

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

JAAR **BERICHT** 2007



Den Haag, mei 2008

Inhoudsopgave

Risico's eerst 8

1 Bevindingen en resultaten op hoofdlijnen 18

- 1.1 Volksgezondheid 18
- 1.2 Verpleging en chronische zorg 20
- 1.3 Productveiligheid 24
- 1.4 Curatieve gezondheidszorg 25

2 Gezondheidsbevordering 27

- 2.1 Zorg aan jongeren met psychosociale problemen niet gegarandeerd 27
- 2.2 Integraal Toezicht Jeugdzaken onderzoekt de aanpak van overgewicht in Culemborg 28
- 2.3 Afdelingen spoedeisende hulp van ziekenhuizen moeten kindermishandeling signaleren 29
- 2.4 Toegankelijkheid ziekenhuiszorg voor illegalen is verbeterd 30

3 Gezondheidsbescherming 31

- 3.1 Instrumentontwikkeling voor gefaseerd toezicht voor bevolkingsonderzoek van start gegaan 31
- 3.2 Continuïteit tweedelijnszorg bij pandemie nog onvoldoende geregeld 32
- 3.3 Regelgeving bioveiligheid moet worden uitgebreid 32
- 3.4 Veiligheidsregio Zeeland onder verscherpt toezicht 34
- 3.5 Algemene doorlichting rampenbestrijding 35

4 Eerstelijnsgezondheidszorg 39

- 4.1 Het pad naar transparantie van huisartsenzorg blijkt er een met veel hobbels 39
- 4.2 Taakherschikking bij het voorschrijven van geneesmiddelen nog niet verwezenlijkt 40
- 4.3 Huisartsenposten pakken maatregelen op uit het inspectierapport 41
- 4.4 Ontwikkeling transparantieset voor fysiotherapie vordert gestaag 42
- 4.5 Indicatoren maken de kwaliteit van de eerstelijns verloskunde transparant 43
- 4.6 Kwaliteitsindicatoren voor de spoedeisende keten ontwikkeld 44

- 5 Specialistische somatische en psychiatrische zorg 46**
 - 5.1 Slecht gesteld met de informatiebeveiliging in ziekenhuizen 46
 - 5.2 Grensoverschrijdend gedrag door medewerkers in TBS-klinieken blijft aandachtspunt voor de inspectie 46
 - 5.3 TBS-kliniek de Kijvelanden scherpt verlofbeleid aan 47
 - 5.4 Medicatieverstrekking in de geestelijke gezondheidszorg is een bron van fouten en risico's 48
 - 5.5 Burgers mogelijk misleid door niet-BIG-geregistreerde therapeuten 49
 - 5.6 Inspectie ondersteunt initiatieven veld bij maken richtlijnen behandeling vroege en langdurige trauma's 50
 - 5.7 Instellingen voor de geestelijke gezondheidszorg oordelen positief over verbeterde versie basisset prestatie-indicatoren 52
 - 5.8 Set kwaliteitsindicatoren geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg uitgebreid voor de forensische zorg 53
 - 5.9 Vrijgevestigde psychiaters: toezichtinstrument in zicht 54
 - 5.10 Meldingen suïcide beter toetsbaar door nieuw format 55

- 6 Gehandicaptenzorg 59**
 - 6.1 Meer aandacht voor verdrinking en verbranding in bad en douche van zorgafhankelijke patiënten is noodzakelijk 59
 - 6.2 Grensoverschrijdend gedrag in de zorg verdient blijvende aandacht 60
 - 6.3 Campagne 'Zorg voor vrijheid' gestart 61
 - 6.4 Maatschappelijke problemen dringen ook door in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking 62
 - 6.5 Handelingsverlegenheid bij gedragsproblemen 63
 - 6.6 Preventie van seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg vraagt verbetering 64
 - 6.7 Openheid over meldingen door instellingen voor gehandicaptenzorg 65

- 7 Ouderenzorg 67**
 - 7.1 Verscherpt toezicht in verpleeg- en verzorgingshuizen werkt 67
 - 7.2 Kwaliteitsslag verzorgingshuizen verloopt minder snel dan in verpleeghuizen 67
 - 7.3 Aanvullende indicatoren voor medische zorg in verpleeghuissettings 668
 - 7.4 Risico op onverantwoorde verpleeghuiszorg is verminderd 69
 - 7.5 Klachtencommissies: signalen over gebrekkig functioneren 70
 - 7.6 Medicatieveiligheid verdient meer aandacht 71

8 Zorg thuis 73

- 8.1 Kwaliteitskader voor verantwoorde huishoudelijke verzorging getest 73
- 8.2 Zorgstop in de thuiszorg leidt tot meldingen bij de inspectie 74
- 8.3 Het gebruik van richtlijnen voor verpleegkundig handelen in de zorg thuis bevordert veiligheid 75
- 8.4 Risico's van beademingsapparatuur in de thuissituatie moet worden onderzocht 76

9 Productveiligheid 78

- 9.1 Inspectie beoordeelt de productie van geneesmiddelen met transgene dieren 78
- 9.2 Vaste bloedafnamepunten van Sanquin voldoen aan de GMP-eisen 79
- 9.3 Bloedsuikermetingen aan het ziekenhuisbed niet altijd betrouwbaar 80
- 9.4 Inspectiebezoeken leiden tot schrappen geneesmiddelregistratie 81
- 9.5 Collegiale levering van ongeregistreerde geneesmiddelen door apothekers in bijzondere gevallen acceptabel 82
- 9.6 Met gefaseerd toezicht risico's medische hulpmiddelen beter op het spoor 84
- 9.7 Ander toezicht op Opiumwet door invoering National Drug Control System 85
- 9.8 Ziekenhuisapotheker moet verantwoordelijk zijn voor medische gassen 86
- 9.9 Nederlandse Notified Bodies voor medische hulpmiddelen fuseren; meer Europese samenwerking bij het toezicht op deze keuringsinstituten 87
- 9.10 Samenwerking overheidsdiensten bij controleacties smartshops loont 88
- 9.11 Succesvol inspectieoptreden tegen 'natuurlijke' erectiemiddelen 89
- 9.12 Risicogestuurd model verbetert de selectie van geneesmiddelenstudies voor inspectie 91
- 9.13 Terugroeping elektrodedraden implanteerbare defibrillator 94

10 Internationaal 96

- 10.1 Europese toezichthouders gaan meer samenwerken 96
- 10.2 Samenwerking en afstemming bij internationale geneesmiddeleninspecties noodzakelijk 96
- 10.3 Aruba en de Antillen: 2007 begin van grote veranderingen 97

11 Meldingen 99

- 11.1 Inleiding 99
- 11.2 Soorten meldingen in 2007 100
- 11.3 Meldingen per programma 103
 - 11.3.1 Programma 1 en 2: Gezondheidsbescherming en gezondheidsbevordering 103
 - 11.3.2 Programma 3: Eerstelijnszorg 105
 - 11.3.3 Programma 4: Specialistische somatische en psychiatrische zorg 108
 - 11.3.4 Programma 5: Gehandicaptenzorg 119
 - 11.3.5 Programma 6: Ouderenzorg 122
 - 11.3.6 Programma 7: Zorg thuis 125
 - 11.3.7 Programma 8: Productveiligheid 126

12 Tuchtzaken 128

- 12.1 Dokters via internet ingeperkt 128
- 12.2 Alternatief werkende artsen gehouden aan dezelfde normen als andere artsen 129
- 12.3 Zorgverleners moeten collega-behandelaars in de zorgketen goed informeren 130
- 12.4 Tuchtzaak leidt tot doorhaling titel arts-psychotherapeut in BIG-register 131
- 12.5 Niet meer BIG-geregistreerde tandarts ging door met behandeling van patiënten 132
- 12.6 Tuchtzaak verslaafde psychiater 133

13 Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen 135

- 13.1 Registraties Wet Bopz (Bopzis-4 cijfers) 135

- 14 Samenvattingen belangrijkste rapporten 139**
- 14.1 Kortschrift 'De legionella-uitbraak door een besmette koeltoren in Amsterdam' 139
 - 14.2 Rapport 'Neem (inwerk)tijd voor het desinfectiebeleid' 139
 - 14.3 Rapport 'Preoperatief traject ontbeert multidisciplinaire en gestandaardiseerde aanpak en teamvorming' 140
 - 14.4 Kortschrift 'Invloed farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen geneesmiddelen' 140
 - 14.5 Rapport 'Zorgverlening door jeugdgezondheidszorg, GGZ en huisartsen aan Gessica' 141
 - 14.6 Rapport 'Veiligheid in justitiële jeugdinrichtingen: opdracht met risico's' 142
 - 14.7 Rapport 'Verantwoorde zorg voor gehandicapten onder druk' 142
 - 14.8 Rapport 'Jaarrapportage 2006 van de Wet afbreking zwangerschap' 143
 - 14.9 Rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat, kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt' 143
 - 14.10 Rapport 'Geen vrouwenbesnijdenis in klinieken aangetroffen' 144
 - 14.11 Rapport 'Tabellenboek Wet Bopz 2002-2006' 144
 - 14.12 Staat van de Gezondheidszorg 2007 'Taakherschikking blijkt positief voor de kwaliteit van zorg' 145
 - 14.13 Rapport 'Vrijwel alle gemeenten hebben een nota lokaal gezondheidsbeleid vastgesteld' 146
 - 14.14 Rapport 'Het resultaat telt: prestaties van ziekenhuizen in 2006' 146

Bijlagen

- 1 Kern van het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' 150
- 2 IGZ-circulaires 152
- 3 Artikelen/publicaties IGZ-medewerkers 154
- 4 Onderzoek in opdracht van de IGZ uitgevoerd door derden 157
- 5 Lijst van afkortingen 158
- 6 Trefwoordenregistre 161

Risico's eerst

Het werkplan 2007 van de inspectie droeg de titel 'Risico's eerst'. De inspectie voorzag daarin zich wijzigende regelgeving en meer nadruk op kwaliteit, hogere eisen van de overheid aan verantwoording door de zorgaanbieders, meer samenwerking bij het toezicht en meer toezichtresultaten in de openbaarheid. Tegelijkertijd constateerde de inspectie dat door de in 2006 afgeronde reorganisatie de voorwaarden zijn ingevuld om de inspectieprogramma's professioneel, integraal, goed gestuurd en efficiënt uit te voeren. Tegen deze achtergrond planden we onze werkzaamheden.

We ontwikkelden een nieuw meerjarenbeleidsplan voor de komende jaren onder de titel 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'. Een aangescherpte missie stuurt onze activiteiten:

'De Inspectie voor de Gezondheidszorg bevordert de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. De inspectie adviseert de bewindspersonen en maakt ten opzichte van de zorgaanbieders gebruik van advies, stimulans, drang en dwang als bijdrage aan verantwoorde zorg. De inspectie onderzoekt en oordeelt onpartijdig, deskundig, zorgvuldig en onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel.'

In dit meerjarenbeleidsplan schetsen we onze ontwikkeling tot moderne handhavingorganisatie, formuleren we onze handhavinguitgangspunten opnieuw en bepalen we onze prioriteiten (bijlage 1):

- Kwaliteit van zorg (met name patiëntveiligheid) bevorderen.
- Preventie effectiever maken.
- Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten.
- Meer en gericht aandacht besteden aan kwetsbare groepen.

We werden ook geconfronteerd met vraagstukken en dilemma's. Die hebben te maken met de verschillende rollen die we kiezen om onze doelen te realiseren, met de ontwikkelingen in de zorg en met de keuzes die we in onze handhavingpraktijk maken.

Handhaving wordt een steeds belangrijker instrument om enerzijds het vertrouwen van de burger in de zorg te bestendigen en te bevorderen en anderzijds bij te dragen aan het realiseren van de doelstellingen van het overheidsbeleid. De grote prioriteiten voor ons waren in 2007 de kwaliteit van zorg, patiëntveiligheid en transparantie van kwaliteit. De ingezette ontwikkeling tot een moderne handhavingorganisatie ging gepaard met een minder vrijblijvende opstelling, zich uitend in onder meer strakker gehanteerde termijnen waarbinnen zorgaanbieders geconstateerde tekortkomingen moeten verbeteren en het expliciteren van onze eigen handhavingnormen.

We zijn niet ontevreden met onze resultaten op het terrein van volksgezondheid, verpleging & chronische zorg, productveiligheid en curatieve gezondheidszorg, al kon een deel van de geplande activiteiten nog geen doorgang vinden vanwege een aanvankelijk behoorlijk aantal langdurig openstaande vacatures, de vele nieuw in te werken medewerkers en de capaciteit die we voor incidenten moesten vrijmaken.

Kwaliteit en patiëntveiligheid voorop

Impuls aan patiëntveiligheid

Sinds 2001 hebben we patiëntveiligheid hoog op de agenda staan. Dit thema kreeg een nieuwe impuls door het beschikbaar komen van drie onderzoeksrapporten: de HARM-studie^[1] in november 2006 over ziekenhuisopnames die gerelateerd zijn aan (onjuist) medicijngebruik, de publicatie van de EMGO/NIVEL-studie^[2] in april 2007 over onbedoelde schade bij patiënten in ziekenhuizen en het in september 2006 door ZonMW gepubliceerde onderzoek^[3] over randvoorwaarden voor het veilig incidenten melden. Op basis hiervan hebben we aangedrongen op een programma in ziekenhuizen om de patiëntveiligheid te vergroten. De Nederlandse Federatie van Universitaire ziekenhuizen (NFU), de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ), de Orde van Medisch Specialisten (Orde), het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV) en Verplegenden & Verzorgenden Nederland (V&VN) hebben dat programma op ons patiëntveiligheidscongres in juni aangeboden aan de minister met de ambitie om in vijf jaar tijd de onbedoelde schade aan patiënten met 50 procent te reduceren. Het programma kent drie pijlers:

- 1 Implementeren van bewezen effectieve interventies om schade te voorkomen. Het gaat bijvoorbeeld om het terugdringen van ziekenhuisinfecties en het voorkomen van schade bij opgenomen patiënten met bedreigde vitale functies.
- 2 Realiseren van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS). In dat systeem werkt het ziekenhuis systematisch aan een veilige cultuur en beheerst het de risico's die de veiligheid van de patiënt bedreigen. Ziekenhuizen moeten er alles aan doen om te leren van incidenten en deze incidenten niet verborgen te houden, maar te rapporteren opdat de leercultuur kan groeien. Vanaf oktober 2008 bezoeken we alle ziekenhuizen om te beoordelen hoe ver men is.
- 3 Inbedden van het thema patiëntveiligheid in opleidingen van gezondheidszorgmedewerkers en onderzoek in de gezondheidszorg.

[1] Van den Bemt PMLA, Egberts TCG. Hospital admissions related to medication. Utrecht: Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, 2006.

[2] Buijine MC de, Zegers M, Hoonhout LHF, Wagner C. Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004. Amsterdam/Utrecht: EMGO/NIVEL, 2007.

[3] Legemaate J, Christiaans-Dingelhof I, Doppegieter RMS, Roode RP de. Melden van incidenten in de gezondheidszorg: onderzoek in opdracht van ZonMw. Utrecht sept 2006. KNMG.

- 4 Met dit veiligheidsprogramma geven de zorgaanbieders mede invulling aan hun verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te leveren. Wij ondersteunen hen bij de keuze van interventies en het tot stand brengen van indicatoren om het effect te kunnen meten. Wij gaan toezien op alle drie pijlers en op de realisatie van de ambities, want het programma is niet vrijblijvend.

We organiseerden in november een tweede patiëntveiligheidscongres voor een vergelijkbare aanpak in de care. Zowel in de verpleging, verzorging en thuiszorg, als in de gehandicaptenzorg is het Kwaliteitskader Verantwoorde zorg het uitgangspunt. Specifieke thema's als seksuele intimidatie en seksueel misbruik, vrijheidsbeperking, medicatieveiligheid en valpreventie zullen meer aandacht krijgen. In de GGZ-instellingen gaat het om borging van veiligheid in het HKZ-certificeringsschema en om aandacht voor specifieke thema's: psychiatrische en somatische comorbiditeit, suïcidepreventie, agressie in de zorg en risico's bij drang en dwang. Ook hier zullen wij toezien op het daadwerkelijk realiseren van de afspraken.

We formuleerden een standpunt over het veilig incident melden. Dit mede naar aanleiding van het door ZonMW gepubliceerde onderzoek over randvoorwaarden voor het veilig incidenten melden. Wij garanderen 100 procent veiligheid als de instelling volgens het model van veilig incident melden een systeem heeft waarbij medewerkers een incident kunnen melden, de instelling de melding analyseert en verbetering aanbrengt. Wij maken dan geen gebruik van informatie uit het veiligmeldensysteem. Als een instelling voldoet aan de wettelijke plicht om een calamiteit bij ons te melden, dan staat de informatie die we op grond van die melding (laten) verzamelen los van het veiligmeldensysteem. Een calamiteit (een ernstig incident met ernstige schade voor de patiënt of zelfs diens overlijden) vereist een speciaal onderzoek waarover de instelling ook moet rapporteren. De recente uitspraak van de rechtbank Zwolle-Lelystad over het beschikbaar stellen van informatie uit de meldingsprocedure heeft ons ertoe gebracht nogmaals te wijzen op de noodzaak vooral goed verslag te doen in het medisch dossier van de patiënt over wat er gebeurd is, en om het veiligmelden-systeem en het onderzoek daarin en het onderzoek naar een calamiteit goed te scheiden. We hebben alle ziekenhuizen over dit standpunt geïnformeerd.

Zorgbrede transparantie kwaliteit

Transparantie over de kwaliteit van zorg is één van de vier speerpunten van het gezondheidszorgbeleid van dit kabinet. De ambitie is dat alle zorgverleners vanaf 2011 openbaar verantwoording afleggen over de kwaliteit van de zorg die zij leveren. Deze openbare informatie over kwaliteit en kwaliteitsverschillen is essentieel voor

een goede werking van het stelsel. Kiezen en prestaties belonen zijn de kernbegrippen in het nieuwe stelsel. Om keuzes te kunnen maken is informatie nodig. Veel burgers willen een kwalitatief goede instelling of zorgverlener kunnen herkennen en kiezen. Een zorginkoper wil een relatie kunnen leggen tussen de prijs die hij betaalt en de kwaliteit van de zorg die hij inkoop. Om kwalitatief goede prestaties te leveren, heeft de zorgverlener informatie nodig over de gemeten kwaliteit die hij geleverd heeft en de kwaliteit die door zijn collega's geleverd is. Bestuurders hebben informatie nodig over de kwaliteit die hun organisatie levert om de juiste strategische beslissingen te nemen. Idealiter zorgt openbare en betrouwbare informatie over de geleverde en gemeten kwaliteit van zorg en het toezicht erop voor een permanente verbetering van de kwaliteit van de zorg.

Alle partijen hebben een rol en een belang bij een goede werking van dit stelsel. Daarom hebben we alle belanghebbende partijen betrokken bij het ontwikkelen van transparantie van kwaliteit van zorg. We zijn met het project Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit gestart. Per sector vormen we stuurgroepen waarin alle betrokken partijen (zorgaanbieders, patiënten/consumenten, verzekeraars, VWS en de inspectie) participeren. Vanuit het bureau ondersteunen we deze stuurgroepen. De stuurgroepen stellen kwaliteitsindicatoren op waarmee de kwaliteit van zorg te meten is. Het bureau heeft inmiddels onderzoek gedaan naar de inrichting van een infrastructuur voor het verzamelen, vergelijkbaar maken en onderhouden van kwaliteitsdata en meetinstrumenten. De resultaten van dit transparantieproces, de meetinstrumenten en data over kwaliteitsverschillen zullen in toenemende mate de systematische, empirische basis vormen voor ons gefaseerd toezicht.

Vraagstukken en dilemma's

Zorgvuldige inzet van inspectierollen nodig

Samenleving, politiek en bewindslieden verwachten vaker en strenger optreden van de inspectie. Dat is begrijpelijk gezien de incidenten die plaatsvinden, maar heeft ook z'n schaduwzijden. We hebben als inspectie verschillende rollen: we zijn adviseur, stimulator, regisseur, beoordelaar, opspoorder en bestraffer tegelijkertijd.

- 1 In de adviesrol geven we advies tot verbetering van kwaliteit van zorg, bijvoorbeeld in de vorm van verwijzing naar best practices.
- 2 In de stimulatorrol stimuleren we zorgaanbieders om hun verplichting om verantwoorde zorg te leveren, waar te maken. We participeren in gemeenschappelijke stuurgroepen (soms als voorzitter) om het veld te helpen bij het expliciteren van de normen voor verantwoorde zorg.

- 3 Als regisseur hebben we – op verzoek van de minister – veel geïnvesteerd in het project Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit. Dit project voorziet in alle zorgsectoren in organisatie, regie, versnelling en ondersteuning van het proces om tot transparantie van kwaliteit van zorg te komen en om de kwaliteit te kunnen meten.
- 4 De rol van beoordelaar oefenen we uit in instellingen en bij onderzoek van incidenten. We verzamelen en beoordelen informatie over de geleverde zorg, over feitelijke zorgprocessen of over gebeurtenissen, we leiden daar risico's uit af en beslissen over eventuele maatregelen om tekortkomingen op te lossen. Dat zijn veelal correctieve maatregelen waarbij de zorgaanbieder een verbeterplan moet opstellen en het binnen een bepaalde termijn moet uitvoeren, maar we kunnen ook bestuursrechtelijke maatregelen nemen.
- 5 Als opspoorder van risicovolle situaties spannen we ons – veelal in nauwe samenwerking met douane, politie, Openbaar Ministerie en opsporingsdiensten als FIOD-ECD en AIVD – in om distributie van bijvoorbeeld vervalste of ongeregistreerde geneesmiddelen tegen te gaan. Gezien de risico's op dit terrein voor de volksgezondheid zijn we gestart met versterking van de opsporing.
- 6 Als bestraffer kunnen we bestuursrechtelijke maatregelen opleggen in de vorm van boetes of een bevel tot sluiting geven. We kunnen ook initiatieven voor strafmaatregelen nemen in de vorm van aangifte bij het Openbaar Ministerie. Het is echter altijd de rechter die al dan niet veroordeelt.

Deze rollen vereisen verschillende en specifieke deskundigheden bij inspecteurs, ze vragen ook om schakelkwaliteit en weloverwogen toepassing. Vaker en strenger optreden van de inspectie bijvoorbeeld kan de rollen van adviseur en stimulator negatief beïnvloeden. Juist de invulling van de adviseurs-, stimulator- en beoordelaarsrol draagt zeer bij aan structurele verbetering van de kwaliteit van zorg. Te laat of onvoldoende correctief interveniëren kan echter leiden tot het te lang blijven voortbestaan van ongewenste situaties. De keuze van de rol die het meest effect heeft, vraagt iedere dag opnieuw grote zorgvuldigheid. Het langetermijneffect kan daarbij weleens prevaleren boven het kortetermijneffect.

Intern en extern toezicht

Bij handhaving is het algemene uitgangspunt dat handhavingorganisaties aansluiten bij het interne toezicht dat een onderneming of instelling zelf uitvoert. De toezichthouder hoeft datgene wat men zelf al geborgd, heeft niet nog eens over te doen. Het toezicht kan zich dan meer beperken tot het systeemniveau en steekproefsgewijze het intern toezicht toetsen.

In de gezondheidszorg waar de Raad van Toezicht het interne toezicht uitvoert, ligt dat niet zo eenvoudig. In onze toezichtpraktijk zien we dat in de zorg de Raden van

Toezicht in eerste instantie gericht zijn op de financiële gezondheid van een instelling en nog nauwelijks op de kwaliteit van zorg. Voor ons komen de Raden van Toezicht meestal pas in beeld als we een vergaande correctieve interventie plegen als bijvoorbeeld het instellen van verscherpt toezicht. Ons eerste aanspreekpunt is altijd de directie of Raad van Bestuur van de instelling.

Wij pleiten ervoor dat de Raad van Toezicht in een zorginstelling zich nadrukkelijker gaat bemoeien met de borging van de kwaliteit van zorg. Dat kan ook steeds beter nu kwaliteit in toenemende mate meet- en zichtbaar wordt, onder andere met behulp van indicatoren. Pas dan kunnen we ons reguliere toezicht gaan beperken.

Horizontaal en verticaal toezicht

In kwaliteitskaders waarin de veldpartijen de normen voor verantwoorde zorg expliciteren, moet ook vastliggen wat de instelling zelf aan kwaliteitsborgings-systemen gebruikt (het zogenoemde horizontale toezicht) en wat men kan verwachten van de inspectie aan toezicht (het zogenoemde verticale toezicht). De inspectie zal meer op afstand kunnen blijven naarmate de zorgaanbieder zelf werkafspraken, protocollen en dergelijke beter op orde heeft, participeert in visitatie-, accreditatie- en certificatieprojecten, met name als deze niet alleen op het proces maar ook op de uitkomst van zorg gericht zijn.

Zonder normen geen handhaving

Handhaven begint bij een norm. In de gezondheidszorg vormen wet- en regelgeving vaak normen, maar lang niet altijd. Zo bevat de Kwaliteitswet zorginstellingen de (open) norm 'verantwoorde zorg'. Het is de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders om deze normen te expliciteren en ernaar te handelen. Dit proces is gaande en wij stimuleren dat intensief. Wij hanteren de kwaliteitskaders als basis voor onze handhavingnorm.

Met name in de langdurige zorg zijn op dit terrein forse stappen vooruit gezet. In de sector verpleeghuizen/verzorgingshuizen/thuiszorg komen de resultaten van de eerste meting halverwege 2008 via het *Jaardocument Zorg* beschikbaar. In de gehandicaptenzorg ontwikkelden de samenwerkende partijen een visiedocument dat de basis zal zijn voor het kwaliteitskader. In de openbare gezondheidszorg hebben we een pilot uitgevoerd met de ontwikkelde kwaliteitsindicatoren. In de ziekenhuizen hebben we voor het vierde achtereenvolgende jaar op basis van de basisset kwaliteitsindicatoren de kwaliteit gemeten. In 2009 publiceren we een trendanalyse die dan vijf jaar meting van kwaliteitsindicatoren zal beslaan.

Steeds vaker doet zich de vraag voor: Wat moet er gebeuren als zorgaanbieders geen normen vaststellen? Wat is dan de basis voor onze handhaving? Een voorbeeld is de relatie tussen het aantal complexe operaties van een bepaalde soort in een ziekenhuis

en de kwaliteit. Als een ziekenhuis een bepaalde hoogrisico-ingreep te weinig uitvoert, is het risico op complicaties en schade voor de patiënt groter. In 2007 hebben we – aansluitend aan internationale standaarden en een veldnorm van wetenschappelijke verenigingen – aangegeven dat een ziekenhuis vanuit kwaliteitsoptiek minimaal 10 slokdarmoperaties bij slokdarmkanker (oesofagus-cardiale resectie - OCR) per jaar moet uitvoeren. We hebben vanuit publiek belang een gezaghebbend advies uitgebracht aan de ziekenhuizen en de zorgaanbieders hebben dit advies overgenomen. Wij toetsen vanuit het belang van de patiënt/cliënt de kwaliteit van zorg waarvoor zorgaanbieders verantwoordelijk zijn. Als zorgaanbieders niet in staat zijn (bijvoorbeeld door gebrek aan overeenstemming) om normen te verbinden aan de kwaliteit van zorg, dan toetsen we op basis van onze eigen overwegingen bij wat vanuit publiek belang geredeneerd nog wel of niet meer ‘verantwoorde zorg’ kan heten.

IGZ-handhavingkader

Vanuit het oogpunt van transparantie en voorspelbaarheid ontwikkelen we een zogenoemd handhavingkader. In dat kader beschrijven we op basis van de handhavingcyclus uit het meerjarenbeleidsplan globaal welke toezichtinstrumenten we wanneer inzetten en welke maatregelen we nemen op grond van welk soort bevindingen. Per handhavinggebied of per wet die we handhaven, kunnen we vervolgens geleidelijk tot specifieke en gedetailleerder handhavingkaders komen. Handhavingkaders zijn de leidraad bij het uitvoeren van onze handhavingrol. Onze handhavingkaders zullen het veld duidelijkheid geven over de normen die we hanteren bij onze handhaving en over de vraag met welke maatregelen we zullen interveniëren als men onvoldoende aan de gestelde normen voldoet. Dit hoort bij een voorspelbare overheid. We zullen – zeker op die punten waar de veiligheid van zorg in het geding is – de handhavingkaders helder expliciteren richting veldpartijen.

Samenwerken aan veilige overdracht van medicatiegegevens

Onderzoeken wijzen uit dat in de praktijk veel fout gaat bij de overdracht van medicatiegegevens van de ene zorgaanbieder/zorgorganisatie naar de andere. Vanaf 2005 hebben we met een groot aantal partijen (17) overlegd om een richtlijn te maken voor een veiliger overdracht van medicatiegegevens. Eind 2007 is de richtlijn gereedgekomen voor autorisatie door de achterbannen van betrokken partijen. Aan de richtlijn zijn handreikingen toegevoegd voor verschillende overdrachtssituaties. De richtlijn fungeert als aanvulling op reeds bestaande veldnormen. Simpel gezegd komt de richtlijn erop neer dat bij elk voorschrijfmoment altijd een actueel medicatieoverzicht beschikbaar is waarvan actief gebruikgemaakt wordt! Veel tijd was nodig om de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van alle betrokken partijen in dit proces te benoemen en daarvoor breed draagvlak te krijgen. Na

autorisatie start in 2008 een implementatietraject onder regie van een stuurgroep waarin betrokken partijen zitting hebben. Het is de bedoeling deze richtlijn in de toekomst onderdeel te laten uitmaken van de verschillende kwaliteitskaders in de zorg. Hierdoor komen jaarlijks gegevens beschikbaar over de voortgang van een veiliger medicatieoverdracht. Wij zullen de richtlijn als handhavingnorm bij inspectiebezoeken gaan gebruiken.

Grensoverschrijdend gedrag verdient blijvende aandacht

In september 2007 hebben we een invitationale conference gehouden over grensoverschrijdend gedrag. Doel was het bespreken van resultaten van inspectieonderzoek in sectoren waar patiënten/cliënten 24-uurszorg ontvangen. Veel instellingen, vooral in de gehandicaptenzorg en psychiatrie, hebben beleid hiervoor ontwikkeld. Ziekenhuizen en instellingen voor verpleging en verzorging blijven achter. Maar ook in de sectoren waarin het al wat beter gaat, kan en moet het nog beter om tot zo veilig mogelijke zorg te komen. Medewerkers zijn nog te afhoudend – gezien de taboesfeer – om het onderwerp ‘grensoverschrijdend gedrag’ op de agenda te zetten van bijvoorbeeld het multidisciplinair overleg. Ook komt het onderwerp nog onvoldoende aan de orde in zorg-leefplannen van cliënten of in de ondersteuningsmethodieken. Een belangrijke taak ligt hier voor het management dat dit proces moet ondersteunen door het structureel op de agenda te zetten van alle bij de zorg betrokken partijen en ook bij overleggen met vertegenwoordigers van cliënten. In het aannamebeleid van nieuwe medewerkers zal het opvragen van referenties en de BIG-registratie het risico verkleinen dat mensen die op dit gebied al eerder over de schreef zijn gegaan, een baan in de zorg houden of krijgen. Ook de opleidingen voor mensen in de zorg moeten hun steentje bijdragen; in opleidingscurricula zal meer aandacht besteed moeten worden aan deze kwestie en het taboe dat er kennelijk nog op rust. Wij blijven bij inspectiebezoeken en in overleggen met veldpartijen aandacht besteden aan dit onderwerp.

Actiever opsporen

We willen gezien de risico's voor de bevolking de opsporing professionaliseren en actiever inzetten. Daarom hebben we gekozen voor een verdere professionalisering van de opsporing door middel van een afzonderlijk bureau Opsporing met een capaciteit van 7 fte (4 rechercheurs en 3 informatie-analisten). Eerst hebben we gekozen voor een betere scheiding tussen de handhavingprocessen toezicht en opsporing. Met het Openbaar Ministerie, als bevoegd gezag in deze, hebben we afgesproken om samen te komen tot een handhavingarrangement dat medio 2008 gereed zal zijn. We hebben opsporingsbeleid ontwikkeld en we zijn begonnen met het uitwerken van de werkprocessen.

We zullen het bureau Opsporing inspectiebreed inzetten, al zal de hoofdmoot van de werkzaamheden vooralsnog toch de aanpak van ongeregistreerde geneesmiddelen zijn.

Ranglijsten nog niet verantwoord

De systematiek van normen expliciteren in kwaliteitskaders, daar indicatoren aan koppelen, daarmee de kwaliteit van zorg meten en vervolgens de geleverde kwaliteit openbaar maken, zien we als een instrument om zorgaanbieders te stimuleren om verantwoorde zorg te leveren. Op basis van onze gegevens over de ziekenhuizen en verpleeghuizen stellen media ranglijsten op van zorginstellingen. Wij gebruiken onze gegevens om risico's in de zorg te detecteren, vaak op onderdelen of afdelingen in zorginstellingen. Wij vinden onze gegevens (nog) niet geschikt om uitspraken te doen over de totale kwaliteit van een instelling. Het vergelijken van instellingen en vervolgens 'ranken' is daarmee nog een hachelijke onderneming. Met name de resultaten van het project Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit leiden te zijner tijd tot verbreding en verbetering van deze gegevens, waardoor wij uiteindelijk een verantwoord totaaloordeel over de kwaliteit van een instelling kunnen bepalen. Wellicht dat daarna betrouwbare ranglijsten zijn te maken.

Beoordelen in context

We brachten onder de titel 'Verantwoorde zorg voor gehandicapten onder druk' een rapport uit over onze bezoeken aan 96 organisatorische eenheden die 24-uurszorg bieden aan mensen met een verstandelijke beperking. Van de bezochte organisatorische eenheden bleek een kwart goede zorg te leveren, ongeveer de helft kon met enige inspanning de zorg op orde krijgen en bij een kwart bleek de zorg zorgwekkend te zijn; deze instellingen moesten op drie of meer risicoaspecten een verbeterplan maken dat we nauwlettend volgen. De zorgen betroffen vooral de onvoldoende continuïteit en deskundigheid van het personeel, waardoor de kwaliteit onder druk komt te staan.

De falende zorgverlening is echter voor een deel een consequentie van de falende arbeidsmarkt voor gehandicaptenzorgprofessionals. Wij weten dat veel zorgverleners heel gemotiveerd dit moeilijke werk doen en we hopen dat deze zich blijvend willen inzetten. Onze kritiek geldt uiteraard niet hen persoonlijk.

De staatssecretaris heeft in een reactie aangegeven dat ze verontrust is over het beeld dat uit ons rapport naar voren komt. Het meest verontrustend vindt ze dat door kwantitatieve en kwalitatieve personeelstekorten de continuïteit van zorg onder druk komt te staan. Samen met de minister ontwikkelt ze een actieplan om het dreigende personeelstekort het hoofd te bieden.

Alternatieve behandelmethoden

Naar aanleiding van de sepotbeslissing van het Openbaar Ministerie in de casus Millecam (zie hoofdstuk 12) in het najaar 2006 heeft de inspectie aan de minister van VWS aangegeven dat handhaving op het terrein van alternatieve niet-BIG-geregistreerde zorgverleners niet effectief is. Het ministerie van VWS heeft de

problematiek onderzocht van behandeling van zeer ernstig zieke mensen door alternatieve behandelaars, die de patiënt afhouden van aantoonbaar effectieve reguliere behandeling. Op ons dringend verzoek onderzoekt het ministerie in nauwe samenwerking met ons en met het Openbaar Ministerie mogelijkheden voor aanpassing van wetgeving.

Prof. dr. G. van der Wal,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

1 Bevindingen en resultaten op hoofdlijnen

1.1 Volksgezondheid

Gefaseerd toezicht openbare gezondheidszorg

Als start van het gefaseerd toezicht hebben we een pilot uitgevoerd met de set indicatoren voor het toezicht op de publieke gezondheidszorg. Bij alle GGD'en hebben we onderzocht of het mogelijk was de gevraagde informatie te leveren. Mede omdat de indicatoren aansluiten op bestaande gegevensverzamelingen die in GGD-verband reeds eerder zijn gestandaardiseerd, bleek al veel informatie beschikbaar. In het bijzonder echter op het gebied van de openbare geestelijke gezondheidszorg ontbraken gegevens. Het bleek bijvoorbeeld voor veel GGD'en moeilijk inzicht te bieden in het aantal bekende gevallen van huiselijk geweld en het aantal dak- en thuislozen. GGD'en zijn voor deze gegevens vaak afhankelijk van de registratie door andere instellingen en het is (nog) niet vanzelfsprekend dat deze instellingen deze gegevens ook aan de GGD leveren. Opvallend is dat de jeugdgezondheidszorg geen goed inzicht heeft in het voorkomen van kindermishandeling en weinig doorverwijst naar het Advies- en Meldpunt Kindermishandeling (AMK).

We hebben op het terrein van tabaksgebruik aan de GGD gevraagd welke interventies zij in de desbetreffende regio uitvoeren en wat het bereik van deze interventies is. Dit bleek slecht bekend, wat enige verbazing wekt omdat rationele beleidsvorming op gemeentelijk niveau niet goed mogelijk is wanneer deze gegevens ontbreken. In 2008 starten we daadwerkelijk met het gefaseerd toezicht op basis van indicatoren. We besteden daarbij bijzondere aandacht aan vier van de vijf prioriteiten uit de Preventienota van het ministerie van VWS, te weten roken, alcohol, overgewicht en depressie.

Onze indicatoren maken deel uit van de set indicatoren voor de maatschappelijke verantwoording publieke gezondheidszorg. De desbetreffende stuurgroep heeft inmiddels een visiedocument voor dit traject vastgesteld en in 2008 zal de aandacht in het bijzonder uitgaan naar de ontwikkeling van indicatoren voor het volgen van de uitvoering van de wettelijke taken die de gemeenten hebben opgedragen gekregen in het kader van de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV). Ook de beleidsvorming op het gebied van de openbare geestelijke gezondheidszorg zal deel uitmaken van deze indicatoren omdat dit onderdeel weliswaar onder de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) valt, maar tevens onder de werking van de Kwaliteitswet zorginstellingen is gebracht.

Veilige en gezonde ontwikkeling van kinderen

Met veel kinderen gaat het goed, maar er zijn ook teveel kinderen en jongeren die niet gezond en veilig opgroeien. Het aantal kinderen met overgewicht neemt toe en ons

land kent een hoog alcoholgebruik onder jongeren vergeleken met andere landen in Europa. Ook is meer aandacht nodig voor psychosociale problematiek bij kinderen. Uit onderzoek waarvan de resultaten in 2007 bekend werden, bleek dat mogelijk meer dan 100.000 kinderen blootgesteld worden aan kindermishandeling. Uit onderzoek naar ernstige incidenten, zoals de dood van Gessica (het 'Maasmeisje') hebben we vastgesteld dat hulpverleners te weinig hun verantwoordelijkheid nemen en samenwerken bij het signaleren en aanpakken van risico's voor de veilige ontwikkeling van kinderen. Wij vinden dat in het bijzonder de jeugdgezondheidszorg een verantwoordelijkheid heeft bij het vroegtijdig signaleren van risico's en het niet uit het oog verliezen van kinderen. Het zijn immers de consultatiebureaus die alle kinderen frequent zien in de leeftijd van 0-4 jaar en vervolgens de ontwikkeling tot 15 jaar volgen. Voor een vroegtijdige en adequate aanpak van psychosociale problematiek is een aanpassing van de werkwijze van de jeugdgezondheidszorg nodig en we hebben ons ingespannen om samen met de betrokken beroepsorganisaties en koepels overeenstemming te bereiken over wat op dit gebied moet worden verstaan onder verantwoordelijke zorg. Onder meer door middel van thematisch toezicht in 2008 zullen we bevorderen dat de jeugdgezondheidszorg haar werkwijze verder aanpast. Met de vorming van de Centra voor Jeugd en Gezin beoogt het ministerie voor Jeugd en Gezin een laagdrempelige voorziening te creëren voor hulp en opvoedondersteuning aan alle ouders die hieraan behoefte hebben en voor wie hulp in het belang van het kind nodig is. Ook beogen de centra meer samenhang te brengen in het werk van de jeugdgezondheidszorg, de activiteiten die de gemeente verricht in het kader van het prestatieveld jeugd ingevolge de Wet maatschappelijke ondersteuning, de werkzaamheden van de bureaus jeugdzorg en de zorgadviesteams op scholen. We zullen in nauwe samenwerking met de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie van het Onderwijs volgen of de vorming van de centra volgens plan verloopt en de beoogde meerwaarde daadwerkelijk totstandkomt.

Bevolkingsonderzoek

We hebben onderzoek gedaan naar het aanbod van preventief medisch onderzoek ('*health checks*') in Nederland vanwege het toezicht dat ons is opgedragen in de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Deze wet beoogt de bevolking te beschermen tegen de nadelige effecten van screening op in het bijzonder ongeneeslijke aandoeningen en kanker en tegen het gebruik van onderzoek met ioniserende straling. Voor het verrichten van deze vormen van bevolkingsonderzoek is een vergunning nodig. Het aanbod van preventief medisch onderzoek neemt toe mede vanwege de toegenomen vraag naar dit type onderzoek. Wij zijn op aanzienlijke problemen bij de handhaving gestuit. In de eerste plaats blijkt dat vanwege de EU-richtlijn *in vitro* diagnostica zogenoemde zelftesten waarmee men bijvoorbeeld thuis kan nagaan of men mogelijk kanker heeft, zonder vergunning en vrij verkrijgbaar zijn bij apotheken. Wanneer

artsen echter deze testen aanbieden, is dit vergunningsplichtig in het kader van de WBO. Deze ongelijkheid bemoeilijkt de handhaving van de wet. Omdat het bij de richtlijn in vitro diagnostica om EU-regelgeving gaat, is aanpassing van deze richtlijn om reden van de in de WBO beoogde bescherming van de bevolking waarschijnlijk niet mogelijk.

In de tweede plaats is niet duidelijk welk soort onderzoek vergunningplichtig is, omdat de aanbieders van preventief medisch onderzoek niet preciseren op welke aandoening het onderzoek zich richt. Dit geldt bijvoorbeeld voor het aanbod van lichamelijk onderzoek of het verrichten van een MRI-scan. Begin 2008 rapporteren we hierover aan de minister, zodat de wetgever met de bevindingen rekening kan houden bij de beoogde aanpassing van de WBO.

1.2 Verpleging en chronische zorg

Kwaliteitskaders in de care volop in ontwikkeling

In 2007 waren alle organisaties in de langdurige zorg en kraamzorg bezig met de ontwikkeling van kwaliteitskaders voor verantwoorde zorg. Wij stimuleren deze ontwikkelingen door de vergaderingen voor te zitten en inhoudelijke expertise en regie (door het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit) aan te reiken.

– Verpleeghuizen en verzorgingshuizen en thuiszorg

Deze sector is het verst gevorderd. In 2007 waren er diverse meetweken voor de ontwikkelde kwaliteitsindicatoren en is het herziene *Kwaliteitskader Verantwoorde zorg (Verpleging, Verzorging en Thuiszorg)* in december aan de staatssecretaris van VWS aangeboden.

De eerste resultaten van de metingen verwachten we medio 2008. Het gaat dan zowel om metingen van zorginhoudelijke kwaliteitsindicatoren als om de bevraging van cliënten. Het is een groot en complex proces dat voortdurende regie en afstemming vergt. Met name het logistieke proces rond de metingen en de uitvoering van de casemixcorrectie door beheersorganisaties is foutgevoelig. Het gaat in totaal om circa 2.100 organisatorische eenheden die hun cijfers voor een bepaalde periode moeten aanleveren. Van de (onbedoelde) missers in dat proces valt nog veel te leren.

Nog niet eerder kwamen er zoveel kwaliteitsgegevens die verzameld zijn met uniforme meetmethoden en gelijke definities, voor deze sector beschikbaar. Deze eerste dataset beschouwen we dan ook als een nulmeting, waarmee de sector vervolgens nader bepaalt welke onderdelen als speerpunten voor het veiligheidsprogramma voor de komende jaren gaan dienen en welke ambities de sector aan die onderdelen toekent.

Organisaties maken hun bevindingen over de kwaliteit jaarlijks openbaar in het

Jaardocument Zorg en voor de (potentiële) cliënten op kiesBeter.nl. Wij gebruiken de gegevens – naast andere – voor het selecteren van instellingen die een bezoek moeten krijgen in 2008.

– Gehandicaptenzorg

In maart 2007 is het *Visiedocument*, de basis voor het kwaliteitskader, aan de staatssecretaris van VWS aangeboden. Een set kwaliteitsindicatoren is ontwikkeld en de toetsing ervan in de instellingen voor gehandicaptenzorg is voorzien in de eerste helft van 2008. Ook in deze sector is niet alleen een instrument gemaakt om de kwaliteit van de zorginhoud te meten, maar er is ook veel aandacht voor de cliëntbevraging door middel van een cliëntwaarderinglijst. Specifieke aandacht hiervoor is nodig in deze sector. Met hulp van externe bureaus bereidt de sector hulpmiddelen voor die passen bij het ontwikkelingsniveau van de verschillende doelgroepen in de gehandicaptensector.

Wij achten het van groot belang dat de mening van cliënten in deze sector, evenals ook in de sector verpleging en verzorging, op een voor cliënten begrijpelijke wijze wordt uitgevraagd. Wij laten die meningen meewegen bij de selectie van instellingen waar we in enig jaar op inspectiebezoek gaan.

– Kraamzorg

In oktober 2007 is de stuurgroep verantwoorde kraamzorg opgericht waarbij alle partijen van branche-, beroeps-, en cliëntenorganisaties, verzekeraars en het ministerie van VWS betrokken zijn. Wij zitten vanuit onze stimuleringsrol deze stuurgroep voor. Partijen willen gezamenlijk bepalen waaruit verantwoorde kraamzorg bestaat en hoe ze de kwaliteitsgegevens jaarlijks meten en openbaar maken. De door het RIVM ontwikkelde set kwaliteitsindicatoren voor het toezicht op de kraamzorg en de data uit de inspectiebezoeken in 2008 aan kraamzorginstellingen dienen als input voor het *Kwaliteitskader Verantwoorde Kraamzorg*.

– Kwaliteitskader Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)

Op de huishoudelijke verzorging is de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing en daarmee is de huishoudelijke verzorging onderdeel van ons toezicht. Medio 2007 is een project van start gegaan met als opdracht effectief en efficiënt toezicht uit te werken. Ook voor deze sector is met partijen uit het veld het *Kwaliteitskader Verantwoorde huishoudelijke verzorging* ontwikkeld dat is getest bij zes gemeenten. Er was steeds sprake van een constructieve opstelling van gemeenten die zich geholpen voelden bij hun taak verantwoorde huishoudelijke verzorging te leveren en in te kopen. TNO Management en Consultants heeft de pilots inhoudelijk en methodologisch begeleid. In de eerste helft van 2008 verschijnt het rapport van de pilots en vindt een conferentie plaats om het herziene

kwaliteitskader te promoten. Gezien het feit dat het hier om nieuwe taken gaat, voeren we met de leiding van het ministerie van VWS nog gesprekken voor het verkrijgen van de benodigde extra menskracht om het toezicht uit te voeren.

Risico op onverantwoorde zorg in verpleeghuizen verder gedaald

In 2005/2006 hebben we 640 instellingen voor verpleeghuiszorg bezocht in het kader van de intensivering verpleeghuiszorg^[4]. Hiervan moesten er bijna 600 een plan van aanpak opstellen. Van deze 600 hebben we de 149 meest risicovolle instellingen in 2006/2007 opnieuw bezocht om te beoordelen of het plan van aanpak ook daadwerkelijk heeft geleid tot voldoende verbetering. Dit bleek in een meerderheid van de instellingen het geval. Bij 21 instellingen was intensiever toezicht nodig door meer bezoeken af te leggen.

Bij het eerste bezoek in 2005/2006 voldeden de 149 bezochte instellingen op meer dan de helft van belangrijke onderdelen van de zorgverlening niet aan de getoetste normen. Bij het vervolfbezoek in 2006/2007 werd nog bij 22 procent van de onderdelen niet geheel voldaan aan de getoetste normen. Grotendeels kwam dit doordat de interne richtlijnen en regelingen nog onvoldoende in de instellingen geïmplementeerd waren. Verbeteringen op de onderdelen professioneel handelen en het cyclisch volgen van de zorgvraag van de cliënt gaan langzaam. Ook het uitvoeren van een regeling voor adequaat toezicht voor psychogeriatrische patiënten en passende hulp bij eten en drinken is nog steeds niet in alle instellingen voor verpleeghuiszorg afdoende geregeld.

We vergelijken de resultaten van de 149 vervolfbezoeken medio 2008 met de resultaten van de eerste landelijke meting van kwaliteitsindicatoren. De meeste instellingen die op basis van de gegevens het meest risicovol lijken, bezoeken we vervolgens als eerste.

Veilige zorg krijgt steeds meer aandacht

Het IGZ-congres 'Veilige zorg, Ieders zorg' in november 2007 was een succes. Veel onderwerpen die cliënten in de caresector met veiligheid associëren, kwamen aan bod. Belangrijk is te constateren dat er een behoorlijk eensluidende opvatting is over:

- Wat de sectoren kwaliteit van zorg en leven noemen in de kwaliteitskaders.
- Hoe instellingen die zorg kunnen verbeteren met gebruik van het programma 'Zorg voor beter'.
- Wat de sectoren zichzelf als ambitie opleggen voor de komende jaren op het gebied van veilige zorg.

Daarbij moet gezegd zijn dat absolute veiligheid niet bestaat en zorgverleners altijd afwegingen moeten maken tussen veiligheid aan de ene kant en kwaliteit van leven

[4] Rapport *Verpleeghuiszorg: kwaliteitsslag is gaande*. IGZ, december 2006

aan de andere kant, tussen kwaliteit en geld, tussen veiligheid en kwaliteit van zorg, enzovoort.

In de bijbehorende werkconferenties hebben we een aantal onderwerpen aan de orde gesteld: grensoverschrijdend gedrag, medicatieveiligheid (zie paragraaf 1.3) en naleving van richtlijnen door verpleegkundigen.

Richtlijnen voor verpleegkundigen beter naleven

Het gebruik van *evidence* en *practice based* richtlijnen bevordert de kwaliteit van de zorg en verkleint de risico's op onveilige zorg. Deze stelling stond centraal op een werkconferentie in mei 2007 met de veldpartijen en thuiszorgorganisaties waar we de resultaten bespraken van een inspectieonderzoek naar het naleven van richtlijnen door verpleegkundige in de thuiszorg. Uit het onderzoek blijkt dat landelijke richtlijnen onvoldoende bekend zijn en beperkt worden toegepast. Het gebrek aan menskracht en de kosten voor scholing werden als obstakel genoemd voor een juist gebruik van richtlijnen in de dagelijkse praktijk. Met deze partijen zijn afspraken gemaakt hoe ze het gebruik van richtlijnen in de thuiszorg moeten verbeteren. Wij volgen of de afspraken leiden tot minder risico voor de patiënt thuis en we nemen het naleven van richtlijnen op in de inspectiebezoeken aan de thuiszorg.

Nulmeting toezichtlasten caresector

Net als in 2006 in de ziekenhuissector is in 2007 een nulmeting uitgevoerd naar de administratieve toezichtlasten in de gehandicaptensector en in de sector verpleging, verzorging en thuiszorg. Deze metingen zijn onderdeel van het kabinetsbeleid om (administratieve toezicht)lasten voor het bedrijfsleven en de burger terug te dringen. Een begeleidingscommissie begeleidde het proces waarin naast veldpartijen ook de betrokken rijksinspecties (Arbeidsinspectie en IGZ) en een vertegenwoordiger van de voormalige Programmadirectie Eenduidig Toezicht zitting had.

Belangrijkste conclusie is dat de kwantitatieve toezichtlasten met 0,02 procent van het voor deze sectoren beschikbare budget zeer beperkt zijn. Een verdere reductie is dan ook niet relevant. De IGZ en de Arbeidsinspectie vertegenwoordigen meer dan driekwart van de inspecties in deze sectoren.

Naast 'gewone' inspecties kennen de sectoren een groot aantal andere controle- en verantwoordingsmechanismen. De toezichtlast van bijvoorbeeld het Centrum indicatiestelling zorg (CIZ), het zorgkantoor en de gemeente werd zwaarder ervaren dan die van de rijksinspecties.

In de kwalitatieve beoordeling van de inspectielasten liggen verbetermogelijkheden. Over het algemeen is de beoordeling van de inspecties positief en hechten de sectoren grote betekenis aan de oordelen van de inspecteurs. Bij het verschijnen van het rapport in de eerste helft van 2008 zullen de IGZ en de Arbeidsinspectie een plan van aanpak opstellen om het toezicht in deze sector kwalitatief te verbeteren.

1.3 Productveiligheid

Nieuwe Geneesmiddelenwet geeft meer handhavinginstrumenten

Op 1 juli 2007 zijn de Geneesmiddelenwet (Staatsblad 2007, 227), het Besluit Geneesmiddelenwet (Staatsblad 2007, 128) en de Regeling Geneesmiddelenwet (Staatscourant 2007, 123) in werking getreden. De wet vervangt de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de hierop berustende lagere regelgeving. In de wet is gezocht naar een balans tussen het waarborgen van kwaliteit, beschikbaarheid en veiligheid van geneesmiddelen en het respecteren van de werking van de interne markt.

In de Geneesmiddelenwet is ons bestuursrechtelijk handhavingarsenaal uitgebreid met de bestuurlijke boete. Deze kunnen we opleggen, daartoe gemandateerd door de minister, indien de wet wordt overtreden: artikel 101 somt op welke gedragingen we bestuurlijk kunnen beboeten. De hoogte van de bestuurlijke boete is maximaal €450.000 en in de beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet is verder uitgewerkt welk normbedrag geldt per overtreding, of voor oplegging moet worden gewaarschuwd enzovoort. Met de introductie van de bestuurlijke boete is het mogelijk een 'straf op maat', in overeenstemming met de zwaarte van de gepleegde overtreding, op te leggen. We hebben de handhavingprocedure bestuurlijke boete opgesteld en hebben in 2008 enkele processen-verbaal opgemaakt.

In het oog springen de bepalingen over het voorschrijven van geneesmiddelen via internet en het voorschrijven buiten de goedgekeurde indicaties(s): artikel 67 verbiedt het voorschrijven van geneesmiddelen via internet als de voorschrijver de desbetreffende persoon nog nooit heeft ontmoet, de persoon niet kent of de medicatie-historie niet beschikbaar heeft en artikel 68 geeft aan dat voorschrijven van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie alleen is toegestaan als daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als dat (nog) niet het geval is, is overleg tussen voorschrijver en apotheker noodzakelijk.

Ook onder de Geneesmiddelenwet mag een apotheekhoudende zelf geneesmiddelen bereiden voor patiënten, de zogeheten officinale en magistrale bereiding. Het collegiaal leveren – hier omschreven als (door)levering van zelf bereide geneesmiddelen door een apotheekhoudende aan andere apotheekhoudenden en (rechts)personen of instanties die op hun beurt terhandstellen – is niet toegestaan. Echter, ook onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening werd collegiale levering slechts onder voorwaarden geaccepteerd.

Na het van kracht worden van de Geneesmiddelenwet hebben we ons nieuwe handhavingbeleid inzake collegiaal leveren in een circulaire (2007-02-IGZ) kenbaar gemaakt. Collegiale levering is slechts toelaatbaar in bijzondere gevallen: indien er voor de patiënt geen alternatieven beschikbaar zijn, waardoor de individuele gezondheidszorg in gevaar komt (zie paragraaf 9.5).

1.4 Curatieve gezondheidszorg

Thematisch toezicht ziekenhuizen: preoperatief proces en minimaal-invasieve chirurgie

We hebben een aantal thematisch toezichtrapporten uitgebracht. Met behulp hiervan onderzoeken we een bepaald onderwerp of thema. Spraakmakend waren de rapporten over preoperatieve zorg (TOP-1) en minimaal-invasieve zorg (MIC, over laparoscopie in de chirurgie en gynaecologie) (zie hoofdstuk 14). In beide rapporten tonen we duidelijk aan dat de ziekenhuizen op tal van aspecten niet voldoen aan minimum-kwaliteitseisen. Alle ziekenhuizen hebben te horen gekregen dat ze zich moeten spiegelen aan de conclusies van deze rapporten en ons laten weten op welke wijze en binnen welke termijn zij verbeteringen zullen doorvoeren.

Intensive care ziekenhuizen

In 2005 hebben we een thematisch onderzoek gedaan naar de intensive cares in Nederland. In 2006 heeft het CBO in overleg met alle relevante partijen een landelijke multidisciplinaire richtlijn uitgebracht over intensive care (IC). Hierin wordt onderscheid gemaakt in drie niveaus van IC-zorg: van level 1 tot level 3. Mede hierdoor is het aantal IC's zonder intensivist gedaald van 20 (2005) naar 5 (2007). In november 2007 besteedde NOVA een uitzending aan de IC's in Nederland. Uitvoerig werd belicht dat met name de kleinere ziekenhuizen patiënten onterecht opnemen op een level-1 IC, wanneer eigenlijk overplaatsing naar een hoger level IC noodzakelijk is. Ook houden ziekenhuizen nog steeds patiënten te lang op een level-1 IC. Volgens gezaghebbende intensivisten leidt dit jaarlijks tot 250 vermijdbare doden op IC's. Wij doen door middel van een vragenlijst nader onderzoek naar de wijze waarop ziekenhuizen omgaan met de opname en overplaatsing van IC-patiënten. Op basis van de antwoorden richten we ziekenhuisspecifiek zonodig onze handhaving in. In een latere fase richten we ons ook op de ziekenhuizen met een level-2 of 3 IC.

Basisset indicatoren ziekenhuizen

In nauw overleg met Orde, NVZ en NFU hebben we voor de vierde maal ons jaarlijkse rapport *Het Resultaat telt!* uitgebracht. In dit rapport analyseren we aan de hand van de door ziekenhuizen zelf geregistreerde en gepubliceerde informatie over belangrijke kwaliteitsaspecten (de basisset ziekenhuisindicatoren) hoe het staat met de kwaliteit op deze indicatoren. Het feit dat elk ziekenhuis nu jaarlijks informatie moet publiceren over belangrijke kwaliteitsindicatoren, heeft in alle ziekenhuizen de discussie over meting en verbetering van kwaliteit van zorg hoog op de agenda gezet. Aangezien niet alleen wij deze kwaliteitsindicatoren gebruiken als onderdeel van ons gefaseerd toezicht maar deze nu ook input zijn voor het functioneren van het nieuwe stelsel, spannen we ons met de Orde, NVZ en NFU in om ervoor te zorgen dat deze

informatie valide, betrouwbaar en vergelijkbaar is, zodat de data ook beschikbaar komen als keuze-informatie voor patiënten en als inkoopinformatie voor zorgverzekeraars.

Gebruik van indicatoren: heroperaties bij dikke darmchirurgie

Bij de analyse van de indicatoren die de ziekenhuizen over 2006 hebben aangeleverd, bleek er een zeer grote variatiebreedte te bestaan tussen ziekenhuizen met betrekking tot het aantal heroperaties na dikke-darmchirurgie (colonchirurgie): van minder dan 1 procent tot 25 procent. Volgens de literatuur is een percentage heroperaties van rond de 6-7 procent te verwachten.

We hebben alle ziekenhuizen met een percentage heroperaties van boven de 12 procent aangeschreven. In het contact met de individuele ziekenhuizen gaan de inspecteurs nader op deze cijfers in. De Nederlandse Vereniging van Heelkunde (NVvH) was blij met onze actie: zij ziet deze als ondersteuning van het eigen kwaliteitsbeleid. De NVvH onderzoekt ook zelf de heroperaties na colonchirurgie.

Visie op handhaving bij de GGZ

In september 2007 hebben we aan een interne werkgroep opdracht gegeven om een integrale inspectievisie en -strategie te ontwikkelen voor de GGZ. Hierbij hebben we ook twee externe adviseurs betrokken vanuit professionele en bestuurlijke deskundigheid. Centraal staat de vraag waar en op welke manier we de meeste toegevoegde waarde hebben om – met name bij de kwetsbare groepen in de GGZ – ‘gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg’ te kunnen bevorderen. Onderdeel van de aanpak is een externe consultatieronde.

Deze IGZ-visie en -strategie bieden we in de eerste helft van 2008 aan de minister aan.

2 Gezondheidsbevordering

2.1 Zorg aan jongeren met psychosociale problemen niet gegarandeerd

Bevindingen en conclusies

De inspectie concludeert dat adequate jeugdgezondheidszorg (JGZ) bij psychosociale problemen nog steeds niet gegarandeerd is.

- De JGZ heeft jongeren met psychosociale problemen te vaak niet in beeld, doordat de JGZ niet alle jongeren bereikt, te weinig gebruikmaakt van goede signaleringsinstrumenten en het zicht verliest op jongeren nadat ze zijn verwezen naar andere zorg.
- De JGZ draagt nog onvoldoende bij aan het creëren van oplossingen in de multidisciplinaire zorgadviesteams op scholen voor voortgezet onderwijs. De JGZ neemt een te weinig actieve rol en is ook onvoldoende uitgerust om een actieve rol waar te maken.
- Knelpunten in de samenwerking staan eenduidige en continue zorg in de weg. Vooral het niet uitwisselen van gegevens vanwege het beroepsgeheim vormt een probleem voor het creëren van passende en samenhangende zorg voor jongeren met psychosociale problemen.

Toelichting

Een op de zes leerlingen van het voortgezet onderwijs heeft psychische problemen. Vanwege de grote nadelige gevolgen is het belangrijk om de problemen zo vroeg mogelijk op te sporen en aan te pakken. De JGZ heeft hierin een belangrijke taak vanwege haar expertise, zorgtaak en de mogelijkheid om jongeren gedurende langere tijd te volgen. Daarnaast hebben ook andere partijen een rol, zoals scholen, jeugdzorg en huisartsen. Om adequate zorg te kunnen leveren, moet de JGZ goed met deze partijen samenwerken, onder meer in de zorgadviesteams op scholen voor voortgezet onderwijs.

In 2005 constateerde de inspectie dat de zorg van de jeugdgezondheidszorg (JGZ) aan jongeren met psychosociale problemen niet adequaat was. In 2007 is het onderwerp opnieuw onder de loep genomen.

De inspectie keek hoe de JGZ psychosociale problemen signaleert en aanpakt bij jongeren tussen de 12 en 19 jaar. Daarnaast is gekeken naar de rol van de JGZ in zorgadviesteams en de samenwerking met andere partijen. In twaalf GGD-regio's is een vragenlijst uitgezet, zijn zorgadviesteams geobserveerd en zijn jeugdartsen en verpleegkundigen geïnterviewd. De resultaten zijn getoetst aan de huidige wet- en regelgeving, beroepsnormen en beschikbare instrumenten.

Vervolgacties

Het is belangrijk dat de bijdrage van de JGZ in de zorg bij psychosociale problemen verbetert. De inspectie toetst in 2008 in een thematisch toezicht bij alle JGZ-organisaties of zij de aanbevolen instrumenten gebruiken om psychosociale problemen te signaleren en aan te pakken. Daarnaast pleit de inspectie voor een duidelijke afbakening van de taken van de JGZ in de coördinatie van zorg.

2.2 Integraal Toezicht Jeugdzaken onderzoekt de aanpak van overgewicht in Culemborg

Bevindingen en conclusies

De toename van overgewicht onder jongeren is een van de voornaamste volksgezondheidsproblemen van het moment. Op basis van de beschikbare kennis lijkt het erop dat een integrale aanpak het meest effectief is. Integraal Toezicht Jeugdzaken heeft in Culemborg gekeken naar de aanpak van overgewicht, omdat jongeren daar een groot risico hebben op het ontwikkelen van overgewicht.

Kort gezegd kwam uit het onderzoek naar voren dat er op dit moment sprake is van een versnipperde aanpak:

- Preventie gebeurt onvoldoende.
- Er wordt niet of niet tijdig gesignaleerd dat jongeren overgewicht hebben.
- Na signaleren volgt niet altijd actie.
- Een groot deel van de jongeren met overgewicht krijgt geen hulp.

Dit komt vooral doordat professionals overgewicht in Culemborg niet als probleem herkennen en het onvoldoende tot hun verantwoordelijkheid rekenen om overgewicht aan te pakken.

Toelichting

Om overgewicht effectief aan te pakken moeten verschillende sectoren en organisaties actie ondernemen. Op lokaal niveau hebben bijvoorbeeld de gemeente, jeugdgezondheidszorg, huisartsen, diëtisten, kindergeneeskunde, verloskundigen, onderwijs, kinderopvang en jongerenwerk een rol in de preventie en aanpak van overgewicht. Om het probleem aan te pakken, zullen zij met elkaar moeten samenwerken. Om te bekijken in hoeverre de aanpak van overgewicht in Culemborg voldoet aan de acht kwaliteitsaspecten van Integraal Toezicht Jeugdzaken zijn verschillende onderzoeksmethoden gebruikt. Het gaat om interviews met professionals, jongeren met overgewicht en hun ouders, een enquête onder ouders en jongeren, dossieronderzoek en een documentenanalyse.

Vervolgacties

Vanuit het belang van de gezondheid van de kinderen in Culemborg is het belangrijk dat de aanpak verbetert en dat bestaande mogelijkheden beter worden benut. De gemeente Culemborg gaat samen met professionals uit verschillende sectoren werken aan verbeteringen. Zij stellen daartoe een actieplan op dat zij gedurende twee jaar zullen uitvoeren.

2.3 Afdelingen spoedeisende hulp van ziekenhuizen moeten kindermishandeling signaleren

Bevindingen en conclusies

De inspectie onderzocht in 2007 of op afdelingen spoedeisende hulp van ziekenhuizen de voorwaarden (in termen van beleid, protocollering, scholing en registratie) voor een goede signalering van kindermishandeling op een verantwoorde manier zijn ingevuld.

In dit verslagjaar hebben alle ziekenhuizen met een afdeling spoedeisende hulp waar kinderen komen, een vragenlijst toegestuurd gekregen waarin ze konden aangeven op welke wijze voornoemde voorwaarden zijn ingevuld. Bijna alle ziekenhuizen hebben deze vragenlijst inmiddels ingevuld teruggezonden en de resultaten worden op dit moment bewerkt.

Toelichting

Kindermishandeling is een groot maatschappelijk probleem. Jaarlijks worden in Nederland meer dan 100.000 kinderen slachtoffer van mishandeling, verwaarlozing of seksueel misbruik. Kindermishandeling heeft grote gevolgen voor de psychosociale ontwikkeling van kinderen. Zo is bijvoorbeeld een ruime meerderheid van de cliënten in TBS-klinieken slachtoffer van kindermishandeling.

Afdelingen spoedeisende hulp vormen een belangrijke vindplaats voor kindermishandeling. Er is sprake van een 'golden window of opportunity'. Hiermee wordt bedoeld dat als ouders met een kind met een letsel van kindermishandeling naar de afdeling spoedeisende hulp gaan, ze zich meestal in een crisissituatie bevinden. De gordijnen gaan even open, net voldoende lang om te zien wat er werkelijk gaande is, hulp aan te bieden en die hulp te starten. De volgende dag zijn de gordijnen weer dicht en is de kans verkeken.

Ook is uit de literatuur bekend dat het aantal signaleringen van kindermishandeling op afdelingen spoedeisende hulp van ziekenhuizen toeneemt als dit onderwerp in ziekenhuizen beleidsmatig en structureel wordt aangepakt.

Vervolgacties

Mede aan de hand van de onderzoeksresultaten zal de inspectie een normenkader opstellen voor verantwoorde signalering. In 2008 vraagt de inspectie aan alle ziekenhuizen die niet aan dit normenkader voldoen, er voor te zorgen dat dit alsnog gebeurt. Zij bewaakt dit traject per ziekenhuis.

2.4 Toegankelijkheid ziekenhuiszorg voor illegalen is verbeterd

Bevindingen en conclusies

Over het algemeen zijn er goede afspraken tussen de regionale samenwerkingsverbanden voor de hulpverlening aan illegalen en de ziekenhuizen. Er zijn nog maar enkele ziekenhuizen die problemen geven, deze zijn hierover door de inspectie aangesproken. Bij overleg in januari 2008 tussen de inspectie en de 'straatdokters' in Rotterdam bleek dat de situatie ten opzichte van 2006 aanzienlijk is verbeterd.

Toelichting

In 2006 meldden de 'straatdokters' in Rotterdam in Medisch Contact dat de toegang tot de Rotterdamse ziekenhuizen voor illegalen ernstig was belemmerd, ook indien er sprake was van medisch noodzakelijke zorg. Hoewel dit destijds door de inspectie niet werd bevestigd, beloofde de minister dat de inspectie zou onderzoeken hoe het in zijn algemeenheid in Nederland is gesteld met de toegankelijkheid van ziekenhuiszorg voor illegalen. Uitgangspunten daarbij waren dat 'medisch noodzakelijke zorg' altijd moet worden verleend en dat de vraag of er sprake is van 'medisch noodzakelijke zorg' beoordeeld moet worden door een arts.

In het kader van dit onderzoek zijn in 2006 en in 2007 enkele activiteiten ontplooid. De inspectie voerde gesprekken met vele organisaties die zich bezighouden met hulpverlening aan illegalen. Verder vond er, op verzoek van de inspectie, een onderzoek plaats onder huisartsenpraktijken die veel met illegalen te maken hebben naar de toegankelijkheid van de ziekenhuiszorg. Tenslotte is geanalyseerd hoeveel meldingen de inspectie zelf krijgt over deze problematiek. Het aantal meldingen over hulpweigering bij de inspecties en bij de instanties die zich met de zorg aan illegalen bezighouden, is gering.

Vervolgacties

Op grond van het bovenstaande komt de inspectie tot de conclusie dat het niet nodig is om nog verder algemeen onderzoek te doen. Daar komt bij dat de IGZ verwacht dat de problemen in zijn geheel zijn opgelost als de plannen om, net als bij de eerstelijnsgezondheidszorg, de financiering van de zorg aan illegalen structureel te regelen, zijn gerealiseerd. Dit neemt niet weg dat de inspectie wel alert blijft op meldingen op dit terrein en deze ook grondig zal onderzoeken.

3 Gezondheidsbescherming

3.1 Instrumentontwikkeling voor gefaseerd toezicht voor bevolkingsonderzoek van start gegaan

Bevindingen en conclusies

De inspectie is gestart met het ontwikkelen van indicatoren voor bevolkingsonderzoek, waarbij de screening op het syndroom van Down en structurele afwijkingen de hoogste prioriteit heeft gekregen.

Toelichting

Vanwege het grote aantal mensen dat deelneemt aan bevolkingsonderzoek en vanwege de noodzaak voor een gestandaardiseerde aanpak is een constante kwaliteit vereist. De inspectie zal de kwaliteit via gefaseerd toezicht nagaan. Daarom is de inspectie gestart met het ontwikkelen van indicatoren van de vijf grootste bevolkingsonderzoeken, te weten borstkankerscreening, baarmoederhalskankerscreening, prenatale screening van Down en structurele afwijkingen, prenatale screening van infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE) en de neonatale screening.

In 2007 heeft TNO Kwaliteit van Leven in opdracht van de inspectie een onderzoek afgerond naar de indicatoren voor deze vijf bevolkingsonderzoeken en heeft daarbij speciale aandacht besteed aan de keten van bevolkingsonderzoek. Op basis daarvan ontwikkelt de inspectie eigen indicatoren.

In 2007 kreeg de screening op het syndroom van Down en structurele afwijkingen de meeste prioriteit. De inspectie heeft daarbij aansluiting gezocht bij de ontwikkelingen die in het veld plaatsvinden. Zo heeft de inspectie de geformuleerde kwaliteitseisen meegenomen in de indicatorset. In september 2007 is een expertmeeting georganiseerd waarbij de indicatoren voor de prenatale screening op het syndroom van Down en structurele afwijkingen zijn voorgelegd aan het veld.

Vervolgacties

In 2008 wordt de stuurgroep Maatschappelijke Verantwoording Bevolkingsonderzoek opgericht onder het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit (ZbTK). De stuurgroep stelt een programma van eisen vast voor de benodigde transparantie over kwaliteit. De stuurgroep bepaalt onder andere een visie op de maatschappelijke verantwoording bevolkingsonderzoek. Daarnaast worden meetinstrumenten (zowel zorginhoudelijk indicatoren als CQ-instrumenten) ontwikkeld voor vijf verschillende bevolkingsonderzoeken. Voor elke bevolkingsonderzoek gaat een pilot van start, zodat de inspectie haar indicatoren voor het gefaseerd toezicht op bevolkingsonderzoek vanaf 2009 kan inzetten.

3.2 Continuïteit tweedelijnszorg bij pandemie nog onvoldoende geregeld

Bevindingen en conclusies

Op dit ogenblik is de voorbereiding op een influenzapandemie actueel. Er zijn landelijke draaiboeken opgesteld die op regionaal niveau zijn geïmplementeerd. Desalniettemin lijkt een aantal kwesties nog onvoldoende geregeld. Eén van deze kwesties betreft de continuïteit van de zorg in ziekenhuizen.

Toelichting

De inspectie stelde in 2007 een werkgroep in met vertegenwoordigers van partijen die betrokken zijn bij de tweedelijnszorg en van partijen die als ketenpartner betrokken zijn bij de tweedelijnszorg tijdens een pandemie. De werkgroep onderzocht welke maatregelen buiten het ziekenhuis genomen moeten worden om de continuïteit van de zorg tijdens een pandemie binnen het ziekenhuis zo goed mogelijk te borgen. Om deze maatregelen te kunnen treffen, heeft deze werkgroep de nog bestaande knelpunten geïnventariseerd. De werkgroep heeft deze knelpunten bijeengebracht in een advies en daarbij aangegeven welke partijen de knelpunten moeten oplossen. De knelpunten hebben betrekking op de volgende aandachtsgebieden:

- Mobilisatie van personeel.
- Beddencapaciteit.
- Distributie antivirale middelen.
- Triage van patiënten.
- Oefeningen.
- Informatie en communicatie.
- Kosten.

Vervolgacties

De knelpunten zijn opgenomen in een advies dat in januari 2008 aangeboden is aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

3.3 Regelgeving bioveiligheid moet worden uitgebreid

Bevindingen en conclusies

Tijdens het onderzoek naar de laboratoriumveiligheid in relatie tot SARS bleek in Nederland geen goed overzicht te bestaan van welk laboratorium nu met welke humane pathogenen werkt. Na een inventarisatie door de inspectie bleek dat twee laboratoria met het SARS-virus werkten en twee er mee willen gaan werken. De inspectie constateerde meerdere tekortkomingen bij deze laboratoria, onder meer dat geen van hen beschikte over een protocol voor follow-up van zieke werknemers en hun naaste contacten. De bestaande regelgeving bioveiligheid sluit niet meer goed aan op de praktijk.

Toelichting

Tijdens onderzoek met de verwekker van SARS raakten in China enkele laboratorium-medewerkers besmet. De medewerkers werden niet alleen zelf ziek, maar besmetten op hun beurt ook weer familieleden en verzorgenden in een ziekenhuis.

Deze lokale uitbraken van SARS waren reden voor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om aan de inspectie te vragen na te gaan of dergelijke situaties ook in Nederland kunnen ontstaan.

In Nederland bleek na inventarisatie door de inspectie geen goed overzicht te bestaan van welk laboratorium nu met welke (humane) pathogenen werkt. Twee laboratoria werkten met het SARS-virus, twee laboratoria willen met dit virus gaan werken. De inspectie constateerde meerdere tekortkomingen bij deze laboratoria, onder meer dat geen van hen beschikte over een protocol voor follow-up van zieke werknemers en hun naaste contacten.

Deze bevindingen waren aanleiding voor de inspectie om in 2007 de bestaande regelgeving over bioveiligheid kritisch te onderzoeken vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. De inspectie heeft daarvoor gesprekken gevoerd met de Arbeidsinspectie, VROM-Inspectie, Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding (NCTb) en de Inspectie Verkeer en Waterstaat. Op basis hiervan zijn de volgende lacunes geconstateerd.

- 1 Er is een groot verschil in regelgeving voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en werken met niet-GGO, wat slechts ten dele verklaard kan worden door een werkelijk verschil in risico. Er is niet alleen minder strenge regelgeving voor niet-GGO, de regelgeving die er is, wordt ook nog eens onvoldoende toegepast en gehandhaafd. Als gevolg van de geconstateerde lacunes is er geen compleet zicht op wie nu eigenlijk met welke gevaarlijke micro-organismen werkt. Dit verhoogt de kans op ondeskundig gebruik (en misbruik) van micro-organismen en dus op laboratoriumgerelateerde uitbraken van infectieziekten.
- 2 Voor wat betreft de melding en follow-up van incidenten, beperkt deze zich tot geneeskundig onderzoek gericht op de werknemer zelf. Hierdoor kunnen besmettingen die zich buiten de werksfeer voordoen, onopgemerkt blijven.
- 3 Het overdragen van micro-organismen aan derden is alleen 'afgedekt' met veiligheidsbepalingen als het gaat om GGO's. Er is geen regelgeving die een voorbehoud maakt aan de overdracht van niet-GGO's aan derde laboratoria.
- 4 Er is geen specifieke regelgeving voor import en export van humane pathogenen voor 'civiel' gebruik. Binnen de Europese Unie maakt dit deel uit van vrije handel en in de Australië-groep is afgesproken dat internationale uitwisseling van micro-organismen in principe niet aan regelgeving onderhevig is, omdat er vanuit wordt gegaan dat de nationale regelgeving voldoende is om risico's te beperken. Het lijkt inhoudelijk niet nodig dit standpunt te wijzigen. De inspectie is echter al een aantal keer benaderd door laboratoria in de Verenigde Staten die om een importvergunning verzochten, die blijkbaar nodig is om de export van pathogenen naar

Nederland rond te krijgen. Er is dus wel sprake van een praktisch probleem dat in de nabije toekomst mogelijk een structurele oplossing vergt.

Op basis van dit onderzoek heeft de inspectie een aantal oplossingsrichtingen voorgesteld te weten:

- Verhelderen huidige kennisgevingprocedure volgens de Arbo-wet, en criteria voor deze kennisgeving.
- Onderbrengen van alle kennisgevingen in centrale database die ook toegankelijk is voor VROM-inspectie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- Stroomlijnen bestaande meldingsplicht bij de Arbeidsinspectie en vergunningsprocedure (voor GGO's), mogelijk door procedures samen te voegen tot één aanvraagmoment en één gezamenlijke database, waar ook de inspectie inzicht in heeft. Omdat de beoordeling momenteel plaats vindt bij de ministeries van VROM en Sociale Zaken en Werkgelegenheid, vergt een dergelijke stroomlijning politiek draagvlak en besluitvorming.
- Versterken toezicht op bestaande regelgeving en waar mogelijk toezicht integreren.

Mogelijk biedt de huidige Arbo-wet al aanknopingspunten om maatregelen aan derden op te leggen.

Vervolgacties

Bovenstaande bevindingen zijn besproken met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Er zal in 2008 een startnotitie opgesteld worden om de oplossingsrichtingen verder te bespreken en concreet te maken.

3.4 Veiligheidsregio Zeeland onder verscherpt toezicht

Bevindingen en conclusies

De inspectie stelde met ingang van 6 juni 2007 de Veiligheidsregio Zeeland onder verscherpt toezicht, omdat er onvoldoende voorwaarden in de organisatie aanwezig waren om verantwoorde zorg te kunnen leveren.

Op 29 november 2007 is dit verscherpt toezicht nog eens met een half jaar verlengd, omdat de Geneeskundige Hulp bij Ongevallen en Rampen nog steeds onvoldoende is gewaarborgd.

Toelichting

De Veiligheidsregio Zeeland meldde aan de inspectie dat onder andere in week 23 en 24 van 2007 en tijdens de zomer van 2007 door een tekort aan formatie geen gestalte gegeven kon worden aan de operationele GHOR-structuur. Het gaat hier om ontbreken van de functie Hoofdsectie Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen

en de Regionaal Geneeskundig Functionaris van dienst. De inspectie stelde daarop de Veiligheidsregio Zeeland onder verscherpt toezicht.

De inspectie bracht tussentijds drie toezichtbezoeken aan de GHOR en verrichtte een onverwachte opkomsttest van het personeel van de GHOR. De inspectie kwam tot de conclusie dat de operationele hoofdstructuur van de GHOR nog steeds niet bedrijfszeker is. De ingezette zoektocht naar beleidsmensen voor meer continuïteit bood onvoldoende perspectief om op korte termijn de kwaliteit van de zorg op het vereiste niveau te brengen. Dit betekent dat er nog steeds onvoldoende voorwaarden zijn in de Veiligheidsregio Zeeland voor de bescherming van de bevolking in geval van rampen.

Vervolgacties

De inspectie beoordeelt de eerste helft van 2008 opnieuw of het verscherpt toezicht al dan niet opgeheven kan worden.

3.5 Algemene doorlichting rampenbestrijding

Bevindingen en conclusies

In hoeverre zijn de veiligheidsregio's in Nederland voorbereid op een ramp? Op deze vraag moet de Algemene Doorlichting Rampenbestrijding een antwoord geven. De doorlichting is een gestandaardiseerd onderzoek dat wordt uitgevoerd door de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid van het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties in nauwe samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Verkeer & Waterstaat. Onder een veiligheidsregio wordt hier verstaan 'een gebied waarin de politieregio, de brandweerregio en de GHOR (Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen)-regio met inbegrip van de omliggende gemeenten samenvallen.

Toelichting

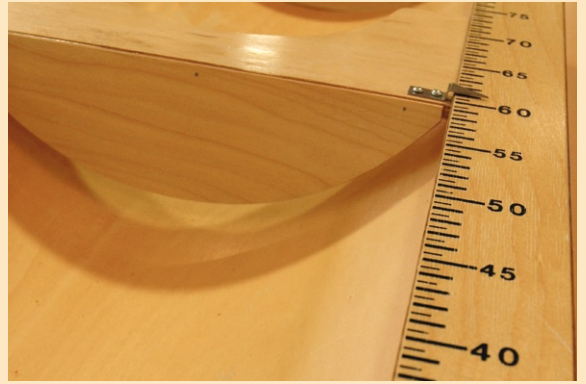
De Algemene Doorlichting Rampenbestrijding (ARD) bestaat uit drie delen.

Deel 1: de inventarisatie

Evaluaties van verschillende grootschalige incidenten en de eerste ervaringen met de ADR hebben laten zien dat (met name) de opschaling van de (regionale) rampenbestrijdingsorganisatie, het (operationele) informatiemanagement en het coördineren van c.q. leidinggeven aan de organisatie kritische processen zijn om de rampenbestrijdingsorganisatie tijdig en effectief te kunnen laten functioneren.

In deel 1 wordt geïnventariseerd hoe deze kritische processen in de regio zijn voorbereid.





Deel 2: de simulatie

Het tweede deel van de ADR omvat de simulatie. De simulatie is een zo realistisch mogelijke praktijktest op systeemniveau en moet (primair) inzicht leveren in het vermogen om de kritische processen in de acute fase van een ramp c.q. grootschalig incident daadwerkelijk uit te voeren.

Deel 3: het toetsen van de overige onderdelen/processen

Deel 3 start minimaal een half jaar na het afronden van de simulatie. In deel 3 wordt naast de drie regionale hulpverleningsorganisaties ook een viertal geselecteerde gemeenten doorgelicht. Deel 3 is gericht op het doorlichten van de rampenbestrijdingsprocessen, die in de eerste twee delen niet of nauwelijks aan de orde zijn gekomen.

Vervolgacties

De IGZ toetst in alle drie de delen de zogenaamde 'witte kolom'. Dit is de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen. Op 1 januari 2010 moeten alle 25 veiligheidsregio's getoetst zijn.

4 Eerstelijnsgezondheidszorg

4.1 Het pad naar transparantie van huisartsenzorg blijkt er een met veel hobbels

Bevindingen en conclusies

Transparantie is een absolute voorwaarde om binnen de huisartsenzorg op kwaliteit te kunnen concurreren. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hecht groot belang aan het bevorderen van transparantie in de zorg en heeft dit als een van de speerpunten van zijn beleid benoemd. De inspectie heeft het bevorderen van transparantie in de zorg als één van de hoofddoelen in haar meerjarenbeleidsplan opgenomen. De implementatie van een systeem voor transparantie verloopt bij de huisartsenzorg traag vanwege complexe technische vraagstukken. Zodra de inspectie en de veldpartijen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van indicatoren de technische vraagstukken opgelost hebben, zullen zij de gegevens onder de huisartsen verzamelen. De inspectie zal dan de voor haar relevante onderdelen uit de basisset extraheren.

Toelichting

In december 2005 was de indicatorenset van de inspectie voor de huisartsenzorg gereed. De inspectie sloot een convenant met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) over de implementatie van de indicatorenset en de gegevensverzameling. De verzameling van gegevens onder de huisartsen stuit op problemen omdat de automatiseringssystemen van de huisartsen onvoldoende geschikt blijken om gegevens te verzamelen. Bovendien zijn de indicatorensets van de verschillende partijen niet geheel identiek qua vraagstelling. In het voorjaar van 2007 startte het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit (ZbTk). Onder regie van dit bureau ging de stuurgroep voor de huisartsenzorg aan het werk. Zorgverzekeraars Nederland, de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) en de Consumentenbond sloten zich bij de stuurgroep aan. De voorzitter van de stuurgroep is de directeur van de beleidsdirectie Curatieve Zorg van het ministerie van VWS. De stuurgroep heeft het NHG opdracht gegeven de verschillende indicatorensets op elkaar af te stemmen en te uniformeren. De stuurgroep wil tot één vastgestelde basisset van indicatoren komen. De belanghebbende partijen die deel uitmaken van de stuurgroep, krijgen trekkingsrechten om de voor hun aangewezen gegevens uit deze basisset te halen.

Wanneer de stuurgroep de basisset gereed en geüniformeerd heeft en de huisarts-informatiesystemen klaar zijn om de gegevens eruit te halen, kunnen de betrokken partijen overgaan tot landelijke gegevensverzameling onder alle huisartsen.

Vervolgacties

De inspectie probeert met de stuurgroep in 2008 de technische problemen op te lossen en entameert aansluitend de gegevensverzameling bij de huisartsen.

4.2 Taakherschikking bij het voorschrijven van geneesmiddelen nog niet verwezenlijkt

Bevindingen en conclusies

Tot op heden mag alleen een arts, tandarts of verloskundige medicijnen voorschrijven. In de toekomst kunnen ook speciaal daarvoor opgeleide verpleegkundigen medicijnen voorschrijven. Het is nu wachten op de opleiding van specifiek aangewezen groepen verpleegkundigen en de aanwijzing in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) door de minister, die de verandering moeten verwezenlijken. In een geprotocolleerde omgeving en onder verantwoordelijkheid van de arts mogen verpleegkundigen al voorgeschreven medicatie aanpassen.

Toelichting

In 2006 stuurde de inspectie een circulaire naar alle artsen met uitleg over taakherschikking en het voorschrijven van geneesmiddelen. Het voorschrijven van geneesmiddelen door anderen dan artsen, tandartsen en verloskundigen was conform het gestelde in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) niet mogelijk. In 2007 verving de nieuwe Geneesmiddelenwet de WOG. De Geneesmiddelenwet legt geen beperkingen meer op bij het voorschrijven van geneesmiddelen en verwijst daarvoor naar de Wet BIG. Beperkte groepen nurse practitioners en physician assistants krijgen na een opleiding in farmacotherapie toestemming om een beperkt assortiment geneesmiddelen voor te schrijven aan geselecteerde groepen patiënten. De inspectie constateert in de *Staat van de Gezondheidszorg (SGZ)* van 2007 dat taakherschikking een positieve ontwikkeling is als risico's adequaat zijn ondervangen. De inspectie oordeelt positief over de verruiming van de bevoegdheden aangaande het voorschrijven van medicatie door verpleegkundigen. Zolang echter de opleidingen niet zijn geregeld en de aanwijzing door de minister in de Wet BIG nog niet is gegeven, verandert de oude situatie niet. Alleen daartoe bevoegden (artsen, tandartsen en verloskundigen) kunnen geneesmiddelen voorschrijven. Gespecialiseerde verpleegkundigen kunnen wel medicatie aanpassen in een geprotocolleerde omgeving onder de verantwoordelijkheid van de arts.

Vervolgacties

De inspectie blijft het veld wijzen op de verantwoordelijkheden bij het voorschrijven en aanpassen van medicatie. Dit geldt zeker zolang er geen aanwijzing in de Wet BIG tot stand is gekomen en de randvoorwaarden nog niet zijn ingevuld.

4.3 Huisartsenposten pakken maatregelen op uit het inspectierapport

Bevindingen en conclusies

De richtlijn- en normontwikkeling bij de Vereniging van Huisartsenposten Nederland, loopt op schema. De inspectie verwacht dat het merendeel van de maatregelen uit het inspectierapport van december 2006 in de loop van 2008 binnen de huisartsenposten zijn uitgevoerd.

Toelichting

In december 2006 heeft de inspectie een follow-up rapport uitgebracht over de kwaliteit en de telefonische bereikbaarheid van huisartsenposten. De inspectie heeft alle kleine huisartsenposten bezocht. Er bleek geen verband tussen kwaliteit van zorg en omvang van de posten. Er waren hele goede kleine huisartsenposten en kwalitatief slechte kleine huisartsenposten. Van de laatste categorie zijn inmiddels twee opgegaan in een grotere huisartsendienstenstructuur (HDS-verband). In het rapport noemde de inspectie een aantal maatregelen, die vooral door de koepel van de huisartsenposten moeten worden uitgevoerd. Het rapport heeft bij de huisartsenposten en de Vereniging van Huisartsenposten Nederland (VHN) tot commotie geleid omdat men zelf op onderdelen anders oordeelde dan de inspectie. Doordat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de maatregelen van de inspectie ondersteunt, gingen de VHN en de huisartsenposten na overleg met de inspectie toch aan de slag met deze maatregelen. De posten die bij spoedgevallen niet bereikbaar bleken en verwezen naar andere telefoonnummers, hebben dat – soms onder druk van het aanwijzingstraject – gecorrigeerd. De koepel is bezig met het traject van HKZ-certificatie voor de posten. Daarnaast is de VHN voortvarend aan het werk gegaan om normen en richtlijnen te ontwikkelen. Zo stelt de VHN richtlijnen op over lijkschouw, medicatiebeheersing, duidelijke normstelling telefonische bereikbaarheid, beschikbaarheid elektronisch patiëntendossier, kindermishandeling, disfunctionerende huisartsen, enzovoort. Op basis van de benchmarkgegevens over personele bezetting van huisartsenposten uit 2006 beziet de VHN welke normen zij kan stellen aan de inzet van mensen (triagisten, call-artsen, achterwacht). Dit moet richtlijnen opleveren voor de beschikbaarheid en bereikbaarheid van voldoende personeel tijdens avond-, nacht- en weekenduren.

Vervolgacties

De inspectie volgt de richtlijnontwikkeling en de implementatie nauwgezet. Voor intervisie en opleiding van huisartsen zal de inspectie het initiatief nemen om afspraken tussen de Vereniging Huisartsenposten Nederland en de Landelijke Huisartsen Vereniging te laten maken.

4.4 Ontwikkeling transparantieset voor fysiotherapie vordert gestaag

Bevindingen en conclusies

In 2007 heeft de inspectie samen met veldpartijen gewerkt aan de ontwikkeling van een transparantieset voor fysiotherapeuten. De set bevat naast structuur- en proces-indicatoren ook een aantal uitkomstindicatoren. Begin 2008 start de proef. Indicatoren over de risico's in het fysiotherapeutisch handelen zitten nog onvoldoende in de transparantieset. Dat is voor de inspectie een aandachtspunt bij de verdere ontwikkeling.

Toelichting

Begin 2005 startte de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een tweejarig experiment waarbij de prijzen voor fysiotherapie werden vrijgegeven. Het doel was om door middel van vrije prijsvorming de marktwerking te bevorderen. In 2006 constateerde de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) echter dat de gewenste marktwerking onvoldoende tot stand kwam. De oorzaak hiervan bleek een gebrek aan transparantie: patiënt en zorgverzekeraar hadden onvoldoende zicht op de kwaliteit van zorg in relatie tot de prijs. De minister vroeg daarop aan de NZa te onderzoeken hoe de transparantie kon worden vergroot. De NZa adviseerde een transparantieset te ontwikkelen, die informatie moet bevatten over de kwaliteit van het fysiotherapeutisch handelen (kwaliteitsindicatoren fysiotherapie), de ervaringen van de patiënten (CQ-index) en gegevens over de praktijk en de praktijkvoering. Bij het ontwikkelen van deze transparantieset heeft de NZa het voortouw genomen en de regie gevoerd. De inspectie is van meet af aan als adviseur bij het project betrokken. De andere partijen die betrokken waren bij de ontwikkeling van de transparantieset zijn het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF), de Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De doelstelling van het transparantietraject is om in 2008 een breed gedragen instrument te hebben waarmee de fysiotherapie voor iedereen transparant is en de informatie via internet toegankelijk is.

Vervolgacties

In 2008 verzamelen de bij de transparantieset betrokken partijen voor het eerst de gegevens. De inspectie krijgt daarmee extra informatie waarop zij haar toezicht kan baseren. Daarnaast stimuleert zij dat de veldpartijen de set verder ontwikkelen, en dan met name de aandoeninggerichte uitkomstindicatoren. Ook indicatoren om te kunnen zien waar de risico's binnen het fysiotherapeutisch handelen liggen, moeten in de set worden opgenomen. Voor de verenigingen van de deelspecialisten binnen de fysiotherapie ligt hier een uitdaging. Aan de hand van een specifieke indicator kunnen zij laten zien waarin zij zich onderscheiden en wat hun meerwaarde is.

4.5 Indicatoren maken de kwaliteit van de eerstelijns verloskunde transparant

Bevindingen en conclusies

Er zijn in Nederland circa 1.600 praktiserende verloskundigen in 490 eerstelijns verloskundige praktijken. Daarnaast zijn er circa 450 verloskundig actieve huisartsen. Deze aantallen maken het de inspectie onmogelijk de eerstelijns zorgverleners jaarlijks te bezoeken. Met behulp van goed gekozen en onderbouwde kwaliteitsindicatoren kan de inspectie risicovolle praktijken of situaties identificeren en kunnen de beroepsbeoefenaren onderlinge kwaliteitsvergelijking uitvoeren. Onder regie van de inspectie ontwikkelen het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de verloskundige zorgverleners in de eerste lijn indicatoren waarmee de kwaliteit van de eerstelijns verloskundige zorg inzichtelijk wordt.

Toelichting

De verloskundige zorg in Nederland is verdeeld over een aantal verschillende beroepsgroepen. Elke beroepsgroep heeft zijn eigen specifieke deskundigheid en taken. De zorgverlening aan laag-risico zwangeren is in handen van verloskundigen en van verloskundig actieve huisartsen. In geval van (dreigende) pathologie verwijst de verloskundige of huisarts door naar de gynaecoloog of neonatoloog. In de kraamperiode speelt de kraamverzorgende een belangrijke rol. In de verloskunde is dus bij uitstek sprake van ketenzorg. Gynaecologen en kraamverzorgenden hebben inmiddels een set indicatoren vastgesteld. In opdracht van de inspectie werkt het RIVM nu, in nauwe afstemming met verloskundigen en verloskundig actieve huisartsen, aan de ontwikkeling van een set indicatoren voor de eerstelijns verloskunde. Het RIVM en de verloskundige zorgverleners sluiten bij het ontwikkelen van de indicatoren waar mogelijk aan bij de indicatoren van de andere beroepsgroepen en houden rekening met de ketenaspecten.

Vervolgacties

De selectie en onderbouwing van geschikte indicatoren is begin 2008 afgerond. De inspectie vindt het essentieel dat er draagvlak voor de indicatoren is onder de betreffende beroepsbeoefenaren. De indicatorenset wordt daarom voorgelegd aan alle verloskundigen – via de zestig ‘verloskundige kringen’ –, aan een steekproef uit de verloskundig actieve huisartsen en aan vertegenwoordigers van cliënten, gynaecologen en kraamverzorgenden. Via de zogenoemde Delphi-methode kunnen zij zich uitspreken over de relevantie van de conceptindicatoren in relatie tot kwaliteit en over de haalbaarheid van het betrouwbaar verstrekken van data voor deze indicatoren. Daarna stellen de partijen die de indicatoren hebben ontwikkeld, na nog een toetsing in de praktijk de definitieve indicatorenset vast. De inspectie kan

vervolgens de externe indicatoren benutten voor haar toezicht op de verloskundige zorgverlening.

4.6 Kwaliteitsindicatoren voor de spoedeisende keten ontwikkeld

Bevindingen en conclusies

In 2007 kwam er voor de spoedeisende keten een indicatorenset met 17 indicatoren tot stand, waarmee de kwaliteit en veiligheid van zorg gemeten kan worden. De 17 indicatoren kwamen tot stand nadat de inspectie een conceptset van 33 kwaliteitsindicatoren had gevalideerd.

Toelichting

In 2007 toetste de inspectie een conceptset van 33 indicatoren op deskundigenvaliditeit en meetbaarheid. Een onderzoek via de zogenoemde Delphimethode, bestaande uit een tweetal schriftelijke beoordelingsrondes en een plenaire bijeenkomst met vertegenwoordigers van de wetenschappelijke verenigingen, resulteerden in een definitieve set van 17 kwaliteitsindicatoren. Naar het oordeel van de projectleden en de vertegenwoordigers van de wetenschappelijke verenigingen kan met deze 17 indicatoren het functioneren van de spoedeisende zorgketen gemeten worden. De 17 indicatoren bevatten 4 indicatoren die betrekking hebben op het ziektebeeld beroerte, 7 indicatoren over het ziektebeeld acuut myocardinfarct, 1 indicator over een combinatie van beide ziektebeelden en 5 algemene indicatoren.

Vervolgacties

Voor deze indicatorset ontwikkelt de inspectie in 2008 een implementatiehandleiding. Om te komen tot een dergelijke handleiding voert de inspectie een proef uit in samenwerking met zorgaanbieders in een of meer regio's. Het doel van die proef is onder andere om na te gaan in hoeverre het mogelijk is de benodigde gegevens te verkrijgen. Daarnaast zal de inspectie het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) verzoeken om de indicatoren te valideren waarbij zij in kaart brengen:

- Welke ondersteuning de ketenpartners behoeven bij de implementatie van de set.
- Wat de reproduceerbaarheid en validiteit van de set indicatoren is.
- Welke ondersteuning de ketenpartners behoeven bij de registratie en het onderhoud van de indicatoren.

Parallel aan dit project loopt een indicatorenontwikkelingstraject dat het VU-medisch centrum uitvoert in opdracht van de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw). Het resultaat van dit traject zijn 26 indicatoren, deels overeenkomend met die van het RIVM. Het VU-medisch centrum richt zich met name op de traumaketen.

Omdat beide projecten zich in dezelfde fase bevinden, streeft de inspectie ernaar de implementatiefasen van beide projecten gelijktijdig en gezamenlijk uit te voeren. Na de implementatiefase en het gereedkomen van implementatiehandleiding worden de indicatorensets aan het veld aangeboden met de handleiding om als kwaliteitsinstrument toe te passen.

5 Specialistische somatische en psychiatrische zorg

5.1 Slecht gesteld met de informatiebeveiliging in ziekenhuizen

Bevindingen en conclusies

In 2007 bezocht de inspectie 20 ziekenhuizen voor een onderzoek naar de informatiebeveiliging. Daarbij bleek dat het slecht gesteld is met de informatiebeveiliging in ziekenhuizen. Het is hoogst noodzakelijk dat ziekenhuizen gestructureerd en meer aandacht besteden aan de informatiebeveiliging.

Toelichting

De inspectie voerde het onderzoek uit samen met het College Bescherming Persoonsgegevens. Behalve de Kwaliteitswet zorginstellingen, vormt vooral de Wet bescherming persoonsgegevens het toetsingskader voor dit onderzoek. Meer concreet vond de toetsing plaats aan de hand van de NEN 7510 norm, de norm voor informatiebeveiliging in de zorg. In 2003 was er een vergelijkbaar onderzoek, toen nog door de inspectie alleen. De NEN 7510 norm stond toen op het punt afgerond te worden.

Vervolgacties

De verwachting is dat in de loop van 2008 de resultaten van het onderzoek bekend worden.

5.2 Grensoverschrijdend gedrag door medewerkers in TBS-klinieken blijft aandachtspunt voor de inspectie

Bevindingen en conclusies

Hoewel alle TBS-klinieken gedragscodes hebben, komt grensoverschrijdend gedrag door medewerkers van TBS-klinieken nog steeds voor. Medewerkers hebben hun eigen verantwoordelijkheid als het gaat om integer gedrag, maar klinieken moeten op hun beurt grensoverschrijdend gedrag voorkomen door integriteitbeleid te maken en uit te voeren.

Toelichting

Elk jaar ontvangt de inspectie meldingen van (seksueel) grensoverschrijdend gedrag van medewerkers van TBS-klinieken met patiënten. Bij die meldingen gaat het in alle gevallen om vrouwelijke sociotherapeuten. Ze zijn vaak relatief jong, pas afgestudeerd en hebben nauwelijks werkervaring in de hulpverlening. Hoewel alle klinieken een gedragscode hebben, komt ernstig onprofessioneel grensoverschrijdend gedrag nog steeds voor. In 2007 verrichtte de inspectie twee onderzoeken naar sociotherapeuten

die een (seksuele) relatie aangingen met patiënten in een TBS-kliniek. In beide gevallen ging het om relaties die langere tijd geheim zijn gehouden door de betreffende medewerkers. De klinieken namen maatregelen zodra de relaties bekend werden. De sociotherapeuten zijn in beide gevallen ontslagen. Eén kliniek deed tevens aangifte bij het Openbaar Ministerie. Eén van de patiënten deed aangifte tegen de betreffende sociotherapeute wegens misbruik van gezag en vertrouwen en tegen de kliniek wegens medeplichtigheid.

Vervolgacties

De inspectie spant een tuchtzaak aan tegen één van de sociotherapeuten met een BIG-registratie. De inspectie toetst in 2008 het integriteitbeleid van alle TBS-klinieken.

5.3 TBS-kliniek de Kijvelanden scherpt verlofbeleid aan

Bevindingen en conclusies

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie voor de Sanctietoepassing onderzochten gezamenlijk de omstandigheden waaronder twee terbeschikking-gestelden (TBS-gestelden) zich konden onttrekken aan begeleid verlof uit de instelling voor forensische psychiatrie de Kijvelanden te Poortugaal. De inspecties concludeerden dat zich problemen voordeden bij de interne besluitvorming bij verlofbeslissingen, bij de multidisciplinaire samenwerking, bij het uitwisselen van informatie tussen medewerkers en bij de evaluatie van verlof. De kliniek heeft naar aanleiding van de bevindingen uit het toezicht periodiek aan de inspecties gerapporteerd welke verbeteringen zijn doorgevoerd. De belangrijkste wijzigingen die de kliniek doorvoerde zijn: de eisen die worden gesteld aan de begeleiders van patiënten die met verlof gaan zijn aangescherpt; de samenstelling van de verlofadviescommissie is gewijzigd; de minimale aanwezigheid bij het multidisciplinaire overleg dat verantwoordelijk is voor de eerste besluitvorming in het kader van een verlofaanvraag is expliciet beschreven; wanneer sprake is van tegenstrijdige adviezen of meningen is een escalatieniveau ingevoerd; de verlofbegeleider vult na elk verlofmoment een nabesprekingformulier in; de verlofadviescommissie evalueert tussentijds de verlofvoorwaarden; jaarlijks worden alle verloven door de verlofadviescommissie geëvalueerd.

Toelichting

De beide inspecties beoordeelden de procedures die de kliniek hanteert bij verlofbeslissingen, waarbij zowel onderzoek is gedaan naar de gevolgen voor de sanctietoepassing als naar de verantwoordelijkheden van de betrokken zorgverleners. Tevens toetsten de inspecties de procedures die in de dagelijkse begeleiding en behandeling gerelateerd zijn aan het verlofbeleid. Daarnaast besteedden de inspecties aandacht aan de communicatie over verlofbeslissingen tussen de kliniek en het hoofdkantoor van

de Dienst Justitiële Inrichtingen. Na ruim één jaar voerden de inspecties een vervolgonderzoek uit. De inspecties oordelen dat zowel het beleid en de uitvoering van het beleid van voldoende kwaliteit zijn om een geleidelijke en gecontroleerde terugkeer van terbeschikkinggestelden naar de maatschappij te waarborgen.

Vervolgacties

Aangezien de kliniek afdoende maatregelen heeft getroffen om de interne processen met betrekking tot het aanvragen van een verlofmachtiging, de besluitvorming en de evaluatie van verloven te verbeteren, gaat de kliniek over naar het reguliere toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie voor de Sanctietoepassing.

5.4 Medicatieverstrekking in de geestelijke gezondheidszorg is een bron van fouten en risico's

Bevindingen en conclusies

Medicatieveiligheid is een van de onderwerpen die de inspectie in 2007 in haar toezicht extra aandacht heeft gegeven. Uit verschillend onderzoek blijkt steeds duidelijker dat het proces van het voorschrijven tot en met het ter hand stellen en toedienen van geneesmiddelen zeer foutgevoelig is.

Toelichting

In de basisset prestatie-indicatoren voor de geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg voor 2007-2008 neemt, naast effectiviteit en cliëntgerichtheid van de zorg, ook de veiligheid van de zorg een belangrijke plaats in. Medicatieveiligheid is een belangrijk aandachtspunt in de zorg in GGZ-instellingen. Fouten kunnen gemakkelijk optreden bij het voorschrijven en toedienen van geneesmiddelen. Voorbeelden van risicovolle situaties die de inspectie vond zijn:

- Artsen schrijven medicatie voor zonder dat daarvoor een duidelijke indicatie bestaat.
- Artsen schrijven andere medicatie voor dan de richtlijn aanbeveelt.
- Grote aantallen patiënten ontvangen meerdere soorten medicatie naast elkaar (polifarmacie) zonder dat het farmacotherapeutische beleid effectief hierop is afgestemd.
- Artsen schrijven risicovolle combinaties van medicatie voor (interactie-effecten) die leiden tot ernstige bijwerkingen of tot lichamelijke comorbiditeit (de patiënt ontwikkelt naast een psychiatrische stoornis ook een lichamelijke aandoening), zoals het metabool syndroom (door overgewicht verliezen mensen steeds moeilijker vet, waardoor het insulinegehalte in het bloed te hoog blijft) en diabetes mellitus type 2 (ouderdomssuikerziekte), cardiovasculaire aandoeningen (harten vaatziekten) en ernstige en vaak onomkeerbare bewegingsstoornissen (extra-pyramidale bijwerkingen).

- De instelling meet te weinig op een systematische manier de proces- en uitkomstfactoren van farmacotherapie, waardoor zij onvoldoende de mogelijkheid benut de kwaliteit van zorg te verbeteren.
- De verstrekking van medicatie verloopt via meerdere schijven en personen, waardoor de kans op fouten op één of meerdere plekken in die ketens groot is.
- De instelling meet fouten en incidenten onvoldoende systematisch.

De inspectie had in haar toezicht, mede met behulp van verzamelde gegevens over medicatieveiligheid en preventie van lichamelijke comorbiditeit, veel aandacht voor de veiligheid van psychiatrische zorg. In de workshop medicatieveiligheid op het congres over patiëntveiligheid op 12 juni 2007, deden onderzoekers verslag van verbeterprojecten op gebied van medicatieveiligheid. Toen werd duidelijk dat er op een aantal plekken al veel actieve aandacht bestaat voor het proces van medicatieverstrekking, maar dat er nog relatief weinig aandacht is voor het voorschrijfgedrag en preventiebeleid van artsen. De inspectie vindt dat het jaarlijks screenen van de gezondheidstoestand van de patiënten nodig is om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Daarom heeft de inspectie dit onderwerp in de vorm van een prestatie-indicator in de basisset opgenomen.

Vervolgacties

Om doorlopend aandacht aan de patiëntveiligheid in de GGZ te geven, heeft de inspectie voor haar toezicht verschillende hiervoor van belang zijnde prestatie-indicatoren opgenomen in de basisset. Alle GGZ-instellingen rapporteren hierover voor het eerst over het verslagjaar 2007. Tussen november 2007 en maart 2008 bracht de inspectie thematische toezichtbezoeken aan de zorgaanbieders die zich op het onderwerp veiligheid richtten. In de eerste helft van 2008 rapporteert de inspectie nader over het suïcidepreventiebeleid en over lichamelijke comorbiditeit. Medicatieveiligheid krijgt op een later tijdstip aandacht.

5.5 **Burgers mogelijk misleid door niet-BIG-geregistreerde therapeuten**

Bevindingen en conclusies

In Nederland ontstaan steeds meer instituten, verenigingen of particuliere initiatieven die een toenemend aantal personen willen opleiden tot psychotherapeut zonder aan de wettelijke vereisten te voldoen. Een van deze verenigingen is de Nederlandse Associatie voor Psychotherapie (NAP), die aangesloten is bij de Europese Associatie voor Psychotherapie (EAP) en die beweert dat het Europese Parlement een amendement heeft aangenomen dat het EAP-certificaat zou erkennen. Dit is echter niet het geval. Ook afficheert een toenemend aantal therapeuten zich als psychotherapeut zonder als zodanig geregistreerd te zijn in het BIG-register.

Toelichting

In de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) is sprake van een verbod op het gebruik van een ‘gelijkende benaming dan wel een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken’ van een bij wet geregelde titel. Het beroep psychotherapeut is een van de beroepen die in deze wet is opgenomen.

De opleiding tot psychotherapeut die leidt tot opname in het BIG-register, is een postacademische opleiding die slechts gevolgd kan worden bij door de minister aangewezen opleidingsinstellingen en die uitsluitend toegankelijk is voor degenen die het doctoraalexamen psychologie, geneeskunde of pedagogische wetenschappen met goed gevolg hebben afgerond. De inspectie krijgt steeds vaker meldingen en andere signalen die laten zien dat het aantal therapeuten dat zich ten onrechte afficheert als psychotherapeut, groeiende is. De onduidelijkheid die hierdoor ontstaat, bemoeilijkt het voor burgers om voor een goede zorgverlener te kiezen. Zij kunnen zich op basis van onjuiste informatie aanmelden voor behandeling bij een niet-geregistreerde therapeut, met het risico dat zij gezondheidsschade oplopen. Dat risico is er vooral als het om relatief complexe psychiatrische of psychosociale problematiek gaat. De cliënt heeft bij deze groep therapeuten bovendien niet de mogelijkheid om gebruik te maken van een bij wet geregelde klachtenprocedure en kunnen ook geen beroep doen op de tuchtrechter. Daarbij heeft de cliënt ook niet de mogelijkheid om de zogenaamde deskundigheid van de therapeut te toetsen aan professionele richtlijnen.

Vervolgacties

De inspectie heeft inmiddels met succes diverse personen gesommeerd zich niet langer als psychotherapeut te affichereren en verenigingen aangeschreven te stoppen met misleidende benamingen. De inspectie doet zo nodig aangifte bij het Openbaar Ministerie tegen personen of instanties die ten onrechte een door de Wet BIG beschermde titel gebruiken.

5.6 Inspectie ondersteunt initiatieven veld bij maken richtlijnen behandeling vroege en langdurige trauma's

Bevindingen en conclusies

Traumabehandeling oefent op vele al dan niet BIG-geregistreerde therapeuten grote aantrekkingskracht uit. Een grote variatie aan behandelpraktijken en behandelmethodieken is daarvan een gevolg, terwijl er nog onvoldoende wetenschappelijke duidelijkheid bestaat over de vraag hoe de ‘best practice’ eruit ziet. Daarom ondersteunt de inspectie veldinitiatieven die leiden tot bundeling van kennis over en onderzoek naar valkuilen, risico's en uitkomsten van op trauma gerichte behandeling.

Toelichting

In 2004 verscheen een rapport van de Gezondheidsraad met de titel 'Omstreden herinneringen'. Dit rapport gaat in op de ingewikkelde situatie waarin de hulpverlener terecht kan komen als deze wordt geconfronteerd met herinneringen aan mogelijke misbruiksituaties in een ver verleden. Er zijn veel aanwijzingen dat seksueel misbruik veel vaker voorkomt dan voorheen werd gedacht en dat het blijvende schade kan berokkenen. Het komt echter ook met regelmaat voor dat herinneringen aan misbruik zodanig uitdijen dat gebeurtenissen te fantastisch lijken om waar te zijn. In psychotherapie kan de patiënt door de veiligheid die hij of zij ervaart, beter toegang krijgen tot herinneringen aan pijnlijke gebeurtenissen. Psychotherapie stimuleert herinterpretatie van deze herinneringen. Een suggestieve werkwijze van de psychotherapeut vormt door haar sturende werking een groot risico op het ontstaan van fictieve herinneringen.

Het rapport heeft consequenties voor het therapeutische handelen en daarom heeft de inspectie bij de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP), de Nederlandse Vereniging voor Psychotherapie (NVP) en het Nederlands Instituut voor Psychologen (NIP) erop aangedrongen om hun standpunt over dit onderwerp te bepalen en een richtlijn te ontwikkelen die het risico op het ontwikkelen van fictieve herinneringen zo klein mogelijk maakt. In 2007 heeft de Nederlandse Vereniging voor Psychotherapie een nieuwe beroepscode vastgesteld, waarin enkele artikelen staan over fictieve herinneringen. De inspectie vindt dat psychotherapieopleidingen dit thema aantoonbaar moeten opnemen in hun programma. Belangrijke aspecten die opleidingen moeten behandelen, zijn de verduidelijking en begrenzing van de rol van de psychotherapeut, het belang van zorgvuldig uitgevoerde persoonlijkheids- en milieu-diagnostiek, het geven van adequate informatie voorafgaand aan psychotherapeutische behandeling en bij ernstige trauma gerelateerde (persoonlijkheids-)problematiek het tijdig en zo goed mogelijk betrekken van de familie van de patiënt. De inspectie constateert tot nu toe dat dit allemaal zaken zijn die, ondanks wetenschappelijk bewijs of professionele consensus, nog onvoldoende van de dagelijkse behandelpraktijk deel uitmaken.

De inspectie heeft actief gestimuleerd tot richtlijnontwikkeling door beroepsbeoefenaren in samenwerking met zorgaanbieders. Dit resulteerde in het initiatief tot oprichting van het Landelijk Centrum voor Vroegkinderlijke Traumatisering (LCVT) dat zich bezighoudt op richtlijnontwikkeling, wetenschappelijk onderzoek, opleiding en voorlichting. Ook leidde dit tot de selectie van inmiddels vijf topreferente traumacentra: Altrecht, Parnassia Bavo Groep, Rivierduinen, GGZ Eindhoven en GGZ Drenthe.

Vervolgacties

De inspectie werkt aan een reeks artikelen in vaktijdschriften die nader op dit onderwerp ingaan en die moeten leiden tot meer bewustwording van de specifieke taken en verantwoordelijkheden van de behandelaar die werkt met langdurig getraumatiseerde patiënten. Beroepscodes die hierop zijn afgestemd, zullen een beter houvast geven aan de beroepspraktijk van behandelaren en aan de uitvoering van het toezicht bij de inspectie.

5.7 Instellingen voor de geestelijke gezondheidszorg oordelen positief over verbeterde versie basisset prestatie-indicatoren

Bevindingen en conclusies

In november 2007 kwam de inspectie – in samenwerking met de verschillende veldpartijen (beroepsverenigingen, zorgverzekeraars, cliëntenorganisaties, zorgaanbieders) – met een tweede en sterk verbeterde versie van de basisset prestatie-indicatoren voor de geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg. De gegevens die instellingen voor deze herziene versie aanleveren, zijn beter te gebruiken in het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording*. Instellingen voor de geestelijke gezondheidszorg (GGZ-instellingen) oordelen positief over prestatie-indicatoren omdat ze inzicht bieden in de kwaliteit van de door hen geleverde zorg.

Toelichting

De inspectie droeg in 2007 – met de ervaringen die ze opdeed met de set uit 2006 en met de gegevens van een uitgebreide evaluatiestudie – bij aan de totstandkoming van een nieuwe basisset prestatie-indicatoren voor instellingen voor de geestelijke gezondheidszorg. De inspectie gebruikt de gegevens die zij ontvangt van instellingen als vertrekpunt voor haar toezichtactiviteiten. Nu deze verbeterde tweede versie van de basisset er is, zijn alle zorgaanbieders in de geestelijke gezondheidszorg met een Wet toelating zorginstellingenerkenning (WtZi-erkenning) verplicht om gegevens aan te leveren voor in het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording*. De bruikbaarheid van de basisset als instrument voor externe kwaliteitsverantwoording valt of staat met de betrouwbaarheid ervan. Naarmate het beter lukt de set te koppelen aan het interne kwaliteitsbeleid en de uitvoering van zorg in de instellingen, neemt de betrouwbaarheid toe. In eerste instantie publiceert de zorgbieder de prestatie-indicatoren op instellings- of concernniveau. Het is de bedoeling dat professionals de basisset effectief laten aansluiten op ‘diseasemanagement’; zorgaanbieders verzamelen continu en systematisch gegevens over de uitvoering en uitkomsten van zorg met de bedoeling om deze zo nodig te verbeteren.

De verwachtingen over de basisset zijn uiteenlopend. Zorgverzekeraars en de inspectie hebben soms behoefte aan aanvullende of aan andere informatie. De kern van de gegevensverzamelingen zijn de prestatie-indicatoren en de CQ-index (vragenlijst die het Trimbos-instituut ontwikkelt voor de ambulante, klinische en langdurende GGZ om het cliëntervaringen systematisch te wegen bij de beoordeling van de kwaliteit van geboden zorg).

Vervolgacties

De basisset prestatie-indicatoren voor de GGZ is een begin voor een set prestatie-indicatoren voor de zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaren in de tweedelijns geestelijke gezondheidszorg en voor de forensische zorg. Voor de forensische zorg is inmiddels een start gemaakt met een eerste en verkorte versie die de betrokken partijen in de loop van 2008 verder ontwikkelen.

5.8 Set kwaliteitsindicatoren geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg uitgebreid voor de forensische zorg

Bevindingen en conclusies

Deze eerste set prestatie-indicatoren voor forensische zorg is in een zeer kort tijdsbestek tot stand gekomen. Inspectie en veldpartijen ontwikkelen en verfijnen deze set verder in 2008.

Toelichting

In de geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg werkt men sinds 2007 met een basisset prestatie-indicatoren om de kwaliteit van zorg te meten. Een stuurgroep waarin de inspectie, zorginkopers, cliënten, professionals, zorgaanbieders en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vertegenwoordigd zijn, ontwikkelde de set prestatie-indicatoren. De inspectie gebruikt de basisset als belangrijke informatiebron voor het bepalen van toezichtprioriteiten in het gehele veld van de forensische zorg. Daaronder vallen de TBS-klinieken, penitentiaire inrichtingen en de forensische sector binnen de reguliere geestelijke gezondheidszorg. Met ingang van 1 januari 2008 koopt de Dienst Justitiële Inrichtingen de forensische zorg in. Om dit goed te kunnen doen, heeft zij onder andere behoefte aan informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg. Om ervoor te zorgen dat de inspectie en Dienst Justitiële Inrichtingen al in de loop van 2008 kunnen beschikken over kwaliteitsinformatie van de geestelijke gezondheidszorg in het strafrechtelijk kader, hebben de inspectie, zorginkopers, zorgaanbieders en het ministerie van VWS in een kort traject een set van prestatie-indicatoren vastgesteld. Deze prestatie-indicatoren zijn bewerkte indicatoren uit de bestaande basisset voor de geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg, aangevuld met vier indicatoren die de Dienst Justitiële Inrichtingen al sinds enkele jaren uitvraagt bij TBS-zorgaanbieders.

Zorgaanbieders van forensische psychiatrie en verslavingszorg aan cliënten met een strafrechtelijke titel, leveren over deze indicatoren gegevens aan via het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording*.

Vervolgacties

De stuurgroep met daarin de inspectie, zorginkopers, cliënten, professionals, zorgaanbieders en het ministerie van VWS ontwikkelt de set prestatie-indicatoren verder in 2008.

5.9 Vrijgevestigde psychiaters: toezichtinstrument in zicht

Bevindingen en conclusies

In 2007 maakte de inspectie goede vorderingen met een toezichtinstrument voor vrijgevestigde psychiaters. Onder meer kwaliteitsinstrumenten, richtlijnen, het lidmaatschap van verenigingen, het deelnemen aan collegiale toetsing, het verstrekken van informatie aan verwijzers, dossierborging en aansluiting bij een klachtencommissie bleken bruikbare voorspellers zijn voor hoog-, matig- of laag-risico praktijken. Deze risico-indicatoren vormen dan ook een goed uitgangspunt voor het reguliere toezicht op zelfstandig gevestigde psychiaters.

Toelichting

In 2006 startte de ontwikkeling van het toezichtinstrument voor vrijgevestigde psychiaters. In 2007 bepaalde de inspectie de voorlopige indeling van de risico-categorieën en bezochten inspecteurs een steekproef van 29 psychiaters om het inspectieformulier te valideren. Deze psychiaters ontvingen voor het bezoek een overzicht van hun individuele scores op de verschillende aspecten van de praktijkvoering in vergelijking tot het landelijk gemiddelde. Hiermee kreeg de individuele beroepsbeoefenaar een beeld van de scores van de eigen praktijk in verhouding tot die van anderen. Aan het einde van deze bezoeken stuurde de inspectie de psychiaters een brief met de conclusies en eventuele aandachtspunten voor hun praktijk.

Het inspectieformulier bestaat uit een inventariserend deel en een toetsend deel. Het inventariserende deel levert informatie op over verschillende soorten praktijken, verschillende werkwijzen en verschillen in patiëntenpopulaties. Het toetsend deel van de inspectieformulieren is voor onderzoek naar risico's. Om na te gaan of de toetsende vragen een voorspellende waarde hebben voor de detectie van hoog-, matig- en laag-risico praktijken zijn de resultaten van het toetsende deel van het inspectieformulier statistisch vergeleken met de oordelen van inspecteurs over dezelfde groep psychiaters. Na analyse bleek de meerderheid van de toetsende vragen een voorspellende waarde voor risicodetectie te hebben.

Vervolgacties

In de loop van 2008 publiceert de inspectie een geaggregeerde rapportage over vrijgevestigde psychiaters. Verder perfectioneert zij in 2008 het toezichtinstrument met bijbehorende indicatorenset voor de zelfstandig gevestigde psychiaters en maakt een vertaalslag naar de groep van vrijgevestigde psychotherapeuten. Medio 2008 neemt de inspectie voorbereidende stappen voor een vertaalslag naar de groep van vrijgevestigde gezondheidszorgpsychologen.

5.10 Meldingen suïcide beter toetsbaar door nieuw format

Bevindingen en conclusies

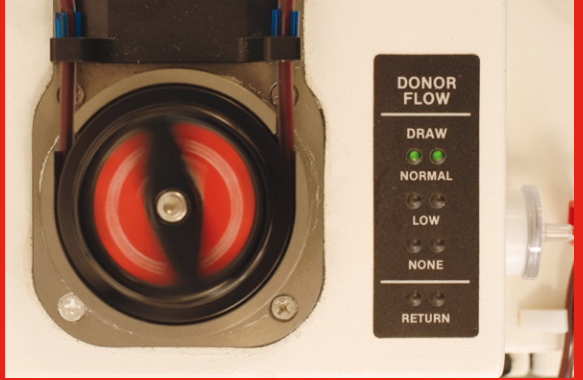
Sinds 1 maart 2007 melden instellingen suïcides aan de inspectie met een speciaal daarvoor ontworpen format. Het format zorgt ervoor dat melders relevante gegevens over suïcides op een vergelijkbare manier aan de inspectie aanleveren. Daardoor kan de inspectie de meldingen beter toetsen. Alle instellingen voor de geestelijke gezondheidszorg (GGZ-instellingen) maken inmiddels gebruik van het format en geven aan de meerwaarde van het format te zien.

Toelichting

De inspectie vindt vanuit oogpunt van patiëntveiligheid de preventie van suïcide al jarenlang een belangrijk thema. De gevolgen van een suïcide voor familie, andere betrokkenen en medepatiënten zijn ingrijpend. Ook voor een individuele hulpverlener of een behandelteam kan een suïcide ontregelend werken. Uit onderzoek is bovendien gebleken dat na een suïcide de kans op nog een suïcide bij familie en medepatiënten groter is.

Sinds 1 maart 2007 melden GGZ-instellingen suïcides aan de inspectie met een format dat zij via de website van de inspectie kunnen downloaden. Door het format is het voor de zorgaanbieder duidelijk welke gegevens over de suïcide relevant zijn om te melden aan de inspectie. Het format zorgt ervoor dat de inspectie vergelijkbare informatie over alle meldingen ontvangt. Belangrijke gegevens die de melder moet invullen, gaan over risicotaxatie en interne evaluatie. Gegevens over de uitkomst van de interne evaluatie is vanuit de optiek van de Kwaliteitswet zorginstellingen een belangrijk onderdeel van de melding. De instelling moet immers verbeteringen in de zorg aanbrengen om suïcides te kunnen voorkomen. Door belangrijke onderwerpen expliciet te benoemen en te omschrijven, kan de inspectie de melding beter en op een efficiëntere manier toetsen. Alle GGZ-instellingen maken inmiddels gebruik van het format en geven aan een meerwaarde hiervan te zien.





Diverse instellingen namen in 2007 het initiatief om beleidsnota's op te stellen en/of suïcidecommissies op te richten. De aandacht van de inspectie en van het veld voor suïcidepreventie sluit goed aan bij de publicatie van het beleidsadvies *Verminderen van suïcidaliteit* van het Trimbos-instituut in november 2007. Hierin staat een pleidooi voor actievere suïcidepreventie binnen de GGZ en andere sectoren. GGZ-instellingen kunnen bij de verdere beleidsontwikkeling op dit terrein een belangrijke rol spelen, met mogelijk ook een gunstige invloed op andere sectoren.

Het onderwerp suïcidepreventie kreeg in 2007 ook een plaats in de basisset prestatie-indicatoren. De inspectie besprak suïcidepreventie eind 2007 uitvoerig met de GGZ-instellingen in de jaargesprekken.

Vervolgacties

De inspectie is door het format in staat om meldingen over suïcides beter te toetsen, wat in de toekomst kan bijdragen aan het voorkomen van suïcides in GGZ-instellingen.

6 Gehandicaptenzorg

6.1 Meer aandacht voor verdrinking en verbranding in bad en douche van zorgafhankelijke patiënten is noodzakelijk

Bevindingen en conclusies

Hoewel de inspectie in 2001 met een circulaire aandacht vroeg voor de risico's op verbranding in bad in de gehandicaptenzorg, worden ook in andere sectoren van de gezondheidszorg regelmatig incidenten gemeld met betrekking tot verbranding en verdrinking in bad. Vanwege de ernst van deze incidenten en omdat het veelal gaat om vermijdbare fouten, stuurt de inspectie via een nieuwe circulaire aan op het verminderen van het risico op verbranding en verdrinking tijdens het baden en douchen in die zorgorganisaties waar zorgafhankelijke patiënten verblijven. De inspectie wil hiermee een bijdrage leveren aan het veiliger maken van de zorg en ondersteuning van zorgafhankelijke patiënten.

Toelichting

In 2005 en 2006 zijn vanuit verschillende sectoren in de gezondheidszorg bij de inspectie 20 incidenten gemeld die betrekking hadden op verdrinking en verbranding in bad. Bij 9 van deze 20 meldingen was sprake van een dodelijke afloop. Na analyse met de PRISMA-methode^[5] komt de inspectie tot de conclusie dat instellingen in de gezondheidszorg de risico's op verbranding en verdrinking onderschatten. De onderzochte meldingen van verbranding in bad en douche vestigen nog eens de aandacht op het feit dat de zorgverlener bij het baden van zorgafhankelijke mensen niet kan vertrouwen op apparatuur of op signalen van de patiënt. De zorgverleners moet altijd de watertemperatuur met de hand controleren en alertheid is geboden zodra de kraan open staat. Uit de analyse van de meldingen van verdrinking bleek vooral het belang van sluitende afspraken omtrent het toezicht en de wijze waarop dit moet worden uitgevoerd tijdens het baden. De inspectie stuurt in 2008 een circulaire hierover naar zorginstellingen. Deze circulaire bevat een analyse van de meldingen en maatregelen die elke instelling moet nemen om verbranding en verdrinking van zorgafhankelijke personen tijdens het baden te voorkomen.

Vervolgacties

In geval van een melding van een calamiteit met baden zal de inspectie de betreffende zorgaanbieder verzoeken om zelf onderzoek in te stellen en daarvan aan de inspectie verslag te doen. In de circulaire staat een checklist met vragen en aandachtspunten

[5] PRISMA staat voor Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis. Het belangrijkste doel van deze methode is de opbouw van een kwantitatieve database met de oorzaken en omstandigheden rond incidenten en procesafwijkingen.

Middels deze methode worden op objectieve wijze de technische, menselijke en organisatorische basisoorzaken gevonden die ten grondslag liggen aan incidenten, om vervolgens structurele verbeteringen in de organisatie te kunnen bewerkstelligen.

waar het onderzoeksrapport van de instelling aan moet voldoen. Zonodig verricht de inspectie ook nog zelf onderzoek. De inspectie registreert en analyseert de gegevens die zij middels deze checklists krijgt, zodat zij inzicht krijgt in het aantal incidenten en de oorzaken die eraan ten grondslag liggen. De inspectie publiceert de geaggregeerde gegevens.

6.2 Grensoverschrijdend gedrag in de zorg verdient blijvende aandacht

Bevindingen en conclusies

De inspectie nodigde in 2007 zowel zorginstellingen als brancheorganisaties, beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties uit voor een conferentie over grensoverschrijdend gedrag. Doel van de bijeenkomst was het bespreken van de resultaten van een inspectieonderzoek naar grensoverschrijdend gedrag en inventariseren hoe dit onderwerp leeft bij de verschillende partijen. Alle partijen waren het in grote lijnen ermee eens dat vooral op het gebied van beleidsontwikkeling, onderhoud van gemaakt beleid, aannamebeleid en opleidingen nog veel valt te winnen om grensoverschrijdend gedrag te verminderen.

Toelichting

Grensoverschrijdend gedrag is gedrag waarbij sprake is van lichamelijk, geestelijk of relationeel overwicht en waarbij een cliënt/patiënt dan wel hulpverlener is betrokken. Veel instellingen, vooral in de gehandicaptenzorg en psychiatrie, hebben beleid op dit gebied ontwikkeld. Ziekenhuizen en instellingen voor verpleging en verzorging lopen in vergelijking met deze sectoren achter in het ontwikkelen van beleid rond grensoverschrijdend gedrag. Het is van belang dat ook deze sectoren hier op korte termijn in investeren. Alleen beleid is niet voldoende als dit niet terugkomt op de werkvloer. Medewerkers zijn terughoudend om het onderwerp op de agenda te zetten, het onderwerp komt onvoldoende of niet terug in de ondersteuningsmethodiek of wordt niet besproken tijdens het multidisciplinaire overleg. Van belang is dat het onderwerp grensoverschrijdend gedrag een integraal onderdeel is van de dagelijkse werkzaamheden. Een belangrijke taak ligt hier voor het management. Deze moet bijvoorbeeld een taakhouder aanstellen die het onderwerp structureel op de agenda zet bij alle partijen, dus ook cliënten/patiënten en hun vertegenwoordigers. Daarnaast kan het management grensoverschrijdend gedrag een onderdeel van het inwerkprogramma van nieuwe medewerkers maken. Ook praktische oplossingen, zoals het verscherpen van het aannamebeleid, kunnen grensoverschrijdend gedrag terugdringen. Het opvragen van referenties of controle van het BIG-register verkleint het risico dat mensen die op dit gebied over de schreef zijn gegaan, een baan in de zorg krijgen. Tenslotte is er nog een taak voor de opleidingsinstanties. In hun curriculum moeten ethische kwesties, waaronder grensoverschrijdend gedrag, een vast onderdeel worden.

Vervolgacties

De inspectie blijft de komende jaren dit onderwerp op de agenda zetten en legt een aantal tweede-fase-bezoeken af. Ook is het een bespreekpunt tijdens het overleg van de inspectie met de veldpartijen.

6.3 Campagne ‘Zorg voor vrijheid’ gestart

Bevindingen en conclusies

In het najaar van 2007 startte de inspectie in de care-sector een campagne om vrijheidsbeperkende maatregelen zoveel mogelijk terug te dringen en goede voorbeelden rond vrijheidsbeperking te bevorderen. De inspectie bezocht verschillende instellingen in de verstandelijk gehandicaptenzorg en de verpleeghuiszorg onaangekondigd, soms ook buiten kantooruren. Per instelling keek de inspectie op een of twee afdelingen hoeveel vrijheidsbeperkende maatregelen worden toegepast en wat de instelling doet om het aantal vrijheidsbeperkingen terug te dringen. De inspectie trof diverse goede voorbeelden aan. De instellingen die de zorg rond dit onderwerp moeten verbeteren, kregen het advies om mee te doen met een verbetertraject van Zorg voor Beter, dat zich speciaal richt op het thema vrijheidsbeperking ‘Maatregelen op Maat’.

Toelichting

In de care-sector vinden nog veel vrijheidsbeperkende maatregelen plaats. In verpleeghuizen en verzorgingshuizen wordt tussen de 53 en 69 procent^[6] van de cliënten op enigerlei wijze in de vrijheid beperkt. In de verstandelijk gehandicaptenzorg wordt in de intramurale zorg bij één op de zes cliënten vrijheidsbeperking toegepast.^[7] Er zijn de laatste jaren allerlei initiatieven ontwikkeld om het aantal vrijheidsbeperkingen terug te dringen. De inspectie wil deze ontwikkeling een extra stimulans geven. In het najaar van 2007 bezocht de inspectie 35 instellingen in de verstandelijk gehandicaptenzorg en 55 instellingen in de verpleeg- en verzorgingshuiszorg. De inspectie keek naar zes aspecten die volgens de bestaande richtlijnen^[8] van belang zijn bij het zorgvuldig omgaan met en het terugdringen van vrijheidsbeperkingen: zorg als proces, communicatie, verantwoording, deskundigheid, preventief beleid en randvoorwaarden.

[6] Dielis-van Houts, Lendemeijer en Hamers: *Op zoek naar een balans tussen veiligheid, vrijheid en vrijheidsbeperking*, 2004.

[7] Arends, L.A.P.Blankman, K. en B.J.M. Frederiks, *Evaluatie Wet Bopz, deelonderzoek 10-3: Interne rechtspositie in de psychogeriatric en de verstandelijk gehandicaptensector*, Den Haag: Zon Mw 2002. Frederiks, B.J.M., *De rechtspositie van mensen met een verstandelijke handicap. Van beperking naar ontplooiing* (diss. Universiteit Maastricht), Den Haag: SDU Uitgevers 2004.

[8] *Kwaliteitscriteria voor vrijheidsbeperking in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking*, 2006; *Kwaliteitskader gehandicaptenzorg*, 2007; *Handreiking verantwoord gebruik van vrijheidsbeperkende interventies in het verpleeg- en verzorgingshuis*, 2004; *Kwaliteitskader verantwoorde zorg verpleging, verzorging en zorg thuis*, met bijbehorende indicatorenset, 2007.

Het doel van de campagne is dat het aantal goede voorbeelden op het gebied van het terugdringen en voorkómen van vrijheidsbeperkende maatregelen toeneemt en dat het aantal vrijheidsbeperkingen uiteindelijk afneemt.

Vervolgacties

In 2008 publiceert de inspectie een rapport met haar bevindingen en voorbeelden van goede praktijken. Daarna organiseert de inspectie een congres om zoveel mogelijk partijen kennis te laten nemen van de uitkomsten van dit rapport.

6.4 Maatschappelijke problemen dringen ook door in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking

Bevindingen en conclusies

De inspectie ontvangt steeds vaker signalen dat algemeen maatschappelijke problemen van grote invloed zijn op de zorgverlening aan mensen met een verstandelijke beperking. Drugsdealers en loverboys zoeken contact met mensen met een (lichte) verstandelijke beperking. Zij zijn niet alleen actief rond woonvoorzieningen in de samenleving maar bewegen zich ook op instellingsterreinen. Ook de mobiele telefoon en internet maken het mogelijk dat cliënten contacten opdoen en onderhouden waarop de begeleiding geen grip heeft. De begeleiding is steeds meer attent op signalen die duiden op ongewenste contacten, maar kan dit niet altijd voorkomen. In de ambulante hulpverlening aan mensen met een lichte verstandelijke beperking is het vrijwel ondoenlijk om zicht te houden op telefoon en internetgebruik.

Bij heftige agressie-incidenten is regelmatig drank- en/of drugsgebruik aan de orde. Van de 37 meldingen ernstige agressie-incidenten was 9 keer sprake van overmatig alcohol en drugsgebruik. In 4 gevallen betrof het ernstige agressie van verwanten van cliënten tegen medewerkers; zodanig dat de instelling zich genoodzaakt zag hen de toegang tot de woning te weigeren. In 2 gevallen leidde het vervolgens tot opzeggen van de zorgverleningsovereenkomst. Ook ontving de inspectie signalen van ernstig intimiderend gedrag van verwanten.

Toelichting

De inspectie ontving in 2007 tien signalen van vermissing, waarbij de instelling het vermoeden had dat er een loverboy in het spel was. In alle gevallen zijn de cliënten na korte of langere tijd opgespoord en teruggekeerd naar de instelling. Bij nader onderzoek door de politie en de instelling bleek dat de eerste contacten via internet of telefonisch zijn ontstaan. Vooral in het westen van het land hadden instellingen te maken met contacten die op of in de nabijheid van het instellingsterrein zijn gelegd.

Omdat het om vrijwillig opgenomen cliënten gaat, is het moeilijk om de cliënten te weerhouden. Ook wanneer de begeleiding vermoedt dat er van ongewenste contacten

sprake is en zij proberen invloed uit te oefenen, is het kwaad vaak al geschied en onttrekt de cliënt zich aan de begeleiding. Wanneer er bij vermissing een vermoeden is dat een loverboy betrokken is, werkt de politie actief mee aan opsporing; ook als er sprake is van een vrijwillige opname. Er zijn 4 meldingen bij de inspectie bekend van situaties waar bij de cliënt kinderporno op de computer is gevonden. Dit is altijd door de politie afgehandeld.

Vervolgacties

Vooralsnog verbindt de inspectie hieraan geen toezichtactiviteiten.

6.5 Handelingsverlegenheid bij gedragsproblemen

Bevindingen en conclusies

Er lijkt grote handelingsverlegenheid te bestaan ten aanzien van de zorgverlening aan mensen met een verstandelijke beperking en agressief gedrag. Dit betreft vooral volwassen cliënten met een lichte verstandelijke beperking. Het gaat vaak om complexe zorg- en ondersteuningsvragen. Expertise binnen de betreffende instelling schiet tekort. De ketenzorg die voor dergelijke cliënten noodzakelijk is, komt niet tot stand. Het lukt ook niet om tijdig een andere zorgaanbieder te vinden aan wie de cliënt overgedragen kan worden. Niet altijd is voldoende uitgezocht welke rol de leefomstandigheden en de bejegening spelen bij de ervaren problematiek.

Toelichting

De druk op zorgaanbieders om voor mensen met een lichte verstandelijke beperking een zorgaanbod te ontwikkelen, is groot. De orthopedagogische instellingen hebben wachtlijsten en hebben voor de uitbehandelde jongeren behoefte aan plaatsen in de gehandicaptenzorg. Ook maatschappelijk is er behoefte aan adequate zorg voor deze doelgroep. Bij onvoldoende zorg geven zij veel overlast. Zorgaanbieders hebben projecten gestart voor mensen met een lichte verstandelijke beperking. Het is de vraag of deze altijd goed zijn voorbereid. Dit leidt de inspectie af uit het feit dat zij in 2007 35 keer is benaderd over zorgverleningssituaties waarin het agressieve gedrag van dien aard was dat de huisgenoten en de medewerkers zich zo onveilig voelden dat de bestuurder zich genoodzaakt zag om de zorgverlening te beëindigen. Desnoods met een regeling met het Leger des Heils. Ook zijn er ernstige incidenten gemeld. Voordat het tot deze meldingen kwam, is er door de zorginstellingen veel gedaan. Vrijwel altijd is het Centrum voor Consultatie en Expertise (CCE) ingeschakeld. Voor het feit dat er geen oplossing wordt gevonden, ziet de inspectie verschillende oorzaken. Onvoldoende deskundigheid leidt tot een beheersmatige cultuur. Hier reageren deze cliënten heftig op. Hetzelfde geldt voor onvoldoende continuïteit. De zorgverlening aan deze cliënten is uitermate complex als er naast de verstandelijke

beperking ook sprake is van psychiatrische problemen en verslaving. Behandeldeskundigheid voor deze problematiek is in de gehandicaptenzorg niet aanwezig. Ketenzorg van de gehandicaptenzorg met de geestelijke gezondheidszorg komt voorzichtig van de grond, maar met de verslavingszorg is de samenwerking problematisch. In beide gevallen hangt het nog teveel af van de bestuurder en de individuele beroepsbeoefenaren in welke mate samenwerking wordt gerealiseerd.

Vervolgacties

De inspectie bereidt een onderzoek voor naar de zorgverlening aan mensen met een lichte verstandelijke beperking. Hierbij zal de gehele keten worden betrokken: gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg, verslavingszorg, huisarts, thuiszorg. Voor het toezicht op jongeren met een lichte verstandelijke beperking werkt de inspectie samen met de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie van het Onderwijs. De samenwerking is vooral gericht op preventie. Deze inspecties toetsen in het najaar van 2008 een ideaaltypisch zorgmodel. Op basis daarvan geven deze inspecties het toezicht op de zorgverlening aan licht verstandelijk gehandicapte jongeren verder vorm.

6.6 Preventie van seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg vraagt verbetering

Bevindingen en conclusies

In augustus 2004 verscheen de geactualiseerde versie van het IGZ-bulletin *Het mag niet, het mag nooit; seksuele intimidatie door hulpverleners in de gezondheidszorg*.

In aanvulling op dit bulletin nam de inspectie het initiatief om in de gehandicaptenzorg nader thematisch onderzoek te verrichten naar de kwaliteit van de beleidsnota's seksualiteit en de wijze waarop dit onderwerp is opgenomen in de ondersteuningsplannen van de cliënten. Ook besloot de inspectie een circulaire (2007-05) te maken over het melden van seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg. In het veld bestaat nog onduidelijkheid over wat ze precies moeten melden bij de inspectie. De circulaire bevat een format voor het onderzoek van de instellingen zelf naar meldingen van seksueel misbruik tussen cliënten en tussen cliënten met derden. Daarmee beoogt de inspectie een bijdrage te leveren aan de kwaliteitsverbetering van het interne onderzoek van meldingen van seksueel misbruik door de instellingen.

Toelichting

Het thematisch onderzoek vond op verschillende manieren plaats. Tijdens bezoeken beoordeelde de inspectie 224 ondersteuningsplannen van de cliënten op het onderwerp seksualiteit, bejegening en vriendschap. Bij 107 ondersteuningsplannen stond seksualiteit en vriendschap als onderwerp in het ondersteuningsplan. De bejegening van de cliënt was bij 120 van de 224 ondersteuningsplannen opgenomen.

De inspectie beoordeelde 75 beleidsnota's seksualiteit en de protocollen die daaruit voortvloeien. Daarnaast analyseerde de inspectie 325 meldingen die zij in 2006 en de eerste helft van 2007 ontving over seksueel misbruik. De meeste meldingen betreffen seksueel misbruik tussen cliënten.

De meeste beleidsnota's bevatten een visie op seksualiteit, intimiteit en relaties. Ook hebben de meeste instellingen het begrip seksueel misbruik gedefinieerd. Verantwoordelijkheden zijn veelal in de organisatie geregeld en de meeste instellingen hebben een vertrouwenspersoon voor de cliënten. In 58 instellingen werken ze met protocollen bij (een vermoeden) van seksueel misbruik.

De inspectie adviseerde het veld over verschillende manieren om seksueel misbruik te voorkomen, zoals het verbeteren van een risico-inschatting van mogelijk seksueel misbruik van de cliënt, het verbeteren van de ondersteuningsplannen, het verbeteren van onderzoek naar en analyse van incidenten van seksueel misbruik, het verbeteren van de competenties en scholing van de medewerkers en het maken van afspraken met de regionale politie over het traject van de aangifte. Aan de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland adviseerde de inspectie om een veiligheidssysteem te ontwikkelen voor het management, waarin de preventie van seksueel misbruik is opgenomen. Ook raadde zij aan afspraken te maken met het Openbaar Ministerie over de betekenis en de reikwijdte van de taxatiegesprekken en de consequenties van deze gesprekken voor het strafrechtelijk onderzoek. Tot slot adviseerde de inspectie te zorgen voor systematische aandacht voor de afstemming van de inhoud van de beroepsopleidingen met de ondersteuningsvragen van de cliënten.

Vervolgacties

De inspectie ondersteunt het voornemen van de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland voor onderzoek naar hoe vaak en wanneer seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg voorkomt, zoals dit geldt voor het gehele veiligheidsprogramma van de sector. De inspectie zal de vorderingen nauwlettend volgen. Daarnaast blijft de inspectie in haar regulier toezicht, maar ook in andere vormen (publicaties) aandacht voor dit onderwerp vragen.

6.7 Openheid over meldingen door instellingen voor gehandicaptenzorg

Bevindingen en conclusies

Incidenten in zorginstellingen krijgen in toenemende mate media-aandacht waarbij de media zich kritisch opstelt naar zorgverleners. Deze ontwikkeling vraagt van zorgverleners dat zij open zijn over de situatie in hun instelling. Binnen de gehandicaptenzorg is in 2007 de toon naar meer openheid gezet.

Toelichting

Bij een ernstig incident in een instelling mishandelde een cliënt een huisgenote zodanig dat zij er blijvend hersenletsel aan overhield. De bestuurder van de instelling stelde een commissie in die uit externe deskundigen bestond, om onderzoek uit te voeren naar dit incident. De uitkomst van het onderzoek leidde tot forse aanpassingen in het beleid van de instelling. In een persconferentie reikte de instelling het rapport van de onderzoekscommissie en een plan van aanpak om incidenten te voorkomen, aan de pers uit. De instelling plaatste het onderzoeksrapport ook op haar website. Andere instellingen volgen nu het voorbeeld van deze instelling als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden. Ondanks dat de instelling zelf een intern onderzoek naar het incident verrichtte, stelde de inspectie een eigen onderzoek in om te toetsen of de getroffen maatregelen binnen de instelling afdoende zijn.

Vervolgacties

De inspectie juicht de openheid van de bestuurder die deze doorbraak bewerkstelligde, toe. Zij stimuleert andere zorgaanbieders openheid van zaken te geven bij incidenten en te laten zien wat zij eraan doen om te voorkomen dat eenzelfde incident nogmaals kan plaatsvinden.

7 Ouderenzorg

7.1 Verscherpt toezicht in verpleeg- en verzorgingshuizen werkt

Bevindingen en conclusies

In 2007 heeft de inspectie bij zes instellingen het verscherpt toezicht op kunnen heffen omdat de kwaliteit van zorg weer op een aanvaardbaar niveau is. Zwaardere maatregelen tot handhaving dan het verscherpt toezicht bleken in 2007 niet nodig.

Toelichting

Op 1 januari 2007 stonden twee verpleeghuizen en drie verzorgingshuizen onder verscherpt toezicht. In de loop van 2007 zijn nog één verpleeghuis en één verzorgingshuis onder verscherpt toezicht gesteld. De aanleiding voor het instellen van verscherpt toezicht bij het verpleeg- en verzorgingshuis was dat bij deze instellingen al geruime tijd sprake was van onvoldoende kwaliteit van zorg. In de voorafgaande jaren bracht de inspectie bij deze instellingen verschillende bezoeken en kwam tot de conclusie dat de plannen van aanpak van de instellingen niet voor de gewenste verbetering zorgden.

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. Dit gebeurt totdat de zorg weer op een verantwoord niveau is.

De inspectie informeert de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Actiz (organisatie voor zorgondernemers) en het Zorgkantoor over het instellen (en opheffen) van verscherpt toezicht. De instellingen die onder verscherpt toezicht staan, worden op de website van de inspectie vermeld.

Vervolgacties

Ook in 2008 houdt de inspectie nauwlettend de geleverde kwaliteit van zorg in de gaten. Instellingen die onder de maat scoren, worden door de inspectie beoordeeld of ze voor verscherpt toezicht in aanmerking komen.

7.2 Kwaliteitsslag verzorgingshuizen verloopt minder snel dan in verpleeghuizen

Bevindingen en conclusies

De verzorgingshuizen zijn actief bezig met de invulling van de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Mede vanwege de veranderende populatie bewoners is de noodzaak daartoe groter geworden. Verzorgingshuizen zijn er echter minder ver mee dan

verpleeghuizen. Op een aantal onderdelen, zoals deskundigheid van personeel en het voldoende regelen van hulp bij eten en drinken en toezicht op de psychogeriatrische bewoners, moeten verzorgingshuizen de kwaliteit nog verder verbeteren.

Toelichting

Na de intensivering van het toezicht op de verpleeghuizen heeft de inspectie afgelopen periode haar aandacht gericht op de verzorgingshuizen. Tussen september 2006 en januari 2008 bezocht de inspectie 155 verzorgingshuizen. Voor het toezichtbezoek werd hetzelfde toezichtinstrument gebruikt als bij de intensivering toezicht verpleeghuizen. De keuze van 155 verzorgingshuizen is gebaseerd op de scores op het inspectieformulier van 2006. Zowel goede als risicovolle instellingen zijn geselecteerd. De conclusies uit deze bezoeken zijn echter niet zonder meer gegeneraliseerd naar alle verzorgingshuizen.

In vergelijking met enkele jaren geleden werken de zorgverleners nu meer met individuele zorgplannen. Echter het systematisch werken met zorgplannen blijft een punt van aandacht. Dit geldt ook voor de periodieke scholing van medewerkers in het werken met zorgplannen.

Het voldoende regelen van adequaat toezicht op de psychogeriatrische bewoners en voldoende hulp bij eten en drinken krijgt weliswaar binnen de verzorgingshuizen meer prioriteit, maar in bijna 50 procent van de onderzochte verzorgingshuizen ontbreken nog duidelijk richtlijnen.

Periodieke scholing van medewerkers is in een kwart van de onderzochte verzorgingshuizen nog niet of onvoldoende geregeld. Het professioneel handelen van medewerkers volgens actuele richtlijnen en protocollen is zelfs in tweederde van de verzorgingshuizen onder de maat. Daarentegen zijn registraties met het doel om gericht te bewaken en te verbeteren steeds meer algemeen goed doorgevoerd. Alleen de onderwerpen decubitus en veiligheid van materiaal blijven nog enigszins achter.

Vervolgacties

Van de 155 bezochte verzorgingshuizen heeft de overgrote meerderheid een plan van aanpak ter verbetering op moeten stellen. Bij onvoldoende voortgang in het uitvoeren van het plan van aanpak volgt zonodig nog een vervolgbezoek. In 2008 gaat de inspectie door met het bezoeken van verzorgingshuizen.

7.3 Aanvullende indicatoren voor medische zorg in verpleeghuissettings

Bevindingen en conclusies

De medische zorg binnen zorginstellingen voor ouderen is in de loop der tijd complexer geworden. De inspectie wil meer inzicht krijgen in de kwaliteit van de medische zorg in verpleeghuizen, verpleegunits in verzorgingshuizen (hier genoemd

verpleeghuissettings). Het *Kwaliteitskader Verantwoorde zorg* (2007) bevat zorginhoudelijke en cliëntgebonden indicatoren die een multidisciplinair karakter hebben. De medische zorg maakt hier onderdeel van uit. De inspectie vroeg zich af of het kwaliteitskader voldoende zicht geeft op de medische zorg of dat aanvullende indicatoren ontwikkeld moeten worden om dit doel te bereiken. Daarnaast wil de inspectie in het tweede-fase-toezicht nadrukkelijker de rol van de verpleeghuisarts/sociaal geriater onderzoeken. Hiervoor moet de inspectie haar instrumentarium aanvullen met vragen die voor deze beroepsgroep relevant zijn.

Toelichting

Om bovenstaande redenen startte de inspectie in 2007 het project 'Medische zorg in verpleeghuissettings'. Het project bestond uit twee delen. Het eerste deel van het project had als doel het samenstellen van een set van wetenschappelijke of evidence-based indicatoren die inzicht geven in de kwaliteit van de medische zorg en aanvullend zijn op het huidige Kwaliteitskader. Dit deel is in september 2007 afgerond met een publicatie van het NIVEL: *Indicatoren voor medische zorg in verpleeghuissettings*. In dit rapport stelt het NIVEL voor om nieuwe indicatoren te ontwikkelen voor delirium, diabetes mellitus, infecties, pijn en slikproblemen. Deze nieuwe indicatoren worden in de stuurgroep Verantwoorde zorg ingebracht bij de doorontwikkeling van het kwaliteitskader die in 2008/2009 plaatsvindt.

Vervolgacties

Het tweede deel van het project heeft als doel een vragenset te ontwikkelen, specifiek voor de verpleeghuisarts/sociaal geriater werkzaam in de verpleeghuiszorg, in de tweede fase van het toezicht. Het nieuwe instrument voor de tweede fase, dat in 2008 gebruikt gaat worden, bestaat uit een aantal modules vooral gericht op patiëntveiligheid. De vragenset voor het toezicht op de medische zorg is ontwikkeld door gebruik te maken van het bovengenoemde rapport van het NIVEL, aangevuld met de expertise van een aantal ervaren inspecteurs. Op deze wijze belicht het toezicht in 2008 nadrukkelijk de rol van de verpleeghuisarts/sociaal geriater bij inspectieonderzoek in de verpleeghuizen en verpleegunits in verzorgingshuizen.

7.4 Risico op onverantwoorde verpleeghuiszorg is verminderd

Bevindingen en conclusies

De kwaliteit van zorg in instellingen voor verpleeghuiszorg verbetert. De inspectie treft minder risico's op onverantwoorde zorg aan. Bij een eerste bezoek in 2005/2006 voldeden de 149 bezochte instellingen op meer dan de helft van belangrijke onderdelen van de zorgverlening niet aan de getoetste normen. Bij het vervolgbezoek in 2006/2007 werd nog op 22 procent van de onderdelen niet geheel voldaan aan de getoetste normen.

Grotendeels kwam dit doordat instellingen de interne richtlijnen en regelingen nog onvoldoende ingevoerd hadden en medewerkers onvoldoende op de hoogte waren van richtlijnen en regelingen. Verbeteringen op de onderdelen professioneel handelen en het cyclisch volgen van de zorgvraag van de cliënt, gaan langzaam. Ook het uitvoeren van een regeling voor adequaat toezicht op psychogeriatrische patiënten en passende hulp bij eten en drinken is nog steeds niet in alle instellingen voor verpleeghuiszorg voldoende geregeld.

Toelichting

In 2005/2006 bezocht de inspectie 640 instellingen voor verpleeghuiszorg. Hiervan moesten er bijna 600 een plan van aanpak opstellen. Van dit aantal zijn de 149 meest risicovolle instellingen opnieuw bezocht om te beoordelen of het plan van aanpak ook daadwerkelijk heeft geleid tot voldoende verbetering. Dit bleek in een meerderheid van de instellingen het geval, maar bij 21 instellingen was intensiever toezicht nodig door meer bezoeken af te leggen of verscherpt toezicht in te stellen. Dit betrof 6 instellingen voor verpleeghuiszorg in 2006/2007. Bij 5 instellingen kon dit weer worden opgeheven, bij 1 is het verscherpt toezicht eind 2007 nog van kracht.

Vervolgacties

De inspectie vergelijkt medio 2008 de resultaten van de vervolfbezoeken met de resultaten van de eerste landelijke meting van uitkomstindicatoren. De meest risicovolle instellingen worden als eersten bezocht.

7.5 Klachtencommissies: signalen over gebrekkig functioneren

Bevindingen en conclusies

In 2007 zag de inspectie bij een onderzoek in 155 verzorgingshuizen dat twee instellingen geen klachtenregeling hadden, of dat deze regeling op belangrijke onderdelen niet voldeed aan de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ). In 29 huizen was de klachtenregeling onbekend bij de medewerkers, te hoogdrempelig of was de klachtbehandeling niet onafhankelijk. Bij het vervolgonderzoek verpleeghuizen was dit het geval bij 11 van de 36 onderzochte instellingen met verpleeghuiszorg. Gemiddeld genomen is dus in 20 á 30 procent van de instellingen de klachtenregeling niet op orde. Dit is erg veel in de sector ouderenzorg, waar de cliënt erg afhankelijk is van de zorg.

Toelichting

Instellingen moeten zorgen voor een laagdrempelige klachtenregeling voor cliënten. In de praktijk blijken klachtencommissies en klachtenregelingen vaak moeilijk toegankelijk voor cliënten en worden er weinig klachten ingediend. Dat er wel degelijk klachten zijn, bleek uit het Meldpunt verpleeghuiszorg dat in 2006 opging in het IGZ-loket. Ook de *front-office* van de inspectie verwijst dagelijks klachten door naar de klachtencommissies van de instellingen.

Inspecteurs signaleren vaak dat in de klachtenregeling staat dat de klager zich eerst bekend moet maken bij de leiding alvorens de klacht in behandeling wordt genomen door de klachtencommissie. Ook blijkt vaker dat in de klachtencommissie iemand van het personeel zit. Dit is in strijd is met de WKCZ.

Vervolgacties

Ook in 2008 blijft de inspectie het functioneren van de klachtencommissies in de gaten houden.

7.6 Medicatieveiligheid verdient meer aandacht

Bevindingen en conclusies

Medicatieveiligheid als onderdeel van patiëntveiligheid staat (inter)nationaal hoog op de agenda. De belangrijkste risicofactoren die hiermee samenhangen zijn polifarmacie, therapieontrouw, verminderde cognitie, het aantal co-morbiditeiten, verminderde nierfunctie en het niet-zelfstandig wonen. Een onderzoek in de verzorgingshuizen in 2002^[9] illustreert dat het distributiesysteem in een belangrijk deel van de instellingen onvoldoende garanties biedt dat de juiste geneesmiddelen op het juiste moment worden gegeven. Uit de Jaarberichten van de inspectie blijkt dat de meeste fouten worden gemaakt tijdens het voorschrijven en het toedienen. De fouten leiden niet altijd tot schade, maar het probleem is wel aanzienlijk.

Toelichting

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beschrijft het belang van patiëntveiligheid in zijn brief *Koers op kwaliteit* van 6 juli 2007 als volgt: “De aanbieders van zorg zijn verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede zorg. Er moet continu en systematisch gewerkt worden aan verbetering van de kwaliteit”. In 2007 is door middel van Zorg voor Beter-projecten hieraan gestalte gegeven. Organisaties die de medicatieveiligheid willen verbeteren, kunnen deelnemen aan het Verbetertraject Medicatieveiligheid. Deelnemende instellingen bepalen hierbij hun eigen verbeterdoelstelling aan de hand van een startanalyse en een beoordeling van het eigen medicatieproces. Met behulp van een korte, gestructureerde verbeter-

[9] *Farmaceutische zorg in verzorgingshuizen moet beter*, IGZ 2002

methode werken ze vervolgens aan het doel. Doordat tijdens het gehele proces de voortgang wordt gemeten, verkrijgen de organisaties inzicht in de eigen resultaten. Ook de Stichting Consument en Veiligheid ondersteunde in 2007 verpleeg- en verzorgingshuizen bij het verbeteren van de medicatieveiligheid. Zowel Zorg voor Beter als Consument en Veiligheid maakt gebruik van materiaal dat ontwikkeld is door DGV (Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik). Zowel de sector ouderenzorg als de gehandicaptenzorg maakten in hun veiligheidsprogramma's het onderwerp medicatieveiligheid tot speerpunt. Zij zullen mede ervoor zorgen dat de instrumenten die zijn ontwikkeld in samenwerking met DGV, worden verspreid. Bovendien zal de inspectie instellingen die de verbeteracties willen implementeren, begeleiden.

Vervolgacties

In 2008 besteedt de inspectie in een thematisch onderzoek aandacht aan de medicatieprocessen binnen de instellingen voor de ouderen en gehandicapten. Hierdoor stimuleert de inspectie dat het aantal medicatiefouten binnen de verzorgingshuizen, verpleeghuizen en gehandicaptenzorg wordt gereduceerd.

8 Zorg thuis

8.1 Kwaliteitskader voor verantwoorde huishoudelijke verzorging getest

Bevindingen en conclusies

De Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) die per 1 januari 2007 in werking is getreden heeft veel teweeggebracht, ook in de sector huishoudelijke verzorging. Verantwoorde huishoudelijke verzorging draagt bij aan de kwaliteit van leven van mensen en daarom is zorgvuldigheid geboden. Een kwaliteitskader met daaraan gekoppeld een klantervaringsvragenlijst (CQI) is daarom onmisbaar.

Toelichting

Op de huishoudelijke verzorging is de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing. Aanbieders van huishoudelijke verzorging moeten voldoen aan de eisen van de Kwaliteitswet. De inspectie ziet toe op de naleving van de verplichting om verantwoorde zorg te leveren en zoekt nu naar een passende vorm voor het toezicht in de nieuwe context die sinds de invoering van de WMO geldt. Hierbij is uitgangspunt dat het toezicht aanvullend is op de inspanningen die partijen zelf leveren om verantwoorde huishoudelijke verzorging te waarborgen en om daar verantwoording over af te leggen.

Om de collectieve verantwoordelijkheid en het toezicht op een goede wijze in te vullen is een concept kwaliteitskader ontwikkeld door vertegenwoordigers van ActiZ (organisatie van zorgondernemers), Landelijke Organisatie Cliëntenraden, Sting (landelijke beroepsvereniging verzorging en zorgprojecten), in afstemming met de Vereniging van Nederlandse Gemeenten, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de inspectie. Dit kwaliteitskader beschrijft de visie op verantwoorde huishoudelijke verzorging. Daarnaast behandelt het kwaliteitsaspecten als bejegening, veiligheid, betrouwbaarheid, hygiëne, communicatie, signaleren, samenhangende zorg en deskundigheid. Aan deze kwaliteitsaspecten zijn indicatoren gekoppeld. Het NIVEL heeft opdracht gekregen een klantervaringsvragenlijst op te stellen (CQ-Index), geënt op het kwaliteitskader.

Om de bruikbaarheid van het kwaliteitskader te testen, zijn in een zestal geselecteerde gemeenten proeven uitgevoerd. Er is ook gekeken of er voldoende informatie boven tafel komt waaruit blijkt dat de risico's voor de klant voldoende onder controle zijn. De proeven zijn in september 2007 gestart en worden begin 2008 afgesloten.

Vervolgacties

Begin 2008 komen een *Kwaliteitskader Huishoudelijke verzorging* en een CQI (Consumer Quality Index) beschikbaar.

8.2 Zorgstop in de thuiszorg leidt tot meldingen bij de inspectie

Bevindingen en conclusies

In de periode juli/oktober 2007 stelde een aantal thuiszorgorganisaties een cliëntenstop in voor nieuwe cliënten die een indicatie hadden voor verpleging.

De druk op huisartsen, ziekenhuizen en mantelzorgers nam in deze periode in de betreffende verzorgingsgebieden toe. De situatie leidde tot meldingen bij de inspectie door huisartsen en netwerken voor palliatieve zorg die zich ernstig zorgen maakten. Als aanleiding tot het instellen van een cliëntenstop wijzen thuiszorgorganisaties op ontoereikende budgetten om aan de stijgende zorgvraag te kunnen voldoen.

Toelichting

De knelpunten die tijdens de cliëntenstop ontstonden, toonden gelijkenis met de problemen die zich ook in 2006 voordeden. Een casus betrof een terminale patiënt waarbij specialistische thuiszorg gevraagd werd, mede vanwege het gebruik van een infuuspomp. De cliënt werd verwezen naar een andere thuiszorgaanbieder, maar deze bleek geen complexe palliatieve terminale zorg te kunnen leveren. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat deze zorg niet beschikbaar is voor patiënten die deze zorg hard nodig hebben. De casus is voor de zorgaanbieders aanleiding geweest om goede afspraken te maken over de spoedeisende zorg voor terminale patiënten.

De inspectie heeft met thuiszorgorganisaties en het Zorgkantoor afgesproken dat de kwaliteit van de zorg gewaarborgd moet zijn. Daar waar sprake is van onverantwoorde zorg moet de thuiszorgorganisatie of het zorgkantoor de inspectie meteen informeren. Het zorgkantoor heeft zorgplicht jegens de verzekerden die binnen de regio wonen. Als een persoon geïndiceerd is voor AWBZ-zorg en niet zelf een aanbieder kan vinden die de zorg wil of kan leveren, kan deze persoon zich tot het zorgkantoor wenden met het verzoek om zorgtoewijzing. Het zorgkantoor gaat dan na welke gecontracteerde zorgaanbieder er zorg kan leveren binnen de zogenaamde Treeknormen, rekening houdend met de urgentie.

De inspectie heeft tijdens en na de cliëntenstop navraag gedaan bij de thuiszorgorganisaties en Zorgkantoren en daaruit bleek dat de gemaakte afspraken in alle gevallen zijn nagekomen en de zorg aan terminale patiënten tijdig geleverd is door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren.

Vervolgacties

De inspectie vindt het onaanvaardbaar dat zorgstops mensen treffen die kwetsbaar zijn en zorg hard nodig hebben. De inspectie blijft erop toezien dat thuiszorgorganisaties kwalitatief goede zorg leveren aan kwetsbaren in onze samenleving.

8.3 Het gebruik van richtlijnen voor verpleegkundig handelen in de zorg thuis bevordert veiligheid

Bevindingen en conclusies

Uit onderzoek van de inspectie blijkt dat landelijke richtlijnen voor verpleegkundig handelen in de thuiszorg onvoldoende bekend zijn en dat ze dus maar beperkt worden toegepast. Management en verpleegkundigen onderschrijven wel het belang van het werken volgens richtlijnen. Management en verpleegkundigen weten vaak niet welke richtlijnen er zijn. Ook is vaak niet bekend waar richtlijnen te vinden zijn. Het gebrek aan menskracht en de kosten van en investering in scholing van medewerkers in het toepassen van richtlijnen worden als belangrijke obstakels genoemd voor het gebruik van richtlijnen.

Toelichting

De inspectie vindt dat verpleegkundigen in de zorg thuis, maar ook in de andere werkvelden, moeten beschikken over evidenced based richtlijnen. Zij moeten die richtlijnen kennen en toepassen in de praktijk, zodat de zorg voor de patiënt veiliger wordt. Op 16 mei 2007 is op initiatief van de Inspectie voor de Gezondheidszorg de werkconferentie 'Hantering landelijke richtlijnen door verpleegkundigen in de thuiszorg' georganiseerd. Deelnemers waren vertegenwoordigers van beroeps- en brancheorganisaties, onderzoeksinstituten en richtlijnontwikkelaars. In de werkconferentie zijn de volgende afspraken gemaakt om het gebruik van richtlijnen in de thuiszorg te bevorderen:

- Richtlijnen moeten 'evidenced based' zijn, 'practice based' is tweede keus.
- Vaststelling van evidenced based richtlijnen moet gebeuren door de Toetsingscommissie Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) volgens de AGREE-criteria voor richtlijnontwikkeling. Ook het onderhoud van richtlijnen hoort hierbij.
- V&VN geeft opdracht aan kenniscentra/universiteiten om evidence based richtlijnen beter te verspreiden, waarbij richtlijnen over risico's ten aanzien van patiëntveiligheid in de verpleegkundige zorg prioriteit hebben.
- Het Landelijk Expertisecentrum Verpleging en Verzorging (LEVV) en V&VN mobiliseren verplegingswetenschappers en praktische expertise van verpleegkundigen om kennis te verzamelen over het verpleegkundig werkproces. Richtlijnen worden bij voorkeur multidisciplinair opgesteld met zonodig een vertaling naar monodisciplinaire richtlijnen.
- Richtlijnen moeten uitkomst-indicatoren bevatten die volgens uniforme meetmethoden meetbaar zijn. Met andere woorden, de uitkomst van het zorgproces moet in heldere termen beschreven worden en meetbaar zijn. Het LEVV gaat na bij welke richtlijnen dit nu nog niet het geval is.

- Beroepsverenigingen (laten) in samenspraak met brancheorganisaties richtlijnen vertalen in handzame protocollen, die snel toegankelijk zijn met gebruik van automatisering.
- Implementatie van richtlijnen is gebaat bij coaching van de deelnemers. De implementatie van een richtlijn slaagt beter als het toedelen van verantwoordelijkheden voor de structuur, voor de invoering en het onderhoud van richtlijnen duidelijk wordt belegd. Feedback tussen veld en richtlijnontwikkelaars is noodzakelijk.
- Door het opnemen van naleving van richtlijnen in het programma ‘Zorg voor Beter’ kan monitoring van effecten worden geregeld.
- Zorginstellingen, brancheorganisaties, beroepsorganisaties, onderwijs, inspectie en zorgverzekeraars gaan meer sturen op naleving van richtlijnen.
- Zorgverzekeraars kunnen ontwikkelde evidence based richtlijnen gebruiken bij hun contractering. Niet gebruiken van richtlijnen kan voor de inspectie aanleiding zijn tot handhavingmaatregelen.
- De patiënt moet meer worden betrokken bij het gebruik van richtlijnen. De verpleegkundige moet als deze het zorgproces met de patiënt bespreekt, de patiënt over de richtlijn informeren zodat het zorgproces duidelijk te volgen is.
- Bekendheid, gebruik en zinvolheid van richtlijnen moeten onder de aandacht worden gebracht bij verpleegkundigen en financiers. Verpleegkundigen kunnen met het juiste gebruik van richtlijnen hun vakmanschap laten zien.

Vervolgacties

De inspectie volgt of de genoemde afspraken ook in de praktijk worden gebracht en of dit leidt tot minder risico voor de cliënten thuis. In toezicht op zorgorganisaties besteedt de inspectie aandacht aan het gebruik van richtlijnen in de verpleegkundige zorg. De inspectie neemt dit op in toezichtinstrumenten.

8.4 Risico's van beademingsapparatuur in de thuissituatie moeten worden onderzocht

Bevindingen en conclusies

In 2007 zijn er vijf meldingen bij de inspectie binnengekomen over incidenten met beademingsapparatuur die gebruikt werden in de thuissituatie. De gemeenschappelijke noemer bij de incidenten is veelal disconnectie van koppelingen in het beademings-systeem en defecten in beademingslangen. De inspectie heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) opdracht gegeven onderzoek te doen bij fabrikanten van apparatuur voor thuisbeademing naar de risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, vigilantie en post marketing surveillance van beademingsapparaten. Deze vier aspecten zijn belangrijk voor de gebruiksveiligheid van medische hulpmiddelen.

Toelichting

Geavanceerde medische technologie wordt steeds meer in de thuissituatie ingezet. Daarom vindt de inspectie onderzoek naar veilig gebruik noodzakelijk. Het onderzoek dat het RIVM in opdracht van de inspectie uitvoert, richt zich onder andere op de volgende vragen:

- Houden fabrikanten van beademingsapparaten in de risicoanalyse van het apparaat en de gebruiksaanwijzing rekening met het gebruik van het apparaat in een thuisomgeving en (gedeeltelijk) bediening door de patiënt of mantelzorger?
- Verzamelen de fabrikanten gebruikerservaringen ten behoeve van het proces van kwaliteitsverbetering?
- Worden technische en medische problemen wel ontdekt en verholpen?
- Komen er naast gebruiksfouten ook ontwerpfouten en technische mankementen voor?

Naast kwaliteitsborging door de fabrikanten is goede communicatie tussen alle partijen binnen de zorgketen ook essentieel om tijdig risico's te signaleren en te voorkomen. De patiënt en mantelzorger moeten zelf voldoende op de hoogte zijn van de gevaren en professionele hulpverleners moeten voldoende vaardig zijn in het gebruik van de apparatuur.

Vervolgacties

De inspectie wil inzicht verkrijgen in het verantwoord gebruik van beademingsapparatuur in de thuissituatie. De inspectie bereidt in 2008 een thematisch onderzoek voor in de keten rond beademingsapparatuur.

9 Productveiligheid

9.1 Inspectie beoordeelt de productie van geneesmiddelen met transgene dieren

Bevindingen en conclusies

Voor de productie van geneesmiddelen maakt de farmaceutische industrie inmiddels ook gebruik van transgene dieren. Deze productiewijze was lange tijd omstreden, maar lijkt nu toch door te zetten. De inspectie speelt een rol bij de toelating van deze geneesmiddelen tot de markt. Dat is in het belang van patiënten met zeldzame ziekten. Begin 2007 gaf de inspectie een positief oordeel over de productie van een geneesmiddel met behulp van transgene konijnen door een Nederlandse fabrikant.

Toelichting

De inspectie houdt toezicht op de productie van geneesmiddelen en volgt daarom de ontwikkelingen in de biotechnologie op de voet. De inspecteurs moeten hun kennis van al deze ontwikkelingen op peil houden om een goed oordeel te kunnen geven over de fabrikant.

De vooruitgang in de wetenschap is bij de productie van geneesmiddelen heel goed zichtbaar. Traditionele tabletten zijn in de loop der tijd vervangen door technologische hoogstandjes die een geneesmiddel in het lichaam gelijkmatig afgeven over een langere periode. Ook in de productie van grondstoffen voor met name biologische geneesmiddelen is de laatste jaren veel aan het veranderen. Nog steeds wordt een aantal middelen gewonnen uit het bloed van menselijke donoren. Ook al zijn de risico's op overdracht van ziekten momenteel heel erg klein, toch is de farmaceutische industrie voortdurend op zoek naar vervangende productiemethoden voor deze geneesmiddelen. Recombinant DNA-technieken, waarbij erfelijk materiaal (DNA) aangepast en verplaatst wordt naar een andere dier- of plantensoort, maken het bijvoorbeeld mogelijk om menselijke eiwitten te maken met genetisch veranderde bacteriën. Het oogsten en opzuiveren van dergelijke middelen is het werk van gespecialiseerde biotechbedrijven.

De productie van ingewikkelde geneesmiddelen kan efficiënter door gebruik te maken van zoogdiercellen of zelfs levende dieren in plaats van bacteriën.

In 2007 inspecteerde de inspectie voor het eerst een Nederlands bedrijf dat een geneesmiddel produceert voor patiënten met een zeldzame, levensbedreigende ziekte. Het middel wordt gewonnen uit de melk van konijnen die een miniem stukje menselijk DNA hebben. De inspectie gaf een positief eindoordeel. Onderdeel van de toetsing was een bezoek aan de boerderij waar enkele honderden transgene Vlaamse

Reuzen worden gehouden, die afstammen van één genetisch gemodificeerd vaderkonijn. Deze productiemethode is niet helemaal uniek: in 2006 inspecteerde de inspectie al een fabrikant in de Verenigde Staten die een geneesmiddel haalt uit de melk van transgene geiten.

Vervolgacties

De inspectie zorgt ervoor dat de inspecteurs voldoende kennis van zaken houden om dergelijke innovatieve productiemethoden op een juiste manier te kunnen beoordelen.

9.2 Vaste bloedafnamepunten van Sanquin voldoen aan de GMP-eisen

Bevindingen en conclusies

Alle 37 in 2007 geïnspecteerde bloedafnamepunten houden zich voldoende aan de eisen voor Good Manufacturing Practice (GMP). De inspectie trof slechts enkele onvolkomenheden aan per bloedafnamepunt. Deze hebben naar verwachting weinig risico's voor de patiënt/ontvanger van uit bloed bereide producten.

Toelichting

Sanquin heeft in Nederland vier bloedbanken, ongeveer 60 vaste donorcentra en vele mobiele afnamepunten waar mensen bloed en plasma doneren. De Europese regelgeving vereist dat alle vaste bloedafnamepunten elke twee jaar worden geïnspecteerd. Hierbij beoordeelt de inspectie of de centra voldoen aan de Good Manufacturing Practices (GMP), het Europese richtsnoer dat voorschrijft hoe geneesmiddelen op een goede manier grootschalig moeten worden geproduceerd. Het is essentieel dat ze aan GMP voldoen, omdat bloed en plasma – naast direct gebruik – ook grondstoffen zijn voor geneesmiddelen.

Afgelopen jaar zijn 37 vaste bloedafnamepunten, die uitsluitend bloed en plasma afnemen, geïnspecteerd. Bij de bezoeken aan de afnamepunten keek de inspectie vooral naar gebouw, locatie, materiaal, donorselectie, donorkering en het afnameproces. De opvallendste bevindingen:

- Sanquin heeft een verantwoorde manier gevonden voor het vaststellen van de identiteit van donoren die zich niet kunnen legitimeren. Als een donoor zijn legitimatiebewijs is vergeten maar wel zijn oproepkaart bij zich heeft, moet deze een formulier invullen en ondertekenen. Sanquin vergelijkt de gegevens die de donoor invult met de gegevens in het Sanquin-systeem. Als de gegevens kloppen kan Sanquin de donatieprocedure starten.
- Op zeven afnamepunten liet de privacy bij het invullen van een vragenlijst over de gezondheidstoestand van de donoor te wensen over, door afwezigheid van hokjes of afzonderingsmogelijkheid. Privacy is gewenst; het is essentieel dat donoren de

formulieren eerlijk invullen. Dit vormt immers een eerste stap in de keten die leidt tot een fabricaat dat als bloedproduct of geneesmiddel aan patiënten wordt toegediend.

- Bij drie donorcentra hanteerden de medewerkers niet altijd de standaardperiode van minimaal 30 seconden tussen desinfectie van de huid en het prikken. Bacteriële besmetting is het grootst bij de daadwerkelijke afname, dus dit is een belangrijk verbeterpunt voor deze drie locaties.
- De aandacht voor temperatuurbeleid voor de bewaring van materiaal schiet tekort.

Ondanks dat de risico's van de tekortkomingen niet groot zijn, vindt de inspectie het van belang dat Sanquin deze zaken verbetert met oog op optimalisatie van de kwaliteit.

Vervolgacties

Ook in 2008 inspecteert de inspectie een groot aantal bloedafnamepunten.

9.3 Bloedsuikermetingen aan het ziekenhuisbed niet altijd betrouwbaar

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft begin 2007 alle ziekenhuizen gevraagd maatregelen te treffen om de bloedsuikermetingen van patiënten zo betrouwbaar mogelijk te laten verlopen. Aanleiding voor deze waarschuwing was dat de inspectie in korte tijd drie incidentmeldingen ontving over apparaten die bloedsuiker meten aan het bed van de patiënt. Deze apparaten gaven fors hogere bloedsuikerwaarden aan dan de werkelijke, in het laboratorium gemeten, waarden. Dit leidde tot onnodige verhogingen van de insulinedosering, met in enkele gevallen als resultaat een ernstig te lage bloedsuikerspiegel. Uit onderzoek naar de incidenten is geen direct aanwijsbare oorzaak gekomen.

Toelichting

Veel ziekenhuizen gebruiken meetapparatuur voor het zogenaamde Point-of-Care Testing (POCT). Hierbij worden diverse bloedwaarden, waaronder het bloedsuikergehalte, aan het bed van de patiënt gemeten. Eventuele medicatie kan dan snel bijgesteld worden, als dat nodig blijkt.

De drie ziekenhuizen die de incidenten meldden, gebruikten elk apparatuur van verschillende fabrikanten.

In nauw overleg met de Nederlandse Vereniging van Klinisch Chemici (NVKC) heeft de inspectie begin 2007 een circulaire (2007-01) met een waarschuwing en aanbevelingen naar de ziekenhuizen gestuurd. Het uitvoeren van een POCT-meting is een risicovolle handeling. Alleen als aan diverse voorwaarden voldaan is, mag men met deze apparatuur werken. In andere gevallen moet het laboratorium de metingen

uitvoeren. Het gebruik van meters die bestemd zijn voor thuisgebruik, raadt de inspectie sterk af. Deze meters zijn namelijk voor een ander doel in de handel gebracht en zijn niet geschikt voor gebruik bij meerdere patiënten.

De betrokken ziekenhuizen en fabrikanten hebben de mogelijke toedracht onderzocht. Daarnaast onderzocht het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in opdracht van de inspectie de technische dossiers van de betrokken meters en opende de Nederlandse Vereniging van Klinisch Chemici een internetforum voor de ziekenhuizen. Een direct aanwijsbare oorzaak voor de incidenten is echter niet gevonden. De resultaten wijzen er wel op dat vooral de periode tussen de handelingen voor bloedafname bij de patiënt en het daadwerkelijke meten een zwakke schakel in de keten vormt. Daarnaast kunnen patiëntgerelateerde factoren, zoals doorbloeding en geneesmiddelengebruik, van invloed zijn. Verder bleek een aantal zaken in het proces voor verbetering vatbaar, zowel voor de fabrikanten als voor de ziekenhuizen. De betrokken fabrikanten zijn aangesproken op de punten die zij moeten verbeteren.

In andere Europese lidstaten is ook veel aandacht voor bloedsuikermeetapparatuur. Daarom heeft de inspectie haar bevindingen met de andere lidstaten gedeeld.

Vervolgacties

Na het voltooien van het onderzoek stuurt de inspectie begin 2008 een nieuwe circulaire met aanvullende aanbevelingen aan zorginstellingen.

9.4 Inspectiebezoeken leiden tot schrappen geneesmiddelregistratie

Bevindingen en conclusies

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft op basis van rapporten van de Inspectie voor de Gezondheidszorg een geneesmiddel uit het Nederlandse geneesmiddelregister geschrapt en binnen de Europese Gemeenschap voor vergelijkbare producten eenzelfde actie geïnitieerd. Dit is een goed voorbeeld van de effectieve samenwerking tussen de Nederlandse autoriteiten op het gebied van toezicht en registratie van geneesmiddelen.

Toelichting

Onderdeel van de registratieprocedure voor een nieuw geneesmiddel is zogenaamd klinisch onderzoek, waarbij het product onder gecontroleerde omstandigheden wordt toegediend aan mensen. Deze onderzoeken mogen overal ter wereld worden uitgevoerd. Voorwaarde voor registratie van een geneesmiddel in Nederland is echter dat de uitvoering van het klinisch onderzoek aan regels voor Goede Klinische Praktijk ('Good Clinical Practice', GCP) voldoet. Elk klinisch onderzoek dat in Nederland wordt

ingediend voor de registratie van een geneesmiddel, valt onder het toezicht van de inspectie; daarom kan de inspectie deze buitenlandse onderzoeken ook inspecteren.

De inspectie heeft in dit kader in 2005 en 2006 onder meer twee klinisch onderzoeken geïnspecteerd die waren ingediend voor de registratie van een geneesmiddel in Nederland. Beide onderzoeken waren uitgevoerd in India bij verschillende contract research organisations. Dit zijn firma's die contracten afsluiten met farmaceutische bedrijven om medicijnen te testen; ze vormen de schakel tussen het farmaceutisch bedrijf en de onderzoeksinstelling die een nieuw middel wil testen. De resultaten van de twee Indiase onderzoeken waren eerder ingediend voor de registratie van verschillende geneesmiddelen op de Nederlandse markt en ook in verschillende andere Europese Lidstaten. De meeste betrokken producten waren ten tijde van de inspectie al op de handelsmarkt verkrijgbaar.

De inspectie constateerde in de uitvoering van de onderzoeken diverse kritische tekortkomingen in de naleving van de regels voor een goede klinische praktijk. Daarom heeft de inspectie in beide gevallen het CBG geadviseerd deze studieresultaten niet te gebruiken voor registratie. Het CBG heeft daarna de registratie van de betrokken producten doorgehaald en binnen de Europese Gemeenschap eenzelfde actie geïnitieerd.

Vervolgacties

Gezien de succesvolle samenwerking gaat de inspectie ook komend jaar op verzoek van het CBG klinisch onderzoek inspecteren dat buiten de Europese Unie wordt uitgevoerd.

9.5 Collegiale levering van ongeregistreerde geneesmiddelen door apothekers in bijzondere gevallen acceptabel

Bevindingen en conclusies

Slechts weinig ziekenhuisapotheken voldoen aan de normen voor kwaliteitsborging bij de bereiding van geneesmiddelen. Dit bleek in 2007 uit inspectiebezoeken. De inspectie vindt dat ziekenhuisapotheken die niet aan de normen voldoen, samenwerking moeten zoeken met een ziekenhuisapotheek die wel aan de eisen voldoet. Collegiale levering is officieel verboden, maar de inspectie vindt het in bijzondere gevallen onder strikte voorwaarden acceptabel. Het gaat dan om situaties waarbij de individuele patiëntenzorg in gevaar komt, omdat er voor de patiënt geen geschikt geregistreerd geneesmiddel op de markt beschikbaar is dat industrieel wordt bereid.

Toelichting

De Geneesmiddelenwet verbiedt collegiale levering, oftewel het leveren van ongeregistreerde preparaten van apotheken aan apotheken. De (ziekenhuis)apotheker mag alleen geneesmiddelen bereiden in zijn eigen apotheek voor zijn eigen patiënten. Ze moeten zich daarbij houden aan de normen voor Good Manufacturing Practice Ziekenhuisfarmacie (GMP-Z). Helaas voldoet slechts een kleine minderheid van de ziekenhuisapotheken aan de GMP-Z. Deze specifiek voor ziekenhuisfarmacie gemaakte GMP-regels zijn in 1996 door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers samen met de inspectie opgesteld.

Voor (ziekenhuis)apothekers die collegiaal leveren, stelt de inspectie nu de Good Manufacturing Practice (GMP) als eis. Dit Europese richtsnoer schrijft voor hoe geneesmiddelen op een goede manier grootschalig moeten worden geproduceerd. Voor veel ziekenhuisapotheken zijn deze regels niet haalbaar, omdat de bereidingen qua omvang te beperkt zijn. Investerings in productiefaciliteiten en bereidingsexpertise leveren dan onvoldoende rendement op. Veel apothekers stoppen daarom met bereiden en zijn aangewezen op collegiale leveringen.

De inspectie accepteert collegiale levering in bijzondere gevallen, onder voorwaarde dat:

- 1 Er geen gelijkwaardig geregistreerd therapeutisch alternatief op de markt is in Nederland of een andere EU-lidstaat. De apotheker moet aantoonbaar onderzoeken of er therapeutische alternatieven zijn vóór hij een ongeregistreerd geneesmiddel bereidt.
- 2 De apotheker een productdossier opstelt waarin hij de farmacotherapeutische rationaliteit en de ontwerpqualiteit van de bereiding onderbouwt. Collegiale doorlevering is niet toegestaan bij producten die obsoleet (verouderd) of farmacotherapeutisch niet rationeel zijn.
- 3 De apotheek voldoet aan de GMP-normen.

Vervolgacties

Ziekenhuisapothekers die niet aan de normen voldoen, staan voor de keuze: óf de bereidingstaak staken en overdragen aan andere apotheken, óf alsnog investeren in verbetering van de kwaliteitswaarborgen bij de bereiding van geneesmiddelen. De inspectie gaat toetsen of (ziekenhuis)apothekers zich aan de eisen houden. Daarbij richt de inspectie zich in eerste instantie op apothekers die op grote schaal bereiden en landelijk doorleveren.

De inspectie vindt dat de beroepsgroep van apothekers initiatieven moet ontwikkelen om openbare en ziekenhuisapothekers die niet aan de bereidingseisen kunnen voldoen, tot een keuze te brengen. Een visitatiesysteem kan dit proces faciliteren.

9.6 Met gefaseerd toezicht risico's medische hulpmiddelen beter op het spoor

Bevindingen en conclusies

De in 2007 bezochte fabrikanten van medische hulpmiddelen beschikken regelmatig niet over een technisch dossier, leveren vaak geen gebruiksaanwijzing mee of doen niet aan risicoanalyse. Ook *post marketing surveillance*, onderzoek naar het functioneren van de medische hulpmiddelen nadat deze middelen op de markt zijn gebracht, gebeurt onvoldoende. Door gefaseerd toezicht spoort de Inspectie voor de Gezondheidszorg deze risico's beter op.

Toelichting

De inspectie bracht in 2007 vijftig fabrikanten van medische hulpmiddelen een toezichtbezoek. Hiervan waren veertig fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse I geselecteerd op basis van een hoge risicoscore uit de eerste fase van het gefaseerd toezicht. In deze eerste fase vroeg de inspectie schriftelijk informatie op over hoe men invulling geeft aan de wetgeving rondom de medische hulpmiddelen bij alle in de Notis-databank geregistreerde fabrikanten van medische hulpmiddelen klasse I. Bij deze databank van de Inspectie voor de Gezondheidszorg moeten fabrikanten de medische hulpmiddelen klasse I, producten met een laag risico zonder interactie met het menselijk lichaam, aanmelden voordat zij deze op de markt brengen.

Uit deze veertig bezoeken bleek dat ruim 30 procent van de bezochte fabrikanten onterecht geregistreerd staat in de databank. Sommigen, omdat zij als subcontractor een medisch hulpmiddel in opdracht van een ander maken, die het dan onder eigen naam op de markt brengt. Anderen, omdat zij als wederverkoper een medisch hulpmiddel op de markt brengen onder de naam van de oorspronkelijk fabrikant. Van de resterende 27 fabrikanten bleek 26 procent niet te beschikken over een technisch dossier. Bij 27 procent van de fabrikanten was geen risicoanalyse aanwezig, waaruit blijkt of de fabrikant de risico's voor het gebruik van het medisch hulpmiddel goed heeft overdacht en welke maatregelen deze getroffen heeft om de risico's zoveel mogelijk te beperken. Verder leverde 44 procent geen gebruiksaanwijzing mee. Van de bezochte fabrikanten deed 44 procent niet aan *post marketing surveillance*, met veelal als reden de lage respons bij het uitvoeren van een *post marketing surveillance*. Bij de bezoeken heeft de inspectie afspraken gemaakt over hoe en op welke termijn de fabrikanten maatregelen moeten treffen om te voldoen aan de wettelijke regels.

De inspectie bezocht tien andere fabrikanten op basis van signalen, meldingen en klachten. Bijvoorbeeld als de inspectie op basis van gevoerde correspondentie over (bijna)incidenten oordeelde dat de acties van een fabrikant niet goed genoeg waren.

Vervolgacties

De inspectie zet het toezicht op de fabrikanten van medische hulpmiddelen klasse I voort door middel van gerichte bezoeken.

9.7 Ander toezicht op Opiumwet door invoering National Drug Control System

Bevindingen en conclusies

Het afgeven van ontheffingen voor het vervoeren van Opiumwetmiddelen van of naar het buitenland, gebeurt nu sneller en efficiënter dan voorheen. Dat komt doordat de Inspectie voor de Gezondheidszorg sinds februari 2007 werkt met het National Drug Control System, dat de United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) ontwikkelde. Daarmee heeft de inspectie een nieuw instrument in handen om beter toezicht te houden op de naleving van de Opiumwet.

Toelichting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg is een van de toezichthouders op de Opiumwet. De Opiumwet verbiedt het bezit, vervaardigen, bereiden, bewerken, verwerken, verkopen, afleveren, verstrekken en vervoeren van middelen die op lijst I en II van de Opiumwet staan. Op lijst I van de Opiumwet staan de zogenoemde harddrugs; middelen die volgens de overheid een onaanvaardbaar groot risico met zich meebrengen. Dat zijn bijvoorbeeld heroïne, cocaïne, amfetamine, LSD en XTC. Op lijst II staan de zogenaamde softdrugs, zoals henneproducten (hasj en wiet), en slaap- en kalmeringsmiddelen, zoals Valium en Seresta.

Het vervoeren van Opiumwetmiddelen van of naar het buitenland mag uitsluitend als de inspectie daartoe een ontheffing verleent. Het National Drug Control System van de UNODC is voor landen een hulpmiddel om deze ontheffingen op een eenvoudige manier te verlenen. Daarnaast worden de rapportages in het kader van internationale verplichtingen nu in één systeem verwerkt. Bovendien maakt het uitwisseling van gegevens mogelijk met zowel de International Narcotics Control Board (INCB) als met andere verdragspartners. De douane, ook toezichthouder op de Opiumwet, kan dit systeem gebruiken om te controleren of de inspectie daadwerkelijk een ontheffing heeft afgegeven voor in- of uitvoer van een bepaald Opiumwetmiddel.

Vervolgacties

Na een jaar werken met het National Drug Control System, verwerkt de inspectie de gegevens tot kwartaalcijfers over de in- en uitvoer en een overzicht van de jaarconsumptie (hoeveel van welke Opiumwetmiddelen worden in een jaar in Nederland gebruikt). De inspectie geeft deze gegevens door aan de International Narcotics Control Board.

De inspectie breidt het systeem binnenkort uit met gegevens per bedrijf. Daarmee levert het systeem in de toekomst ook een waardevolle bijdrage aan het inspecteren van bedrijven. De inspecteur kan dan de bij de inspectie bekende gegevens ter plaatse vergelijken met de actuele situatie bij het bedrijf.

9.8 Ziekenhuisapotheker moet verantwoordelijk zijn voor medische gassen

Bevindingen en conclusies

Ziekenhuizen hebben het toezicht op de verstrekking en kwaliteit van medische gassen onvoldoende geregeld. De kwaliteitsborging en de logistiek van medische gassen in ziekenhuizen en andere zorginstellingen ligt vaak nog bij de technische dienst. De inspectie vindt dat ziekenhuizen de verantwoordelijkheid voor een systeem van kwaliteitsbeheersing van medische gassen expliciet moeten beleggen bij de ziekenhuisapotheker.

Toelichting

In een Nederlands ziekenhuis gebeurde in 2007 bijna een ongeluk bij de levering van medische gassen. De chauffeur van de gasleverancier deed een grote hoeveelheid stikstof in een zuurstoftank op het terrein van het ziekenhuis. Doordat de leverancier de voorraadniveaus van de tanks op afstand in de gaten hield met een telemetrie-systeem, was de fout snel bevestigd toen de chauffeur belde omdat hij tijdens het vullen was gaan twifelen aan de juistheid van de tank. De leverancier bracht onmiddellijk de technische dienst van het ziekenhuis op de hoogte. Het ziekenhuis kon alle afdelingen, waaronder de operatiekamer, tijdig afkoppelen van de zuurstof en overgaan op flessen, zodat patiënten geen schade ondervonden.

Bij dit bijna-ongeluk zijn meerdere fouten gemaakt. Zo waren de sloten tot het toegangshekken voor de zuurstoflocatie en de stikstoflocatie identiek. De chauffeur had de sleutels, zodat deze de tanks ook buiten werktijden kon vullen. Voor elk type gas was er een speciale aansluiting tussen de tank en de vrachtauto, maar de chauffeur gebruikte een verloopstuk waardoor hij de zuurstoftank met stikstof kon vullen. Er zat geen zuurstof-meetcel in de toevoerleiding naar het ziekenhuis. Het proces was nauwelijks geborgd: een gedocumenteerd kwaliteitssysteem met procedurebeschrijvingen en tekeningen en een calamiteitenplan ontbrak.

Zuurstof, kooldioxide en medische lucht zijn voorbeelden van gassen die patiënten op medische indicatie krijgen toegediend. Bij een medische indicatie zijn deze gassen te beschouwen als geneesmiddelen. Soms fungeren medische gassen als medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld als het gas wordt gebruikt bij diagnostiek. Medische gassen in bulk zijn farmaceutische grondstoffen die nog een bereidingshandeling ondergaan (feitelijk een bereiding van een geneesmiddel).

Grondstoffen voor de 'eigen bereidingen' van de apotheek moeten voldoen aan de voorschriften die gelden voor de bereiding van dat specifieke geneesmiddel (de vigerende farmacopee). De (ziekenhuis)apotheker is daarbij verantwoordelijk voor de identiteit en de kwaliteit van de ingezette grondstoffen. Dit geldt ook voor het medische gas dat wordt ingekocht. De ziekenhuisapotheker moet elke charge grondstof controleren en – als het aan de specificaties voldoet – formeel vrijgeven voor productie. Ook medische gassen moeten dus voor productie door de ziekenhuisapotheker worden vrijgegeven.

De inspectie vindt dat zorginstellingen de verantwoordelijkheid voor het opzetten en in stand houden van een kwaliteitsbeheersysteem van medische gassen expliciet moeten beleggen. Daarbij moet men geen onderscheid maken naar de status (medisch hulpmiddel of geneesmiddel) van het medisch gas. Het ligt voor de hand om de ziekenhuisapotheker hiermee te belasten.

Vervolgacties

De inspectie stuurt in 2008 alle ziekenhuizen een circulaire om ze te waarschuwen voor de risico's van medische gassen. Ook gaat de inspectie in haar toezicht in 2008 speciaal aandacht besteden aan dit onderwerp.

9.9 Nederlandse Notified Bodies voor medische hulpmiddelen fuseren; meer Europese samenwerking bij het toezicht op deze keuringsinstituten

Bevindingen en conclusies

De twee in Nederland gevestigde Notified Bodies op het gebied van medische hulpmiddelen zijn het afgelopen jaar samengegaan. KEMA Registered Quality BV heeft de activiteiten van TNO Certification BV overgenomen. KEMA behoort hiermee nu tot de grotere Notified Bodies in Europa op het gebied van medische hulpmiddelen. Door het samengaan van de activiteiten van KEMA en TNO ontstaat naar verwachting in Nederland een kwalitatief sterkere Notified Body. Voor het toezicht heeft dit geen consequenties.

Toelichting

Een Notified Body is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat moet testen of producten aan de door de overheid voorgeschreven richtlijnen voldoen. De Notified Bodies spelen een belangrijke rol in het toelaten tot de markt van medische hulpmiddelen. Met uitzondering van klasse 1 (laag-risico) medische hulpmiddelen, maakt een beoordeling door een Notified Body onderdeel uit van de toelatingsprocedure. Afhankelijk van de door de fabrikant gevolgde procedure beoordeelt de Notified Body het ontwerp van een product of het kwaliteitsborgingsysteem van de fabrikant of een combinatie van beide.

In 2007 waren er in Europa in totaal 79 Notified Bodies in Europa actief. Het toezicht op het functioneren van de Notified Body is een verantwoordelijkheid van de individuele lidstaat waar de Notified Body is gevestigd. In Nederland is dat een taak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De eisen die worden gesteld aan de werkzaamheden van de Notified Bodies zijn in algemene regels opgenomen in Europese richtlijnen. De Notified Body Operations Group (NBOG) heeft in een Europese richtlijn (de MEDDEV 2.10) vastgelegd hoe deze geïnterpreteerd moeten worden. Het doel hiervan is dat de normen voor het beoordelen van Notified Bodies voor alle lidstaten dezelfde zijn.

Vervolgacties

Op initiatief van Nederland is in 2007 besloten om tussen de Europese lidstaten een *peer review systeem*, waarbij vakgenoten elkaar beoordelen, op te zetten om het toezicht op de Notified Bodies verder te uniformeren. In 2008 start de implementatie hiervan.

9.10 Samenwerking overheidsdiensten bij controleacties smartshops loont

Bevindingen en conclusies

Diverse lokale en landelijke overheidsdiensten hebben afgelopen jaar gezamenlijke controleacties bij smartshops in Amsterdam uitgevoerd. In vrijwel alle bezochte winkels werden verboden middelen aangetroffen, meestal in relatief kleine hoeveelheden. Het ging daarbij niet alleen om drugs, maar ook om niet-geregistreerde geneesmiddelen, verboden waren, verboden cactussen en wapens. Dit was voldoende grond voor de politie om een aantal personeelsleden van smartshops te arresteren. Opvallend was dat er bij de latere acties steeds minder overtredingen werden geconstateerd. De gekozen aanpak werkt.

Toelichting

Smartshops zijn winkels die gespecialiseerd zijn in de verkoop van psychoactieve middelen. Soms verkopen deze winkels ook substanties die zijn aangemerkt als geneesmiddel. Dit is verboden, smartshops zijn immers niet bevoegd om geneesmiddelen te verkopen. Bovendien gaat het meestal om niet-geregistreerde geneesmiddelen met mogelijk grote risico's voor de gebruiker.

Meerdere signalen over de verkoop van verboden of gevaarlijke middelen waren de aanleiding voor de gezamenlijke controleacties in smartshops. De gemeente Amsterdam, de politie Amsterdam-Amstelland, de Belastingdienst, de Douane, de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), de Algemene Inspectiedienst (AID) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deden aan de acties mee. Het Openbaar Ministerie en speurhonden stonden paraat. IGZ, VWA en AID namen deel vanwege hun specifieke kennis van producten en de – vaak zeer technische – wet- en regelgeving.

De gezamenlijke benadering is succesvol. Door samen te werken benutten de overheidsdiensten elkaars kennis. Bovendien is de toezichtlast voor de smartshops op deze manier minimaal. Deze werkwijze past in de uitgangspunten van de Andere Overheid en 'integrale handhaving'.

Vervolgacties

Op basis van de controleacties overweegt de burgemeester van Amsterdam om een aantal van deze smartshops te sluiten. Politie, Justitie en de Belastingdienst gaan verder met onderzoek naar de handel in drugs en de aanwezigheid van wapens en grote hoeveelheden geld. In overleg met alle betrokken overheidsinstanties komen er hercontroles. De inzet van de toezichthouders IGZ, VWA en AID is in de toekomst beperkt. Gezien het betrekkelijk kleine aantal overtredingen bij latere acties kan de inzet van deze toezichthouders bij dergelijke controleacties selectief zijn.

9.11 Succesvol inspectieoptreden tegen 'natuurlijke' erectiemiddelen

Bevindingen en conclusies

Erectiemiddelen worden steeds beter nagemaakt. De inspectie treft steeds professionelere vervalsingen en imitaties van geregistreerde erectiebevorderende geneesmiddelen aan. Ook blijken er in zogenaamde natuurlijke erectiemiddelen steeds vaker werkzame stoffen te zitten die chemisch lijken op de werkzame bestanddelen uit de geregistreerde erectiemiddelen. Er kleven grote gezondheidsrisico's aan het gebruik van illegale erectiemiddelen. Het optreden van de inspectie tegen deze illegale handel is succesvol en leidde dit jaar tot verschillende veroordelingen.

Toelichting

Ook in 2007 werd de inspectie geconfronteerd met de illegale handel in erectiebevorderende middelen. Zo kreeg de inspectie twaalf meldingen over illegale handel in vervalsingen en imitaties van geregistreerde geneesmiddelen. In veel kruidenpreparaten die als natuurlijk erectiestimulerend middel worden aangeprezen, zitten wel degelijk geneesmiddelen. De inspectie heeft het RIVM laboratoriumonderzoek laten doen naar erectiemiddelen die door de inspectie, douane en andere toezichthouders in beslag zijn genomen. Het RIVM-rapport^[10] bevestigt dat er sprake is van steeds professionelere vervalsingen en imitaties van Viagra, Cialis en Levitra. Deze illegale middelen bevatten steeds vaker krachtig werkzame stoffen, mengsels daarvan en varianten van de oorspronkelijk actieve stof (zogenaamde analogen). Op grond van de chemische samenstelling voorspelt het RIVM dat er zeker bijwerkingen zullen optreden, ook al is dat nooit in klinisch onderzoek vastgesteld.

De inspectie heeft in juni 2007 een publiekswaarschuwing uitgedaan voor het gevaar van het kopen van dergelijke middelen. Hieraan kleven namelijk reële gezondheidsrisico's. De consument is bij geen van deze producten zeker van de farmacologische of toxicologische veiligheid. De werkzame stof verschilt vaak van wat op de verpakking staat en er zijn vaak onbekende stoffen in verwerkt. Bovendien zit er vaak geen bijsluiter bij. Het gebruik van deze illegale erectiemiddelen is extra riskant als de gebruiker het niet meldt aan zijn huisarts of apotheker.

De inspectie voert al enige jaren een actief opsporingsbeleid naar vervalsingen en imitaties van geneesmiddelen. Deze inspanningen zijn succesvol. De opgestelde processen-verbaal naar aanleiding van opsporingsonderzoeken leidden in 2007 tot verschillende veroordelingen wegens overtreding van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening of de Geneesmiddelenwet (die per 1 juli 2007 de Wet op de geneesmiddelenvoorziening verving). Een van de veroordelingen betrof de producent en distributeur van Libidfit, een libidoverhogende kruidenpil die de analoge stof acetildenafil bleek te bevatten. Andere veroordelingen gingen over een vijftal verdachten die in verband konden worden gebracht met illegale handel in het potentieverhogende middel Sigra en tegen verdachten die betrokken waren bij de illegale handel in Kamagra, een imitatiemiddel van Viagra.

Vervolgacties

De inspectie blijft stevig optreden tegen de illegale handel in (vervalste/imitatie) geneesmiddelen.

[10] Rapport van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) getiteld *Recent Developments in Counterfeits and Imitations of Viagra, Cialis and Levitra – a 2005 – 2006 update*, rapportnummer 370030001/2007.

9.12 Risicogestuurd model verbetert de selectie van geneesmiddelenstudies voor inspectie

Bevindingen en conclusies

De inspectie wil 'slimmer' werken door die geneesmiddelenstudies te inspecteren die een verhoogd risico hebben voor de veiligheid en het welbevinden van de proefpersonen en voor de integriteit van de verkregen onderzoeksgegevens. Hiertoe heeft het RIVM samen met de inspecteurs voor klinisch onderzoek een risicogestuurd model ontwikkeld.

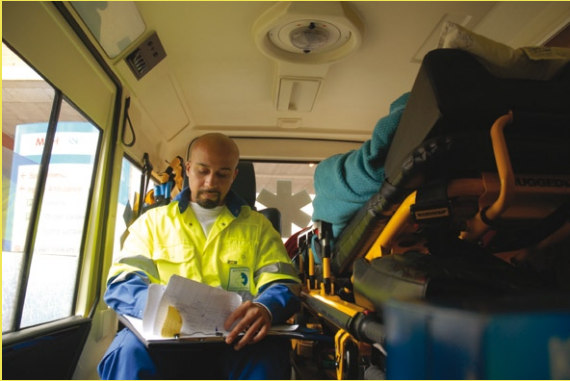
Toelichting

Jaarlijks beoordelen Medisch Ethische Toetsingscommissies ongeveer 1.800 klinische studies. Deze onderzoeken worden ingediend door de farmaceutische en voedingskundige industrie, onderzoekers, artsen en specialisten binnen ziekenhuizen en contract research organisations (firma's die contracten afsluiten met farmaceutische bedrijven om – als schakel tussen het farmaceutisch bedrijf en de onderzoeksinstelling – nieuwe middelen te testen). Van deze 1.800 klinische studies bestaat ongeveer een derde uit geneesmiddelenonderzoek.

De afgelopen jaren inspecteerde de inspectie vele verschillende klinische studies. Vrijwel overal had de inspectie ernstige – vaak ook kritische – bevindingen. Opvallend was de verschuiving in de aard van de bevindingen: in het begin betrof het vooral de afwezigheid van procedures, terwijl nu de naleving van bestaande procedures niet altijd adequaat is. Bijvoorbeeld bleek de blinding van een studie met statines lastig in een ziekenhuisomgeving, doordat voor de zorg aan de patiënt het LDL cholesterol routinematig werd gemeten. Ook bleken onderzoekers (nog) niet adequaat geschoold over de nieuwe Wet medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO), die 1 maart 2006 inging.

Gezien de beperkte menskracht bij de inspectie is het niet mogelijk alle klinische studies te inspecteren op het naleven van de WMO en het Richtsnoer voor Goede Klinische Praktijken (Good Clinical Practice, GCP). Het risicogestuurde model helpt de inspectie de juiste prioriteiten te stellen en selectief te inspecteren bij de klinische studies waar de risico's het hoogst zijn. Het model definieert vijf risicocategorieën: de onderzoeksopzet, de proefpersonen, de betrokken partijen, het onderzoeksproduct en de goedkeuring en bewaking van de studie. De uit deze categorieën voortvloeiende risicofactoren zijn vertaald naar risico-indicatoren. Op dit moment zijn deze risico-indicatoren voornamelijk afkomstig uit de EudraCT-database, een Europese database van studies met medicijnen. De risico-indicatoren zijn ingedeeld in drie aspecten: het voorkomen (occurrence), blootstelling (exposure) en ernst van de mogelijke schade (harm).





Het RIVM heeft dit risicogestuurde model geëvalueerd door twintig geneesmiddelenstudies te beoordelen met het model en dit te vergelijken met de classificatie zoals inspecteurs voor klinisch onderzoek die op basis van enkel hun expertise maken. Dit resulteerde in een zogenaamde *risk-ranking tool* voor het beoordelen van geneesmiddelenstudies op basis van het EudraCT-formulier. Dit instrument weegt de verschillende risico-indicatoren, waardoor bepaalde risicofactoren zwaarder meetellen dan anderen.

Vervolgacties

De inspectie implementeert en optimaliseert het ontwikkelde model in 2008, in samenwerking met het RIVM. De inspectie gaat het risicogestuurde model gebruiken om de nieuw ingediende studies in 2008 te beoordelen. De bevindingen bij de inspecties van de geselecteerde studies worden gebruikt om het model verder te valideren.

9.13 Terugroeping elektrodedraden implanteerbare defibrillator

Bevindingen en conclusies

Op 15 oktober 2007 maakte fabrikant Medtronic bekend dat zij één van haar producten wereldwijd van de markt ging halen. Het ging om elektrodedraden van het type 6930, 6931, 6948 en 6949. Deze zijn gebruikt bij patiënten met een implanteerbare defibrillator (ICD), een toestel om met stroomstoten het normale hartritme te herstellen. In enkele gevallen bleek dat er een breuk in de elektrode kan optreden, wat mogelijk tot problemen met het functioneren van de ICD leidt. Een in de ICD ingebouwd alarm geeft een hoorbare waarschuwingstoon af als er zich een dergelijk probleem met de elektrode voordoet.

De Nederlandse inspectie vervulde in deze zaak een internationaal coördinerende rol als Coordinating Competent Authority.

Toelichting

Zowel Medtronic als KEMA (het betrokken door de overheid aangewezen keuringsinstituut) zijn gevestigd in Nederland. Omdat deze terugroeping in nagenoeg alle EU-landen plaatsvond, betekende dit op grond van internationale afspraken voor de Nederlandse inspectie een coördinerende rol als de zogenoemde Coordinating Competent Authority (CCA). Samen met het Verenigd Koninkrijk en Zweden, als gemandateerden voor de overige betrokken lidstaten, sprak de inspectie met Medtronic af dat deze de betrokken lidstaten – via de CCA – maandelijkse statusrapporten omtrent de terugroeping en mogelijke incidenten toestuurt.

Verder is met Medtronic overeengekomen dat zij een aanvullende brief zou sturen over het vervroegen van niet op korte termijn geplande controles bij patiënten waar het patiëntalarm niet is ingeschakeld.

Medtronic hoefde deze aanvullende brief niet in Nederland te versturen, omdat de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) alle cardiologen al had geadviseerd in zo'n situatie patiënten direct op te roepen voor controle. De NVVC adviseerde over hoe te handelen in deze situatie op basis van de informatie van Medtronic en in samenspraak met internationale cardiologieverenigingen. Patiënten werden geïnformeerd door het ziekenhuis dat de ICD inbracht. Bij vragen konden patiënten terecht bij het betreffende ziekenhuis, de eigen cardioloog, of de NVVC (www.nvvc.nl).

De inspectie stemde in met het gekozen patiëntenbeleid, dat voorschreef dat bij alle patiënten met genoemde elektrode het alarm moet zijn ingeschakeld voor bepaalde vormen van stimulatie en defibrillatie. Als het alarm niet is ingeschakeld, moet de patiënt direct worden opgeroepen om dit alsnog te doen. Bij patiënten met ingeschakeld alarm kan de reguliere controle van drie tot zes maanden volstaan. Tijdens deze controle kan de cardioloog de instelling van het alarm eventueel alsnog aanpassen.

Vervolgacties

Inmiddels hebben nagenoeg alle lidstaten de terugroeping volledig uitgevoerd. In januari 2008 bleek dat bepaalde Nederlandse implantatiecentra meer explantaties van deze ICD's uitvoerden dan Medtronic verwachtte. Andere Nederlandse implantatiecentra blijven wel binnen de verwachting van Medtronic. De inspectie onderzoekt dit nader.

10 Internationaal

10.1 Europese toezichthouders gaan meer samenwerken

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft samen met de Engelse Health Care Commission en de Noorse toezichthouder besloten dat de samenwerking met Europese toezichthouders op de gezondheidszorg opnieuw invulling moet krijgen. Enkele leden van de top van de Health Care Commission waren in september 2007 te gast bij de Nederlandse inspectie om te overleggen over de invulling van de toezichttaken. Ook de Engelse inspectie werkt er hard aan om aan de hand van prestatie-indicatoren een beeld te krijgen van de kwaliteit van zorginstellingen. Niet alleen voor keuze-informatie voor burgers, maar ook zodat de toezichthouder de informatie kan gebruiken voor de prioritering van het toezicht. Ook toen onze Inspecteur-generaal in het najaar de gast was van de Scandinavische toezichthouders, kwam het onderwerp indicatoren prominent op de agenda. Vanwege de gezamenlijke belangstelling en de noodzaak om ervaringen op dat vlak uit te wisselen komt er in 2008 een bijeenkomst in Noorwegen voor de Europese toezichthouders in de gezondheidszorg. Dit is de eerste aanzet om de samenwerking in Europees verband een meer structureel karakter te geven.

10.2 Samenwerking en afstemming bij internationale geneesmiddelen-inspecties noodzakelijk

Geneesmiddelen die buiten de Europese Unie worden geproduceerd, moeten bij import in de Europese Unie opnieuw worden gekeurd en vrijgegeven. Daarnaast moet de fabrikant die naar Europa wil exporteren, voldoen aan de Europese regels voor Good Manufacturing Practice (GMP). Dit Europese richtsnoer schrijft voor hoe geneesmiddelen op een goede manier grootschalig moeten worden geproduceerd. Europese inspecteurs bezoeken bedrijven buiten de Europese Unie die hun producten op de Europese markt willen brengen. Beslissingen van die Europese inspecteurs hebben soms verschillende consequenties voor landen binnen de Europese Unie. Een afspraak over wederzijdse erkenning van elkaars inspecties buiten de Europese Unie ontbreekt. Tijdens een dergelijke inspectie bij een bedrijf in de Amerikaanse staat Puerto Rico vond een Engelse inspecteur dat het bedrijf op een belangrijk technisch punt niet voldeed aan GMP. Als gevolg daarvan mocht het bedrijf in principe niet meer exporteren naar de Europese Unie. In ons land zou dat leiden tot problemen in de geneesmiddelenvoorziening. De Nederlandse inspectie besloot na zorgvuldige afweging om in het belang van de patiënten het betreffende product toch toe te laten. Er waren meer lidstaten die tot dezelfde conclusie kwamen. Dat leidde weer tot

intensief overleg tussen de Europese inspecteurs in Londen. Nederland heeft een belangrijke stem in dit overleg.

De inspectie blijft de komende jaren investeren in de samenwerking binnen Europa.

10.3 Aruba en de Antillen: 2007 begin van grote veranderingen

In 2007 startte een nulmeting van de gezondheidszorg op de Antillen. Deze laat zien dat nog veel moet verbeteren in de ziekenhuishygiëne, de verpleeghuiszorg en de thuiszorg. Dit geldt zowel voor Curaçao en Sint Maarten (die in de toekomst nieuwe landen worden) als Bonaire, Sint Eustatius en Saba (de BES-eilanden, die in de toekomst Nederlandse openbare lichamen worden die rechtstreeks onder Nederlands gezag staan, vergelijkbaar met gemeenten).

De Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg vervult al een aantal jaren op verzoek van de Arubaanse Inspectie en van de Antilliaanse Inspectie voor de Volksgezondheid een ondersteunende rol. Dat gaat in de toekomst veranderen, al is nog niet precies bekend per wanneer. Als de BES-eilanden Nederlandse openbare lichamen zijn, is de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg rechtstreeks verantwoordelijk voor het toezicht op de gezondheidszorg op die eilanden. De Nederlandse inspectie laat dan, op basis van een overeenkomst, het eerstelijns toezicht uitvoeren door de opvolger(s) van de huidige Antilliaanse Inspectie voor de Volksgezondheid. De nieuwe landen Curaçao en Sint Maarten krijgen een eigen inspectie en kunnen dan, net als Curaçao nu al, de Nederlandse inspectie om bijstand vragen.

Gezien de komende veranderingen hielpen Nederlandse inspecteurs in 2007 de Antilliaanse collegae met het maken van een nulmeting die de uitgangssituatie voorafgaand aan de komende bestuurlijke veranderingen in kaart bracht. Deze nulmeting ging in 2007 over de ziekenhuishygiëne, de verpleeghuiszorg en de thuiszorg.

Op de eilanden bestaat, begrijpelijkerwijs, de vrees dat de bevoorrading te laat zal zijn. Daarom bestaat de neiging verlopen materialen en (genees)middelen toch nog maar even te bewaren. Ook gebeurt het nogal eens dat uit kostenoverweging wegwerpartikelen opnieuw worden gesteriliseerd en hergebruikt. Daarom resulteerde het toezicht onder meer in adviezen voor goed beheer van materialen en (genees)-middelen en voor de personeelsinstructie die hier betrekking op heeft.

Hoewel de thuiszorg moet werken met zeer beperkte mogelijkheden, leken ook op dit terrein protocollaire en praktische verbeteringen haalbaar.

In 2007 bleek opnieuw dat de ziekenhuizen op Aruba en Curaçao, de twee grootste

Caribische eilanden van het Koninkrijk, matig functioneren en in een zodanig gebrekkige staat zijn dat vervanging zeer gewenst is.

In 2008 gaat de nulmeting door op andere terreinen, zoals veiligheidszorg en jeugdgezondheidszorg. Op Aruba komt de organisatie van de bedrijfs- en van de verzekeringsgeneeskunde aan de orde.

11 Meldingen

11.1 Inleiding

Een van de kerntaken van de inspectie is het behandelen van meldingen. Instellingen zijn verplicht om calamiteiten aan de inspectie te melden. Dit staat in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daarnaast ontvangt de inspectie van burgers, instellingen en beroepsbeoefenaren vrijwillige meldingen.

In mei 2007 is een nieuwe Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen (kortweg Leidraad meldingen) vastgesteld door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). In de Leidraad staat in welke gevallen de inspectie een melding onderzoekt en welke procedures de inspectie volgt bij het onderzoek naar een melding. Deze Leidraad vervangt de Leidraad meldingen uit 1996. Er waren verschillende redenen om de Leidraad te wijzigen: ruim tien jaar inspectiepraktijk, wijzigingen in de regelgeving, technologische veranderingen, jurisprudentie en oordelen van de Nationale Ombudsman maakten een nieuwe Leidraad noodzakelijk.

Belangrijke verschillen met de oude Leidraad meldingen zijn dat meldingen die via de e-mail binnenkomen, gelijkwaardig zijn aan meldingen die per brief binnenkomen. Ook is de manier waarop de inspectie meldingen behandelt, op een aantal punten aangepast. Zo stelt de inspectie degene over wie de melding gaat – als de melder daar expliciet toestemming voor geeft – op de hoogte van de inhoud van de melding. Ook betreft of hoort de inspectie in haar onderzoek in principe de personen die direct bij een melding betrokken zijn, zoals de patiënt, de directe familie van een overleden patiënt of medewerkers van een instelling. Verder regelt de nieuwe Leidraad niet meer het beleid wanneer de inspectie een tuchtklacht indient bij het tuchtcollege. Reden hiervan is dat de Leidraad ook niets zegt over de inzet van andere (handhaving-) instrumenten. De inspectie zet het ‘oude’ beleid met betrekking tot het indienen van een tuchtklacht in de praktijk gewoon voort.

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

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

Binnen de termijn van 4 weken bepaalt de inspectie of de melding nader moet worden onderzocht.

De inspectie onderzoekt een melding nader als:

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

Van de beslissing al of niet nader onderzoek te doen informeert de inspectie de melder en degene wie de melding betreft.

Het behandelen van meldingen is een manier om een externe toets uit te voeren op het kwaliteitssysteem van de instelling en zo nodig op het handelen van de individuele beroepsbeoefenaar. Het behandelen van meldingen moet de toekomstige kans op calamiteiten kleiner maken, zowel bij de betrokken zorgverlener als bij andere zorgverleners.

Voor fabrikanten van medische hulpmiddelen geldt de Leidraad meldingen niet. Zij zijn volgens de Wet op de medische hulpmiddelen wel wettelijk verplicht om te melden, maar die meldingen behandelt de inspectie met behulp van een Europees richtsnoer. In de Leidraad meldingen is hiervoor een uitzonderingsregel opgenomen.

Meldingen komen bij de inspectie binnen via de *front-office*: het IGZ-loket. Bij het IGZ-loket behandelt de inspectie eenvoudige vragen, incidenten die niet als ‘melding’ nader hoeven worden onderzocht en adviezen. Als het Loket vaststelt dat een melding een calamiteit betreft in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen en behandelt moet worden door een inspecteur-accounthouder, stuurt het Loket de melding door aan de *back-office*. Daar wordt de melding geregistreerd en bewaard in het elektronische systeem van de inspectie.

11.2 Soorten meldingen in 2007

Naast wettelijk verplichte meldingen over calamiteiten en seksueel misbruik krijgt de inspectie ook andere meldingen binnen. In tabel 11.1 onderscheiden wij verschillende typen meldingen, zoals adviezen, klachten, signalen. Bij medische hulpmiddelen spreken we van een ‘melding’ zodra het gaat over een vigilantierapport over een

probleem met een medisch hulpmiddel volgens het Europese Richtsnoer 'MEDDEV on a medical devical devices vigilance system'.

Tabel 11.1

Alle meldingen met betrekking tot alle programma's

	<i>Totaal ontvangen in 2007</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2007</i>	<i>Ontvangen voor 2007 en gesloten in 2007</i>	<i>Totaal gesloten in 2007</i>
Adviezen	124	103	23	126
Klachten	927	636	205	841
Meldingen	3392	1437	1160	2597
Meldingen bijna-incidenten	210	62	18	80
Signalen	457	325	38	363
Suïcides	561	375	200	575
Uitspraken tuchtcolleges	84	47	23	70
Totaal	5755	2985	1667	4652

Adviezen

Bij de 'front-office' (het IGZ-loket) komen meer adviesvragen binnen dan in tabel 11.1 staan. Adviezen die niet instellingsgebonden zijn, registreert en bewaart de inspectie niet in haar elektronische systeem. Het IGZ-loket behandelt deze adviezen meteen. Instellingsgebonden adviezen registreert de inspectie wel, waarna de het IGZ-loket of een inspecteur ze behandelt.

Klachten

De inspectie behandelt in principe geen individuele klachten over de zorg. De Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) bepaalt dat de klachtenfunctionaris of de klachtencommissie van de instelling of de beroepsbeoefenaar, dergelijke klachten behandelt. De inspectie houdt op grond van de WKCZ wel toezicht op de aanwezigheid en het volgens de regels functioneren van de klachtregeling.

Het aantal individuele klachten dat bij de inspectie binnenkomt, is duidelijk aan het dalen. In dit hoofdstuk staat deze categorie aangeduid als 'klachten'.

Meldingen

Hieronder vallen meldingen die de inspectie conform de leidraad meldingen beoordeelt. Het gaat dus om meldingen van instellingen op grond van wettelijke verplichtingen, calamiteiten, seksueel grensoverschrijdend gedrag, klachten over het ontbreken of onvoldoende functioneren van een klachtenregeling en klachten die mogelijk duiden op een structureel tekort in de kwaliteit van de zorg.

Meldingen bijna-incidenten

'Bijna-incidenten' zijn veelal meldingen van fabrikanten van medische hulpmiddelen. Volgens het Europese richtsnoer moeten zij ook bepaalde 'bijna-incidenten' melden. Bij bijna-incidenten kan bijvoorbeeld sprake zijn van een geconstateerde fout in een product die (nog) niet heeft geleid tot een incident. Een bijna-incident kan wel aanleiding geven om een product terug te roepen en/of aan te passen. Vanaf 1 januari 2008 is een herziene versie van het Europese richtsnoer van kracht en vervalt de definitie 'bijna-incident'. Het aantal gebeurtenissen dat gemeld moet worden, is in het nieuwe Europese richtsnoer verruimd. Veel fabrikanten zijn het nieuwe Europese richtsnoer in 2007 al gaan gebruiken, waardoor in 2007 het aantal bijna-incidenten dat gemeld werd iets is gestegen.

Signalen

'Signalen' zijn meldingen van instellingen of burgers die kunnen duiden op mogelijke risico's in de zorg, maar die (nog) niet geleid hebben tot een calamiteit. De inspectie onderzoekt signalen niet. Zo nodig kunnen ze onderdeel zijn of worden van het inspectieonderzoek naar een andere melding over dezelfde instelling of kunnen zij aanleiding zijn voor het doen van thematisch toezichtonderzoek.

Instellingen melden suicides van mensen die in zorg zijn volgens een apart protocol. De inspectie bekijkt de meldingen op vermijdbaarheid en op structurele aspecten die kunnen leiden tot verbetering van de psychiatrische zorg.

De inspectie bestudeert alle tuchtuitspraken van de regionale tuchtcolleges en het centrale tuchtcollege. Klachten die door een tuchtcollege gegrond zijn verklaard en hebben geleid tot een maatregel, of anderszins aanleiding daartoe geven, bewaart de inspectie in een elektronisch systeem waar ze gekoppeld worden aan de betreffende beroepsbeoefenaar. Na een tuchtuitspraak bekijkt de inspectie of de maatregel een optreden van de inspectie noodzakelijk maakt.

11.3 Meldingen per programma

In deze paragraaf staan de meldingen per inspectieprogramma. De uitwerking na de tabel betreft altijd de meldingen in engere zin, dus alleen die meldingen die de inspectie nader onderzocht en in haar registratiesysteem voorzag van trefwoord, letsel, oorzaken en maatregelen. Deze paragraaf gaat zover mogelijk in op de schade die bij de gemelde calamiteit is ontstaan, de trefwoorden waaronder de meldingen gerubriceerd zijn, de basisoorzaken na analyse volgens de PRISMA-methode en de maatregelen die getroffen zijn om de kans op herhaling te verkleinen. Door de nog recente invoering van een nieuw registratiesysteem zijn de rubrieken nog lang niet altijd volledig ingevuld.

11.3.1 Programma 1 en 2: Gezondheidsbescherming en gezondheidsbevordering

Tabel 11.2

Meldingen programma 1

	<i>Totaal ontvangen in 2007</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2007</i>	<i>Ontvangen voor 2007 en gesloten in 2007</i>	<i>Totaal gesloten in 2007</i>
Adviezen	3	3	0	3
Klachten	3	2	3	5
Meldingen	7	1	3	4
Meldingen bijna-incidenten	0	0	0	0
Signalen	3	1	0	1
Suïcides	1	1	0	1
Uitspraken tuchtcolleges	0	0	1	1
Totaal	17	8	7	15

Tabel 11.3

Meldingen programma 2

	<i>Totaal ontvangen in 2007</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2007</i>	<i>Ontvangen voor 2007 en gesloten in 2007</i>	<i>Totaal gesloten in 2007</i>
Adviezen	4	2	0	2
Klachten	5	4	2	6
Meldingen	16	11	16	27
Meldingen bijna-incidenten	0	0	0	0
Signalen	9	7	0	7
Suïcides	1	1	0	1
Uitspraken tuchtcolleges	0	0	0	0
Totaal	35	25	18	43

De inspectie ontvangt weinig meldingen over gemeenten, GGD'en, consultatiebureaus en entadministraties (inspectieprogramma 1) en meldkamers ambulancezorg, regionale ambulancevoorzieningen, Geneeskundige Hulp bij Ongevallen en Rampen (GHOR), Medisch Microbiologische laboratoria, heroïneposten, zelfstandige Consultatiebureaus voor Alcohol en Drugs (CAD's), voorzieningen voor asielzoekers en vreemdelingen en regionale netwerken verslavingszorg (inspectieprogramma 2).

In 2007 kwamen er in totaal voor beide programma's slechts 23 meldingen binnen. De meldingen in deze inspectieprogramma's betreffen bijvoorbeeld het slecht functioneren van een klachtenregeling.

Het overlijden door geweld of verwaarlozing van een kind dat in zorg is bij de jeugdgezondheidszorg, is een melding waarbij de inspectie bekijkt in hoeverre betere zorg de kans op dit overlijden kleiner had kunnen maken.

11.3.2 Programma 3: Eerstelijnszorg

Tabel 11.4

Meldingen programma 3

	<i>Totaal ontvangen in 2007</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2007</i>	<i>Ontvangen voor 2007 en gesloten in 2007</i>	<i>Totaal gesloten in 2007</i>
Adviezen	27	26	2	28
Klachten	179	106	34	140
Meldingen	351	151	143	294
Meldingen: bijna incidenten	1	1	0	1
Signalen	58	38	8	46
Suïcides	11	4	3	7
Uitspraken tuchtcolleges	46	22	7	29
Totaal	673	348	197	545

In het onderstaande zijn alleen de meldingen verder uitgewerkt.

In 2007 ontving de inspectie 351 nieuwe meldingen over calamiteiten in de eerstelijnszorg. Deze meldingen hadden 66 keer betrekking op een huisarts, 62 keer op een huisartsenpost, 48 keer op een tandarts, 42 keer op een openbare apotheek, 11 meldingen gingen over alternatieve behandelaren, 12 meldingen over ambulancezorg en 10 meldingen kwamen er binnen over vrijgevestigde fysiotherapeuten.

In 2007 zijn er 57 meldingen meer binnengekomen dan er zijn afgesloten. De inspectie gaat er in 2008 intensief aan werken om meer meldingen af te sluiten. Meldingen die resulteren in een tuchtklacht kan de inspectie meestal niet spoedig afsluiten, omdat deze meldingen enkele jaren kunnen lopen.

In tabel 11.5 staan de onderwerpen waarover de inspectie in 2007 meldingen afsloot in het inspectieprogramma eerstelijnszorg.

Tabel 11.5

Trefwoord bij afgesloten meldingen in eerstelijnszorg in 2007

	<i>Aantal</i>
Onderzoek/diagnose/triage	73
Bekwaamheid/bevoegdheid/deskundigheid	48
Communicatie hulpverlener – patiënten/derden	40
Behandeling/operatie/therapie	38
Communicatie hulpverleners onderling	32
Medicatie/geneesmiddel – aflevering	22
Dossier/registratie	20
Toegankelijkheid/beschikbaarheid/bereikbaarheid/plaatsing/waarneming	18
Klachtenafhandeling	14
Seksuele intimidatie – patiënt / hulpverlener	13
Bejegening	12
Uitspraak tuchtklacht	10
Medicatie/geneesmiddel – voorschrijfgedrag	8
Behandelplan	7
Medicatie/geneesmiddel – dosering	7
Alternatieve geneeswijzen	7
Agressief gedrag/fysiek geweld/misdrijf/middelenmisbruik	5
Infectie gerelateerd	3
Medisch hulpmiddel	3
Medicatie/geneesmiddel – bereiding/fabricage	3
Medicatie/geneesmiddel – toediening	3
Verpleging/verzorging	2
Uitspraak klachtencommissie	2
Seksuele intimidatie – patiënt / derde	1
Suïcidepoging	1
Euthanasie	1
Personele bezetting	1
Overig	20

Van de 294 afgesloten meldingen over de eerstelijnszorg gaat het in 68 casus over meldingen waarbij een patiënt is overleden en in 49 casus over meldingen waarbij sprake was van ander letsel. Bij 33 meldingen was geen sprake van letsel en bij 144 meldingen was het letsel niet ingevuld. Van de 68 casus waarbij een patiënt is overleden, betreft het 50 casus over een huisarts of huisartsenpost. De inspectie analyseert in principe alle meldingen met behulp van de PRISMA-methode om de basisoorzaken te kunnen benoemen. In 2007 heeft de inspectie er echter voor gekozen nog niet alle meldingen op deze wijze te beoordelen. Dat blijkt bijvoorbeeld uit het feit dat niet in alle gevallen het letsel geregistreerd is. In tabel 11.6 staan de oorzaken die worden aangegeven.

Tabel 11.6

Oorzaak meldingen eerstelijnszorg

	<i>Bij overlijden</i>	<i>Bij overig letsel</i>	<i>Totaal</i>
Geen fout	16	28	44
Geen conclusie mogelijk	4	46	50
Technische oorzaak	3	3	6
Organisatorische oorzaak	15	61	76
Menselijke oorzaak	39	76	115
Patiëntgerelateerde oorzaak	5	15	20
Overige oorzaak	6	18	24

Een calamiteit ontstaat zelden uit één fout en heeft dus meestal meerdere oorzaken. Uit bovenstaande beperkte aantallen blijkt dat de inspectie in 2008 de analyse van basisoorzaken en de registratie daarvan nog sterk moet verbeteren om een complete database van oorzaken van calamiteiten te krijgen.

De 294 afgehandelde meldingen hebben, mede op grond van de oorzakenanalyse, geleid tot de volgende activiteiten:

De inspectie heeft 157 aanbevelingen gedaan, wat geresulteerd heeft in aanpassing van het kwaliteitssysteem (28 keer), organisatorische maatregelen (57 keer), personele maatregelen (32 keer), overige maatregelen (37 keer).

Op eigen initiatief heeft de zorgaanbieder 62 keer een organisatorische en 27 keer een personele maatregel getroffen. De inspectie heeft zes keer aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie bij het vermoeden dat er sprake was van een strafbaar feit.

Het betreft in al deze gevallen seksueel grensoverschrijdend gedrag. In zes casus heeft de inspectie een tuchtklacht ingediend. In 110 casus heeft de inspectie geen maatregelen voorgesteld of genomen. Dat betreft enerzijds de casus waar geen fout was gemaakt, anderzijds ook een aantal casus waar de zorgverlener of instelling zelf al voldoende maatregelen genomen had.

Samenvattend kan gezegd worden dat de inspectie bij tweederde van de 294 meldingen, één of meer fouten vaststelde. Bij tweederde van de meldingen waar een fout geconstateerd werd, legde de inspectie maatregelen op om de kans op herhaling te verkleinen.

Een concreet voorbeeld van een ontwikkeling in 2007 is de wijze waarop een aantal huisartsenposten calamiteiten heeft gemeld en geanalyseerd. Veel calamiteiten bij huisartsenposten blijken te berusten op problemen bij de triage door assistentes en de autorisatie door de telefoonarts. Het missen van de diagnose 'acuut coronair syndroom' door een huisarts bij een consult of visite komt nogal eens voor. Dat risico is bij telefonische triage groot. Het bespreken en analyseren van casus waarbij deze fout is opgetreden, heeft in veel gevallen geleid tot bijscholing, betere interne communicatie en betere inschatting om de kans op dit soort calamiteiten te verkleinen.

11.3.3 Programma 4: Specialistische somatische en psychiatrische zorg

Tabel 11.7

Meldingen programma 4

	<i>Totaal ontvangen in 2007</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2007</i>	<i>Ontvangen voor 2007 en gesloten in 2007</i>	<i>Totaal gesloten in 2007</i>
Adviezen	35	30	5	35
Klachten	391	283	72	355
Meldingen	1.030	516	405	921
Meldingen bijna-incidenten	5	4	0	4
Signalen	162	119	13	132
Suïcides	536	361	184	545
Uitspraken tuchtcolleges	37	24	12	36
Leeg	62	8	3	11
Totaal	2.196	1.337	691	2.028

In 2007 kwamen er 1.030 nieuwe meldingen over de specialistische somatische en psychiatrische zorg bij de inspectie binnen. De inspectie sloot 921 meldingen af. Een substantieel deel van de meldingen die als 'niet afgesloten' geregistreerd stonden op het moment dat dit Jaarbericht werd geschreven, waren wel afgehandeld maar nog niet administratief afgesloten. In tabel 11.8 staat op welke typen instellingen de 921 afgehandelde en afgesloten meldingen vooral betrekking hadden.

Tabel 11.8

Typen instellingen waarop in 2007 afgehandelde en afgesloten meldingen in de specialistische somatische en psychiatrische zorg betrekking hadden

Forensische psychiatrie	151
GGZ-instellingen en algemeen psychiatrie	201
Jeugdpsychiatrie	17
Penitentiaire inrichting	3
PAAZ/PUK	20
Privé-kliniek en ZBC	22
Academisch ziekenhuizen	60
Algemene ziekenhuizen	271
Categorale ziekenhuizen	13

Meldingen psychiatrie

Forensische psychiatrie

Van de 151 meldingen forensische psychiatrie zijn er twee casus waarbij een TBS-gestelde is overleden. Bij die casus heeft de inspectie geen relatie tussen (tekort aan) zorgverlening en het overlijden vastgesteld.

De andere meldingen betreffen vooral wettelijk verplichte meldingen van dwangbehandeling die veelal niet tot maatregelen leiden.

Een aantal meldingen over misdaden die TBS-gestelden begingen tijdens verlof, hebben uitgebreid de publiciteit gehaald. Bij die meldingen heeft de inspectie samen met de Inspectie Sanctietoepassing (ISt) een gedegen incidentenonderzoek gedaan. Daarbij keek de inspectie naar behandeling, begeleiding en de systematiek van verlofbeoordeling als onderdeel van therapie, en als beveiligingsaspect voor de maatschappij. Het onderzoek leidde tot een groot aantal verbetermaatregelen in de betrokken klinieken en tot een aanpassing van het toetsingskader van de verlofregeling in alle klinieken.

Algemene psychiatrie

In 48 casus van de 201 meldingen algemene psychiatrie, was sprake van overlijden van de patiënt. De inspectie heeft gekeken of er relaties te leggen zijn tussen de wijze waarop de instelling zorg verleende en de oorzaken van het overlijden. Deze relatie kon niet gelegd worden. Bij de 153 meldingen met overig letsel betrof het onder andere 42 meldingen over suïcidepogingen, 16 meldingen over agressie van patiënten, 17 meldingen van seksuele intimidatie, en 10 meldingen over vrijheidsbeperking of het nemen van maatregelen bij verzet.

Suïcidemeldingen

Het aantal suïcides in Nederland wordt geschat op 1.500 per jaar. Zorginstellingen melden suïcides van patiënten die bij hen zijn opgenomen of onder poliklinische behandeling zijn, bij de inspectie. In 2007 heeft de inspectie in totaal 575 suïcides afgehandeld, waarvan veruit de meeste (545) in de specialistische somatische en psychiatrische zorg.

Instellingen of beroepsbeoefenaren melden suïcides volgens een vastgelegd format. De inspecteur-accounthouder beoordeelt de melding en stelt zonodig nadere vragen of doet onderzoek om te kunnen beoordelen of er tekortkomingen in de zorg zijn aan te wijzen die moeten leiden tot verbetermaatregelen.

Bij de 575 suïcides heeft de inspectie de volgende oorzaken geregistreerd: bij 196 gevallen is geen conclusie mogelijk, in 176 gevallen vond de inspectie geen fout, bij 131 suïcidegevallen ging het om patiëntgerelateerde factoren, in 25 gevallen was sprake van organisatorische fouten, bij 11 suïcidegevallen was sprake van menselijke fouten en 2 gevallen zitten in de categorie 'overige fouten of tekortkomingen'. Bij 38 suïcidemeldingen (7 procent) die de inspectie kreeg in 2007, stelde zij een tekortkoming in de zorg vast.

Zorginstellingen nemen in veel gevallen zelf maatregelen na een suïcide: in 46 gevallen van suïcide paste een instelling het kwaliteitssysteem aan, in 20 gevallen nam de instelling organisatorische maatregelen, in 6 gevallen nam de instelling een personele maatregel en in 39 gevallen nam de instelling een maatregel die de inspectie noteerde bij de categorie 'overig'.

Daarnaast gaf de inspectie 91 keer een advies aan zorginstellingen om een maatregel te nemen. In 31 gevallen ging het om een aanpassing in het kwaliteitssysteem van de zorginstelling, in 18 gevallen om organisatorische maatregelen, in 2 gevallen om het opnemen van personele maatregelen en in 38 gevallen om maatregelen die vallen in de categorie 'overig'.

Samengevat: de inspectie deed in 2007 bijna 600 analyses van suicides. Dit heeft geleid tot ruim 200 maatregelen om de kans op herhaling van tekortkoming in zorg te verkleinen.

Meldingen ziekenhuizen

Van de 336 afgesloten meldingen over calamiteiten in ziekenhuizen, ging het in 103 casus over meldingen waarbij een patiënt is overleden en in 75 casus over meldingen waarbij sprake was van ander letsel. Bij 21 meldingen was geen sprake van letsel en bij 137 meldingen was het letsel niet ingevuld. De oorzaken van de 103 overlijdens-casus waren: bij 19 gevallen geen fout, bij 15 gevallen was de oorzaak patiënt-gerelateerd, bij 9 gevallen was geen conclusie mogelijk, bij 2 gevallen was er sprake van een technische fout, bij 37 gevallen was er sprake van een organisatorische fout en bij 40 gevallen was er sprake van een menselijke fout.

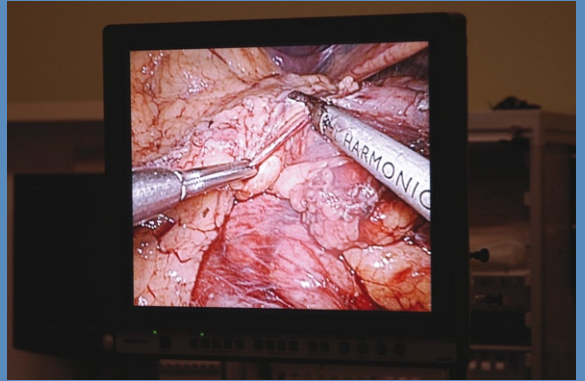
De oorzaken die de inspectie vond bij de overige 233 casus waren: in 33 gevallen was er geen sprake van een fout, in 25 gevallen was de oorzaak patiëntgerelateerd, in 25 gevallen was er geen conclusie mogelijk, in 14 gevallen was er sprake van een technische fout, in 59 gevallen was er sprake van een organisatorische fout en in 93 gevallen was een menselijke fout oorzaak van de gemelde calamiteit.

Bij meer dan 60 procent van de meldingen noteerde de inspectie één oorzaak. Bij 1 op de 10 meldingen noteerde de inspectie meer dan één oorzaak bij de gemelde calamiteit. Onderzoek en analyse door de inspectie van de 336 ziekenhuismeldingen heeft ertoe geleid dat de inspectie de volgende maatregelen nam: 2 keer werd er een aanwijzing door de Minister gegeven, 1 keer gaf de inspectie een bevel, 1 keer stelde de inspectie het ziekenhuis onder verscherpt toezicht, 18 keer vroeg de inspectie het ziekenhuis een plan van aanpak voor verbetering te maken, 141 keer gaf de inspectie een advies voor een maatregel, 12 keer nam de inspectie een maatregel die valt in de categorie 'overig' en 142 gevallen werd er geen maatregel genomen.

Ziekenhuizen hebben op eigen initiatief maatregelen genomen na een gemelde calamiteit: 96 keer een organisatorische maatregel, 38 keer een personele maatregel, in 60 gevallen paste het ziekenhuis het kwaliteitssysteem aan en in 27 gevallen noteerde de inspectie de maatregel bij de categorie 'overig'.

De inspectie registreerde in 2007 opnieuw een type melding dat elk jaar enkele malen binnen komt. De melding gaat over het toedienen van methotrexaat. In alle gevallen diende een zorgverlener de patiënt het middel eenmaal daags toe, in plaats van eenmaal per week. In 5 gevallen leidde de fout tot (vervroegd) overlijden. De melding kwam 7 keer binnen bij de inspectie in 2007. De inspectie ontvangt ook nog steeds meldingen over het voorschrijven en toedienen van penicilline bij mensen met bewezen en duidelijk geregistreerde penicillineallergie.





Meldingen operatief proces

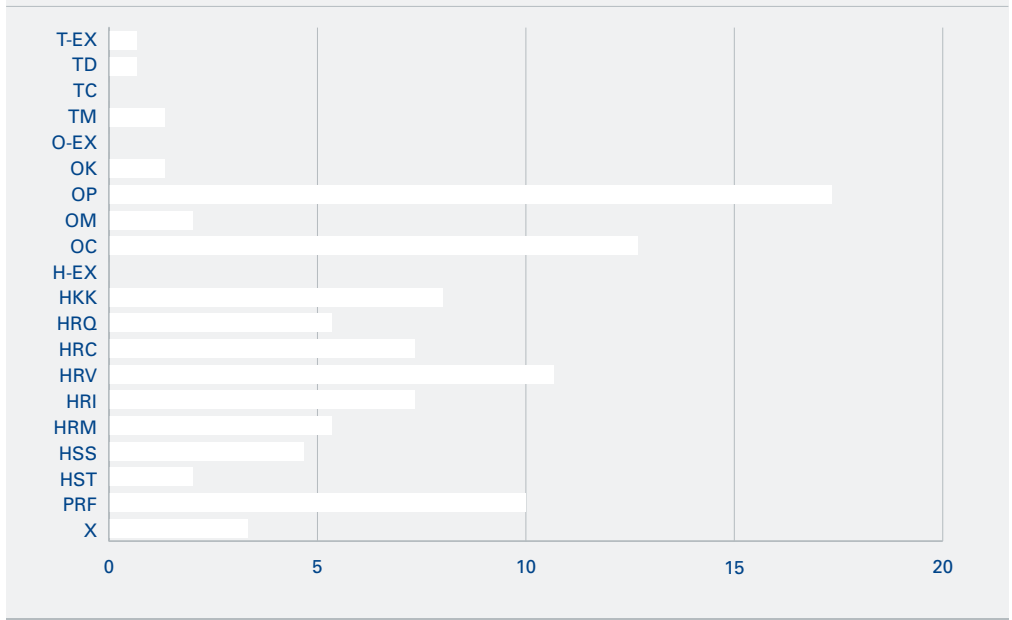
De inspectie startte in 2006 een uitgebreid thematisch onderzoek naar het operatief proces. Dit onderzoek loopt tot en met 2008. De inspectie heeft in 2007 met extra aandacht naar de meldingen over het operatief proces gekeken en zal dit in 2008 ook doen om de meldingen over het operatief proces in verband te kunnen brengen met de uitkomsten van het onderzoek.

In 2007 kwamen er in totaal 61 meldingen over calamiteiten bij het operatief proces binnen bij de inspectie; 58 uit ziekenhuizen en 3 uit particuliere klinieken. Van de 61 meldingen waren er 10 over calamiteiten ten gevolge van fouten voorafgaand aan de operatie (preoperatieve fouten), 34 meldingen van calamiteiten ten gevolge van fouten tijdens de operatie (peroperatieve fouten), 14 meldingen van calamiteiten ten gevolge van fouten na de operatie (postoperatieve fouten) en 2 meldingen van calamiteiten ten gevolge van pre- en peroperatieve fouten. Van de calamiteiten was de oorzaak 32 keer een fout van de opererende specialist, 14 keer ging het om een fout van de anesthesioloog en bij 2 calamiteiten was er zowel een chirurgische als anaesthesiologische fout gemaakt. Het gevolg van de calamiteiten was in 26 gevallen het overlijden van de patiënt, in 12 gevallen was het uiteindelijke letsel nog onbekend, in 4 gevallen betrof het blijvend letsel en in 3 gevallen niet-blijvend letsel. Bij 3 meldingen was geen sprake van letsel en bij 13 meldingen was het letsel onbekend. Bij spoed-ingrepen traden 15 calamiteiten op, 44 calamiteiten werden gemeld bij geplande operaties.

De 61 operatieve calamiteiten zijn geanalyseerd met behulp van de PRISMA-methode. Na die analyse bleek dat er per melding gemiddeld 2,5 oorzaken zijn benoemd. Het PRISMA-profiel van alle 61 gemelde calamiteiten bij het operatief proces ziet er als volgt uit:

Figuur 11.1

Percentage oorzaken alle meldingen operatief proces

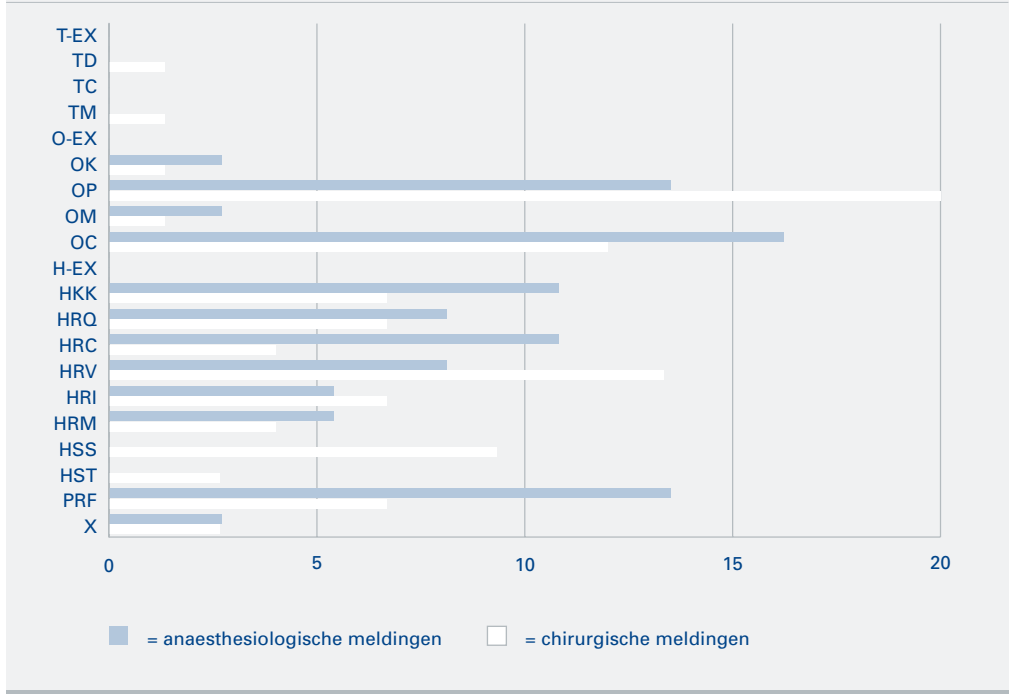


Voor afkortingen zie pagina 118.

Uit dit algemene PRISMA-profiel blijkt dat het ontbreken van goede protocollen (OP) en de organisatiecultuur van de ziekenhuizen (OC) vaak de oorzaak zijn van calamiteiten. Daarnaast spelen menselijke factoren een belangrijke rol; met name het niet-verifiëren van de informatie die nodig is bij de operatie (HRV). Ook de andere menselijk fouten, waaronder fouten bij kennisoverdracht (HKK), fouten bij coördinatie (HRC), en fouten bij interventie (HRI) zorgen voor calamiteiten. Patiëntgerelateerde factoren (PRF) bij calamiteiten komen ook relatief vaak voor. Opvallend weinig calamiteiten worden (mede) veroorzaakt door technisch falen.

Figuur 11.2

Percentage oorzaken per soort incident

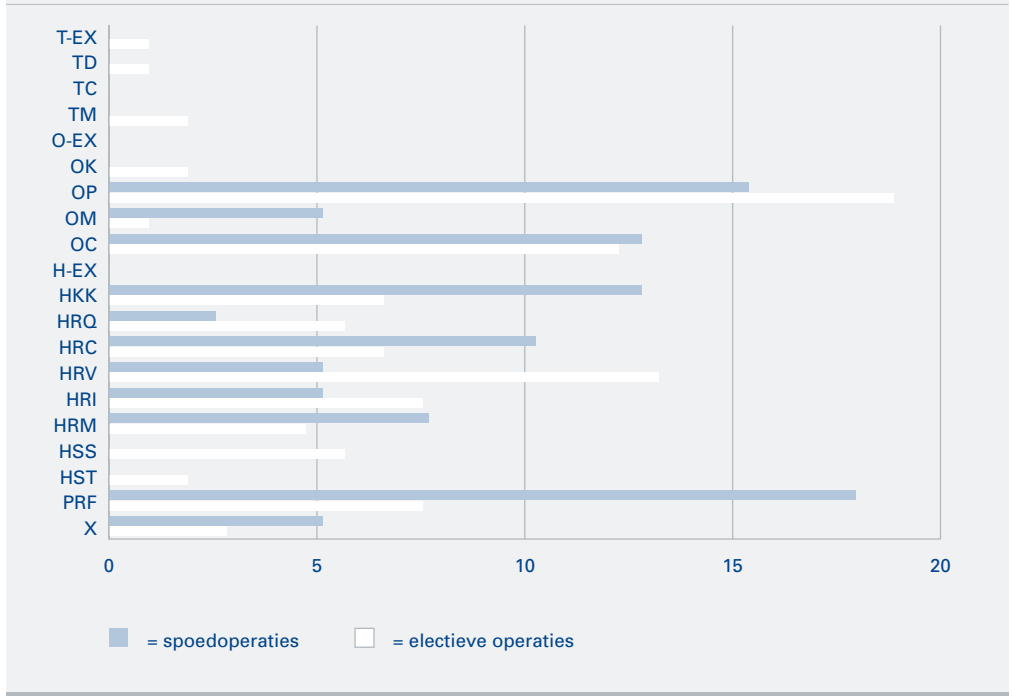


Voor afkortingen zie pagina 118.

Het PRISMA-profiel van anaesthesiologische calamiteiten verschilt van dat van chirurgische calamiteiten, vooral door meer oorzaken op basis van cultuur, coördinatie en patiëntfactoren bij de anaesthesiologische calamiteiten. Chirurgische calamiteiten berusten relatief vaker op het ontbreken van goede protocollen, het niet tijdig verifiëren van informatie en fouten met betrekking tot de fijne motoriek.

Figuur 11.3

Percentage oorzaken per soort incident



Voor afkortingen zie pagina 118.

Zoals te verwachten zijn patiëntfactoren bij spoedoperaties veel belangrijker dan bij geplande operaties. Het niet verifiëren van informatie is bij geplande operaties een hoogscorende factor.

Afkortingen in figuur 11.1, 11.2 en 11.3:

T-EX	Technische fouten buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie
TD	Fouten als gevolg van slecht ontwerp van materialen, hulpmiddelen, software, labels of vormen
TC	Een correct ontwerp dat niet goed geconstrueerd of ingesteld is
TM	Materiaal defecten die niet onder de categorieën TD of TC vallen
O-EX	Fouten op een organisatorisch niveau buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie
OK	Fouten als gevolg van onvoldoende maatregelen om te garanderen dat alle situatie- of domein-gebonden kennis of informatie wordt overgedragen aan alle nieuwe of onervaren medewerkers
OP	Fouten met betrekking tot de kwaliteit en beschikbaarheid van protocollen (te ingewikkeld, onnauwkeurig, onvolledig, onrealistisch, afwezig of slecht gepresenteerd)
OM	Interne management beslissingen waarbij veiligheid een lagere prioriteit heeft gekregen als gevolg van conflicterende vraag of doelstellingen. Dit is een conflict tussen productie behoeften en veiligheid. Een voorbeeld van deze categorie zijn beslissingen over de hoeveelheid personeel
OC	Fouten als gevolg van een gezamenlijk gedeeld gedachtegoed, respectievelijk gedragspatroon, dat risico's bagatelliseert, onderschat, dan wel negeert.
H-EX	Menselijke fouten buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie
HKK	Fouten veroorzaakt door in nieuwe situaties, beschikbare kennis niet of verkeerd toe te passen. Voorbeeld: een getrainde technoloog die niet in staat is een complex antistof identificatie probleem op te lossen.
HRQ	Er is een niet toegestaan verschil tussen de kwalificaties, training of opleiding van een individu en de uit te voeren taak. Voorbeeld: van een technicus verwachten dat hij dezelfde ingewikkelde problemen oplost als een technoloog.
HRC	Fouten als gevolg van een gebrek aan afstemming en coördinatie tussen verschillende medewerkers bij het uitvoeren van een taak. Voorbeeld: een essentiële taak wordt niet uitgevoerd, omdat iedereen dacht dat iemand anders de taak zou uitvoeren.
HRV	De correcte en complete beoordeling van een situatie inclusief de voorwaarden voor de patiënt en de benodigde materialen en hulpmiddelen voordat men met de uitvoering van de taak van start gaat. Voorbeeld: het niet goed identificeren van een patiënt door de polsband te controleren.
HRI	Fouten als gevolg van een verkeerde planning of uitvoering van een taak. Voorbeeld: rode bloedcellen volgens hetzelfde protocol behandelen als bloedplaatjes.
HRM	Fouten tijdens het bewaken van de staat van het proces of de patiënt tijdens of na het uitvoeren van de taak. Een getrainde technoloog die zicht niet realiseert dat een pipet verstopt is.
HSS	Fouten met betrekking tot de fijne motoriek. Voorbeeld: een typfout.
HST	Fouten met betrekking tot de grove motoriek. Voorbeeld: vallen of iets omstoten.
PRF	Fouten die gerelateerd zijn aan de kenmerkende eigenschappen van de patiënt, die buiten de controle van de medewerkers liggen en die de behandeling beïnvloeden.
X	Fouten die niet geassocieerd kunnen worden in één van de andere categorieën.

11.3.4 Programma 5: Gehandicaptenzorg

Tabel 11.9

Meldingen programma 5

	<i>Totaal ontvangen in 2007</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2007</i>	<i>Ontvangen voor 2007 en gesloten in 2007</i>	<i>Totaal gesloten in 2007</i>
Adviezen	26	19	7	26
Klachten	87	56	30	86
Meldingen	497	296	222	518
Meldingen bijna-incidenten	4	2	0	2
Signalen	94	69	9	78
Suïcides	2	2	3	5
Uitspraken tuchtcolleges	0	0	0	0
Totaal	710	444	271	715

De inspectie heeft bij het inspectieprogramma gehandicaptenzorg in 2007 meer meldingen afgehandeld dan er binnen gekomen zijn. In 200 van de 518 afgesloten meldingen is echter geen letsel geregistreerd. Bij 29 meldingen ging het om een calamiteit met overlijden als gevolg. Bij 44 meldingen was sprake van letsel, bij 106 meldingen van onduidelijk letsel en bij 139 meldingen was er geen letsel.

Bij de 29 meldingen waarbij sprake was van overlijden van de cliënt, bleek het overlijden niet altijd te wijten te zijn aan fouten in de zorg. In een aantal van deze gevallen is na onderzoek geconstateerd dat sprake was van een natuurlijke dood. Bij 7 meldingen van calamiteiten waarbij een cliënt is overleden, was het overlijden een gevolg van een epileptische aanval. Daarbij was in 2 gevallen sprake van verdrinking in bad. Bij 1 verdrinking kwam dat door onvoldoende toezicht binnen de instelling. 4 maal was overlijden het gevolg van verstikking en 4 keer ten gevolge van een val. Bij 2 meldingen waren verkeersongevallen de oorzaak van overlijden, waarbij er in 1 geval te weinig toezicht door de zorgverleners was.

De inspectie nam na analyse en onderzoek van meldingen in de gehandicaptenzorg de volgende maatregelen, waarbij een melding in sommige gevallen tot meerdere maat-

regelen leidde: 2 keer deed de inspectie aangifte bij het Openbaar Ministerie, 1 keer stelde de inspectie verscherpt toezicht in, 14 keer vroeg de inspectie om een plan van aanpak dat tot verbetering moet leiden, 156 keer deed de inspectie aanbevelingen, 20 keer nam de inspectie een maatregel die geregistreerd werd in de categorie 'overig', en 327 keer nam de inspectie geen maatregel na onderzoek van een melding.

De instellingen namen op eigen initiatief maatregelen na een incident: in 143 gevallen bestond de maatregel uit het informeren van de cliënten en de omgeving, in 132 gevallen uit organisatorische maatregelen, in 64 gevallen uit personele maatregelen, in 45 gevallen paste de instelling het kwaliteitssysteem aan en bij 165 meldingen van calamiteiten nam de instelling zelf een maatregel die inspectie registreerde bij de categorie 'overig'.

De 156 aanbevelingen van de inspectie betroffen onder andere 31 keer een aanpassing van het kwaliteitssysteem van de instelling, 33 keer een organisatorische maatregel en 15 keer adviseerde de inspectie een instelling om een personele maatregel te nemen.

Bij alle meldingen die de inspectie in 2007 afhandelde in het programma gehandicaptenzorg, hebben de inspectie of de instellingen zelf totaal bijna 750 maatregelen genomen om de kans op herhaling van calamiteiten te verkleinen.

In tabel 11.10 staan de onderwerpen waarop de ruim 500 meldingen betrekking hadden.

Tabel 11.10

Trefwoord bij afgesloten meldingen in gehandicaptenzorg in 2007

	<i>Aantal</i>
Seksuele intimidatie – patiënt / patiënt	123
Seksuele intimidatie – patiënt / derde	77
Agressief gedrag/fysiek geweld/misdrijf/middelenmisbruik	57
Behandeling/operatie/therapie	42
Behandelplan	42
Seksuele intimidatie – patiënt / hulpverlener	31
Toegankelijkheid/beschikbaarheid/bereikbaarheid/plaatsing/waarneming	26
Verpleging/verzorging	26
Til-, val-, rolstoel- en bedincidenten	25
Communicatie hulpverlener - patiënten/derden	21
Bekwaamheid/bevoegdheid/deskundigheid	18
Suïcidepoging	17
Communicatie hulpverleners onderling	13
Bejegening	13
(Bad-)water	11
Medicatie/geneesmiddel – toediening	9
Onderzoek/diagnose/triage	6
Vrijheidsbeperking/uitvoering plan bij verzet (BOPZ)	6
Afzondering/seperatie	5
Dossier/registratie	4
Klachtenafhandeling	4
Medicatie/geneesmiddel – voorschrijfgedrag	3
Personele bezetting	3
Medicatie/geneesmiddel – dosering	2
Infectie gerelateerd	2
Praktijkruimte/woonomstandigheden	2
Medicatie/geneesmiddel – aflevering	1
Medisch hulpmiddel	1
Uitspraak klachtencommissie	1
Fixatie	1
Overig	69

Bij 123 van de 518 afgesloten meldingen in de gehandicaptenzorg was sprake van seksueel grensoverschrijdend gedrag bij cliënten onderling. Dat is een kwart van het aantal meldingen. Instellingen zijn volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen verplicht om seksueel misbruik bij cliënten onderling, en seksueel misbruik van een cliënt door een hulpverlener, te melden bij de inspectie. Vanwege het belang van deze meldingen in de gehandicapteninstellingen heeft de inspectie een format ontwikkeld, zodat instellingen hun meldingen op uniforme wijze aanleveren en de inspectie zich beter een oordeel kan vormen en effectiever wordt bij de behandeling van meldingen. De inspectie wil ook dat de instellingen hun eigen interne onderzoek naar seksueel misbruik verbeteren.

11.3.5 Programma 6: Ouderenzorg

Tabel 11.11

Meldingen programma 6

	<i>Totaal ontvangen in 2007</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2007</i>	<i>Ontvangen voor 2007 en gesloten in 2007</i>	<i>Totaal gesloten in 2007</i>
Adviezen	13	10	6	16
Klachten	191	146	52	198
Meldingen	380	216	200	416
Meldingen bijna-incidenten	2	0	1	1
Signalen	89	62	6	68
Uitspraken tuchtcolleges	1	1	2	3
Suïcides	8	4	6	10
Totaal	684	439	273	712

Met 416 afgesloten meldingen in 2007 heeft het programma ouderenzorg meer meldingen afgesloten dan er in 2007 binnen kwamen. De meldingen betreffen totaal 93 overlijdensgevallen waarvan 50 gevallen van overlijden in verpleeghuizen en 31 overlijdensgevallen in verzorgingshuizen. Van alle meldingen over ouderenzorg heeft de inspectie in 178 gevallen het letsel niet genoteerd. In 49 gevallen noteerde de inspectie dat er geen sprake was van letsel. In 96 gevallen was sprake van een melding over een calamiteit waarbij wel letsel is opgetreden.

Tabel 11.12

Trefwoord bij afgesloten meldingen in ouderenzorg in 2007

	<i>Aantal</i>
Til-, val-, rolstoel- en bedincidenten	112
Verpleging/verzorging	63
Communicatie hulpverlener – patiënten/derden	33
Infectie gerelateerd	24
Agressief gedrag/fysiek geweld/misdrijf/middelenmisbruik	20
Bekwaamheid/bevoegdheid/deskundigheid	20
Behandeling/operatie/therapie	19
Medicatie/geneesmiddel – toediening	18
Communicatie hulpverleners onderling	17
Bejegening	14
Toegankelijkheid/beschikbaarheid/bereikbaarheid/plaatsing/waarneming	12
Vrijheidsbeperking/uitvoering plan bij verzet (BOPZ)	10
Behandelplan	9
Praktijkruimte/woonomstandigheden	9
Personele bezetting	8
Medisch hulpmiddel	8
Fixatie	8
Onderzoek/diagnose/triage	7
Klachtenafhandeling	6
Suïcidepoging	5
Medicatie/geneesmiddel – dosering	5
Seksuele intimidatie – patiënt / patiënt	4
Seksuele intimidatie – patiënt / hulpverlener	3
Medicatie/geneesmiddel – voorschrijfgedrag	3
Medicatie/geneesmiddel – aflevering	3
Dossier/registratie	2
Uitspraak klachtencommissie	2
(Bad-)water	1
Afzondering/seperatie	1
Overig	37

15 calamiteiten waarbij de cliënt overleed in het verpleeghuis, waren het gevolg van val-, tillift-, rolstoel- of bedincidenten. In 7 gevallen was het overlijden het gevolg van verpleeg- of verzorgingsfouten. De andere oorzaken die zijn gevonden bij een calamiteit waarbij sprake was van overlijden van een cliënt zijn allemaal verschillend. Verzorgingshuizen meldden in 2007 11 keer een calamiteit waarbij de cliënt kwam te overlijden als gevolg van val-, tillift-, rolstoel- of bedincidenten.

Communicatieproblemen vormden in 17 gevallen de oorzaak van een overlijden en 15 keer was een fout in de verpleging of verzorging de oorzaak van een overlijden.

Oorzaken bij 50 overlijdensgevallen in verpleeghuizen waren: in 13 gevallen was geen sprake van een fout, in 8 gevallen was geen conclusie mogelijk, in 7 gevallen was de oorzaak patiëntgerelateerd, in 2 gevallen had de calamiteit een technische oorzaak, in 9 gevallen had de calamiteit een organisatorische oorzaak en 14 keer was er sprake van een menselijke fout.

Bij de meldingen van verpleeghuizen waarbij sprake was van ander letsel of geen letsel waren de oorzaken: in 89 gevallen vond de inspectie geen fout of was er geen conclusie mogelijk of was er sprake van een patiëntgerelateerde factor. Bij 11 gevallen was er sprake van een technische fout, bij 30 gevallen was er sprake van een organisatorische fout en in 40 gevallen was een menselijke fout oorzaak van de calamiteit.

Bij de overlijdensgevallen in verzorgingshuizen heeft de inspectie bij 31 meldingen de volgende oorzaken genoteerd: in 11 gevallen was er geen sprake van een fout of er was geen conclusie mogelijk of er was sprake van een patiëntgerelateerde factor. In 3 gevallen was er sprake van een technische fout, in 11 gevallen organisatorische fout en in 13 gevallen was een menselijke fout oorzaak van de calamiteit.

De inspectie noteerde bij de meldingen van verzorgingshuizen waarbij sprake was van ander letsel of geen letsel de volgende oorzaken: in 49 gevallen was geen sprake van een fout, geen conclusie mogelijk of een patiëntgerelateerde factor was oorzaak van de calamiteit. Bij de meldingen waarbij de inspectie wel een oorzaak noteerde van de calamiteit, was er bij ruim 50 gevallen sprake van een organisatorische fout en bij 31 gevallen was een menselijke fout oorzaak van de calamiteit.

De inspectie nam in 2007 in de ouderenzorg de volgende maatregelen na analyse en onderzoek van meldingen: 1 keer deed de inspectie aangifte bij het Openbaar Ministerie (OM), 40 keer verzocht de inspectie om een plan van aanpak van de zorginstelling om calamiteiten in het vervolg te voorkomen, 279 keer deed de inspectie een aanbeveling, 30 keer nam de inspectie een maatregel die geregistreerd werd in de categorie 'overig', en 200 keer nam de inspectie geen maatregel na onderzoek van een melding.

De instellingen namen op eigen initiatief de volgende maatregelen na een calamiteit: in 62 gevallen bestond de maatregel uit het informeren van de cliënten en de omgeving, in 126 gevallen nam de instelling organisatorische maatregelen, in 67 gevallen nam de instelling personele maatregelen, in 60 gevallen paste de instelling het kwaliteitssysteem aan en bij 90 meldingen van calamiteiten nam de instelling zelf een maatregel die inspectie registreerde bij de categorie 'overig'.

De 279 aanbevelingen van de inspectie betroffen 50 keer een aanpassing van het kwaliteitssysteem van de instelling, 65 keer een organisatorische maatregel en 25 keer adviseerde de inspectie een instelling om een personele maatregel te nemen.

Bij alle meldingen die de inspectie in 2007 afhandelde in programma 6, hebben de inspectie of de instellingen zelf in totaal bijna 800 maatregelen genomen om de kans op herhaling van calamiteiten te verkleinen.

11.3.6 Programma 7: Zorg thuis

Tabel 11.13

Meldingen programma 7

	<i>Totaal ontvangen in 2007</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2007</i>	<i>Ontvangen voor 2007 en gesloten in 2007</i>	<i>Totaal gesloten in 2007</i>
Adviezen	7	7	1	8
Klachten	31	22	2	24
Meldingen	35	26	13	39
Meldingen bijna-incidenten	1	0	0	0
Signalen	19	16	0	16
Suïcides	0	0	0	0
Uitspraken tuchtcolleges	0	0	0	0
Totaal	93	71	16	87

Het aantal binnengekomen en afgehandelde meldingen in het programma Zorg thuis is met 39 relatief klein. Het betrof 5 keer een melding van overlijden, 2 keer was sprake van overlijden van een cliënt in een hospice waarvan eenmaal ten gevolge van

een val en eenmaal bleek er geen sprake te zijn van een calamiteit. Bij de 3 meldingen met overlijden in de thuissituatie betrof het eenmaal een te hoge dosis medicatie bij terminaal palliatieve zorg en tweemaal was sprake van een tekortschieten van de zorg als mede oorzaak van overlijden.

11.3.7 Programma 8: Productveiligheid

Meldingen medische hulpmiddelen

Het aantal meldingen over medische hulpmiddelen is in 2007 verder gestegen. In totaal ontving de inspectie 1.243 meldingen uit Nederland en de overige EU-lidstaten. In 65 gevallen betrof dit meldingen afkomstig van overheden uit andere lidstaten waarbij het product niet op de Nederlandse markt was en bij 35 meldingen bleek na behandeling dat de producten niet in Nederland op de markt zijn. Van 803 meldingen waren de producten wel op de Nederlandse markt en ging het in 656 gevallen om medische hulpmiddelen en in 147 gevallen om in vitro diagnostica. Van 278 meldingen is (nog) niet duidelijk of de producten op de Nederlandse markt zijn. In 2007 heeft de inspectie 363 meldingen afgehandeld. Dit is exclusief de 65 meldingen van andere lidstaten waarbij het product niet in Nederland op de markt is. Deze meldingen zijn direct weer afgesloten.

In de loop van het laatste kwartaal zijn de meldingen van medische technologie via de nieuwe procedure behandeld, waarbij ze na binnenkomst worden ingenomen bij de 'front-office' van de inspectie (het IGZ-loket) in Utrecht en verder worden afgehandeld door een van de inspecteurs met aandachtsgebied medische technologie. Ongeveer 98 procent van deze meldingen werd binnen het programma productveiligheid behandeld. De overige meldingen worden decentraal afgehandeld.

De afhandeling van meldingen medische technologie gebeurt niet volgens de Leidraad meldingen, maar volgens een Europees richtsnoer dat boven de Leidraad gaat. Het richtsnoer is in 2007 herzien en de nieuwe versie is per 1 januari 2008 van kracht geworden. Een belangrijke wijziging is dat fabrikanten bijna-incidenten vaker verplicht moeten melden. Veel fabrikanten hebben hun interne procedures al in 2007 aan het nieuwe richtsnoer aangepast. Dit kan mogelijk verklaren waarom het aantal meldingen in 2007 verder is toegenomen.

De inspectie heeft in 2007 363 meldingen afgehandeld. Deze meldingen waren afkomstig uit Nederland of uit de andere EU-lidstaten. Bij incidenten die in het buitenland hebben plaatsgehad, kan het zijn dat hetzelfde hulpmiddel ook in Nederland op de markt is: daarom zijn meldingen uit het buitenland ook voor Nederland van belang. Bij 331 incidentmeldingen was dit het geval. Bij 210 van deze meldingen was

het product hier op de markt en heeft het (bijna-)incident ook daadwerkelijk in Nederland plaatsgevonden. De overige meldingen hadden betrekking op producten die niet op de Nederlandse markt aanwezig zijn. Incidenten met deze producten komen vaak via de overheden van andere EU-lidstaten bij de inspectie binnen. Als meteen duidelijk is dat deze producten inderdaad niet in Nederland in de handel zijn, worden deze meldingen direct afgesloten, zonder verdere actie van de inspectie. Dit was voor 65 meldingen het geval, terwijl bij 35 meldingen na behandeling bleek dat ze niet in Nederland op de markt waren.

Het behandelen van meldingen met medische hulpmiddelen behoort tot de wettelijke taken van de inspectie. Fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn wettelijk verplicht om incidenten met producten te melden. Indien over een bepaald type hulpmiddel veel gemeld wordt, kan de inspectie besluiten een thematisch onderzoek te doen. Met het van kracht worden van het nieuwe Europese richtsnoer voor de afhandeling van meldingen met medische technologie, is de verwachting dat het aantal meldingen in 2008 verder zal stijgen door het toegenomen aantal gemelde bijna-incidenten. De inspectie heeft de interne procedures aangepast. De *front-office* van de inspectie (het IGZ-Loket) verzamelt de bijna-incidenten en behandelt ze. De inspecteur analyseert de meldingen periodiek. De inspecteur kan door de nieuwe procedure meer aandacht besteden aan meldingen waarbij daadwerkelijk een incident heeft plaatsgevonden of een belangrijke correctieve actie is uitgevoerd door de fabrikant.

Meldingen farmacie en terugroepacties

Meldingen over kwaliteitsdefecten zijn een relatief klein maar belangrijk onderdeel van de kwaliteitszorg van farmaceutische bedrijven. In 2007 ontving de inspectie 143 meldingen van problemen met de kwaliteit van industriële geneesmiddelen. Daarvan waren er 48 afkomstig uit Nederland, ongeveer evenveel als vorig jaar. Deze meldingen leidden in 80 procent tot een terugroepactie door de fabrikant. Steeds weer blijkt dat apothekers in Nederland in staat zijn om snel de gebruikers van de betreffende geneesmiddelen te vinden en adequaat actie te nemen. Er kwamen in 2007 bijna twee keer zoveel meldingen uit het buitenland als vorig jaar. Mogelijk hangt dat samen met de uitbreiding van de Europese Unie. De procedure voor het al dan niet doorsturen van meldingen wordt in Europees verband nog eens bekeken.

12 Tuchtzaken

12.1 Dokteren via internet ingeperkt

Een arts mag alleen receptplichtige medicatie voorschrijven als hij op basis van direct contact met een patiënt een diagnose heeft gesteld, zeker als het gaat om pijnstillers en slaapmedicatie.

Begin 2007 deed het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Amsterdam uitspraak over het handelen van een 'internetdokter'. Deze arts was verbonden aan een website waar patiënten geneesmiddelen konden bestellen die alleen op recept te verkrijgen zijn. De inspectie diende een klacht in bij het tuchtcollege om drie redenen:

- 1 De handelwijze van de arts was in strijd met hetgeen van een arts verwacht mag worden, want hij startte een behandeling niet op grond van adequate diagnostiek. De arts schreef receptplichtige geneesmiddelen – waaronder Opiumwetmiddelen – voor aan patiënten die hij niet kende. Hij deed dat op hun verzoek, op grond van informatie die patiënten hem via internet gaven en die hij niet kon controleren. De wens van de patiënt was de enige reden voor het recept. Tot welke ernstige situaties dat kon leiden, werd helaas duidelijk toen een patiënt zelfmoord pleegde met medicijnen die de arts haar via de website voorschreef.
- 2 De internetdokter wisselde geen informatie uit met de eigen huisarts van de patiënt en andere bij de patiënt betrokken zorgverleners. Daardoor kwam de medicatiebewaking van de patiënten in gevaar.
- 3 Er was belangenverstrengeling tussen de internetdokter en de apotheek die de medicijnen leverde. De voorgeschreven medicijnen werden uitsluitend door één bepaalde apotheek geleverd, waar de eigenaars van de website een financieel belang bij hadden. Dit was in strijd met de toenmalige Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

Het tuchtcollege oordeelde dat het zeer onzorgvuldig is om receptplichtige geneesmiddelen voor te schrijven zonder de patiënt te zien en zonder zijn medische en medicatiegeschiedenis te kennen. Een arts moet een diagnose stellen op basis van direct contact met een patiënt en op grond daarvan medicatie voorschrijven, zeker als het gaat om pijnstillers en slaapmedicatie. Voorschrijven van medicatie via internet mag alleen binnen een bestaande arts/patiëntrelatie of als dat verantwoord is op grond van betrouwbare medische gegevens. De KNMG-richtlijn 'online arts-patiëntcontact' gaf artsen ruimte om buiten een behandelrelatie online medicatie voor te schrijven, maar die speelruimte is met deze uitspraak ingeperkt.

Het tuchtcollege vond het niet informeren van de huisarts en andere bij de patiënt betrokken zorgverleners in strijd met de professionele standaard. De door de inspectie aangetoonde belangenverstrengeling met de apotheker die als enige de recepten van de arts kon honoreren, was volgens het tuchtcollege onwettig. De tuchtrechter verklaarde alle klachten van de inspectie gegrond en schorste de inschrijving van de arts in het BIG-register voor twaalf maanden onvoorwaardelijk.

Inmiddels is de nieuwe Geneesmiddelenwet in werking, waar in artikel 67 staat dat het verboden is via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, die hij niet kent of van wie hij de medicatiegeschiedenis niet beschikbaar heeft.

12.2 Alternatief werkende artsen gehouden aan dezelfde normen als andere artsen

Een arts die zich met alternatieve behandelmethoden bezighoudt, moet handelen met dezelfde zorgvuldigheid als van elke andere arts mag worden verwacht. Dat betekent dat ook alternatief werkende artsen moeten voldoen aan de minimale eisen van diagnostiek en behandeling.

In juli 2007 deed het Centraal Tuchtcollege uitspraak in de zaak tegen de artsen die Sylvia Millecam behandelden voor haar ziekte. Het tuchtcollege schrapte definitief de inschrijving in het BIG-register van twee artsen en schorste de inschrijving van één arts onvoorwaardelijk voor de duur van een jaar. De inspectie had enkele jaren geleden de tuchtklachten tegen de drie alternatief werkende artsen ingediend, na uitvoerig onderzoek naar de handelwijze van de zorgverleners die Millecam behandelden. Ook deed de inspectie aangifte bij het Openbaar Ministerie over het handelen van vier andere alternatieve behandelaars; het OM besloot eind 2006 geen vervolging in te stellen en de zaken te seponeren.

De tuchtrechter heeft in de uitspraken een aantal veldnormen aangescherpt. Normen die de inspectie inmiddels ook succesvol gebruikte in onder meer de tuchtzaak tegen de arts van het Integraal Medisch Centrum Maria Magdalena te Roosendaal. Het tuchtcollege bepaalde dat een arts die zich met alternatieve behandelmethoden bezighoudt, moet handelen met dezelfde zorgvuldigheid als van elke andere arts mag worden verwacht. Dat betekent dat de arts de patiënt moet verwijzen naar een reguliere arts als hij zelf niet die diagnostische middelen kan of wil hanteren die de medische wetenschap dwingend voorschrijft. Verder moet de arts zijn patiënt voorlichten over bestaande reguliere en alternatieve behandelingsmogelijkheden en bewezen effecten. Daarbij moet hij duidelijk onderscheid maken tussen reguliere en alternatieve methoden. De arts moet zorgvuldig verslagleggen; als hij afwijkt van

de professionele standaard, moet hij dit goed en gedetailleerd in het medisch dossier beargumenteren. Ook de keuze van de patiënt, gemaakt op basis van adequate door de arts verstrekte informatie, om af te wijken van wat de professionele standaard voorschrijft, moet vastgelegd worden. Dit betekent dat op de arts die (ook) alternatief werkt, een zware informatie- en dossierplicht rust.

Voor de inspectie betekent deze uitspraak een goed handvat om effectievere handhaving van regelgeving ten aanzien van alternatief werkende artsen gestalte te geven. Helaas leende deze zaak zich er uiteindelijk niet voor om ook concretere strafrechtelijke of bestuursrechtelijke normen te verkrijgen voor niet-artsen met alternatieve behandelwijzen.

12.3 Zorgverleners moeten collega-behandelaars in de zorgketen goed informeren

Het handelen van de ene zorgverlener kan niet los worden gezien van het handelen van andere zorgverleners. De inspectie vindt dat zorgverleners een actieve houding moeten hebben ten aanzien van gevolgen van zijn interventies voor een collega-behandelaar in de zorgketen.

De inspectie heeft, vanwege de ernst en complexiteit van de casus, onderzoek gedaan naar het overlijden van een patiënt. Deze zaak was door een burger bij de inspectie gemeld. De uitkomsten van het onderzoek waren aanleiding voor de inspectie om tegen de vier betrokken zorgverleners een tuchtklacht in te dienen. Het ging om de behandelende psychiater, huisarts en cardioloog en om de apotheker van de patiënt. Reden voor de tuchtklachten was het volstreekte gebrek aan communicatie over de behandeling tussen de zorgverleners. Hoewel de inspectie zich realiseerde dat alle vier beroepsbeoefenaren individueel bij hun onderdeel van de behandeling wellicht niet tuchtrechtelijk tekort waren geschoten, vond zij het toch nodig deze klachten in te dienen. Op deze manier wilde de inspectie aandacht vragen voor het belang van goede communicatie tussen zorgverleners voor veilige zorg voor patiënten. De inspectie vindt namelijk dat het handelen van de ene behandelaar niet los kan worden gezien van het handelen van andere behandelaars. De inspectie vindt dat behandelaars een actieve houding moeten hebben ten aanzien van gevolgen van hun interventies voor een collega-behandelaar in de zorgketen.

Zo ver wilde de tuchtrechter echter niet gaan. Niet onverwacht ging de tuchtrechter in eerste instantie niet mee in de argumentatie van de inspectie. Met als reden dat bij een tuchtzaak niet de zorgketen getoetst wordt, maar de zorg van de individuele beroepsbeoefenaar voor de individuele patiënt. Het regionaal tuchtcollege stelde dat zij wel bij de beoordeling kan 'meenemen' of een individuele zorgverlener communiceert

met één of meer andere professionals die bij de zorg zijn betrokken. Maar als het individuele handelen de toets der kritiek kan doorstaan, is dat aspect alleen niet voldoende voor het gegrond verklaren van de klacht. Deze redenering leidde ertoe dat de tuchtrechter drie klachten ongegrond verklaarde. Slechts de klacht tegen de cardioloog werd gegrond verklaard, waarbij als maatregel een waarschuwing werd gegeven.

In hoger beroep oordeelde het Centraal Tuchtcollege anders. Het Centraal Tuchtcollege vond het niet tuchtrechtelijk verwijtbaar dat de cardioloog geen contact opnam met de huisarts en de psychiater, voordat hij medicatie voorschreef. Maar het College oordeelde vervolgens dat de cardioloog zijn interventie meteen had moeten melden aan de andere behandelaars, de huisarts en de psychiater. Het feit dat de cardioloog dit niet had gedaan, vond het College tuchtrechtelijk verwijtbaar. Zij legde daarom opnieuw de maatregel van waarschuwing op.

12.4 Tuchtzaak leidt tot doorhaling titel arts-psychotherapeut in BIG-register

Het is niet acceptabel als een arts en/of psychotherapeut professionele en persoonlijke rollen vermengd, geen persoonlijke behandelplannen maakt en slechte dossiers voert. Ook het aannemen van geschenken van meer dan geringe waarde is ontoelaatbaar.

In 2007 legde het Centraal Tuchtcollege, in overeenstemming met de eerdere uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege, de zwaarste maatregel op aan een arts-psychotherapeut: doorhaling voor beide titels in het BIG-register. Bij deze tuchtzaak waren naast de inspectie ook diverse ex-patiënten als klager betrokken.

De voormalig arts-psychotherapeute werkte jarenlang bij een instelling waar de behandeling van patiënten met burnoutverschijnselen op de voorgrond stond. Daarnaast werden er ook patiënten behandeld die verzwakt waren, na bijvoorbeeld een operatie. De tuchtklachten gingen onder andere over het vermengen van haar professionele functie met andere rollen, waardoor voor patiënten een onduidelijke situatie kon ontstaan. Ook gingen de tuchtklachten over onvoldoende dossiervorming, het ontbreken van persoonlijke behandelplannen, het voeren van psychotherapeutische gesprekken op ongebruikelijke tijdstippen en het accepteren van een persoonlijk geschenk van een patiënte met een buitenproportionele waarde. De inspectie vond dat in deze zaak zowel wettelijke bepalingen, zoals de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, als de beroepsnormen voor arts en psychotherapeut in het geding waren.

De uitspraak van het Centraal Tuchtcollege was in navolging van het regionale tuchtcollege helder: door de grenzen van haar handelen als arts/psychotherapeut niet aan te geven en daarnaast als werkgeefster, huisgenoot en vriendin op te treden, creëerde de hulpverleenster een verwarrende situatie waarin het voor de patiënt niet meer duidelijk was in welke rol zij optrad en wat de patiënt op welk moment van de hulpverleenster mocht verwachten. De arts-psychotherapeute handelde daarmee ernstig verwijtbaar. Het College oordeelde verder dat een algemeen stappenplan dat voor alle patiënten geldt, geen behandelplan is. Er was geen sprake van behoorlijke dossiervorming. Het aannemen van een persoonlijk geschenk van meer dan een geringe waarde vond het College ontoelaatbaar. Het Centraal Tuchtcollege legde de zwaarste maatregel op, mede omdat het niet de eerste tuchtklacht tegen de arts-psychotherapeut was en er ook nu meerdere klagers waren: doorhaling van de inschrijving in het BIG-register als arts én als psychotherapeut.

12.5 Niet meer BIG-geregistreerde tandarts ging door met behandeling van patiënten

De inspectie heeft in oktober 2007 een ex-tandarts aangehouden omdat deze door bleef gaan met tandheelkundige verrichtingen terwijl hij door de tuchtrechter was doorgehaald in het BIG-register. De tandarts is door Justitie in voorlopige hechtenis genomen op verdenking van het plegen van strafbare feiten, zoals het niet voldoen aan beroepsnormen, titelmisbruik en onbevoegd handelen waarbij hij schade had toegebracht aan patiënten. Uit deze casus blijkt dat het registratiesysteem voor zorgverleners (BIG-register) onvoldoende inzichtelijk is voor burgers.

In 2001 oordeelde het Centraal Tuchtcollege dat deze persoon de beschermde titel van tandarts niet meer mocht voeren en dus ook geen voorbehouden handelingen meer zelfstandig mocht verrichten. Deze uitspraak was mede gebaseerd op vier eerdere tuchtklachten tegen deze persoon, die leidden tot maatregelen variërend van een waarschuwing tot een (voorwaardelijke) schorsing. De tuchtrechter legde deze maatregelen op omdat de tandarts letsel of schade bij patiënten had veroorzaakt door onverantwoorde beroepsuitoefening.

De inspectie kwam erachter dat deze uit het BIG-register geschrapte tandarts toch nog onbevoegd tandheelkundige verrichtingen uitvoerde. Binnen het reguliere toezicht had de inspectie geen mogelijkheden meer om deze persoon aan te pakken; als iemand doorgehaald is uit het BIG-register rest de inspectie geen ander handhaving-instrument dan het strafrecht. Daarom startte een buitengewoon opsporingsambtenaar van de inspectie opsporingsonderzoek naar twee tandartspraktijken waar de ex-tandarts vermoedelijk aan het werk was. De inspectie heeft betrokkene niet op

heterdaad kunnen betrappen, maar wel vastgesteld dat de onbevoegde ex-tandarts tandheelkundige handelingen heeft verricht.

Uiteindelijk heeft de ex-tandarts zichzelf gemeld bij de inspectie. Na verhoor door een buitengewone opsporingsambtenaar, heeft de inspectie de zaak overgedragen aan de Officier van Justitie. De ex-tandarts moest in voorlopige hechtenis blijven, vanwege de kans op recidive en vluchtgevaar.

In het kader van het onderzoek zijn verschillende getuigen door de inspectie gehoord. Het onderzoek is niet eenvoudig, omdat de gebrekkige administratie van de ex-tandarts geen inzicht geeft in wie er allemaal patiënt waren.

Uit deze casus blijkt dat het voor burgers en beroepsbeoefenaren niet makkelijk is om na te gaan of iemand die zich uitgeeft voor tandarts, ook daadwerkelijk bevoegd is. Het BIG-register is op internet te raadplegen, maar het is niet eenvoudig om zorgverleners te vinden omdat men de woonplaats van de zorgverlener moet invullen. Deze is vaak niet gelijk aan de plaats waar de praktijk is. Het waarschuwingssysteem van het Registratie en Informatie Beroepsbeoefenaren in de Zorg (RIBIZ) werkt onvoldoende om waarborgen te geven aan de burger ten aanzien van de bevoegdheid van geregistreerde beroepsbeoefenaren. De inspectie kaart dit probleem in 2008 aan bij betrokken overheidsinstanties.

12.6 Tuchtzaak verslaafde psychiater

In 2007 deed het Regionaal Tuchtcollege uitspraak in een klacht van de inspectie over een verslaafde psychiater: een voorwaardelijke schorsing van twee jaar onder voorwaarden. Normaal gesproken vraagt de inspectie in zaken waarbij verslaving een rol speelt, het oordeel van het College voor Medisch Toezicht. Nu waren er feiten en omstandigheden waardoor de inspectie de zaak toch heeft voorgelegd bij het tuchtcollege.

In 2003 ontving de inspectie een eerste melding van een apotheek: de psychiater zou op eigen receptpapier, voor zichzelf, maar ook voor anderen, grote hoeveelheden Ritalin voorschrijven. Uit inspectieonderzoek bleek dat de psychiater dit al sinds 2001 deed. De psychiater was inmiddels in behandeling voor zijn verslaving en andere psychische klachten en leek zich vrijwillig van deze middelen te onthouden. Zijn behandelend psychiater rapporteerde hierover aan de inspectie. De inspectie sloot de casus af met de afspraak dat de behandelend psychiater de inspectie zou inlichten als de psychiater in herhaling zou vallen. Ook de werkgever van de psychiater werd hierbij betrokken.

In 2006 kwam opnieuw een melding bij de inspectie binnen over deze zorgverlener. De psychiater had intussen een andere werkgever. Deze meldde dat de psychiater op staande voet was ontslagen wegens het ontvreemden van Ritalin, het voorschrijven van Ritalin voor eigen gebruik, op receptpapier van andere psychiaters en op naam van anderen. De psychiater bood de recepten aan bij verschillende apotheken en verstopte een flinke hoeveelheid Ritalin op het terrein van de instelling waar hij werkte.

Na verder onderzoek naar deze gebeurtenissen besloot de inspectie om een tuchtklacht tegen de psychiater in te dienen. De inspectie verkoos het tuchtcollege boven het College voor Medisch Toezicht, omdat er onvoldoende harde bewijzen waren over het niet goed functioneren ten opzichte van zijn patiënten. Die bewijzen zijn voor behandeling bij het College voor Medisch Toezicht noodzakelijk. Een tuchtklacht was mogelijk omdat de psychiater bij herhaling handelde in strijd met wat van hem in zijn hoedanigheid als psychiater verwacht mag worden. Daarmee schond hij de tuchtnorm van artikel 47, eerste lid onder b van de Wet BIG: hij handelde strijdig met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg. De tuchtrechter legde hem daarom een voorwaardelijke schorsing van twee jaar onder voorwaarden op.

De psychiater liet zich direct na het inspectieonderzoek opnemen in een buitenlandse verslavingskliniek. Na detoxificatie en behandeling van drie maanden volgt hij nu een intensief vervolgprogramma bij de Anonieme Alcoholisten en de NA. Hij heeft weer werk gevonden als psychiater en zijn werkgever kent zijn verleden. Tijdens zijn proeftijd rapporteert de psychiater elk half jaar aan de inspectie. De inspectie houdt zowel met hem als met zijn werkgever contact en volgt zijn beroepsmatig functioneren.

13 Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

13.1 Registraties Wet Bopz (Bopzis-4 cijfers)^[11]

Net als in de voorgaande jaren blijft het aantal afgegeven rechterlijke machtigingen en gelaste inbewaringstellingen stijgen. In 2007 hebben de rechtbanken 9.428 machtigingen afgegeven. Burgemeesters hebben 8.115 keer een inbewaringstelling gelast. In totaal heeft de inspectie 17.543 meldingen ontvangen waar de patiënt gedwongen is opgenomen of onder voorwaarden ambuland behandeld wordt (voorwaardelijke machtiging). In vergelijking met 2006 is dit een toename van 486 meldingen of te wel 2,8 procent. In 2006 was er nog sprake van een groei van 3,3 procent. De in 2006 geconstateerde vertraging van de groei heeft zich in 2007 verder doorgezet. Deze vertraging komt op het conto van de geringe toename van het aantal inbewaringstellingen.

Het aantal meldingen van dwangtoepassingen is weer toegenomen. Het gaat hier om dwangbehandelingen 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 aantal steeg van 7.541 naar 7.745. Dit is een toename van 2,7 procent. Deze toename is in zijn geheel toe te schrijven aan het aantal gemelde middelen of maatregelen, 6,4 procent. Het aantal dwangbehandelingen is met 5,5 procent gedaald.

Tabel 13.1

Aan de inspectie gemelde rechterlijke machtigingen 2007

	GGZ ^[12]	GZ	PG	Totaal	2005
Nederland	8.700	252	476	9.428	8.976

Bron: Bopzis-4

Het aantal rechterlijke machtigingen is in 2007 met 452 toegenomen. Dit is een stijging van 5 procent ten opzichte van 2006. De groei van het aantal machtigingen is, in vergelijking met 2006, in 2007 met 2,3 procent toegenomen. Van de geconstateerde

[11] De Bopz-gegevens uit dit Jaarbericht zijn, voor een juiste vergelijking, afgezet tegen de gegevens uit het Jaarbericht 2006.

[12] 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.

vertraging van de groei van het aantal meldingen van patiënten die gedwongen zijn opgenomen of onder voorwaarden ambulantly worden behandeld, is bij rechterlijke machtigingen geen sprake.

De toename van het aantal rechterlijke machtigingen in de gehandicaptenzorg en psychogeriatricie blijft fors. In 2007 zijn er 21,2 procent meer rechterlijke machtigingen afgegeven in de gehandicaptenzorg, in de psychogeriatricie 13,9 procent. Sinds 2003 is er voor beide sectoren sprake van een verdubbeling van het aantal machtigingen.

De forse toename van het aantal voorwaardelijke machtigingen heeft zich niet doorgezet in 2007. In totaal zijn er 2.088 voorwaardelijke machtigingen afgegeven, een toename van 109.

Ook in het tweede jaar dat rechters een observatiemachtiging mogen afgeven, blijkt er sprake te zijn van een terughoudendheid om deze maatregel aan patiënten op te leggen^[13]. Werden in 2006 52 mensen met een observatiemachtiging opgenomen, in 2007 is dit aantal gedaald naar 37, een afname van 15 meldingen. Een mogelijke verklaring voor het niet aanslaan van de observatiemachtiging is het beter gebruik maken van de andere opnamemogelijkheden die de Wet Bopz biedt. Sinds de parlementaire behandeling van de observatiemachtiging in 2002 is het aantal rechterlijke machtigingen en inbewaringstellingen fors gestegen. Mogelijk heeft de discussie rond het invoeren van de observatiemachtiging het bewustzijn vergroot van de reikwijdte van de Wet Bopz op dit punt^[14]. Ook de uitspraak van de Hoge Raad in december 2006 over de reikwijdte van de observatiemachtiging is mogelijk bepalend geweest. Volgens de Hoge Raad moet met voldoende zekerheid worden aangenomen dat er een geestesstoornis aanwezig is.

Tabel 13.2

Aan de inspectie gemelde inbewaringstellingen 2007

	GGZ	GZ	PG	Totaal	2006
Nederland	7.874	47	194	8.115	8.081

Bron: Bopzis-4

[13] 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 gevaar voor henzelf bestaat.

[14] *De observatiemachtiging in cijfers, één jaar na invoering*, Drs. P.D. van Marle, *Journal Ggz en recht* (april 2007), nummer 2, 31-33.

In 2007 heeft de inspectie 8.115 meldingen van inbewaringstellingen ontvangen. In vergelijking met 2006 een kleine stijging van 34, een toename van 0,4 procent. De groei is, afgezet tegen 2006, teruggelopen met 3,6 procent.

Tabel 13.3

Aan de inspectie gemelde dwangbehandelingen 2007

	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>PG</i>	<i>Totaal</i>	<i>2006</i>
Nederland	1.720	187	279	2.186	2.314

Bron: Bopzis-4

In 2007 hebben instellingen 2.186 dwangbehandelingen aan de inspectie gemeld. In vergelijking met 2006 een daling van 128 meldingen, 5,5 procent. Het aantal meldingen van dwangbehandeling was tot en met 2005 vrij stabiel, rond de 2.400. De laatste twee jaar is sprake van een sterke daling. In 2007 is deze daling in de psychiatrie 10 procent. In de gehandicaptenzorg en psychogeriatric is er een toename. In de gehandicaptenzorg is deze fors, 31,7 procent.

Tabel 13.4

Aan de inspectie gemelde middelen of maatregelen 2007

	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>PG</i>	<i>Totaal</i>	<i>2006</i>
Nederland	5.196	313	50	5.559	5.227

Bron: Bopzis-4

In 2007 werden 332 middelen of maatregelen meer gemeld dan in 2006, een toename van 6,4 procent. In de psychogeriatric, waar van oudsher al mondjesmaat middelen of maatregelen worden toegepast, is sprake van een afname met 27,5 procent. In de psychiatrie is er een toename van 5 procent en in de gehandicaptenzorg zelfs van 47,6 procent.

Tabel 13.5

Aan de inspectie gemelde klachten Wet Bopz in 2007

	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>PG</i>	<i>Totaal</i>	<i>2006</i>
Nederland	189	0	0	189	124

Bron: Bopzis-4

De inspectie heeft in 2007 189 klachten op grond van artikel 41 Wet Bopz ontvangen, een forse toename in vergelijking met voorgaande jaren. Alle klachten Wet Bopz zijn afkomstig uit de psychiatrie. Van deze klachten werd 66 procent ongegrond, 24,1 procent gegrond en 7,1 procent deels gegrond/deels ongegrond verklaard. Bij 2,8 procent is de klacht ingetrokken, niet ontvankelijk verklaard of achtte de klachtencommissie zich niet bevoegd.

Van de ongegrond verklaarde klachten heeft de rechtbank er vijftien behandeld. Rechtbanken hebben zes klachten alsnog gegrond en twee deels gegrond/deels ongegrond verklaard.

14 Samenvattingen belangrijkste rapporten

14.1 Kortschrift 'De legionella-uitbraak door een besmette koeltoren in Amsterdam'

(januari 2007)

GGD Amsterdam en Cib handelden voortvarend bij legionella-uitbraak
De GGD Amsterdam en het Centrum Infectieziektebestrijding (Cib) van het RIVM hebben adequaat gehandeld bij de legionella-uitbraak in juli 2006 te Amsterdam. Dit is de belangrijkste conclusie uit dit inspectieonderzoek naar aanleiding van meerdere meldingen van legionella-pneumonie. De grote schaal van de uitbraak en het feit dat voor het eerst een koeltoren de veroorzaker is van een legionella-uitbraak waren voor de inspectie aanleiding een onderzoek in te stellen. Uit het onderzoek kwam ook naar voren dat enkele GGD'en in Noord-Holland onvoldoende bereikbaar bleken toen de GGD Amsterdam hen op de hoogte wilde stellen van de uitbraak. Daarnaast ontbreekt een registratie van natte koeltorens in Nederland, wat de bronopsporing bemoeilijkt. Tot slot biedt het huidige toezicht op koeltorens via de Arbo-wet onvoldoende garantie voor de bescherming van de volksgezondheid. De inspectie deed de volgende aanbevelingen: de ministeries van VWS, VROM en SZW moeten een systeem ontwikkelen voor een actueel bestand van koeltorens. Deze ministeries moeten ook zorgen voor beter toezicht op het mogelijke gevaar van koeltorens als bron voor verspreiding van legionella. De inspectie moet opnieuw de bereikbaarheid van de GGD'en toetsen.

14.2 Rapport 'Neem (inwerk)tijd voor het desinfectiebeleid'

(januari 2007)

Aandacht voor desinfectie in ziekenhuizen vaak ongestructureerd
Ziekenhuizen hebben wel aandacht voor desinfectie, maar vaak ongestructureerd. Dit is de belangrijkste conclusie uit het inspectieonderzoek naar het gebruik van desinfectiemiddelen in ziekenhuizen. De inspectie constateert dat de ziekenhuizen zich bewust zijn van de noodzaak van een adequaat desinfectiebeleid om de patiëntveiligheid te waarborgen, maar dat dit nog onvoldoende verankerd is in de werkwijze en de procedures. De inspectie heeft van alle ziekenhuizen een plan van aanpak ontvangen om het beleid te verbeteren en zal de uitvoering van deze plannen nauwgezet in de gaten houden. Verder adviseert de inspectie de minister van VWS samen met de industrie, het College Toelating Bestrijdingsmiddelen en de betrokken beroeps-groepen een oplossing te zoeken voor de ingewikkelde procedure en hoge kosten die gepaard gaan met de toelating van enkele essentiële desinfectiemiddelen. Deze middelen, zoals alcohol 70% en chloor 1000ppm, zijn momenteel niet toegelaten,

maar wel onmisbaar voor een veilige patiëntenzorg. In het belang van de patiëntveiligheid zal de inspectie het gebruik van deze middelen voorlopig gedogen.

14.3 Rapport 'Preoperatief traject ontbeert multidisciplinaire en gestandaardiseerde aanpak en teamvorming'

(februari 2007)

Ernstige tekortkomingen in het preoperatief proces

Door gebrekkige communicatie tussen zorgverleners, onvolledige dossiervorming en onvoldoende overdracht van patiëntengegevens zijn de voorbereidingen voorafgaand aan een operatie in een ziekenhuis van onvoldoende kwaliteit. Dit kan onnodige risico's voor de patiëntveiligheid veroorzaken. Dit blijkt uit het inspectieonderzoek naar het eerste deel van het operatief proces: het preoperatief proces. De inspectie concludeert dat een vaste regel voor informatievoorziening en hoe verslaglegging en overdracht moet gebeuren, ontbreekt. Ziekenhuizen en professionals moeten daarom regels vaststellen voor een gestandaardiseerd preoperatief proces. Het patiëntendossier is onoverzichtelijk door gebrek aan éénduidige indeling. Dit kan de invoering van het elektronisch patiëntendossier vertragen. Op initiatief van de NVZ vereniging van ziekenhuizen, in samenwerking met andere professionals, moet in 2008 een dossier met een landelijke format ingevoerd zijn. De hoofdbehandelaar in het voorbereidende traject heeft onvoldoende overzicht en regie. Voor de patiënt moet één behandelaar tijdens het traject het aanspreekpunt zijn. De samenwerking tussen zorgverleners bij de voorbereidingen is onvoldoende effectief en teamvorming ontbreekt meestal. De Raden van Bestuur van ziekenhuizen moeten het proces ter voorbereiding van de operatie zodanig organiseren dat alle verantwoordelijkheden duidelijk zijn beschreven, vastgesteld en ingevoerd.

14.4 Kortschrift 'Invloed farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen geneesmiddelen'

(juni 2007)

Gevaar ongewenste invloed farmaceutische industrie is aanzienlijk

Uit dit inspectieonderzoek blijkt dat de farmaceutische industrie (indirecte) invloed heeft bij de ontwikkeling van behandelrichtlijnen geneesmiddelen. Het is tegenwoordig vrijwel onmogelijk om gezaghebbende personen op een vakgebied aan te trekken die geen band hebben met de farmaceutische industrie. Er bestaat een wildgroei aan richtlijnen. Iedereen kan een richtlijn opstellen. Daardoor zijn er grote verschillen. Alleen de richtlijnen van het CBO (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg) en NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap) hebben waarborgen ingebouwd om invloed vanuit de farmaceutische industrie te voorkomen. Maar het

gevaar van ongewenste invloed vanuit de farmaceutische industrie bij het opstellen van behandelrichtlijnen door patiëntenverenigingen en andere belangenorganisaties is aanzienlijk. De oorzaak hiervan ligt in de vaak aanwezige sponsorrelatie met farmaceutische bedrijven. De inspectie vindt dat rechtstreekse banden van werkgroepleden (diegenen die richtlijnen schrijven) met farmaceuten openbaar gemaakt moeten worden. Ook belangenverstrengeling en de wijze van selectie van werkgroepleden en de voorzitter moeten algemeen bekend worden gemaakt. Daarnaast kan gedacht worden aan openbaarheid van overeenkomsten en het bezit van aandelen/opties van farmaceutische bedrijven. De inspectie gaat vervolgonderzoek doen.

14.5 Rapport 'Zorgverlening door jeugdgezondheidszorg, GGZ en huisartsen aan Gessica'

(augustus 2007)

Veiligheid Maasmeisje stond bij hulpverleners niet voorop

De jeugdgezondheidszorg, de voormalige RIAGG Rijnmond-Zuid, de huisartsen en de behandelaars van de verschillende gezinsleden van Gessica hebben signalen van risico over het hoofd gezien, ontwikkelingen rond het meisje onvoldoende vastgelegd en zich te passief opgesteld. Zo kon het gebeuren dat de veiligheid van Gessica onvoldoende op de voorgrond stond. Al in 1999 ontving Jeugdgezondheidszorg signalen van het consultatiebureau die onderzoek rondom Gessica zouden rechtvaardigen, maar ze ondernam geen actie. De voormalige RIAGG Rijnmond-Zuid reageerde ook niet adequaat. De instantie lichtte tussen 2002 en 2004 de verkeerde huisarts in over de situatie rondom Gessica. Ook de huisartsen letten onvoldoende op de veiligheid. Gegevens over de behandeling van verschillende gezinsleden werden niet aan elkaar gekoppeld en waren daarom geen onderdeel van een goede risicotaxatie over de veiligheid van het kind.

De inspectie vindt dat Jeugdgezondheidszorg pas niet meer verantwoordelijk is voor de veiligheid van een kind als deze verantwoordelijkheid expliciet en schriftelijk is overgedragen naar Bureau Jeugdzorg. Het Elektronisch Kind Dossier moet te allen tijde compleet en volledig zijn. De huisartsen moeten meer duidelijkheid geven over hun rol als 'gezinsarts' en het gebruik van de meldcode kindermishandeling. De GGZ moet beter letten op de veiligheid van de kinderen in het gezin van de patiënt.

14.6 Rapport ‘Veiligheid in justitiële jeugdinrichtingen: opdracht met risico’s’

(september 2007)

Vier inspecties zien risico’s op onveilig leef-, behandel- en werkklimaat
Justitiële jeugdinrichtingen maken hun opdracht onvoldoende waar, oordelen de Inspectie Jeugdzorg, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Inspectie van het Onderwijs en de Inspectie voor de Sanctietoepassing. De vier inspecties onderzochten de veiligheid binnen de veertien justitiële jeugdinrichtingen (JJI’s) in Nederland en concluderen dat de JJI’s hun opdracht onvoldoende waarmaken. De jeugdinrichtingen lopen te grote risico’s op een onveilig leef-, behandel- en werkklimaat. Bij zes van de veertien inrichtingen is sprake van een ernstig risico op een onveilig leef-, behandel- en werkklimaat voor jongeren en het personeel. De overige inrichtingen lopen een laag of een matig risico. Echter geen enkele inrichting heeft op alle onderzochte punten geformaliseerd beleid dat medewerkers kennen en in de dagelijkse praktijk consequent hanteren.

De risico’s zijn het grootst op het gebied van opvoeding en behandeling en van deskundigheid van het personeel. De JJI’s slagen er niet in om het verblijf in de inrichting aan te wenden voor de (her)opvoeding en behandeling van jongeren op basis van hun individuele behoeften en problematiek. Daarnaast beschikken de JJI’s over onvoldoende kennis en professionaliteit om een veilig leef-, behandel- en werkklimaat te waarborgen. Het beleid en de praktijk zijn meer gericht op de aanpak van problemen dan op de preventie ervan.

14.7 Rapport ‘Verantwoorde zorg voor gehandicapten onder druk’

(november 2007)

Kwart van zorginstellingen voor mensen met verstandelijke beperking schiet tekort

De zorg voor mensen met een verstandelijke beperking is in een kwart van de 24-uursinstellingen onvoldoende. Vooral waar het gaat om personeel (in aantal en deskundigheid) bestaan risico’s. In de helft van de instellingen moet de zorg op één of twee risicopunten verbeteren, maar kan de situatie met enige inspanningen weer op orde komen. In een kwart was ten tijde van het onderzoek de zorg op orde. Opvallend was dat kleine instellingen en instellingen waarin meer rekening wordt gehouden met de wens van de bewoners (eigen regie), over de hele linie betere zorg leveren.

De inspectie heeft slecht presterende instellingen opgedragen een plan van aanpak te maken om de zorg te verbeteren. De inspectie zal deze plannen van aanpak beoordelen en voortgangsbezoeken brengen. Zonodig zal de inspectie het toezicht verscherpen. Instellingen moeten meer aandacht schenken aan coaching, bijscholing

en uitwisseling van kennis en ervaring om de vakkundigheid van het personeel te verhogen. Ze moeten meer gebruikmaken van beproefde methodieken om wensen van cliënten te leren kennen om zo de eigen regie voor hen mogelijk te maken. Medewerkers moeten de gemaakte afspraken uit het zorg- en ondersteuningsplan goed uitvoeren en regelmatig met cliënt bespreken of wijzigingen nodig zijn. De zorg moet veiliger worden door een open meldcultuur en een betere analyse van de meldingen.

14.8 Rapport 'Jaarrapportage 2006 van de Wet afbreking zwangerschap' *(november 2007)*

Aantal abortussen in Nederland stabiel

Het totaal aantal uitgevoerde abortussen (inclusief overtijdbehandelingen) was in 2006 in Nederland 32.992. Dit is 10 abortussen meer dan in 2005 en komt neer op 8,6 abortussen per 1000 vrouwen in de leeftijd van 15 tot 44 jaar. Sinds 2000 schommelt het aantal abortussen in Nederland rond de 33.000. Dit blijkt uit de jaarlijkse rapportage van de Wet afbreking zwangerschap (WAZ), waarin de inspectie elk jaar de balans opmaakt van alle abortussen in Nederland die in het voorgaande jaar zijn uitgevoerd in abortusklinieken en ziekenhuizen. Net als in voorgaande jaren vond in 2006 de helft van alle abortussen plaats gedurende de eerste zeven weken van de zwangerschap en zet de dalende trend van abortussen bij tienermeisjes door. Het aantal abortussen is het hoogst bij vrouwen tussen de 20 en 24 jaar.

Bijna 95 procent van de abortussen werd in een abortuskliniek uitgevoerd; de overige abortussen vonden plaats in een ziekenhuis.

De huisarts speelt een belangrijke rol bij verwijzing voor een abortus (63,7 procent) en bij de nacontrole (54,1 procent). 13,1 procent van de behandelde vrouwen ging zonder verwijzing rechtstreeks naar de kliniek of het ziekenhuis.

14.9 Rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat, kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt' *(november 2007)*

Risico's van kijkoperaties veelal onderschat

De patiëntveiligheid bij laparoscopische operaties (kijkoperaties) is onvoldoende gewaarborgd. De inspectie ziet daarom reden tot grote zorg. Uit het inspectieonderzoek onder de vakgroepen heelkunde en gynaecologie in 92 Nederlandse ziekenhuizen blijkt dat er geen landelijk kwaliteitssysteem bestaat voor toepassing van de laparoscopische techniek. Er zijn geen landelijke bekwaamheids- en opleidings-eisen. In 90 procent van de ziekenhuizen ontbreken goede richtlijnen voor controle op het onderhoud. Daardoor is de optische en elektrische veiligheid tijdens

laparoscopische ingrepen niet gegarandeerd. Operateurs kunnen tijdens een kijk-operatie onbedoeld schade maken in het lichaam op een plek die ze niet kunnen zien. Een complicatieregistratie is in veel ziekenhuizen onvoldoende. Waar die wel plaatsvindt, zegt 30 procent van de vakgroepen de complicaties en behandelresultaten niet te evalueren.

De inspectie wil dat wetenschappelijke verenigingen, gynaecologen, chirurgen en ziekenhuisbesturen binnen enkele maanden orde op zaken stellen. Vanaf 1 juli 2008 zal de inspectie toetsen of alle ziekenhuizen voldoen aan de vereiste voorwaarden om veiligheid voor patiënten te waarborgen en onnodige risico's te vermijden.

14.10 Rapport 'Geen vrouwenbesnijdenis in klinieken aangetroffen'

(november 2007)

Privé-klinieken in Nederland niet bereid tot vrouwenbesnijdenis

In Nederland is naar alle waarschijnlijkheid geen plastisch chirurgische kliniek die vrouwenbesnijdenis uitvoert. Geen van de vijf privé-klinieken die de inspectie onderzocht, is bereid aan een verzoek tot vrouwenbesnijdenis te voldoen. Ook een zogenaamde clitorisreductie wordt niet uitgevoerd, alhoewel de verzoeken om de voorhuid van de clitoris te verwijderen hiervoor niet overal duidelijk worden afgewezen. Het verwijderen van de voorhuid van de clitoris en clitorisreductie valt volgens de definitie van de Wereld Gezondheids Organisatie onder vrouwenbesnijdenis. De inspectie deed onderzoek na berichten in de Nieuwe Revu dat plastisch chirurgen in Nederland wel bereid zouden zijn om vrouwenbesnijdenis toe te passen. Dit onderzoek heeft de beweringen van de journaliste in de Nieuwe Revu niet kunnen bevestigen: geen enkele kliniek is bereid vrouwenbesnijdenis uit te voeren. Schaamlipcorrectie vindt wel in alle onderzochte klinieken plaats. Daarbij wordt uitgegaan van de wens van de patiënte. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) wijst vrouwenbesnijdenis duidelijk af. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) neemt over vrouwenbesnijdenis geen duidelijk standpunt in. De inspectie vindt dat een onwenselijke situatie.

14.11 Rapport 'Tabellenboek Wet Bopz 2002-2006'

(november 2007)

BOPZ: verschillen tussen regio's en zorginstellingen

Er zijn grote verschillen in dwangopnames en dwangtoepassingen. In de provincies Limburg, Noord-Holland, Utrecht en Zuid-Holland zijn de afgelopen jaren meer mensen gedwongen opgenomen dan in de rest van Nederland. Ook zijn er grote verschillen in het toepassen van middelen of maatregelen, zoals separatie, medicatie

of vastbinden. Er bestaan zowel regionale verschillen, als verschillen per instelling. De voorwaardelijke machtiging, waarbij de patiënt onder voorwaarden thuis mag verblijven, is in dit tabellenboek meegeteld als dwangopname. Het rapport geeft een overzicht van gegevens uit het landelijk registratiesysteem voor de Wet Bopz, Bopzis. De inspectie heeft geen onderzoek gedaan naar verklaringen van de trends, maar vindt de verschillen alleen acceptabel als deze zorginhoudelijk te verklaren zijn. Het is dus niet aanvaardbaar als dwangtoepassingen ingegeven zijn door gewoonten, voorkeuren en omstandigheden van zorgverleners en -instellingen. Zorgaanbieders moeten bij zichzelf nagaan waarom zij bepaalde dwangmaatregelen toepassen. Andere opvallende bevinding uit het rapport op basis van de geregistreerde gegevens is dat het aantal inbewaringstellingen de laatste jaren is gegroeid. Vooral in grote steden worden er meer mensen in bewaring gesteld. Verder viel op dat bij de toepassing van dwangbehandeling er een verschuiving is van het gebruik van separatie naar dwangmedicatie.

14.12 Staat van de Gezondheidszorg 2007 'Taakherschikking blijkt positief voor de kwaliteit van zorg'

(december 2007)

Stimuleer taakherschikking, ondervang risico's

Het structureel verschuiven van taken van een arts naar niet-arts levert een positieve bijdrage aan veilige, effectieve, patiëntgerichte en toegankelijke zorg. Een voorwaarde is wel dat eventuele risico's adequaat zijn ondervangen. Toenemende specialisatie heeft als gevolg dat de zorg versnipperd. Toezicht door de delegerend hulpverlener is daarom noodzakelijk.

Bij meerdere aandoeningen kan het voorkomen dat een patiënt door verschillende gespecialiseerde zorgverleners wordt gezien. Multidisciplinair patiëntenoverleg is dus wenselijk. Om overdrachtproblemen te voorkomen, is een gezamenlijk dossier noodzakelijk en dat is nog op veel plaatsen niet het geval. De behandelingsvrijheid van niet-artsen, zoals het voorschrijven van medicatie, vraagt om goede waarborgen in wet en regelgeving.

De inspectie onderzocht vijf vormen van taakherschikking:

- Bij huisartsenzorg voor diabetespatiënten kan zorg van huisarts naar praktijkondersteuners en diabetesverpleegkundigen verschuiven.
- Bij hartfalenpoli en hartchirurgie in het ziekenhuis kunnen gespecialiseerde verpleegkundigen, nurse practitioners en physician assistants taken overnemen van de specialist.
- Bij ouderen met chronische psychiatrische problemen kan de verpleeghuisarts of huisarts de medische zorg overnemen. Patiënten verhuizen van GGZ-instelling naar verpleeg- en verzorgingshuizen.

- In de zorg voor verstandelijk gehandicapten kan een verschuiving plaatsvinden van de Arts Verstandelijk Gehandicapten naar huisarts en nurse practitioner.
- Bij GGD Infectieziektebestrijding kan een taakherschikking plaatsvinden van arts naar sociaal verpleegkundige.

14.13 Rapport 'Vrijwel alle gemeenten hebben een nota lokaal gezondheidsbeleid vastgesteld'

(december 2007)

Bijna alle gemeenten hebben nota lokaal gezondheidsbeleid

Op vier gemeenten na hebben alle gemeenten in Nederland een nota lokaal gezondheidsbeleid. De grootste belemmering voor het opstellen van deze nota is ambtelijke capaciteit. De inspectie onderzocht de voortgang en belemmeringen om een nota op te stellen bij gemeenten. Aanleiding hiervoor was eerder inspectieonderzoek en gegevens van de GGD. Hieruit bleek dat een kwart van alle gemeenten in juli 2005 geen nota lokaal gezondheidsbeleid hadden.

Gemeenten moeten op basis van de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) één keer per vier jaar een nota lokaal gezondheidsbeleid opstellen. In deze nota wordt beschreven hoe zij de in de wet genoemde taken zullen uitvoeren en aan welke gezondheidsproblemen zij daarbij voorrang geven. De inspectie houdt toezicht op uitvoering van de WCPV. De inspectie zal samen met de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG) en gemeenten indicatoren ontwikkelen voor het toezicht op de uitvoering van gemeentelijke taken in het kader van de WCPV.

14.14 Rapport 'Het resultaat telt: prestaties van ziekenhuizen in 2006'

(december 2007)

Prestatie-indicatoren geven inzicht in kwaliteit Nederlandse ziekenhuizen

Dit rapport is een analyse van gegevens die ziekenhuizen hebben verstrekt op basis van twintig prestatie-indicatoren voor ziekenhuizen. De uitkomsten geven goed inzicht in de stand van de kwaliteit van de zorg in de Nederlandse ziekenhuizen. Opvallende resultaten uit het rapport: de daling van het aantal decubitusgevallen (doorliggen) zet door; in ziekenhuizen verschilt het registreren van complicaties sterk per specialisme; bij de chirurgie zijn de ontwikkelingen hoopgevend; het aantal ziekenhuizen met een team gericht op pijnbestrijding is toegenomen; vrijwel alle ziekenhuizen bieden geïntegreerde zorg voor patiënten met een herseninfarct of hersenbloeding.

Er zijn ook een aantal punten waarop ziekenhuizen moeten verbeteren. In veel ziekenhuizen is het aantal ongeplande heroperaties na een operatie aan de dikke darm opvallend hoog. De inspectie heeft deze ziekenhuizen gevraagd te onderzoeken

waar dit aan ligt. De meeste ziekenhuizen hebben onvoldoende inzicht in de pijnbeleving van patiënten, omdat ze dit nog niet systematisch meten, terwijl er effectieve meetinstrumenten beschikbaar zijn. In zes ziekenhuizen met een intensive care is geen geregistreerde intensivist beschikbaar. Medicatiegegevens zijn nog vrijwel niet elektronisch beschikbaar voor de voorschrijvend artsen. Ziekenhuisapotheken beschikken vaak wel over elektronische medicatiegegevens.

Naam

Afdeling

Benadering

Rookbeleid

Telefoon beleid

Bijzonderheden



Naam

Afdeling

Benadering

Rookbeleid

Telefoon beleid

Bijzonderheden





De Kijvelanden, forensisch psychiatrisch centrum, Poortugaal

BIJLAGE 1 **Kern van het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'**

Moderne handhavingorganisatie

De inspectie zette in haar Meerjarenbeleidsplan 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' de koers voor de jaren 2008-2011 uit. Deze koers moet in 2011 leiden tot een moderne handhavingorganisatie die proactief is, zorgbrede transparantie initieert en regisseert, handhavingresultaten actief openbaar maakt, internationale samenwerking bevordert, handhavingmethoden innoveert en samenwerking zoekt met andere inspecties.

Onze prioritaire doelen de komende jaren zijn: kwaliteit van zorg bevorderen, preventie effectiever maken, transparantie van geleverde zorg vergroten en meer aandacht besteden aan kwetsbare groepen. Verder willen wij intensiever samenwerken met andere toezichthouders, een adequate invulling geven aan onze internationale taken en de opsporing versterken.

Tegen 2011 willen we bezien of we ons verder willen ontwikkelen in de richting van een autoriteit op het terrein van kwaliteit van zorg. Dat hangt deels samen met de vorderingen die het veld maakt bij de reductie van vermijdbare schade in de zorg, de verbetering van de patiëntveiligheid in het algemeen en de wijze waarop het veld zijn verantwoordelijkheid neemt voor het aantoonbaar leveren van verantwoorde zorg.

Uitgangspunten bij handhaving

Generieke uitgangspunten:

- Iedere burger moet zich met gerechtvaardigd vertrouwen kunnen wenden tot een zorgverlener. Burgers zijn primair zelf verantwoordelijk voor het al dan niet gebruikmaken van zorg en het kiezen van een bepaalde zorgaanbieder. Er zijn echter aanzienlijke groepen burgers die onvoldoende, nog niet of niet meer zijn toegerust deze verantwoordelijkheid waar te maken. Ook zijn er vele situaties in de zorg die door geen enkele burger goed zijn te overzien. Door toezicht en opsporing dragen we bij aan de bescherming van deze kwetsbare groepen en de bewaking van dergelijke complexe situaties.
- Zorgaanbieders zijn intrinsiek gemotiveerd om daadwerkelijk de 'verantwoorde zorg' te leveren waartoe zij verplicht zijn (Kwaliteitswet zorginstellingen). Tegelijkertijd toont onze handhavingpraktijk aan dat dit niet altijd en overal gebeurt.

Specifieke uitgangspunten:

- We laten ons bij onze handhaving leiden door onze missie: we bevorderen de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. We adviseren de bewindspersonen en maken ten opzichte van de zorgaanbieders gebruik van advies, stimulans, drang en dwang als bijdrage aan verantwoorde zorg. We onderzoeken en oordelen onpartijdig, deskundig, zorgvuldig en onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel.
- We handhaven risicogericht. We zetten onze capaciteit daar in waar zich de grootste risico's op onverantwoorde zorg voordoen en we kiezen bij voorkeur voor acties die een groot effect hebben en als het kan een relatief geringe capaciteitsinzet vragen. We gebruiken hiervoor onze handhavingmethodiek van het gefaseerde toezicht (GT).
- We ontwikkelen in samenwerking met het zorgveld kaders en indicatoren waarmee de kwaliteit van geleverde zorg te meten is. Deze kwaliteitskaders die het veld als norm voor verantwoorde zorg vaststelt en de daarbij horende kwaliteitsindicatoren hanteert de inspectie vervolgens als handhavingnorm.

Positie en werkterrein

De inspectie maakt deel uit van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. We handhaven de kwaliteit van zorg in het belang van de burger. De zorginstelling, individuele beroepsbeoefenaar en fabrikant van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn ons aanspreekpunt. Op basis van de Gezondheidswet onderzoeken we de staat van de volksgezondheid, handhaven we naleving van wet- en regelgeving en veldnormen, sporen we overtredingen op en verstrekken we gevraagd en ongevraagd advies en inlichtingen. We handhaven de naleving van 25 wetten in een veelomvattende sector van circa 800.000 beroepsbeoefenaren en 3.000 instellingen achter meer dan 60.000 adressen. We doen dat met erkenning van de verantwoordelijkheden van het toezicht ten opzichte van beleid en uitvoering enerzijds en van de eigen verantwoordelijkheid van de burger anderzijds.

BIJLAGE 2 **IGZ-circulaires**

In 2007 gepubliceerde circulaires

2007-01-IGZ Bloedsuikermetingen in ziekenhuizen

De inspectie kreeg van ziekenhuizen diverse meldingen over apparaten waarmee bloedsuiker aan het bed wordt gemeten. Deze apparaten gaven forse afwijkingen tussen de gemeten bloedsuikerwaarde en de werkelijke, in het laboratorium gemeten waarde. Vaak was sprake van een hogere gemeten waarde dan in werkelijkheid het geval was. Dit leidde dan tot het geven van meer insuline dan nodig was, met in enkele gevallen als resultaat een ernstige hypoglycaemie (te lage bloedsuikerspiegel).

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie adviseert in ieder geval bij de afname van bloed de hygiënische richtlijnen te volgen en voldoende bloed af te nemen om de meting goed te kunnen uitvoeren.

2007-02-IGZ Advies met betrekking tot het voorkomen van de mogelijkheid om een CO2-insteekstift aan te sluiten op een O2 medische gasafnamepunt.

Op 3 augustus 2007 deed zich in het Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM) een ernstig incident voor. Hierbij bleek het mogelijk een CO2-insteekstift aan te sluiten op het contactpunt van het O2-medische gasafnamepunt van de fabrikant Dräger, met als gevolg het verwisselen van zuurstof en CO2. Dit kan leiden tot zeer ernstige en levensbedreigende situaties voor patiënt en personeel. Zowel het AZM als de inspectie als fabrikant Dräger hebben onderzoek naar het incident ingesteld. Deze onderzoeken zijn nog niet afgerond. Los van de onderzoeksresultaten heeft de IGZ dit advies verzonden.

2007-03-IGZ Grootschalig bereiden door apothekers

In deze circulaire staat de nieuwe gedragslijn die de inspectie hanteert voor het doorleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen door regionale of landelijk bereidende apothekers (collegiale levering). Deze collegiale levering is de laatste jaren in omvang toegenomen en heeft meer het karakter van grootschalig bereiden gekregen en dat is in strijd met de wet.

2007-04-IGZ Brandveiligheid in separeer- en afzonderingsverblijven

Deze circulaire is verspreid onder instellingen met een separeer- en/of afzonderingsverblijf. Het is een waarschuwing tegen het gebruik van papieren po's en andere brandgevaarlijke middelen in separeerverblijven. Aanleiding is een melding die de inspectie heeft gekregen van een patiënt die anaal een aansteker het verblijf insmokkelde en de po in brand stak. De instelling waar dit incident plaats vond heeft inmiddels een bedrijf gevonden dat papieren po's kan laten impregneren met een brandvertragend middel. Instellingen met een separeerverblijf ontvangen binnenkort onderstaande circulaire over brandveiligheid.

2007-05-IGZ Het melden van seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Seksueel misbruik kan wijzen op een tekortkoming in de kwaliteit van de zorg. Zorgaanbieders zelf zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg. Met dit format wil de IGZ de kwaliteit van het interne onderzoek naar meldingen van seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg verbeteren.

Overige circulaire die in 2008 nog geldig zijn**2004-06-IGZ **Beleid tegen MRSA****

In deze circulaire worden de ziekenhuizen gevraagd om het RIVM te voorzien van noodzakelijke gegevens over hun beleid voeren tegen MRSA (Meticilline Resistente Staphylococcus aureus en andere resistente micro-organismen). Tevens verwijst de inspectie naar melding aan de 'Leidraad onderzoek door de IGZ naar aanleiding van meldingen'. Dit moet worden gevolgd als er sprake is van MRSA-problemen met het risico voor de patiëntenzorg.

2004-04-IGZ **Opkomst LGV-infectie**

De internisten zijn door middel van deze circulaire geïnformeerd over de infectie lymphogranuloma venereum (LGV). Deze infectie is kort geleden herhaaldelijk vastgesteld onder homoseksuele mannen met wisselende seksuele contacten. De inspectie vraagt de internisten patiënten uit 2003 en 2004 met hardnekkige proctitis en wisselende homoseksuele contacten opnieuw te evalueren en te onderzoeken op LGV.

2006-02-IGZ **Circulaire over taakherschikking**

In deze circulaire staat het inspectiestandpunt over taakherschikking in het algemeen en het voorschrijven van geneesmiddelen door niet-artsen. De geldigheidsduur van de circulaire was in eerste instantie bepaald op een half jaar. Omdat de wijziging Wet BIG langer op zich laat wachten dan voorzien, heeft de IGZ de geldigheidsduur verlengd tot 1 mei 2008.

BIJLAGE 3 Artikelen/publicaties IGZ-medewerkers

- 1 Aarnoudse AJ, Newton-Cheh C, de Bakker PI, Straus SM, Kors JA, Hofman A, Uitterlinden AG, Witteman JCM, Stricker BHCh. Common NOS1AP variants are associated with a prolonged QTc interval in the Rotterdam Study. *Circulation* 2007;116:10-6.
- 2 Aarnoudse AJ, Dieleman JP, Stricker BHCh. Age- and gender-specific incidence of hospitalisation for digoxin intoxication. *Drug Safety* 2007;30:431-6.
- 3 Aarnoudse AJ, Dieleman JP, Stricker BHCh. Age- and gender-specific incidence of hospitalisation for digoxin intoxication. *Drug Safety* 2007;30:1173-4.
- 4 Aarnoudse AL, van den Berge H, Bijl AM, Stricker BH. [A localized reaction to sublingual immunotherapy] Een lokale bijwerking van sublinguale immunotherapie. *Ned Tijdschr Allergie Huisartsenseditie* 2007;2:85-87.
- 5 Aarnoudse ALHJ, Newton-Cheh C, de Bakker PI, Straus SMJM, Kors JA, Hofman A, Uitterlinden AG, Witteman JCM, Stricker BHCh. Reply to letter regarding article, 'Common NOS1AP variants are associated with a prolonged QTc interval in the Rotterdam Study'. *Circulation* 2007;116:e565.
- 6 Becker ML, Caspers PW, Kallewaard M, Bruinink RJ, Kylstra 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* 2007;29:51-7.
- 7 Becker ML, Kallewaard M, Caspers PWJ, Visser LE, Leufkens HGM, Stricker BHCh. Hospitalisations and emergency department visits due to drug-drug interactions: a literature review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007;16:641-51.
- 8 Becker ML, Visser LE, Tirnekens PH, Hofman A, van Schaik RH, Stricker BHCh. Cytochrome P450 2C9*2 and *3 polymorphisms and the dose and effect of sulphonylurea in type II diabetes mellitus. *Clin Pharmacol Ther* 2007.
- 9 Bornebroek M, De Lau LM, Haag MD, Koudstaal PJ, Hofman A, Stricker BHCh, Breteler MMB. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and the risk of Parkinson disease. *Neuroepidemiology* 2007;28:193-6.
- 10 De Lau LM, Stricker BHCh, Breteler MMB. Serum cholesterol, use of lipid-lowering drugs, and risk of Parkinson disease. *Mov Disord* 2007;22:1985.
- 11 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* 2007;129:12-20.
- 12 Den Ouden L, Robben, PBM. Reactie van de IGZ op Veranderingen bij de IGZ: risico's en dilemma's (Vinkenburg, H.). *Kwaliteit in beeld. Tijdschrift over kwaliteitsmanagement in de zorg sector*, 1, 7, 2007.
- 13 González-Zuloeta Ladd AM, Arias Vásquez A, Rivadeneira F, Siemes C, Hofman A, Stricker BHCh, Pols HAP, Uitterlinden AG, van Duijn CM. Estrogen receptor alpha polymorphisms and postmenopausal breast cancer risk. *Breast Cancer Res Treat* 2007.
- 14 González-Zuloeta Ladd AM, Arias Vásquez A, Siemes C, Coebergh JW, Hofman A, Witteman JCM, Uitterlinden AG, Stricker BHCh, van Duijn CM. Transforming-growth factor beta1 Leu10Pro polymorphism and breast cancer morbidity. *Eur J Cancer* 2007; 43:371-4.
- 15 González-Zuloeta Ladd AM, Liu F, Houben MP, Arias Vásquez A, Siemes C, Janssens AC, Coebergh JW, Hofman A, Janssen JA, Stricker BHCh, van Duijn CM. IGF-1 CA repeat variant and breast cancer risk in postmenopausal women. *Eur J Cancer* 2007;43:1718-22.
- 16 Hofman A, Breteler MMB, van Duijn CM, Krestin GP, Pols HAP, Stricker BHCh, Tiemeier H, Uitterlinden AG, Vingerling JR, Witteman JCM. The Rotterdam Study: objectives and design update. *Eur J Epidemiol* 2007;22:819-29.
- 17 Huisman, A, Kerkhof, AJFM, Robben, PBM. Richtlijnen voor de behandeling van suicidale patiënten; een overzicht. *Jaarboek voor psychiatrie en psychotherapie* 2007-2008. (red: Schene, AH.). Houten, Bohn Stafleu van Loghum, ,2007.
- 18 Isaacs A, Aulchenko YS, Hofman A, Sijbrands EJ, Sayed-Tabatabaei FA, Klungel OH, Maitland-van der Zee AH, Stricker BHCh, Oostra BA, Witteman JCM, van Duijn CM. Epistatic effect of cholesteryl ester transfer protein and hepatic lipase on serum high-density lipoprotein

- cholesterol levels. *J Clin Endocrinol Metab* 2007;92:2680-7.
- 19 Isaacs A, Sayed-Tabatabaei FA, Hofman A, Oostra BA, Klungel OH, Maitland-van der Zee AH, Stricker BHCh, Witteman JCM, van Duijn CM. The cholesteryl ester transfer protein I405V polymorphism is associated with increased high-density lipoprotein levels and decreased risk of myocardial infarction: the Rotterdam Study. *Eur J Cardiovasc Rehabil* 2007;14:419-21.
- 20 Marle PD van, De observatiemachtiging in cijfers, één jaar na invoering. *Journal Ggz en recht* (april 2007), nummer 2, 31-33
- 21 Marle PD van, Frederiks BJM, Mulder CL, van der Zanden MCG, Dwangtoepassingen in de GGZ 2002 – 2006, *Journal Ggz en recht* (juli 2007), nummer 5, 75-83
- 22 Müskens RP, de Voogd S, Wolfs RC, Witteman JCM, Hofman A, de Jong PT, Stricker BHCh, Jansonius NM. Systemic antihypertensive medication and incident open-angle glaucoma. *Ophthalmology* 2007;114:2221-6.
- 23 Nugteren WAH, Schellekens WMLCM, van der Wal G. "Kwaliteitsbewaking ontbreekt. Laparoscopisch opereren kan en moet veiliger". *Medisch Contact* 62(47):1957-1959 (2007)
- 24 Nugteren WAH, van den Berg JM, Veeke PM "Overlap, gaten en gebreken. Informatieoverdacht in preoperatief traject is zeer gebrekkig." *Medisch Contact* 62(9):364-367 (2007)
- 25 Rutz SI, Reedijk K, Schilthuis HJ. Integrated activities to tackle overweight among children: integrated supervision in a Dutch municipality. *European Journal of Public Health*. 2007; 17 (suppl. 2): 125.
- 26 Rutz SI. JGZ te bescheiden binnen zorg-adviesteams. *Vakblad over gezondheid en maatschappij*. G 2007; 4.
- 27 Schelleman H, Klungel OH, Witteman JCM, 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* 2007;7:346-52.
- 28 Schelleman H, Klungel OH, Witteman JCM, Breteler MMB, Yazdanpanah M, Danser AH, Hofman A, van Duijn CM, de Boer A, Stricker BHCh. Angiotensinogen M235T polymorphism and the risk of myocardial infarction and stroke among hypertensive patients on ACE-inhibitors or beta-blockers. *Eur J Hum Genet* 2007;15:478-84.
- 29 Schelleman H, Klungel OH, Witteman JCM, Hofman A, van Duijn CM, de Boer A, Stricker BHCh. Pharmacogenetic interactions of three candidate gene polymorphisms with ACE-inhibitors or beta-blockers and the risk of atherosclerosis. *Br J Clin Pharmacol* 2007;64:57-66.
- 30 Schilthuis HJ, Rutz SI. Functioneren en kwaliteit van de jeugdgezondheidszorg binnen zorg-adviesteams. *Tijdschrift voor gezondheids-wetenschappen*. TSG 2007; 85 (3): 58.
- 31 Schilthuis HJ. De opdracht voor de gemeente: niet praten maar poetsen! *Jaarboek Publieke Gezondheid 2007*, Stichting Public Health Forum, pag. 90-104.
- 32 Teichert M, de Smet PA, Hofman A, Witteman JCM, Stricker BHCh. Discontinuation of beta-blockers and the risk of myocardial infarction in the elderly. *Drug Safety* 2007;30:541-9.
- 33 Trifirò G, Verhamme KM, Ziere G, Caputi AP, Ch Stricker BH, Sturkenboom MC. All-cause mortality associated with atypical and typical antipsychotics in demented outpatients. *Pharmacoeconomol Drug Saf* 2007; 16:538-44.
- 34 Van der Velde N, van den Meiracker AH, Stricker BHCh, van der Cammen TJ. Measuring orthostatic hypotension with the Finometer device: is a blood pressure drop of one heart-beat clinically relevant? *Blood Press Monit* 2007;12:167-71.
- 35 Van der Velde N, Stricker BHCh, Pols HAP, van der Cammen TJ. Withdrawal of fall-risk-increasing drugs in older persons: effect on mobility test outcomes. *Drugs Aging* 2007;24:691-9.
- 36 Van der Velde N, Stricker BHCh, Roelandt JR, Ten Cate FJ, van der Cammen TJ. Can echocardiographic findings predict falls in older persons? *PLoS ONE* 2007;2:e654.
- 37 Van der Velde N, van den Meiracker AH, Pols HAP, Stricker BHCh, van der Cammen TJ. Withdrawal of fall-risk-increasing drugs in older persons: effect on tilt-table test outcomes. *J Am Geriatr Soc* 2007;55:734-9.
- 38 Van Rijn MJ, Bos MJ, Isaacs A, Yazdanpanah M, Arias-Vásquez A, Stricker BHCh, Klungel OH, Oostra BA, Koudstaal PJ, Witteman JCM, Hofman A, Breteler MMB, van Duijn CM. Polymorphisms of the renin-angiotensin system are associated with blood pressure,

- atherosclerosis, and cerebral white matter pathology. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2007;78:1083-7.
- 39 Verhamme K, Mosis G, Dieleman JP, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. Toegenomen kans op gastro-intestinale bloedingen of ulcera bij gebruik van spironolacton: patiënt-controle-studie. *Ned Tijdschr Geneeskd* 2007;151:1515-21.
- 40 Vesseur J, van der Wal G. Inspectie geeft spijkerharde garanties. *Medisch Contact*, 2 februari 2007. 62, nr 5. pag 184-186
- 41 Visser LE, van Schaik RH, Danser JAH, Hofman A, Witteman JCM, van Duijn CM, Uitterlinden AG, Pols HAP, Stricker BHCh. The risk of myocardial infarction in patients with reduced activity of cytochrome P450 2C9. *Pharmacogen Genomics* 2007;17:473-9.
- 42 Yazdanpanah M, Aulchenko YS, Hofman A, Janssen JA, Sayed-Tabatabaei FA, van Schaik RH, Klungel OH, Stricker BHCh, Pols HAP, Witteman JCM, Lamberts SW, Oostra BA, van Duijn CM. Effects of the renin-angiotensin system genes and salt sensitivity genes on blood pressure and atherosclerosis in the total population and patients with type 2 diabetes. *Diabetes* 2007;56:1905-12.
- 43 Ziere G, Dieleman JP, van der Cammen TJ, Stricker BHCh. Association between SSRI use and fractures and the effect of confounding by indication. *Arch Int Med* 2007;167:2369-70.

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

SGBO	Gemeentelijke nota's lokaal gezondheidsbeleid
RIVM	Preventie overgewicht scholen
NIVEL	Ontwikkeling indicatoren verpleeghuiszorg
TNO	Ontwikkeling indicatoren bevolkingsonderzoek
TNO	Technische kwaliteit apparatuur hartmassage
UMCG	De huisarts in het tuchtrecht
VU	Suïcideonderzoek
VU	Patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen
SIRE	Prestatie-indicatoren openbare apotheken
Interview NSS	Telefonische bereikbaarheid huisartsen
iBMG	Keurmeesters in een veranderende gezondheidszorg
VUMC	De rol van het tuchtrecht in het toezicht van de IGZ
Plexus	Validering basisset gefaseerd toezicht ziekenhuizen

BIJLAGE 5 **Lijst van afkortingen**

AMK	Advies- en Meldpunt Kindermishandeling
AID	Algemene Inspectiedienst
AIVD	Algemene Inlichtingen- en Veiligheidsdienst
ARD	Algemene Doorlichting Rampenbestrijding
BES-eilanden	Bonaire, Sint Eustatius en Saba
BIG (Wet)	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Bopz (Wet)	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
Bopzis	Bopz-informatiesysteem
CAD	Consultatiebureau voor Alcohol en Drugs
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg
CCA	Coordinating Competent Authority
CCE	Centrum voor Consultatie en Expertise
Cib	Centrum Infectieziektebestrijding
CIZ	Centrum indicatiestelling zorg
CQ-index	Consumer Quality Index
DGV	Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik
DNA	DesoxyriboNucleic Acid (desoxyribo-nucleïnezuur)
EU	Europese Unie
FIOD-ECD	Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst (FIOD) / Economische controledienst
GCP	Good Clinical Practice
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
GGO	Genetisch gemodificeerde organismen
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen
GMP	Good Manufacturing Practice
GT	Gefaseerd toezicht
GZ	Gehandicaptenzorg
HARM	Hospital Admission Related tot Medication
HDS	Huisartsendienstenverband
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
ICD	Implanteerbare defibrillator
IC	Intensive care
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
INCB	International Narcotics Control Board
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
JJI	Justitiële jeugdinrichtingen
KNGF	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst

LCTV	Landelijk Centrum voor Vroegkinderlijke Traumativering
LEVV	Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LSD	Lysergzuur-diethylamide
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie
MIC	Minimaal-invasieve chirurgie
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NBOG	Notified Body Operations Group
NCTb	Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire ziekenhuizen
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NIP	Nederlandse Vereniging voor Psychologen
NIVEL	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NPCF	Nederlands Patiënten Consumenten Federatie
NVP	Nederlandse Vereniging voor Psychotherapie
NVVC	Nederlandse Vereniging van Klinisch Chemici
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVPC	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NVvP	Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie
NVZ	NVZ vereniging van ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OCR	Oesofagus-cardiale resectie
OM	Openbaar Ministerie
Orde	Orde van Medisch Specialisten
PG	Psychogeriatric
POCT	Point of Care Testing
PRISMA	Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis
PSIE	Prenatale screening van infectieziekten en erythrocytenimmunisatie
RIAGG	Regionale instelling ambulante geestelijke gezondheidszorg
RIBIZ	Registratie en Informatie Beroepsbeoefenaren in de Zorg
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SGZ	Staat van de Gezondheidszorg
SZW	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
TBS	Terbeschikkingstelling
UNODC	United Nations Office on Drugs and Crime
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VHN	Vereniging Huisartsenposten Nederland
VNG	Vereniging Nederlandse Gemeenten
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem

VROM	Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VU	Vrije Universiteit
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAZ	Wet afbreking zwangerschap
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
WCPV	Wet collectieve preventie volksgezondheid
WKCZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WMO	Wet maatschappelijke ondersteuning
WOG	Wet op de geneesmiddelenvoorziening
WtZi	Wet toelating zorginstellingen
XTC	Ecstasy
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

BIJLAGE 6 Trefwoordenregister

A

Abortussen 143
 Adviezen 101
 Agressief gedrag 63
 Algemene psychiatrie 110
 Alternatieve behandelaars 17, 129
 Antilliaanse Inspectie 97
 Arubaanse Inspectie 97

B

Back-office 100
 Beademingsapparatuur 76
 Behandelrichtlijnen geneesmiddelen 140
 BES-eilanden 97
 Bestuurlijke boete 24
 Bevolkingsonderzoek 31
 BIG-register 49, 60, 129, 131, 132
 Biotechnologie 78
 Bioveiligheid 32
 Bloedafnamepunten 79
 Bloedsuikermetingen 80

C

Calamiteiten 99
 Cliëntenstop 74
 Collegiale levering 83

D

Decubitus 68
 Desinfectiebeleid 139
 Dwangbehandeling 135
 Dwangtoepassingen 135

E

Eerstelijnsgezondheidszorg 39
 Eerstelijns verloskunde 43
 Eerstelijnszorg 105
 Erectiemiddelen 89
 Europese toezichthouders 96

F

Forensische psychiatrie 109
 Forensische zorg 53
 Front-office 100, 127
 Fysiotherapie 42

G

Gebruiksveiligheid 76

Gedragsproblemen 63

Geestelijke gezondheidszorg 48, 52, 53, 64
 Gefaseerd toezicht 18, 25, 31, 84
 Gehandicaptenzorg 21, 59, 61, 64, 65, 72, 119
 Geneesmiddelenstudies 91
 Geneesmiddelregistratie 81
 Geplande operaties 117
 Gezondheidsbescherming 31, 103
 Gezondheidsbevordering 27, 103
 GMP-eisen 79
 Grensoverschrijdend gedrag 15, 23, 46, 60, 102, 108, 122

H

Handhaving 8, 13, 24
 Horizontale toezicht 13
 Huisarts 37, 64, 108
 Huisartsenposten 41, 108
 Huishoudelijke verzorging 21, 73
 Hulpverlening aan illegalen 30

I

IGZ-loket 100
 Illegale handel in geneesmiddelen 90
 Implanteerbare defibrillator 94
 Inbewaringstellingen 135
 Indicatoren 25, 39, 43, 44, 48, 52, 53, 146
 Influenzapandemie 32
 Informatiebeveiliging 46
 Inspectierollen 11
 Integraal Toezicht Jeugdzaken 28
 Intensive care 25
 Intensivering toezicht 68
 Internationale geneesmiddeleninspecties 96
 Internetdokter 128
 Invloed farmaceutische industrie 140

J

Jeugdgezondheidszorg 19, 27, 104, 141
 Justitiële jeugdinrichtingen 142

K

Ketenzorg 43, 63
 Keuringsinstituut 88
 Kijkoperaties 143
 Kindermishandeling 29
 Klachten 101
 Klachtencommissies 71

- Klachtenregeling 70, 102
- Klinische studies 91
- Kraamzorg 20, 21
- Kwaliteitsdefecten 127
- Kwaliteitskader 21, 73
- Kwaliteitskaders 16, 20
- Kwaliteitskader Verantwoorde zorg 10, 20, 61, 69
- Kwaliteit van zorg 8, 11, 67, 102
- Kwetsbare groepen 8

- L**
- Langdurige zorg 20
- Laparoscopische operaties 143
- Legionella-uitbraak 139
- Leidraad meldingen 100

- M**
- Maasmeisje 141
- Maatschappelijke problemen 62
- Medicatieveiligheid 23, 71
- Medicatieverstrekking 48
- Medische gassen 86
- Medische hulpmiddelen 76, 84, 87, 100, 126
- Medische technologie 126
- Medische zorg 68
- Meerjarenbeleidsplan 8
- Meldingen 99, 102
- Meldingen bijna-incidenten 102
- Middelen of maatregelen 135
- Minimaal-invasieve chirurgie 25, 143

- N**
- Nota lokaal gezondheidsbeleid 146

- O**
- Observatiemachtiging 136
- Ongeregistreerde geneesmiddelen 82
- Onverantwoorde zorg 69
- Openheid 65
- Operatief proces 114
- Opiumwetmiddelen 85
- Opsporing 15
- Opsporingsbeleid 90
- Orthopedagogische instellingen 63
- Ouderenzorg 67, 70, 72, 122
- Overdracht van medicatiegegevens 14

- P**
- Palliatieve zorg 74
- Patiëntveiligheid 9, 49, 71

- Personeelstekort 16
- Preoperatief proces 25, 140
- Preventie 8, 64
- Preventief medisch onderzoek 19
- Productie van geneesmiddelen 78
- Productveiligheid 24, 126
- Psychiatrische zorg 46, 108
- Psychotherapeut 49, 51, 131
- Publieke gezondheidszorg 18

- R**
- Rampenbestrijding 35
- Receptplichtige geneesmiddelen 128
- Rechterlijke machtigingen 135

- S**
- SARS 32
- Seksueel misbruik 64, 100
- Signalen 102
- Smartshops 88
- Specialistische somatische 108
- Specialistische somatische zorg 46
- Spoedeisende hulp 29
- Spoedeisende keten 44
- Spoedoperaties 117
- Suïcide 55, 110

- T**
- Taakherschikking 40, 145
- TBS-klinieken 46, 47
- Telefonische bereikbaarheid 71
- Telefonische triage 108
- Thuisituatie 77
- Thuiszorg 20, 64, 74, 75
- Thuiszorgorganisaties 74
- Toezichtlasten 23
- Transgene dieren 78
- Transparantie 8, 10, 11, 31, 39, 42
- Traumabehandeling 50
- Tuchtcollege 128, 129, 131, 132, 133
- Tuchtklacht 130, 134

- V**
- Veilige zorg 22
- Veiligheidsmanagementsysteem 9
- Veiligheidsregio Zeeland 34
- Veilig incident melden 10
- Verbranding en verdrinking in bad 59
- Verpleeghuiszorg 61, 70
- Verpleeghuizen 20, 22, 61, 67, 68, 72, 122

Verpleegkundig handelen 75
Verpleegunits 68
Verscherpt toezicht 34, 67, 70
Verslavingszorg 48, 52, 53, 64
Verstandelijke beperking 62, 63, 142
Verticale toezicht 13
Verzorgingshuizen 20, 61, 67, 68, 70, 71, 122
Vigilantierapport 100
Volksgezondheid 18
Voorschrijven van geneesmiddelen 40
Voorschrijven van geneesmiddelen via internet 24
Voorwaardelijke machtigingen 136
Vrijgevestigde psychiaters 54
Vrijheidsbeperking 61
Vrouwenbesnijdenis 144

W

Wet afbreking zwangerschap 143
Wet Bopz 61, 135, 145

Z

Ziekenhuisapotheker 83, 86
Ziekenhuizen 25, 29, 30, 46, 80, 86, 111, 139,
143, 146
Zorgketen 44, 77, 130
Zorgplan 68

Uitgave
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Internet
www.igz.nl

Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, mei 2008

Grafisch ontwerp
Faydherbe/De Vringer,
Den Haag
Opmaak
Heleen van Haaren,
Den Haag
Fotografie
Caren Huygelen,
Delft
Druk
GSG Europe BV,
Rijswijk