCh, Pols HA, Lamberts SW, Witteman JCM, Janssen JA, van Duijn CM. The (-adducin gene is associated with macrovascular complications and mortality in patients with type 2 diabetes. *Diabetes* 2006;55:2922-7.
 - Ziere G, Dieleman JP, Hofman A, Pols HAP, van der Cammen TJM, Stricker BHCh.
Polypharmacy and falls in the middle age and elderly population. *Br J Clin Pharmacol* 2006;61:218-23.

BIJLAGE 4 **Onderzoeken in opdracht van de IGZ uitgevoerd door derden**

| | |
|--------------------------|--|
| Erasmus | Ondersteuning inspectiebrede implementatie gelaagd en gefaseerd toezicht |
| RIVM | Toezichtondersteuning volksgezondheid en zorg |
| RIVM | Toezichtondersteuning geneesmiddelen en medische technologie |
| De Praktijk Index | Indicator Monitor Huisartsenzorg |
| Z-scan | Gegevensverzameling indicatoren huisartsenzorg |
| VU | Suïcideonderzoek promotie |
| Nivel | Ontwikkeling prestatie-indicatoren OGZ |
| Plexus | Verpleeghuis/verzorgingshuis |
| Nivel | Onderzoek Niet ingeschreven huisartsen |
| Plexus | Ontwikkeling Leidraad GGT |
| Nivel | Onderzoek preciseren risico-indicatoren GGZ |
| TNO | Zorginnovatie |

BIJLAGE 5 Lijst van afkortingen

Wordt aangevuld door V&C.

BIJLAGE 6 Trefwoordenregister

Wordt aangevuld door V&C.

Uitgave
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Internet
www.igz.nl

Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, juni 2007

Grafisch ontwerp
Faydherbe/De Vringer,
Den Haag
Opmaak
Heleen van Haaren,
Den Haag
Fotografie
Caren Huygelen,
Den Haag
Druk
xxx