

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

JAAR

BERICHT

2008



Den Haag, mei 2009

Inhoudsopgave

	Koersen op effecten van handhaving	7
	Leeswijzer Jaarbericht	8
1	Groeiend zicht op effecten inspectiehandelen	9
1.1	Transparant en veilig	9
1.2	Beeld over de IGZ niet altijd realistisch	10
1.3	Ontwikkelingen in de zorg beïnvloeden handhaving	10
1.4	Ontwikkelingen in de handhaving beïnvloeden de zorg	14
1.5	Effecten van handhaving	15
2	Domein Volksgezondheid	25
	GEZONDHEIDSBEVORDERING	25
2.1	Publicaties Domein Volksgezondheid – Gezondheidsbevordering	25
2.1.1	<i>IGZ-bulletin ‘Vrouwelijke genitale verminking’</i>	25
2.1.2	<i>Rapport ‘Toezicht op preventief medisch onderzoek’</i>	25
2.1.3	<i>Relevante circulaires</i>	26
	GEZONDHEIDSBESCHERMING	26
2.2	Publicaties Domein Volksgezondheid – Gezondheidsbescherming	26
2.2.1	<i>Rapport ‘Gezondheidsbescherming bij publieksevenementen onvoldoende geborgd’</i>	26
2.2.2	<i>Rapport ‘Medisch microbiologische laboratoria leveren verantwoorde zorg, maar het kan nog beter’</i>	27
2.2.3	<i>Notitie ‘Toegankelijkheid van ziekenhuiszorg voor illegale vreemdelingen’</i>	27
3	Domein Curatieve gezondheidszorg	29
	EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG	29
3.1	Onverklaarbare stijging van Ritalingebruk	29
3.2	Publicaties Domein Curatieve gezondheidszorg – Eerstelijnsgezondheidszorg	30
3.2.1	<i>Rapport ‘Telefonische bereikbaarheid huisartsen moet sterk verbeteren’</i>	30
3.2.2	<i>Relevante circulaires</i>	30
	SPECIALISTISCHE SOMATISCHE ZORG	31
3.3	Leidraad over verantwoordelijkheden van medisch specialisten bij gebruik van medische apparatuur is een belangrijke stap	31
3.4	Sommige ziekenhuizen rekenen zich (te) rijk	34
3.5	Risicovol vervoer nog niet overal op orde	35

- 3.6 Geen patiëntschade in Nederland door verontreinigde Heparine-grondstof 36
- 3.7 Gebruik van fixatiebanden in ziekenhuizen kan nog veiliger 38
- 3.8 Publicaties Domein Curatieve gezondheidszorg – Specialistische somatische zorg 39
 - 3.8.1 *Rapport 'Nucleaire geneeskunde nog niet op orde'* 39
 - 3.8.2 *Rapport 'Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces'* 39
 - 3.8.3 *Rapport 'Afdeling spoedeisende hulp van ziekenhuizen signaleert kindermishandeling onvoldoende: gebroken arm nog te vaak een ongelukje'* 40
 - 3.8.4 *Rapport 'Informatiebeveiliging in ziekenhuizen voldoet niet aan de norm'* 41
 - 3.8.5 *Rapport 'IC-afdelingen van niveau 1: op weg naar verantwoorde zorg'* 41
 - 3.8.6 *Rapport 'Het resultaat telt: prestaties van ziekenhuizen in 2007'* 42
 - 3.8.7 *Rapport 'Onderzoek peroperatief proces in de IJsselmeerziekenhuizen in Lelystad en Emmeloord'* 42
 - 3.8.8 *Rapport 'Jaarrapportage 2007 van de Wet afbreking zwangerschap'* 43
 - 3.8.9 *Relevante circulaires* 43
- GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG 46
- 3.9 Multidisciplinaire richtlijn ADHD ontbreekt voor volwassenen 46
- 3.10 IGZ constateert goede samenwerking GGZ en GGD na uitbraak Norovirus 46
- 3.11 Publicaties Domein Curatieve gezondheidszorg – Geestelijke gezondheidszorg 48
 - 3.11.1 *Rapport 'Voorkomen van separatie van psychiatrische patiënten vereist versterking van patiëntgerichte zorg'* 48
 - 3.11.2 *Relevante circulaires* 48
- 4 Domein Verpleging en chronische zorg 49**
- GEHANDICAPTENZORG 49
- 4.1 Charis voldoet niet aan de aanwijzing en moet een dwangsom betalen 49
- 4.2 Gezinnen en kinderen met een geringe sociale redzaamheid krijgen niet de zorg die ze nodig hebben 50
- 4.3 Samenwerking tussen orthopedagogische centra en de volwassen gehandicaptenzorg is onvoldoende 51
- 4.4 Publicaties Domein Verpleging en chronische zorg – gehandicaptenzorg 52
 - 4.4.1 *Relevante circulaires* 52
- OUDERENZORG 53
- 4.5 De inspectie slaat met het veld de handen in een om vrijheidsbeperking terug te dringen 53
- 4.6 Toename van calamiteiten met fixatiebanden voor inspectie onacceptabel, veld moet aan de slag 54

- 4.7 Indicatoren noodzakelijk voor detectie van risico's in kleinschalige woonvormen voor dementerenden 55
- 4.8 Verbreding toezicht op hantering verpleegkundige richtlijnen noodzakelijk 58
- 4.9 Specifieke normen voor verantwoorde zorg voor ouderen met chronisch psychiatrische problematiek in de verpleging en verzorging zijn noodzakelijk 59
- 4.10 Publicaties Domein Verpleging en chronische zorg – Ouderenzorg 60
 - 4.10.1 *Rapport 'Verpleeghuiszorg op de goede weg'* 60
 - 4.10.2 *Rapport 'Zorg voor vrijheid'* 60
 - 4.10.3 *Relevante circulaires* 61
- ZORG THUIS 61
- 4.11 Verbetering landelijke richtlijn inbrengen van maagsonde noodzakelijk 61
- 4.12 Financiële problemen Meavita leiden bij inspectie tot zorgen over kwaliteit van zorg 62
- 4.13 Inspectie maakt zich zorgen over kwaliteit van zorg van niet-jaardocumentplichtige thuiszorgorganisaties 63
- 4.14 Weinig risico's in de kraamzorg, wel risico's in de keten 65
- 4.15 Publicaties Domein Verpleging en chronische zorg – Zorg Thuis 66
 - 4.15.1 *Relevante circulaires* 66
- 5 Domein Geneesmiddelen en medische technologie 67**
- 5.1 Bloedbanken en vaste bloedafnamelocaties voldoen aan eisen voor GMP 67
- 5.2 Inspectie legt basis voor erkenningverlening van weefselinstellingen en orgaanbanken 67
- 5.3 Een genenpaspoort kan veilig geneesmiddelgebruik bevorderen 71
- 5.4 Steekproef Advertenties Klinisch Onderzoek leidt tot meer waakzaamheid 72
- 5.5 Inspectie constateert geen beïnvloeding van resultaten klinisch onderzoek cholesterolverlagers in Nederland 73
- 5.6 Bereidingen in ziekenhuisapotheken: een duidelijke keuze is nog steeds hard nodig 74
- 5.7 Productveiligheid fixatiematerialen: gedeelde verantwoordelijkheid tussen toepassers en fabrikanten 75
- 5.8 Rapporten en circulaires Domein Geneesmiddelen en medische technologie 76
 - 5.8.1 *Staat van de Gezondheidszorg 2008 'Risico's van medische technologie onderschat'* 76
 - 5.8.2 *Relevante circulaires* 77

6 Meldingen 78

- 6.1 Behandelde meldingen 78
- 6.2 Sectoroverstijgende meldingen 78
 - 6.2.1 *Inspectie waarschuwt voor risico's van fixatiebanden 79*
 - 6.2.2 *Inspectie waarschuwt dat naaldjes van prikpenen niet hergebruikt mogen worden 79*
 - 6.2.3 *Foutieve dosering bij Cytostatica mag niet meer voorkomen 79*
- 6.3 Sectorspecifieke en instellingsgebonden meldingen 82
 - 6.3.1 *Volksgezondheid 82*
 - 6.3.2 *Gezondheidsbescherming 83*
 - 6.3.3 *Eerstelijnszorg 83*
 - 6.3.4 *Specialistische somatische zorg 86*
 - 6.3.5 *Geestelijke gezondheidszorg 87*
 - 6.3.6 *Gehandicaptenzorg 88*
 - 6.3.7 *Verpleging en verzorging 88*
 - 6.3.8 *Geneesmiddelen en medische technologie 90*

7 Bestuurlijke maatregelen en opsporing 95

- 7.1 Handhavingskader 95
- 7.2 Bestuurlijke Boete Geneesmiddelenwet 95
- 7.3 Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheid 96
- 7.4 Samenwerking met OM 96
- 7.5 Samenwerking met Medisch Contact Online 96
- 7.6 Integraal Centrum Maria Magdalena, een bijzondere zaak 96
- 7.7 Centraal tuchtcollege voor de Gezondheidszorg behandelde klacht van de inspectie over een psychiater/psychotherapeut 97
- 7.8 Samenwerking met Voedsel en Warenautoriteit bij opsporing handel kruidenpreparaten en voedingssupplementen waaraan geneesmiddelen zijn toegevoegd 98
- 7.9 De inspectie signaleert een toename in aanbod en gebruik van vervalste geneesmiddelen 98
- 7.10 Openbaarmaking, een bijzonder knelpunt 99

Bijlagen

- 1 In 2009 gepubliceerde circulaire's en waarschuwingen 101
- 2 Eerder gepubliceerde circulaire's die in 2009 nog geldig zijn 103
- 3 Publicaties IGZ-medewerkers 104
- 4 Trefwoordenregister 106

Koersen op effecten van handhaving

In het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 ‘Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg’ heeft de IGZ geschetst hoe ze haar ontwikkeling tot een moderne toezichthouder wil vormgeven. Kenmerk daarvan is dat ze bewust leert van successen en fouten. Eén van de groeiaspecten is om in toenemende mate zicht te krijgen op de effecten van het inspectiehandelen op de kwaliteit en veiligheid van zorg. Dat is een ingewikkelde exercitie want er zijn vele actoren die uiteindelijk de kwaliteit van zorg bepalen. De IGZ is inmiddels met het ‘Evaluatieprogramma van toezicht op de volksgezondheid, gezondheidszorg en medische producten’ gestart. Daarnaast is de IGZ trekker van het meerjarig programma ‘Effecten van toezicht’ van de rijksinspecties, verenigd in de Inspectieraad.

In dit Jaarbericht – een bericht over het eerste jaar van haar meerjarenbeleidsplan – begint de IGZ met het zichtbaar maken van de effecten van haar werk in de volksgezondheid, de curatieve gezondheidszorg, de verpleging en chronische zorg, en geneesmiddelen en medische technologie. Dat geeft nog geen uitputtend beeld, maar voorbeeldgewijs wil de IGZ transparant zijn over haar werkwijze en resultaten en via de geschetste effecten aangeven waarom ze er toe doet in de Nederlandse zorg. Effecten op de kwaliteit en veiligheid van zorg bepalen uiteindelijk de meerwaarde van de inspectie.

De IGZ mag niet ontevreden zijn over wat ze vorig jaar heeft bereikt. De leercurve gaat gestaag omhoog en hoe meer evaluatiegegevens in de loop der jaren beschikbaar komen, des te doelgerichter en efficiënter de IGZ kan werken. Het doel is immers dat patiënten en cliënten zich met steeds meer gerechtvaardigd vertrouwen kunnen wenden tot zorgaanbieders die primair verantwoordelijk zijn voor verantwoorde zorg.

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

Leeswijzer Jaarbericht

Dit jaar heeft het Jaarbericht een andere opzet. Van oudsher was het Jaarbericht een verzameling van alles wat de inspectie aantrof in de gezondheidszorg in een bepaald jaar, inclusief de trends die de inspectie waarnam in de gezondheidszorg.

De inspectie is in de afgelopen jaren meer proactief thematisch gaan werken en handhaaft gericht waar zij de hoogste risico's verwacht. Naar analogie van de meer gerichte manier van werken is het Jaarbericht een bundel geworden met een selectie uit de onderwerpen waarop de inspectie zich in 2008 richtte.

Omdat toenemende transparantie in de gezondheidszorg ook consequenties heeft voor de transparantie bij de toezichthouder heeft de inspectie getracht om de effecten van onze handhaving en toezicht in beeld te brengen. De opsomming met effecten is niet volledig omdat effecten pas na verloop van tijd zichtbaar worden en omdat systematisch kijken naar effecten van handhaving en toezicht in de gezondheidszorg recent gestart is.

In het eerste hoofdstuk kunt u lezen over het groeiend zicht op de effecten van handhaving en toezicht in de gezondheidszorg en de vraagstukken die ermee verbonden zijn.

In hoofdstuk 1 tot en met 5 treft u de selectie van onderwerpen die in 2008 tijdens inspectieonderzoek in verband werden gebracht met risico's en verminderde kwaliteit van zorg. Ook staan de samenvattingen van de thematische rapporten uit 2008 in deze hoofdstukken. De onderwerpen en de samenvattingen van de thematische rapporten zijn verdeeld over de vier domeinen die de inspectie onderscheidt: Volkgezondheid, Curatieve gezondheidszorg, Verpleging en chronische zorg en Geneesmiddelen en medische technologie. De hoofdstukken 2 tot en met 5 gaan elk over één van deze domeinen. Enkele onderwerpen waren relevant voor meer dan één domein in de gezondheidszorg en die onderwerpen ziet u dan ook in de verschillende hoofdstukken terug.

In hoofdstuk 6 – Meldingen – kunt u lezen welke onderwerpen met name voor meldingen zorgden in 2008. Sommige van deze onderwerpen treft u ook aan in de hoofdstukken 2, 3, 4 of 5.

In hoofdstuk 7 – Bestuurlijke maatregelen en opsporing – informeren we u over het nieuwe handhavinginstrument, de bestuurlijke boete, waarmee de inspectie is gaan werken. Daarnaast kunt u lezen op welke onderwerpen bureau Opsporing zich in 2008 richtte.

Het Jaarbericht 2008 is geïllustreerd met zeven interviews en foto's over successen in de gezondheidszorg.

Ten slotte vindt u in de eerste bijlage samenvattingen van de circulaire's die de inspectie in 2008 verzond. In de tweede bijlage ziet u een overzicht van eerder gepubliceerde circulaire's die in 2009 nog geldig zijn.

1 Groeiend zicht op effecten inspectiehandelen

Wat heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vanuit haar mogelijkheden als toezichthouder op de kwaliteit van zorg in 2008 gedaan om de zorg kwalitatief beter en veiliger te maken? Welke ontwikkelingen in maatschappij en zorgsector hebben haar beïnvloed? Wat heeft ze op de werkvloer van de vele honderden zorginstellingen gezien? Hoe is ze de zorgaanbieders die primair verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de geleverde zorg, tegemoet getreden? Welke invloed, drang of dwang heeft ze uitgeoefend? Hoe heeft ze zich ontwikkeld? En vooral: wat is het effect dat de IGZ heeft bereikt met haar werkzaamheden? Deze vragen naar de meerwaarde van de IGZ vormen de rode draad in dit Jaarbericht 2008. In dit hoofdstuk staan beelden over de IGZ, ontwikkelingen in de zorg en effecten van handhaving centraal.

1.1 Transparant en veilig

Met het Werkplan 2008 'Transparant en veilig' is de IGZ gestart met de uitwerking van het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'. In dat meerjarenbeleidsplan stelde de inspectie zich een viertal zorginhoudelijke doelen:

- 1 Kwaliteit van zorg bevorderen.
- 2 Preventie effectiever maken.
- 3 Transparantie van geleverde zorg vergroten.
- 4 Meer aandacht besteden aan kwetsbare groepen.

Daarnaast gaf ze aan zich te willen ontwikkelen van traditionele toezichthouder tot een moderne handhavingsorganisatie^[1]. Die ontwikkeling bestaat uit een aantal operationele en organisatorische elementen:

- Zorgbrede inzet van risicogestuurde handhaving.
- Ontwikkelen van een IGZ-handhavingskader op basis van de handhavingscyclus.
- Intensiveren van de opsporing en een betere verbinding aanbrengen tussen toezicht en opsporing.
- Inzicht verkrijgen in de effecten van handhaving.
- Gerichter reactief en meer proactief optreden.
- Zorgaanbieders stimuleren naar de best mogelijke kwaliteit.
- Regisseren van de transparantie van de kwaliteit van zorg.
- Ontwikkelen van 'silent service' naar 'public service'.
- Verkennen van mogelijkheden om aandoeningsgericht/ketengericht te inspecteren in plaats van alleen objectgericht.
- Intensiveren van samenwerking met andere inspecties.

[1] Onder 'handhaving' verstaat de IGZ: toezicht en opsporing.

1.2 Beeld over de IGZ niet altijd realistisch

De IGZ is een relatief kleine organisatie met beperkte middelen, belast met toezicht op een groot, zeer divers en snel veranderend veld. Ze waakt over de kwaliteit van zorg en laat zich daarbij leiden door haar missie: 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'.

Maatschappij, politiek en bewindslieden hebben hoge verwachtingen van de IGZ. Het beeld bestaat dat in de zorgsector de inspectie overal aanwezig kan zijn, alles ziet, vele incidenten kan voorkomen en direct verbeteringen kan afdwingen als de kwaliteit van zorg onvoldoende is. En dat de inspectie in de zorg risico's op fouten en schade kan uitbannen. Dat beeld is niet realistisch; de verwachtingen over de mogelijkheden van de inspectie zijn in het algemeen te hoog gespannen.

Nu de IGZ zich steeds meer tot 'public service' ontwikkelt en handavingsplannen en -resultaten actief openbaar maakt, hebben velen de neiging om zich daarmee te bemoeien. Dat is logisch en begrijpelijk, maar de inspectie moet haar grenzen in dit opzicht wel bewaken. Haar onafhankelijkheid – dat wil zeggen haar van politiek, commercie en andere belangen onafhankelijke oordeelsvorming – is en blijft haar hoogste goed en moet ook het hoogste goed zijn en blijven van ieder die de volksgezondheid en de patiënt echt centraal stelt.

Maatschappelijk klimaat wordt guurder

Vanuit de politiek en bewindslieden klinkt de roep om strenger optreden. Vanuit de veldpartijen klinkt de roep om niet teveel tegelijk te willen verbeteren in instellingen en niet in een zo hoog tempo. Vanuit de patiënten- en consumentenorganisaties klinkt de roep om een harde aanpak. Zorgaanbieders en koepelorganisaties schakelen in toenemende mate methodologen in om rapporten van de IGZ te toetsen. Advocaten en juristen fileren de rapporten en maatregelen van de IGZ en gebruiken alle middelen die ze hebben om inspectiebemoeienis te keren, hun cliënten te vrijwaren van reputatieschade en soms ook de IGZ in diskrediet te brengen. De IGZ ervaart toenemende druk van verschillende kanten en met verschillende – tegengestelde – doelen. De één wil strenger, scherper en meer toezicht, de ander wil vooral minder toezicht en meer ruimte en vertrouwen. Dit leidt tot een toename van risico's voor de IGZ die ze wil beheersen met een groeiende kwaliteit van handhaving, goed verwachtingenmanagement, consequent en voorspelbaar optreden en kwalitatief goede rapportages.

1.3 Ontwikkelingen in de zorg beïnvloeden handhaving

De zorg is een sector waar veel beweging in zit. Vanuit een oogpunt van verantwoorde handhaving beweegt de IGZ mee met ontwikkelingen in maatschappij, politiek en veld of beweegt ze er juist tegenin. Ze laat teugels vieren of trekt ze juist aan.

Afweging daarvan is iedere keer een subtiel proces, afhankelijk van de ontwikkelingsfase op het terrein van kwaliteit en veiligheid waarin de sector zich bevindt, van de ernst van de situatie en van het verbeterpotentieel in de sector. Hard ingrijpen op de korte termijn kan schade opleveren voor de langere termijn. De afwegingen bij het treffen van maatregelen zijn steeds aan de toezichthouder op basis van haar professionaliteit als handhavingsorganisatie. Het vertrekpunt voor de IGZ is altijd de kwaliteit van zorg en de risico's voor de veiligheid van de patiënt en cliënt.

Noodzaak van betere preventie

De ontwikkelingen in de volksgezondheid wijzen op zich wijzigende toenemende gezondheidsrisico's bijvoorbeeld in verband met zwaarlijvigheid, ook bij kinderen. De inspanningen van gemeenten en GGD'en om deze risico's aan te pakken, lijken te weinig effect te sorteren.

De sociaal-economische gezondheidsverschillen tussen hoog- en laagopgeleiden zijn aanleiding tot zorg. Preventie van ziekte is steeds belangrijker, ook vanwege de betaalbaarheid van zorg en de ontwikkelingen op de arbeidsmarkt. Het is zaak om preventieve gezondheidszorg beter te integreren in de curatieve en langdurige zorg. De IGZ heeft in Inspectieraad-verband een project opgezet over sociaal-economische gezondheidsverschillen en wijdt in 2010 haar Staat van de Gezondheidszorg aan preventie en in 2012 aan sociaal-economische gezondheidsverschillen.

Globalisering productie grondstoffen voor geneesmiddelen

De industriële productie van geneesmiddelen laat al jaren een trend zien naar globalisering. De productie van farmaceutische grondstoffen is vrijwel helemaal geconcentreerd in India en China. De laatste jaren is ook de productie van generieke geneesmiddelen in India toegenomen.

De fabrikant van het eindproduct (het geneesmiddel) is verantwoordelijk voor de kwaliteit, inclusief de grondstoffen. Een incident in 2008 met heparinegrondstof illustreert de kwetsbaarheid van de leveranties vanuit één bron voor vrijwel de gehele wereldwijde productie van heparinepreparaten. In China was door een tekort aan varkens als gevolg van de varkenspest een tekort ontstaan aan het uitgangsmateriaal voor heparine (darmslijmvlies). Daardoor ontstond ook een tekort aan heparine. Om aan de vraag te voldoen was een stof bijgemengd die toxisch was. Toen in de VS mensen als gevolg daarvan overleden, zijn wereldwijd alle producten die verontreinigde heparine bevatten, teruggeroepen. Binnen enkele weken was het probleem beheersbaar omdat inspectiediensten wereldwijd elkaar op de hoogte stelden en geneesmiddelenstromen konden traceren.

De globalisering heeft ook consequenties voor het toezicht. Om de samenwerking verder te verbeteren en elkaar zoveel als mogelijk te kunnen inlichten voordat er ongelukken gebeuren, komen de *Heads of Agencies* voor de geneesmiddelen elk jaar

bij elkaar met als belangrijkste doel de resultaten van inspecties uit te wisselen. Dat heeft tot nu toe in elk geval al geresulteerd in een actieve uitwisseling van ‘alerts’ met het Amerikaanse *Food and Drug Agency* (FDA).

Marktwerking

De groeiende marktwerking zoals beoogd bij de invoering van het nieuwe zorgstelsel laat vanuit handhavingsoptiek een aantal interessante ontwikkelingen zien. Instellingen proberen zich te onderscheiden van andere, hetzij door specialisatie op zorgonderdelen, hetzij door verbreding van het zorgassortiment, hetzij door versmalling ervan en afstoting van andere onderdelen. Welke gevolgen dat precies heeft voor de kwaliteit van zorg op de korte en op de lange termijn is niet zo eenvoudig in kaart te brengen. Deze ontwikkeling zorgt er wel voor dat de IGZ oog heeft voor een eventueel verband tussen fusies/financiële situaties en de kwaliteit van zorg en hierop erg alert is.

Fusies en ontvlechting

Vele instellingen zien schaalvoordelen bij nauwere samenwerking, integratie of fusie van verschillende soorten instellingen. Enerzijds ontstaan zeer grote en vaak ook sterk gedifferentieerde zorggroepen, anderzijds leidt gebrek aan beheersbaarheid van dergelijke grote zorgconglomeraten ook weer tot verzelfstandiging van onderdelen waardoor de fusie in feite weer ongedaan wordt gemaakt. Ontwikkelingen in instellingen als Meavita, gehandicaptenorganisatie Philadelphia en de Zeeuwse ziekenhuizen hebben veel publiciteit gekregen. Voor de inspectie is van belang dat reorganisaties en fusies in het algemeen een grote invloed hebben op de wijze waarop medewerkers het operationele werk (kunnen) uitvoeren. Dat medewerkers in deze gevallen ook energie besteden aan organisatorische aspecten van de instelling waarin ze werken, is evident en begrijpelijk. De IGZ maakt zich wel zorgen over de mogelijke invloed hiervan op de kwaliteit van zorg, zeker in relatie tot (dreigende) personeelstekorten.

De IGZ krijgt bij fusies een verzoek van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) om een oordeel te geven over de kwaliteit van zorg die na de fusie verwacht kan worden. De NZa incorporeert het kwaliteitsoordeel van de IGZ in zijn zienswijze die ze aan de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) stuurt. De NMa moet een uitspraak doen over de fusie. Uit de opgedane ervaring blijkt dat het voor de IGZ niet goed mogelijk is om een uitspraak te doen over de te verwachten kwaliteit van zorg na een fusie van instellingen. Wel kan de IGZ een beeld schetsen van de kwaliteit van zorg in de afzonderlijke instellingen. Voor de NZa en voor de NMa is het vervolgens lastig om de verschillende elementen bij een fusie (aanmerkelijke marktmacht, concurrentiemogelijkheden en kwaliteit van zorg) te wegen.

Goed bestuur

Verschillende incidenten zoals een brand in een operatiekamer in een ziekenhuis, de sluiting van een afdeling hartchirurgie voor volwassenen, de sluiting van operatiekamers in verband met tekortschietende luchtkwaliteit en een aantal badincidenten in de gehandicaptenzorg hebben ertoe geleid dat de IGZ zich in toenemende mate concentreert op mogelijke bestuurlijke oorzaken van calamiteiten. In de onderzoeksrapporten van de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OvV) adresseert de Raad achtereenvolgens de medische professionals, de Raad van Bestuur, de Raad van Toezicht en de IGZ bij tekortschietende kwaliteit van zorg. De OvV huldigt de opvatting dat in alle zorgsectoren systematische bestuurlijke toetsing van professionele verantwoordelijkheid en intern toezicht daarop tot de instellingsverantwoordelijkheden behoort. De IGZ deelt die opvatting. De rol van de Raad van Toezicht is in de OvV-rapporten nog onderbelicht gebleven, maar inmiddels staat die wel op de agenda. Een jaarlijkse prospectieve risicoanalyse maakt deel uit van het veiligheidsmanagementsysteem waaraan de zorginstellingen werken. Spoedige implementatie daarvan is noodzakelijk. De IGZ beraadt zich op de wijze waarop zij haar bevoegdheden op bestuurlijk terrein kan vormgeven. Dat vergt gezien de verspreide verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de gegroeide praktijk overleg en samenwerking met de betrokken groepen van medisch specialisten, Raden van Bestuur en Raden van Toezicht. Haar jaarlijkse Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) wijdt de IGZ in 2009 aan 'Sturen op kwaliteit en veiligheid'. Deze SGZ krijgt een wat ander karakter dan gebruikelijk. De SGZ 2009 zal óók een handreiking van de IGZ zijn aan het veld en de instellingen om de sturing op kwaliteit en veiligheid te kunnen verbeteren. De IGZ ziet dit als een eerste stap op weg naar bestuurlijke borging van kwaliteit van zorg.

Financiële perikelen

Problemen van financiële aard in een zorginstelling kunnen consequenties hebben voor de kwaliteit van zorg. Steunaanvragen en verbetering van de financiële positie door bijvoorbeeld fusie of reorganisatie komen de laatste tijd vaker voor. De IGZ heeft geen toezicht op de financiële positie en ontwikkelingen van zorginstellingen; de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) ook niet. Dat is een opmerkelijk gat in het rijks-toezicht, zeker gezien de invloed die de financiële positie kan hebben op de kwaliteit van zorg. Bovendien kan een slechte financiële positie een aanwijzing zijn voor onvoldoende risicobeheersing door management of bestuur. Hoewel de IGZ geen toezichtbevoegdheden heeft op financieel terrein acht ze de financiële situatie van een instelling wel van belang voor haar beoordeling van de bestuurlijke kracht en de kwaliteit van leiderschap in relatie tot de kwaliteit van zorg.

1.4 Ontwikkelingen in de handhaving beïnvloeden de zorg

Voor maatschappij, politiek en bewindslieden is het niet gemakkelijk om te aanvaarden dat gezondheidszorg zonder risico's niet bestaat. Waar de inspectie risico's signaleert, verwacht menigeen dat die risico's zich dan morgen niet meer voordoen. Zo werkt het meestal niet in de ingewikkelde zorgsector met z'n complexe en vaak hoogtechnologische processen, behalve als de IGZ zeer zware maatregelen oplegt als sluiting van een afdeling of instelling. Feit is dat zorginstellingen niet van de ene dag op de andere kunnen veranderen; de verbeterkracht in de zorgsectoren is ook verschillend. Vooral als risico's verbonden zijn met werkwijze en cultuur onder professionals is implementatie van verbetering een kwestie van langere adem. Dat betekent niet dat zorginstellingen vrijblijvend kunnen omgaan met de risico-signalering van de IGZ. Het betekent wel dat de IGZ zorginstellingen een redelijke termijn moet geven waarin ze veranderingen kunnen doorvoeren. Soms blijkt echter ook dat zorginstellingen heel snel kunnen opereren als de IGZ met openbaarmaking of zware maatregelen als bevel of aanwijzing dreigt, zoals gebleken is bij de intensive care-afdelingen van niveau 1 in algemene ziekenhuizen. Het blijft noodzakelijk om enerzijds eisen tot verbetering in relatie tot het verbeterpotentieel te doseren en de invoering nauwlettend te volgen en anderzijds krachtig in te grijpen als risico's ernstig zijn en verbetering uitblijft: korte verbetertermijnen waar het moet en langere waar het kan, is het devies.

Uitbreiden gegevensbronnen

In de afgelopen jaren is de IGZ in nauwe samenwerking met de veldpartijen begonnen met de ontwikkeling van kwaliteitskaders en kwaliteitsindicatoren. Indicatoren als aanwijzing voor kwaliteit en risico's in de zorg zijn niet meer weg te denken. Maar alleen de beschikbaarheid van indicatoren is onvoldoende voor een nauwgezette risico-analyse. Daarom heeft de IGZ haar basisinformatie al verbreed met meldingen van burgers en professionals, ervaring en signalen van inspecteurs en ook metingen van cliëntervaringen. Als nieuwste gegevensbron gelden de resultaten van andere rijksinspecties in de instelling. Al deze gegevens bij elkaar scheppen een breder beeld van zorginstellingen en maken een betere detectie van risico's mogelijk.

Stapelen van maatregelen

In de periode waarin de IGZ nog een 'traditionele toezichthouder' was, concentreerde ze zich vooral op het in beeld brengen van risico's in de zorg. Nu ze uitgroeit tot 'moderne handhavingsorganisatie' stopt de IGZ haar activiteiten niet na signalering van niet-verantwoorde zorg, maar neemt ze opeenvolgende maatregelen totdat de geëiste verbetering ook echt gerealiseerd is. In het IGZ-handhavingskader is de stapeling van adviserende/stimulerende, corrigerende, bestuursrechtelijke en

strafmaatregelen uitgewerkt. Niet-opvolging van verbeteringen betekent inzet van een zwaardere maatregel. De IGZ verliest een als risicovol aangemerkte instelling niet meer uit het oog totdat de zorg verantwoord is. Met onaangekondigde inspectiebezoeken en regelmatige toetsing van de voortgang van verbeteringen houdt ze de vinger aan de pols. Een instrument als het opleggen van verscherpt toezicht past ze vaker toe, niet alleen in de langdurige zorg, maar bijvoorbeeld ook bij ziekenhuis-apotheken, bij een distributie-onderneming van medische hulpmiddelen en bij de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR). Verscherpt toezicht is een vorm van toezicht waarbij een instelling consequent en systematisch moet werken aan verbetering van geconstateerde tekortkomingen en inspecteurs de voortgang – ook onaangekondigd – toetsen. De inspectie maakt het instellen van verscherpt toezicht via haar website openbaar. Mede daardoor is het een krachtig instrument dat veelal binnen afzienbare termijn tot vermindering van risico's leidt. Verscherpt toezicht geldt als ultieme waarschuwing voor inzet van bestuursrechtelijke en strafmaatregelen.

Voorbeelden stellen

Een uit de handhavingspraktijk voortkomend nieuw element is de voorbeeldwerking van een incident of de uitkomsten van een thematisch onderzoek op basis van een steekproef. Als tijdens een thematisch onderzoek een risicovolle situatie aan het licht komt en de verwachting is dat deze situatie zich ook in andere instellingen kan voordoen, reageert de IGZ meteen door een maatregel ter plekke en een waarschuwende oproep aan alle andere instellingen om zelf de situatie in eigen huis te controleren. Niet goed werkende software in de automatisering van apotheken, het gebruik van verouderde apparatuur in een operatiekamer en badincidenten in de gehandicapten- en ouderenzorg zijn voorbeelden van zo'n waarschuwende oproep. Als instellingen zich spiegelen aan risicovolle voorbeelden elders en vervolgens zelf risicobeheersende maatregelen nemen, draagt dat zeer bij aan de veiligheid van patiënten en cliënten. Standaardvraag daarbij zou moeten zijn: 'Kan een dergelijke calamiteit zich ook in onze instelling voordoen en welke beheersingsmaatregelen hebben we genomen of moeten we nemen?'

1.5 Effecten van handhaving

De laatste tijd is er nogal wat opschudding over de kwaliteit van zorg in Nederland, soms inderdaad door de zware maatregelen en de rapporten van de IGZ, maar ook door toedoen van wetenschappelijke onderzoekers of onderzoeksjournalisten. Doordat de zorg transparant wordt (dat is dat zorgkwaliteit meetbaar en zichtbaar gemaakt wordt), wordt steeds meer zichtbaar en worden ook de onvolkomenheden steeds meer zichtbaar. Transparantie over de kwaliteit van zorg kan als onbedoeld

neveneffect hebben dat de zorg onveiliger lijkt. Hoe meer gegevens over de kwaliteit van zorg beschikbaar komen, des te indringender is het beeld over de kwaliteit van zorg. Dat kan positief, maar ook negatief zijn. Meer weten betekent ook: meer weten over zaken die nog niet op orde zijn. Deze zogenoemde transparantieparadox beïnvloedt het beeld dat bestaat over de kwaliteit van zorg; veel media-aandacht aan incidenten versterken dat.

Is zorg beter of slechter geworden?

De gezondheidszorg in Nederland staat goed aangeschreven. Professionals boeken enorme vooruitgang: ze ontwikkelen steeds verfijndere diagnostiek en behandelwijzen voor patiënten die niet alleen minder belastend zijn, maar vaak ook effectiever. Aan de andere kant: onderzoek laat zien dat meer dan een derde van de patiënten niet de zorg krijgt die men volgens *evidence based* richtlijnen zou moeten krijgen. Een aanzienlijk deel van de zorg is niet nodig, en soms zelfs schadelijk. Van de door patiënten geleden gezondheidsschade is bijna de helft vermijdbaar. Niemand kan aantonen of de zorg nu slechter is dan vroeger, want de kwaliteit van zorg is vroeger niet gemeten. De zorg is lange tijd een ‘zwarte doos’ geweest die nu wordt opengebrouwen en terecht transformeert tot een ‘glazen huis’. Ook een transparante inspectie draagt daaraan bij.

Vele actoren bij kwaliteit van zorg

Verschillende partijen dragen en schragen de kwaliteit van zorg. In de eerste plaats zijn dat de zorgprofessionals zelf in het directe contact met patiënten en cliënten. Zij bepalen de zogenoemde ‘veldnormen’ en richtlijnen volgens welke ze werken. Ze gebruiken veelal visitaties als vorm van kwaliteitsbewaking. In de tweede plaats is dat de wetgevende macht die via wet- en regelgeving de (voorwaarden voor) kwaliteit van zorg reguleert. In de derde plaats zijn dat de zorgaanbieders (Raden van Bestuur onder toezicht van de Raden van Toezicht) die primair verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van geleverde zorg. In de vierde plaats is dat het departementsbeleid dat de uitvoering van beleid toetst aan de beoogde effecten en beleid evalueert en bijstelt. En ten slotte is er de IGZ die de wet- en regelgeving handhaaft. De minister positioneert de IGZ steeds als sluitstuk van zijn kwaliteits- en veiligheidsbeleid. De IGZ volgt bij haar handhaving achtereenvolgens de wet- en regelgeving, de veldnormen en de richtlijnen van het veld zelf. Als wet- en regelgeving onvoldoende adequaat zijn, adviseert de IGZ de bewindslieden tot aanpassing (zoals bij de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) die nauwelijks handhaafbaar is en de Wet BIG). Als veldnormen en richtlijnen ontbreken, stimuleert ze veldpartijen om die op te stellen. Als ook dat niet tot een gedragen norm leidt, adviseert de IGZ de bewindslieden om normen te stellen. Temidden van deze partijen is het lastig om aan te geven welke actoren in welke mate voor toe- of afname van de kwaliteit zorgen.

ouderenzorg, de softwareproblemen bij apotheken, de mogelijke verwisseling van afnamepunten van medische gassen in de OK, de taakherschikking in de tandartsenzorg, het gebruik van fixatiebanden gericht op reductie van het gebruik in GGZ, curatieve en langdurige zorg en grensoverschrijdend gedrag in de gehandicaptenzorg.

Verskillende circulaire's hebben geleid tot risicoanalyses in de instellingen en maatregelen om die te beheersen. De circulaire over de schijnveiligheid van de apotheek-informatiesystemen kwam hard aan. Na toelichting door de inspectie erkenden de beroepsgroep en ook de softwarehuizen dat er fundamentele fouten zitten in de uitwisseling van medicatiegegevens tussen apotheken onderling en in het beheer van databestanden door de apothekers. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) is vervolgens bijzonder voortvarend te werk gegaan en heeft een grootschalige campagne op touw gezet om deze problemen aan te pakken. Het behaalde resultaat is een grotere bewustwording van de apotheker bij het omgaan met de signalen uit het apotheekinformatiesysteem. Voorts is het opschonen en ontdebellen van patiëntenbestanden in volle gang. Het uiteindelijke effect zal een vermindering zijn van calamiteiten bij geneesmiddelengebruik in de eerste lijn.

Daarnaast leveren alle activiteiten tezamen een bijdrage aan de relatief nieuwe norm voor overdracht van medicatiegegevens tussen eerste en tweede lijn. De ingezette lijn levert een bijdrage aan de patiëntveiligheid.

De circulaire over methotrexaat heeft huisartsen, apothekers en specialisten opnieuw bewust gemaakt van de grote risico's bij het voorschrijven en toedienen van cytostatica als methotrexaat. De IGZ stuurde de circulaire naar aanleiding van een aantal meldingen over fouten daarbij met in sommige gevallen een fatale afloop. Het effect van deze circulaire is de totstandkoming van een richtlijn. Dat is weliswaar een voorlopig indirect effect van het inspectieoptreden, maar bij daadwerkelijke naleving van de richtlijn ligt een vermindering van het aantal calamiteiten in de rede.

Onderzoeken over incidenten en calamiteiten hebben waarheidsvinding tot doel en de rapporten erover hebben ook een bewustmakend effect bij andere dan de betrokken instelling. Zo is de brand in een operatiekamer in een ziekenhuis voor de inspectie aanleiding geweest om alle ziekenhuizen te vragen hun eigen apparatuur te controleren, onderhoudsschema's na te zien en apparatuurbeleid te herijken. De sluiting van operatiekamers in de IJsselmeerziekenhuizen heeft ziekenhuizen bewust gemaakt van de risico's; uit eigen beweging hebben enkele ziekenhuizen na controle hun operatiekamers tijdelijk gesloten.

Advisering en stimulering bij verbeteringen

Thematische handhavingsrapporten van de IGZ hebben een effect op de onder-toezichtgestelden (outcome) waarbij de IGZ er vanuit mag gaan dat ze ook een positief effect hebben op de volksgezondheid (final outcome). De reeks rapporten over de gehandicaptenzorg van de laatste jaren hebben een sterke impuls gegeven aan de daadwerkelijke verbetering van de kwaliteit van de gehandicaptenzorg. Deze rapporten hebben ook een grote verbeterkracht van de sector laten zien. De rapporten over minimaal invasieve chirurgie en het operatief proces hebben tot nadere richtlijnontwikkeling geleid. Betere richtlijnen geven nog geen garantie op verantwoorde zorg, maar betere richtlijnen die zorgverleners ook consequent toepassen, maken risico's op vermijdbare schade aanzienlijk kleiner.

Zo heeft op initiatief van de IGZ een groot aantal betrokken partijen een intentieverklaring ondertekend om het fixeren van patiënten terug te dringen onder het motto 'Zorg voor vrijheid'.

De gang van zaken rond de *intensive care*-afdelingen niveau 1 in algemene ziekenhuizen heeft eind 2008 tot veel ophef bij de instellingen en in de media geleid. Voor de inspectie was één ding helder: zonder invulling van ten minste twee voorwaarden (permanente beschikbaarheid van een intensivist overdag en voldoen aan de CBO-richtlijn voor avond-, nacht- en weekenddiensten) is een IC geen IC. Na langdurige pogingen van de IGZ om die voorwaarden vervuld te krijgen, was eind 2008 het geduld ten einde en besloot de inspectie om maatregelen te nemen bij de IC's die niet aan de voorwaarden voldeden. Dat betekende dat deze afdelingen niet meer als IC-afdelingen zouden kunnen werken maar als *high care*-afdelingen of 'post-acute care-units'. Op heel korte termijn bleken de ziekenhuizen toen ineens wel aan de voorwaarden te kunnen voldoen. De inspectie was daar gelukkig mee omdat daarmee de risico's op niet-verantwoorde zorg werden verminderd. Soms is sterke druk nodig als advisering en stimulering niet voldoende zijn. Ook in dit geval zal de wetenschappelijke vereniging de richtlijn bijstellen.

Een grote en uit meer locaties bestaande GGZ-instelling heeft na overlijden van een gesepareerde patiënt een locatie gesloten. De inspectie hield deze instelling al langer in het oog. De instelling heeft een substantieel bedrag geïnvesteerd in verbeteringen en heeft beleid ontwikkeld om in drie jaar tijd het separeren terug te brengen tot nul. Bovendien is besloten tot 1-op-1-begeleiding als separatie toch moet plaatsvinden.

Een effectief instrument bij herhaaldelijk niet-verantwoord handelen is het verscherpt toezicht.

- Het verscherpt toezicht op de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR) in de provincie Zeeland heeft binnen relatief korte tijd tot aan-

zienlijke verbeteringen en borging daarvan geleid. Het verscherpte toezicht werd ingesteld omdat er onvoldoende voorwaarden in de organisatie aanwezig waren om verantwoorde zorg te kunnen leveren bij ongevallen of rampen. In een regio met een aantal hoogrisicovolle objecten zoals grote waterwegen, lange tunnels en de kerncentrale achtte de IGZ dit onacceptabel. Een klein jaar van verscherpt toezicht heeft geresulteerd in de aanwezigheid van voldoende voorwaarden voor verantwoorde rampenpreparatie en sterke verbetering van de kwaliteit van de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen.

- Het aantal ziekenhuisapotheken dat voldoet aan de normen voor de kwaliteitsborging bij de bereiding van geneesmiddelen is nog steeds te laag. De regels voor de bereiding van geneesmiddelen in ziekenhuisapotheken, de GMP-Z, zijn samen met de inspectie al in 1996 opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA). Het veld komt maar langzaam in beweging. Circa 30 procent van de bereidende ziekenhuisapotheken voldoet aan de norm. Van veertien risicovolle apotheken heeft de inspectie de voortgang nauwlettend gevolgd. Ziekenhuizen met onvoldoende daadkracht zijn vervolgens duidelijker op hun verantwoordelijkheden geweest. Concreet betekent dit dat bij drie ziekenhuisapotheken verscherpt toezicht is ingesteld. Bij constatering van risico's voor de veiligheid van producten en patiënten is de bereiding stopgezet.

Handhavingsnormen hanteren

Slokdarmoperaties zijn ingewikkelde ingrepen. De bekwaamheid van de chirurg is van invloed op het welslagen van de ingreep. In overleg met de beroepsvereniging heeft de IGZ bepaald dat ziekenhuizen waarin minder dan tien van dit soort operaties plaatsvinden, de operaties niet meer kunnen uitvoeren en de patiënt naar een ziekenhuis moeten verwijzen waar men de operaties wel kan doen. De handhavingsactie van de IGZ heeft ertoe geleid dat het verrichten van deze complexe operatie alleen nog plaatsvindt in ziekenhuizen waarin het operatievolume voldoende is voor goed onderhoud van de bekwaamheid, niet alleen chirurgisch, maar zeker ook de voor- en nazorg. In termen van final outcome zal dit leiden tot schadevermindering bij patiënten. De IGZ beraadt zich op handhavingsnormen voor andere complexe ingrepen. Daarbij geldt als uitgangspunt dat de wetenschappelijke verenigingen van beroepsbeoefenaren de (veld)normen stellen; als die er niet zijn, stimuleert de IGZ dat ze er komen. Als dat niet lukt om welke reden dan ook, adviseert de IGZ de minister om normen te stellen.

Tuchtrechter inschakelen

Het inschakelen van de tuchtrechter vindt de IGZ qua effectiviteit niet altijd de meest begaanbare weg, al lijken situaties zich daar soms wel voor te lenen. Uitgangspunt voor de IGZ is dat ze een maatregel kiest die het snelst het beoogde effect realiseert.

Soms kan door middel van een spoedprocedure snel effect worden bereikt. De ervaring in een zaak tegen een alternatief werkende beroepsbeoefenaar in een particuliere alternatieve praktijk in Roosendaal was positief. Daar schoot een BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar ernstig tekort in plichten jegens cliënten: onvoldoende informatieverstrekking over de behandeling, onvoldoende onderzoek en diagnose en onvoldoende dossiervorming. De arts en de therapeute handelden in strijd met de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en ze hielden de patiënt af van reguliere gezondheidszorg. De IGZ heeft na onderzoek ter plekke via een spoedprocedure bij de tuchtrechter kunnen bewerkstelligen dat de inschrijving van deze beroepsbeoefenaar in het BIG-register is doorgehaald. Hierdoor kan deze het beroep niet meer uitoefenen. De IGZ heeft ook aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie van vermoedelijk strafrechtelijk handelen door beide betrokken behandelaars. In dit geval heeft het tuchtcollege de zaak snel behandeld en dat is zeer positief. Het effect is dat snel en doelmatig patiënten worden beschermd tegen het (onprofessioneel) handelen van deze beroepsbeoefenaar. Niet altijd is dergelijke snelle behandeling mogelijk door de complexiteit van de zorgverlening. De IGZ kiest daarom soms ook andere wegen om het noodzakelijke effect zo snel mogelijk te bereiken.

Bevel en aanwijzing geven

Zwaardere maatregelen die de IGZ kan inzetten, zijn een bevel en een aanwijzing. De aanwijzing kan ze niet zelf geven, maar wel de minister adviseren dit te doen. Een bevel (bijvoorbeeld tot sluiting van een afdeling of een instelling) kan ze zelf geven. De IGZ gaat zeer zorgvuldig om met de inzet van deze maatregelen; ze hebben immers grote consequenties voor de instellingen en ze kunnen tot veel maatschappelijke onrust leiden. Waar mogelijk start de IGZ het proces met een zeer dringend advies om bepaalde handelingen tijdelijk niet meer te verrichten (bijvoorbeeld sluiting OK's op basis van onvoldoende luchtkwaliteit). Instellingen volgen dit soort adviezen altijd of bijna altijd, zodat inzet van de zwaardere handhavingsinstrumenten niet meer nodig is omdat het effect (geen operaties meer in OK's met onvoldoende luchtkwaliteit) al is bereikt. Ook in het geval van de IC-1-afdelingen in algemene ziekenhuizen heeft de IGZ langs deze weg geopereerd. Dat is efficiënt en effectief tegelijkertijd. Waar instellingen het dringende advies niet volgen, gaat de IGZ alsnog tot inzet van deze zwaardere handhavingsmaatregelen over.

Beroepsbeperkende afspraken

De IGZ is in overleg met het departement van VWS om de regelgeving van de Wet op de beroepen in de gezondheidszorg (Wet BIG) te bezien. Probleem is dat beroepsbeperkende maatregelen voor derden (nationaal en internationaal) niet voor iedereen kenbaar zijn. Ook beroepsbeperkingen als een bevel of een aanwijzing worden niet geregistreerd in het BIG-register. Dit geeft een informatieachterstand voor patiënten en mogelijk patiëntrisico.

Koersen op effect

Als vervolg op het IGZ-handhavingskader dat de IGZ in 2008 uitbracht, werkt ze de handhavingsinstrumenten systematisch uit in een beschrijving en wegingsschema per handhavingsinstrument. Dit leidt tot het herijken van gehanteerde instrumenten en tot precisering van de inzet ervan.

2 Domein Volksgezondheid

GEZONDHEIDSBEVORDERING

2.1 Publicaties Domein Volksgezondheid – Gezondheidsbevordering

2.1.1 IGZ-bulletin ‘Vrouwelijke genitale verminking’

(maart 2008)

Vrouwelijke genitale verminking onder geen enkele voorwaarde acceptabel
Dit bulletin geeft uitleg over vrouwelijke genitale verminking, relevante wetgeving en veldnormen. De inspectie vindt het van groot belang dat een zorgverlener die ontdekt dat een vrouw is besneden, dit meldt bij de inspectie. De inspectie doet aangifte bij het Openbaar Ministerie als na beoordeling blijkt dat sprake is van vrouwelijke genitale verminking bij een vrouw jonger dan 18 jaar. Zorgverleners mogen niet meewerken aan vrouwelijke genitale verminking, noch bij minderjarigen, noch bij volwassenen. Een zorgverlener die het vermoeden heeft dat een meisje mogelijk besneden gaat worden, moet de ouder(s) van het meisje op de strafbaarheid van deze ingreep wijzen. De KNMG-meldcode voor kindermishandeling is het toetsingskader voor elke zorgverlener die het vermoeden heeft van een aanstaande vrouwelijke genitale verminking. Met de meldcode in de hand kan de zorgverlener een afweging maken of hij/zij het beroepsgeheim moet doorbreken en de voorgenomen verminking meldt bij het Advies en Meldpunt Kindermishandeling (AMK).

2.1.2 Rapport ‘Toezicht op preventief medisch onderzoek’

(mei 2008)

Herziening Wet op het Bevolkingsonderzoek noodzakelijk

Veel instellingen die preventief medisch onderzoek aanbieden (*health checks*) handelen in strijd met de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Dit blijkt uit inspectieonderzoek naar 22 instellingen die dit soort bevolkingsonderzoek aanbieden. Bij 20 van deze bedrijven ontbrak de benodigde vergunning. De bedrijven zijn zich hier vaak niet van bewust, maar meestal wel bereid de werkzaamheden aan te passen als de inspectie hierom vraagt.

Instellingen die *health checks* uitvoeren, geven vaak niet aan welke aandoeningen zij hiermee kunnen opsporen. Het geldt in het bijzonder bij vragenlijsten, anamnese (vragen naar ziekteverleden van persoon en familie), lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek, echo's en MRI-scans. Het is de inspectie niet duidelijk of de instellingen bij deze onderzoeken speuren naar kanker of ernstige aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is. Daarom is het moeilijk om vast te stellen of het

hier om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek gaat. De inspectie vindt dat de WBO hierdoor lastig te handhaven is. Bij instellingen die een *body scan* in Nederland aanbieden maar deze in het buitenland laten uitvoeren, is wetshandhaving ook problematisch. Daarnaast informeren Nederlandse instellingen hun klanten niet volledig over de onderzoeken en de mogelijke gevolgen. De inspectie vindt dat het tijd is voor een professionele richtlijn die moet waarborgen dat preventief medisch onderzoek op verantwoorde wijze plaatsvindt.

2.1.3 Relevante circulaires

- Correct gebruik prikpen (2008-05-IGZ; 7 augustus 2008: zie bijlage 1)

GEZONDHEIDSBESCHERMING

2.2 Publicaties Domein Volksgezondheid – Gezondheidsbescherming

2.2.1 Rapport ‘Gezondheidsbescherming bij publieksevenementen onvoldoende geborgd’ (oktober 2008)

Gemeenten schieten vaak tekort in de kwaliteit van de vergunningverlening voor publieksevenementen

Gemeenten vragen onvoldoende advies aan de bureaus voor Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR) over de te nemen voorzorgsmaatregelen om gezondheidsrisico's tijdens publieksevenementen te beperken. GHOR-bureaus bieden hun deskundigheid daarbij onvoldoende actief aan gemeenten aan. Dit blijkt uit gezamenlijk onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid.

Gemeenten zijn verantwoordelijk voor het beschermen van de gezondheid en het waarborgen van de veiligheid van burgers tijdens publieksevenementen. GHOR-bureaus kunnen hen adviseren over te nemen voorzorgsmaatregelen om gezondheidsrisico's te beperken. Dit laatste gebeurt echter onvoldoende gestructureerd en proactief. Vaak wordt er geen checklist gebruikt of geen risico-inventarisatie en risico-evaluatie gemaakt.

Niet voor elk publieksevenement vragen gemeenten advies aan het GHOR-bureau. Ook worden gegeven adviezen niet altijd in de voorwaarden voor de vergunningverlening verwerkt. Hierdoor kunnen gemeenten tekortschieten in hun taak de veiligheid en gezondheid van burgers bij publieksevenementen te waarborgen. Daarnaast werken GHOR-bureaus bij de advisering nog onvoldoende samen met politie en brandweer en wordt zelden gebruikgemaakt van een gezamenlijk

opgestelde evenementenkalender. Om tegenstrijdige adviezen te voorkomen, vinden de inspecties meer samenwerking tussen de hulpverleningsdiensten noodzakelijk.

2.2.2 Rapport 'Medisch microbiologische laboratoria leveren verantwoorde zorg, maar het kan nog beter'

(november 2008)

Zorg medisch microbiologische laboratoria goed geregeld

De medisch microbiologische laboratoria in Nederland voldoen in het algemeen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Dat blijkt uit inspectieonderzoek naar de kwaliteit van de medisch microbiologische laboratoria in Nederland. Deze laboratoria voeren de diagnostiek uit voor ziekenhuizen, huisartsen, verpleeg- en verzorgingshuizen en GGD'en. De laboratoria vormen een essentiële schakel in de bestrijding van infectieziekten.

Op enkele punten zijn nog wel verbeteringen aan te brengen. Zo kan de samenwerking met het Centrum voor infectieziektebestrijding (CIb) nog verbeteren. Beide organisaties moeten binnen een jaar voorstellen ontwikkelen om tijdens grootschalige uitbraken, zoals een griepandemie, de capaciteit rondom de diagnostiek te kunnen opschalen. In 2009 doet de inspectie vervolgonderzoek naar niet-onderzochte laboratoria die wel microbiologische diagnostiek verrichten. De inspectie vermoedt namelijk dat de diagnostiek niet altijd volgens de professionele standaarden wordt uitgevoerd. De inspectie wil onderzoeken of dit risico's oplevert voor de individuele patiëntenzorg en voor de volksgezondheid.

2.2.3 Notitie 'Toegankelijkheid van ziekenhuiszorg voor illegale vreemdelingen'

(april 2008)

Ziekenhuiszorg toegankelijk voor illegalen

Bijna alle ziekenhuizen in Nederland verlenen medisch noodzakelijke zorg aan vreemdelingen die zich niet kunnen verzekeren omdat zij illegaal zijn. De arts bepaalt of er sprake is van medisch noodzakelijke zorg. Er bestaan over het algemeen goede afspraken tussen de regionale samenwerkingsverbanden voor de hulpverlening aan illegalen en ziekenhuizen.

Dit concludeert de inspectie in dit verkennend onderzoek naar de toegankelijkheid van ziekenhuiszorg voor illegalen. Aanleiding voor dit onderzoek waren signalen uit 2006 in Rotterdam. Rotterdamse ziekenhuizen zouden medische zorg aan illegalen hebben geweigerd zonder dat een arts de gezondheidssituatie had beoordeeld.

Onderzoek van de inspectie heeft dit niet kunnen bevestigen. De inspectie heeft vervolgens besloten te inventariseren hoe het meer in het algemeen is gesteld met de toegang tot medische zorg voor illegalen in ziekenhuizen. Omdat er geen structurele

problemen bestaan met de toegankelijkheid van ziekenhuiszorg voor illegalen doet de inspectie verder geen uitgebreid onderzoek. Dit neemt niet weg dat de inspectie alert blijft op meldingen hierover en deze grondig onderzoekt.

3 Domein Curatieve gezondheidszorg

EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG

3.1 Onverklaarbare stijging van Ritalingebbruik

Bevindingen en conclusies

Artsen schrijven steeds vaker het geneesmiddel Ritalin voor. Een verklaring daarvoor is er niet. De inspectie vermoedt dat artsen de laatste tijd vaker ADHD, een stoornis die gekenmerkt wordt door hyperactiviteit en gebrek aan concentratie, vaststellen. De inspectie denkt dat ADHD mogelijk te vaak gediagnosticeerd wordt en dat artsen Ritalin vaker dan nodig voorschrijven.

Toelichting

In april 2008 haalde de inspectie alle bij de ontwikkeling van multidisciplinaire behandelrichtlijnen voor de stoornis ADHD betrokken partijen (Trimbos-instituut, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), dr. Kalverdijk, psychiater, Artsen Jeugdgezondheidszorg Nederland (NJJ)) bij elkaar. De inspectie beoogde daarmee de ontwikkeling van multidisciplinair beleid op het gebied van farmacotherapie (geneeswijze door middel van geneesmiddelen) op gang te brengen. De aanleiding daarvoor was politiek-maatschappelijke onrust die was ontstaan over de onverklaarde stijging van Ritalin-gebruik en mogelijke overdiagnosticering ADHD. Artsen en psychiaters konden niet komen tot multidisciplinaire behandelrichtlijnen voor ADHD op farmacotherapeutisch gebied. De inspectie zat twee bijeenkomsten voor waarin de partijen voorstellen ontwikkelde, over de ingebruikname van multidisciplinaire richtlijnen op het gebied van signalering, diagnostiek, behandeling, vervolgtraject en bewaking van ADHD en de geneesmiddelen die worden gebruikt bij deze stoornis. De betrokken partijen onderkenden dat multidisciplinaire richtlijnen op het gebied van geneesmiddelen bij ADHD ingevoerd moeten worden; er is draagvlak voor het beleid dat daarvoor is gemaakt.

Vervolg

De inspectie wil dat de in het overleg vastgestelde voorstellen van het Trimbos-instituut, de NHG, dr. Kalverdijk en de NJJ om multidisciplinaire richtlijnen op het gebied van farmacotherapie bij ADHD in te voeren, verder worden ontwikkeld en verspreid. De inspectie vindt het van belang dat vertegenwoordigers uit diverse sectoren in de gezondheidszorg daaraan meewerken, omdat problemen bij het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen bij ADHD op diverse plaatsen in de behandelketen terug te zien zijn. De projectgroep die hiermee aan de slag gaat, heeft financiering nodig voor de inzet van professionele ontwikkelorganisaties.

Die financiering moet nu gevonden worden. Het slagen van deze multidisciplinaire ketenaanpak op het gebied van signalering, verwijzing en medicatiebeleid is daarvan afhankelijk.

3.2 Publicaties Domein Curatieve gezondheidszorg – Eerstelijns-gezondheidszorg

3.2.1 Rapport ‘Telefonische bereikbaarheid huisartsen moet sterk verbeteren’ (september 2008)

Huisartsen bij spoed onacceptabel slecht bereikbaar

Meer dan een kwart van de mensen dat het speciale spoednummer van een huisartsenpraktijk belt, krijgt niemand aan de telefoon. In de namiddag kan dit zelfs oplopen tot 40 procent. Bovendien is ruim de helft van de mensen ingeschreven in een praktijk zonder spoednummer, of is niet op de hoogte van het spoednummer. De telefonische bereikbaarheid van huisartsen is tijdens kantooruren ernstig onder de maat en moet sterk verbeteren. Dit concluderen de inspectie en de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) in dit rapport.

Slechts tweederde van de mensen met een spoedeisende vraag krijgt binnen dertig seconden iemand te spreken. Van de mensen die het reguliere nummer van de praktijk bellen, slaagt 40 procent er niet in binnen tien minuten iemand aan de telefoon te krijgen. Bijna de helft van de mensen die het reguliere nummer bellen, krijgt geen contact met de praktijk binnen twee minuten.

De inspectie en de NPCF vinden het onacceptabel dat huisartsen slecht bereikbaar zijn en eisen dat de koepels van huisartsen binnen een jaar de onderstaande normen overnemen en implementeren om de bereikbaarheid van huisartspraktijken te verbeteren. De inspectie en de NPCF vinden dat huisartspraktijken tijdens kantooruren voor spoed binnen dertig seconden bereikbaar moeten zijn. Voor gewone oproepen moeten praktijken binnen twee minuten bereikbaar zijn.

3.2.2 Relevante circulaire

- Taakherschikking in de tandheekkundige praktijk en het uitvoeren van voorbehouden handelingen door niet-tandartsen (2008-01-IGZ; 7 februari 2008, zie bijlage 1)
- Correct gebruik prikpen (2008-05-IGZ, 7 augustus 2008, zie bijlage 1)
- Elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken op dit moment onbetrouwbaar (2008-03-2008; 28 april 2008, zie bijlage 1)
- IGZ waarschuwt voor overdosering cytostatica (Bericht 17 juli 2008, zie bijlage 1)

SPECIALISTISCHE SOMATISCHE ZORG

3.3 **Leidraad over verantwoordelijkheden van medisch specialisten bij gebruik van medische apparatuur is een belangrijke stap**

Bevindingen en conclusies

De inspectie is blij met de *Leidraad verantwoordelijkheid medische specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur*. De leidraad is een belangrijke stap naar betere kwaliteitsborging van medische apparatuur. De inspectie is wel van mening dat voor alle fasen in het gebruiksproces van medische apparatuur goed gekeken moet worden naar hoe kwaliteitsborging verbeterd kan worden.

Toelichting

In oktober 2008 publiceerde de Orde van Medisch Specialisten samen met de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ) de *Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur*. Met deze leidraad bevestigen de bovengenoemde beroepsverenigingen de noodzaak om kaders te stellen over de verantwoordelijkheden van medisch specialisten voor het onderhoud en beheer van medische apparatuur. De Orde van Medisch Specialisten, de NVA, de NVvH en de NVZ schreven de leidraad naar aanleiding van uitkomsten van inspectie-onderzoek naar de oorzaken van de brand in een operatiekamer in een ziekenhuis in Almelo. Het onderzoek richtte zich op het functioneren van de instrumentele diensten en naar operatieve processen. Het onderzoek maakte duidelijk dat er dringend verbeteringen nodig waren in het onderhoud en beheer van medische apparatuur. Kwaliteitsborging van medische apparatuur was onvoldoende en de verantwoordelijkheden van de gebruikers van die apparatuur, waaronder de medisch specialisten, waren onduidelijk.

De leidraad is een eerste aanzet om meer duidelijkheid te geven over waar de verantwoordelijkheden van medisch specialisten liggen bij het gebruik van medische apparatuur. Die verantwoordelijkheden beginnen al bij de aanschaf van een apparaat. Daarna hebben medisch specialisten en andere gebruikers verantwoordelijkheden bij de vrijgave, ingebruikname, beheer, onderhoud, modificatie, educatie en het gebruik van medische apparaten. Aan elk van deze fasen van aanschaf, beheer tot en met gebruik worden verschillende eisen gesteld als het gaat om het borgen van veiligheid en betrouwbaarheid. De Orde van Medisch Specialisten zal samen met de eerder genoemde beroepsverenigingen onderzoeken welke van de bovengenoemde fasen meer uitwerking nodig hebben als het gaat om kwaliteitsborging.

Vervolg

Verschillende medisch-technische beroepsverenigingen hebben positief gereageerd op de leidraad van de Orde van Medisch Specialisten. Deze organisaties steunen de inhoud van de leidraad en bieden aan om die samen met de Orde verder uit te werken. De inspectie vindt het belangrijk dat alle fasen in het gebruiksproces van medische apparatuur worden uitgewerkt. Een dergelijke stap sluit naadloos aan bij de conclusies van de inspectie in de Staat van de Gezondheidszorg 2008 *Risico's van medische technologie onderschat*.

3.4 Sommige ziekenhuizen rekenen zich (te) rijk

Bevindingen en conclusies

De percutane coronaire interventie (PCI), bekend als dotteren, is één van de interventies die alleen uitgevoerd mogen worden door ziekenhuizen die daarvoor een vergunning hebben. Dotteren is een complexe operatie waarbij strenge eisen gesteld worden aan de ervaring en de capaciteit die binnen een ziekenhuis aanwezig is. Alleen de ziekenhuizen die voldoen aan de norm van minimaal 600 dotteroperaties per jaar en kunnen beschikken over vier interventiecardiologen, mogen deze operatie uitvoeren. Vanaf medio 2009 vervalt de vergunningsplicht. De controle door de inspectie of een ziekenhuis wel een voldoende aantal van deze operaties uitvoert om kwaliteit te kunnen garanderen, vervalt daarmee ook. De inspectie hoopt dat ondanks het wegvallen van de controle ziekenhuizen zich aan de normen zullen houden.

Toelichting

Op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en sport (VWS) adviseert de inspectie over instellingen die een vergunning op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) aanvragen. Deze wet beschermt de ontwikkeling en evaluatie van complexe methoden en technieken die toegepast worden in de gezondheidszorg. Het gaat daarbij om op wetenschappelijk inzicht gebaseerde methoden en technieken die ingrijpende kwalitatieve, maatschappelijke, ethische, juridische, financiële of organisatorische gevolgen kunnen hebben als ze worden toegepast. Waarschijnlijk valt een aantal van deze interventies vanaf medio 2009 niet meer onder de WBMV. Eén van die interventies is dotteren.

De vraag naar dotteroperaties neemt gestaag toe. In 2010 worden meer dan 40.000 van dit soort operaties verwacht. Deze groei treedt op doordat dotteren vooral bij het acute of dreigende hartinfarct geschikt is en in toenemende mate de aloude chirurgische behandeling vervangt. Veel cardiologen willen dan ook in hun ziekenhuis met deze behandeling beginnen. De vergunning is echter gebonden aan een aantal door de Gezondheidsraad en de Nederlandse Vereniging van Cardiologie (NVvC) geformuleerde eisen. Zo gelden voor dotteren niet alleen eisen met betrekking tot de

technische staat van de catheterisatiekamer maar ook eisen aan het minimaal aantal verrichtingen (600 per jaar) en de beschikbaarheid van minimaal vier interventiecardiologen. Goede zorg aan patiënten die een dotteroperatie hebben ondergaan, verlangt bovendien een nauwe samenwerking tussen interventiecardioloog en hartchirurg, binnen het hartteam van een ziekenhuis.

De inspectie onderzocht in 2008 zeven ziekenhuizen die een dottervergunning aanvroegen. Opvallend was dat sommige ziekenhuizen het aantal verwachte operaties voor hun ziekenhuis veel te hoog inschatten. Uit enthousiasme en de wens om snel met dotteroperaties te kunnen beginnen, rekende een aantal ziekenhuizen zich rijk. Het gevaar van zo'n verkeerde inschatting is dat er ziekenhuizen komen die dotteroperaties gaan uitvoeren, terwijl er te weinig aanbod van patiënten is om te voldoen aan de vergunningseisen. De inspectie controleert nu ziekenhuizen die een vergunning hebben gekregen in de eerste jaren. Ze vraagt ziekenhuizen om aan haar bekend te maken hoeveel patiënten worden gedotterd. Deze getallen moeten een duidelijke stijgende lijn laten zien en na drie jaar de norm van 600 per jaar overstijgen. Lukt dat niet, dan adviseert de inspectie het ministerie om de vergunning acuut in te trekken.

Vervolg

De inspectie maakt zich zorgen over de situatie die ontstaat na het vervallen van de vergunningsplicht voor dotteroperaties. De controle van de inspectie voordat er met deze operaties gestart wordt, vervalt dan.

3.5 Risicovol vervoer nog niet overal op orde

Bevindingen en conclusies

Nadat de inspectie in 2005 constateerde dat ambulancevervoer voor intensive care (IC) patiënten niet overal goed geregeld was, bereikten de beroepsgroep en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, (VWS) in 2007 een akkoord om het IC-transport in Nederland hoogwaardig te organiseren. IC-transport valt sindsdien onder de tijdelijke Wet bijzondere medische verrichtingen. Tijdens het onderzoek van de inspectie naar de kwaliteit van zorg van niveau 1 IC-afdelingen tussen september en december 2008, vroeg de inspectie specifiek naar de invoer van de Mobile Intensive Care Unit in de regio. De reacties die de inspectie kreeg, waren lang niet allemaal positief.

Toelichting

Soms is het noodzakelijk IC-patiënten van het ene naar het andere ziekenhuis te vervoeren. Voor acute patiënten die opgenomen zijn op de spoedeisende eerste hulp (SEH) is niet altijd plaats op de IC-afdeling. Het kan ook gebeuren dat de patiënt diagnostiek of een behandeling moet ondergaan die in het ziekenhuis waar de patiënt ligt, niet voorhanden is.

Bij deze patiënten, die moeten worden overgeplaatst, gaat het in vrijwel alle gevallen om patiënten die al op de IC-afdeling of shockroom gestabiliseerd zijn.

Al in het midden van de jaren negentig van de vorige eeuw onderkende de beroepsgroep in Amsterdam en later ook in Rotterdam dat het niet verstandig is om deze zeer kwetsbare patiënten met een 'gewone' ambulance te vervoeren. De MICU (Mobile Intensive Care Unit) was geboren. De MICU was toen een 'hoge' ambulance met een sterk aangepaste dubbeldeks stretcher met versterkt onderstel, met een IC-ventilator, infuuspompen, IC-monitor, Intra Aortale Ballon Pomp (IABP), perslucht, zuurstof en een accu die alle elektrische apparatuur voor minimaal 4 uur aan de gang hield. Dit systeem was 7 dagen per week 24 uur beschikbaar, inclusief een intensivist en een IC-verpleegkundige.

Toen in 2005 bleek dat de organisatie van het vervoer van IC-patiënten nog steeds niet overal goed was geregeld, richtte de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de 'taskforce MICU-transport' op. IC-transport valt sindsdien onder de tijdelijke Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Dat betekent onder andere dat centra die IC-transport coördineren, daarvoor een vergunning nodig hebben.

In 2008 vroegen zes centra de WBMV-vergunning aan. De inspectie adviseert het ministerie van VWS over de vergunningaanvragen. De inspectie gaf voor alle zes centra een positief advies, onder voorwaarde dat zij in 2010 de centra bezoekt om te controleren of het MICU-systeem dan goed verloopt.

Vervolg

Tijdens het onderzoek van de inspectie naar de kwaliteit van zorg van niveau 1 IC-afdelingen (september-december 2008) vroeg de inspectie specifiek naar de implementatie van de MICU's in de regio. De reacties die de inspectie kreeg, waren lang niet allemaal positief. Het is dus van belang dat de inspectie op korte termijn een evaluatieonderzoek doet. Er kan niet worden gewacht tot 2010.

3.6 Geen patiëntschade in Nederland door verontreinigde heparine-grondstof

Bevindingen en conclusies

In april 2008 werd er door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) wereldwijd een zogenaamde alert gepubliceerd, omdat in de Verenigde Staten (VS) patiënten waren overleden na het gebruik van heparine-preparaten. In een aantal producten was verontreinigde grondstof gebruikt. De terugroepactie (recall) van de geregistreerde geneesmiddelen wereldwijd en ook in Nederland resulteerde in een beheersing van het probleem binnen enkele weken. Mogelijk risico bestond nog in het gebruik van verontreinigde heparine in door apotheken bereide geneesmiddelen.

Dat bleek het geval te zijn in één ziekenhuis. De inspectie onderzocht of Nederlandse patiënten schade hebben geleden door gebruik van de verontreinigde heparine-grondstof. Dit bleek niet het geval te zijn.

Toelichting

Door een gecoördineerde actie van de inspectiediensten, de registratie-autoriteiten en de bedrijven kon binnen korte tijd inzicht worden verkregen waar geregistreerde geneesmiddelen met de verontreinigde heparine zich bevonden. Er dreigde een tekort. Door nauwkeurig overleg en door goede afstemming is het niet nodig geweest alternatieve scenario's in werking te zetten.

Heparine bleek verontreinigd met met een semisynthetische verbinding: Over-CSSulphated Chondroitin-Sulphate (OC-CS). Met de bestaande farmacopee-monografieën was deze verontreiniging niet aan te tonen. De verontreiniging was bij de grondstofproductie toegevoegd omdat er een tekort was ontstaan aan heparine-grondstof. Na overleg tussen de farmacopee-autoriteiten van de VS, Japan en Europa, is de monografie aangepast en zal die binnenkort officieel worden vastgesteld. De recall van de geregistreerde geneesmiddelen betrof niet de grondstof die apothekers gebruiken voor de bereiding van heparine-injecties in hun eigen apotheek. In Nederland werden door de ziekenhuisapothekers de chargenummers extra gecontroleerd en daaruit bleek dat één ziekenhuis deze grondstof gebruikt had voor de bereiding van heparine-injecties. De medicijnen waren ook al toegediend aan patiënten.

De inspectie onderzocht om die reden de gegevens van alle patiënten die in de periode van 31 januari tot 12 april 2008 Continue Venovenueuze Haemofiltratie (CVVH) ondergingen. Dat was de groep patiënten met het grootste risico op complicaties vanwege de hoge dosering heparine. Na signalen dat de bijwerkingen mogelijk dosis-onafhankelijk zijn, betrof de inspectie ook alle patiënten die waren overleden in de periode 31 januari tot 12 april bij het onderzoek. Vier patiënten werden als 'at risk' aangemerkt. Daarnaast heeft de inspectie nog de gegevens van veertien andere patiënten beoordeeld. Complicerend bij het onderzoek was dat veel patiënten, als gevolg van hun onderliggende ziekte, verschijnselen hadden die ook te wijten konden zijn aan de verontreinigde heparine. Bij één patiënt werd een reactie gezien die samenhang met het toedienen van heparine. De patiënt overleed een maand later als gevolg van andere oorzaken. De inspectie vond geen directe relatie met het toedienen van heparine.

Vervolg

De monografie van heparine in de Europese Farmacopee is aangepast met aanvullende eisen voor het detecteren van verontreinigingen, zoals de OC-SC.

3.7 Gebruik van fixatiebanden in ziekenhuizen kan nog veiliger

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft in 2008 nog steeds ziekenhuizen gezien waar de toepassing van fixatiemiddelen (bijvoorbeeld Zweedse banden) niet veilig genoeg gebeurt. In één ziekenhuis constateerde de inspectie ernstige tekortkomingen bij de toepassing van fixatiebanden die ertoe hebben geleid hebben dat twee patiënten overleden. De inspectie droeg het ziekenhuis op om haar beleid drastisch bij te stellen. De inspectie pleit ervoor dat ziekenhuizen alert blijven op de gevaren van onveilig gebruik van fixatiebanden.

Toelichting

In een ziekenhuis overleden in 2008, in één week tijd, twee patiënten als gevolg van het verkeerd toepassen en aanleggen van fixatiebanden. Anderhalf jaar eerder overleed in hetzelfde ziekenhuis ook een patiënt na fixatie met een zelfde fixatieband. Bij het onderzoek dat de inspectie deed in het ziekenhuis, bleek dat de veiligheid bij het toepassen van de fixatiebanden niet goed was geborgd was.

Op alle niveaus in de organisatie constateerde de inspectie tekortkomingen, van de inkoop van fixatiematerialen tot en met het beheer en het gebruik van deze medische hulpmiddelen.

Bij de afdeling inkoop waren geen specificaties aanwezig op grond waarvan ze inkochten en er werd door de gebruikers niet naar deze afdeling gecommuniceerd als er problemen waren bij het gebruik van deze medische hulpmiddelen. Medewerkers controleerden niet op aanwezigheid van een CE-markering of een gebruiksaanwijzing voordat de medische hulpmiddelen werden afgeleverd.

Ook de instructie van medewerkers liet te wensen over. Slechts een deel van de medewerkers bleek geschoold te zijn in het gebruik van fixatiemiddelen. Medewerkers werden niet geïnstrueerd in het aanleggen van de fixatiebanden of in het gebruik ervan in combinatie met een antidecubitusmatras. In het ziekenhuis werd niet nagedacht over de juiste fixatiewijze bij ernstig onrustige patiënten. De beddekken bleken ook niet geschikt te zijn om gebruikt te worden bij gefixeerde patiënten. Met andere woorden: de afzonderlijk veilige middelen vormden samen een gevaarlijke combinatie. Informatie over knelpunten in het gebruik van de fixatiebanden werd niet gedeeld. Er werd na introductie van de fixatiemiddelen geen navraag gedaan naar eventuele problemen of knelpunten. Informatie over problemen bereikte noch de inhoudelijk verantwoordelijken noch de uitvoerend verpleegkundigen. Bijna-incidenten leidden niet tot bijstelling van beleid. De rol van de artsen in het beleid kon beter. Het viel de inspectie op dat het patiëntveiligheidsbewustzijn bij medewerkers van het ziekenhuis maar matig ontwikkeld was en de communicatie in de organisatie over patiëntveiligheidsaspecten tekortschoot.

Vervolg

De inspectie heeft het ziekenhuis verzocht om haar maandelijks te rapporteren over de voortgang op bovenstaande punten. Begin 2009 toetst de inspectie of er verbeteringen hebben plaatsgevonden.

Daarnaast heeft de inspectie een circulaire laten uitgaan over het veilig gebruik van fixatiebanden in de hele zorgsector.

3.8 Publicaties Domein Curatieve gezondheidszorg – Specialistische somatische zorg

3.8.1 Rapport ‘Nucleaire geneeskunde nog niet op orde’

(maart 2008)

Nucleaire geneeskunde in ziekenhuizen verdient aandacht

Afdelingen nucleaire geneeskunde in ziekenhuizen leven de regels op het gebied van onder meer de Kernenergiewet nog onvoldoende na. Dit concluderen de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Arbeidsinspectie en de VROM-Inspectie in dit gezamenlijke rapport. De inspecties bezochten gezamenlijk 25 ziekenhuizen. Tijdens de bezoeken letten de drie inspecties op de risico's voor de veiligheid van de patiënten, de werknemers en het milieu bij de toepassing van radioactieve stoffen op de afdelingen nucleaire geneeskunde. De inspecties concluderen dat er meer aandacht moet zijn voor werknemersbescherming. Ziekenhuizen moeten door risicoanalyse de risico's voor werknemers inzichtelijk maken en maatregelen nemen om deze te beperken. Ook moeten ziekenhuizen meer investeren in het borgen van de kwaliteit van de apparatuur en de stralingsbescherming van de patiënten, onder andere door een klinisch fysicus te betrekken en hun rapportageverplichtingen serieus te nemen. Tenslotte moeten ziekenhuizen zich bij de bereiding van de geneesmiddelen voor de nucleaire geneeskunde beter houden aan de eisen om geneesmiddelen op een goede manier grootschalig te produceren (Good Manufacturing Practice Ziekenhuisfarmacie). Naar aanleiding van de gevonden tekortkomingen zijn de drie inspecties afzonderlijk een handhavingstraject gestart op grond van hun eigen wettelijke bevoegdheden.

3.8.2 Rapport ‘Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces’

(oktober 2008)

Veel OK-teams nonchalant met overdracht en infectiepreventie

Ziekenhuizen in Nederland voeren de operatieve zorg veelal op aanvaardbaar niveau uit. De inspectie ziet echter ook tekortkomingen, die om verbetering vragen. Dat blijkt uit inspectieonderzoek naar het peroperatieve traject, dat loopt van de

binnenkomst van de patiënt op de operatieafdeling tot en met het verlaten van de operatiekamer.

De communicatie over de patiënt en de overdracht rond de operatie is onvoldoende gestructureerd. Hierdoor is vaak niet genoeg afstemming tussen het medisch personeel en ontstaat onnodig risico voor de patiënt. Het gedrag rond infectiepreventie en luchtbeheersing op de OK laat veel te wensen over. Ook het gebruik van medische materialen, geneesmiddelen en apparatuur moet veiliger. Onduidelijk is wie eindverantwoordelijk is voor de zorg aan de patiënt op de operatietafel.

Ziekenhuizen moeten maatregelen nemen om de risico's op patiëntenschade te verminderen. Zo moet iedereen op elke operatieafdeling de richtlijnen voor infectiepreventie strikt naleven. Verder moeten alle niet-bezochte ziekenhuizen hun eigen situatie vergelijken met de bevindingen in dit rapport en een plan van aanpak maken om de nodige verbeteringen te realiseren. Elk ziekenhuis moet gaan werken met protocollen voor overdracht en controle op kritische overgangs- of startmomenten in het operatief proces. Ook moeten OK-teams werken met vaste afspraken voor bijvoorbeeld medicatiecontroles (dubbelcheck), het tellen van gebruikte materialen, verslaglegging en afgestemde nazorg.

3.8.3 Rapport 'Afdeling spoedeisende hulp van ziekenhuizen signaleert kindermishandeling onvoldoende: gebroken arm nog te vaak een ongelukje' *(oktober 2008)*

Afdelingen spoedeisende hulp onvoldoende ingericht op herkenning van kindermishandeling

Bij de meeste ziekenhuizen ontbreekt een gestructureerde aanpak om kindermishandeling op afdelingen spoedeisende hulp (SEH) te herkennen. Men beschouwt een gebroken arm nog te vaak als een ongelukje. Uit dit inspectieonderzoek blijkt dat de meeste ziekenhuizen wel beschikken over een protocol voor de signalering op de SEH-afdeling, maar beleidsmatig krijgt het probleem weinig aandacht. De inspectie vindt het zorgelijk dat maar weinig ziekenhuizen een goed scholingsprogramma hebben om kindermishandeling te herkennen. Tenslotte registreren de meeste ziekenhuizen de gegevens over signalering en melding van kindermishandeling niet. De afdeling spoedeisende hulp kan bij het herkennen van kindermishandeling een belangrijke rol spelen. Ouders die op een SEH met een gewond kind binnenkomen bevinden zich veelal in een crisissituatie, waardoor de hulpverleners de kans hebben om te zien wat er daadwerkelijk aan de hand is. Zonodig kunnen hulpverleners dan ingrijpen.

De inspectie vindt dat ziekenhuizen het beleid rond de signalering van kindermishandeling met kracht ter hand moeten nemen. Daarom moeten alle ziekenhuizen een plan van aanpak maken op de punten waar te weinig aandacht voor is met

betrekking tot het signaleren kindermishandeling. Begin 2009 moeten alle ziekenhuizen dit op orde hebben.

3.8.4 Rapport 'Informatiebeveiliging in ziekenhuizen voldoet niet aan de norm' *(november 2008)*

Toezichthouders CBP en IGZ wijzen op risico's voor zorg en privacy
Ziekenhuizen zijn zich maar zeer beperkt bewust van de risico's van onvoldoende informatiebeveiliging. Het merendeel van de ziekenhuizen neemt dan ook te weinig maatregelen om de informatiebeveiliging zeker te stellen. Uit het onderzoek dat de inspectie samen met het College Bescherming Persoonsgegevens (CPB) deed in twintig ziekenhuizen bleek dat een van de onderzochte ziekenhuizen voldoet aan de norm voor informatiebeveiliging. Zo wordt informatiebeveiliging niet systematisch geregeld, is de verantwoordelijkheid voor de beveiliging onvoldoende ingebed in de organisatie en is de toegang tot patiëntgegevens onvoldoende afgeschermd. Dit kan ernstige gevolgen hebben voor de kwaliteit van de zorg en de privacy van patiënten. Onzorgvuldig omgaan met inloggegevens kan er immers toe leiden dat ongeautoriseerde medewerkers toegang hebben tot privacygevoelige gegevens van patiënten. De ziekenhuizen moeten een plan van aanpak opstellen waaruit blijkt hoe en op welke termijn zij wel aan de norm gaan voldoen. Als de inhoud van de plannen van aanpak daartoe aanleiding geeft, zal handhavend worden opgetreden.

3.8.5 Rapport 'IC-afdelingen van niveau 1: op weg naar verantwoorde zorg' *(december 2008)*

Diverse ziekenhuizen moeten intensive care-activiteit staken of aanpassen
Enkele van de 47 ziekenhuizen die de inspectie onderzocht, kunnen geen IC-zorg meer geven. Ze voldoen niet aan de essentiële voorwaarden, omdat ze niet beschikken over een intensivist of in avond, nacht en weekend geen continuïteit van zorg kunnen bieden. Deze ziekenhuizen zijn volwaardige ziekenhuizen, maar moeten wel hun zorgzwaarte aanpassen: zij mogen geen patiënten meer opnemen waarvan vooraf bekend is dat ze IC-zorg nodig hebben. Patiënten die al in het ziekenhuis liggen en onverwacht toch IC-zorg behoeven, krijgen die maar moeten zo snel mogelijk worden overgeplaatst naar een volwaardige intensive care. Onder de inspectiedreiging dat ze het bordje IC moesten weghalen, lieten enkele ziekenhuizen weten dat zij alsnog met hun medische staf afspraken hebben gemaakt zodat zij voldoen aan de voorwaarden om verantwoorde IC-zorg van niveau 1 te mogen verlenen. De meeste andere ziekenhuizen leverden onder druk van de IGZ al eerder een plan van aanpak, waardoor de inspectie voldoende vertrouwen kreeg dat zij hun zorg zodanig organiseren dat ze aan de voorwaarden voldoen.

De inspectie bezoekt begin 2009 alle 47 ziekenhuizen om ter plekke te controleren of zij beschikken over een intensivist, continuïteit van zorg in de avond, nacht en weekend en een goed plan op het gebied van regionale samenwerking.

3.8.6 Rapport 'Het resultaat telt: prestaties van ziekenhuizen in 2007' *(december 2008)*

Prestatie-indicatoren geven inzicht in kwaliteit Nederlandse ziekenhuizen

Dit rapport is een analyse van gegevens die ziekenhuizen verstrekten 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: Ziekenhuizen hebben systematisch aandacht voor onderwerpen als pijnbestrijding, doorliggen en ondervoeding. Patiënten worden gemiddeld vijf dagen op een intensive care afdeling beademd. Het gemiddelde aantal beademingsdagen op een intensive care afdeling van de drie niveaus is ongeveer gelijk. De ziekenhuizen die vorig jaar een opvallend hoog percentage heroperaties na een dikkedarmoperatie hadden, zijn significant gedaald en verschillen hierin gemiddeld nu niet meer van de andere ziekenhuizen. De resultaten op de indicator borstsparende operaties waren dusdanig gespreid, dat de inspectie nader onderzoek doet bij de ziekenhuizen met de hoogste en laagste percentages heroperaties. De prestatie-indicatoren stellen de inspectie in staat om per ziekenhuis keuzes te maken in het nader onderzoeken van onderwerpen waar zich de grootste risico's voor onverantwoorde, onveilige zorg voordoen. Met dit preventief toezicht wil de inspectie bereiken dat ziekenhuizen gewenste verbeteringen inzetten vóór risico's tot een calamiteit leiden. Ook krijgen de ziekenhuizen beter inzicht in hun eigen functioneren om daarmee de kwaliteit en de veiligheid van zorg voor patiënten verder te verbeteren.

3.8.7 Rapport 'Onderzoek peroperatief proces in de IJsselmeerziekenhuizen in Lelystad en Emmeloord' *(oktober 2008)*

Operatiekamers in IJsselmeerziekenhuizen (Lelystad en Emmeloord) buiten gebruik

De Raad van Bestuur van de IJsselmeerziekenhuizen heeft op aandringen van de inspectie de operatiekamers op de locaties Lelystad en Emmeloord buiten gebruik gesteld. Aanleiding hiervoor was dat de luchtbehandeling op de operatiekamers op beide locaties van dit ziekenhuis niet aan de minimumeisen voldeed. Hierdoor voldeden de operatiekamers niet aan de vereiste steriele omstandigheden om de kans op infecties tijdens operaties zo klein mogelijk te maken.

Dit bleek toen inspecteurs voor de gezondheidszorg de operatiekamers in de IJsselmeerziekenhuizen in Lelystad en Emmeloord onderzochten.

De inspectie vindt deze bevindingen ernstig en spreekt van een onverantwoorde en niet veilige situatie. De inspectie vindt dat er pas op een of beide locaties van dit ziekenhuis weer mag worden geopereerd als het ziekenhuis aan de inspectie kan aantonen dat de operatiekamers voldoen aan de steriliteiteisen. Bij het onderzoek bleek ook dat de Raad van Bestuur al in april 2008 op de hoogte was van deze niet-acceptabele situatie, en dat zij niet genoeg maatregelen heeft getroffen. Naast deze ernstige bevinding constateerde de inspectie dat er in de operatiekamers van beide locaties geen adequaat kwaliteitssysteem rond de zorgprocessen bestaat. De inspectie vindt dit verontrustend, omdat een kwalitatief verantwoorde en veilige operatie voor de patiënt daarmee niet is gegarandeerd.

3.8.8 Rapport 'Jaarrapportage 2007 van de Wet afbreking zwangerschap' (november 2008)

Aantal abortussen blijft stabiel

Sinds 2002 is het abortuscijfer in Nederland stabiel. In 2007 werden 33.148 abortussen uitgevoerd. Het aantal abortussen bij tieners daalde ten opzichte van voorgaande jaren opnieuw. Het aantal vrouwen dat uit het buitenland naar Nederland kwam voor een abortus (4469) bleef ongeveer gelijk. Vergeleken met andere landen behoort Nederland tot de landen met de laagste abortuscijfers. Het abortuscijfer bij tieners laat sinds 2002 een licht dalende trend zien. In 125 gevallen was de zwangere jonger dan 15 jaar. Net als in voorgaande jaren vond het overgrote deel van de abortussen (94%) plaats in abortusklinieken. De overige abortussen werden in ziekenhuizen uitgevoerd. Meer dan de helft van alle ingrepen vond plaats in de eerste zeven weken van de zwangerschap. De huisarts speelt een belangrijke rol bij doorverwijzing en bij de nacontrole. Een derde van de vrouwen had al eens een abortus ondergaan.

3.8.9 Relevante circulaires

- Correct gebruik prikpen (2008-05-IGZ, 7 augustus 2008, zie bijlage 1)
- Point-of-care bloedglucosemeters (2008-02-IGZ; 3 april 2008, zie bijlage 1)
- Elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken op dit moment onbetrouwbaar (2008-03-2008; 28 april 2008, zie bijlage 1)
- Medische gassen (2008-04-2008, 1 juli 2008, zie bijlage 1)
- IGZ waarschuwt voor overdosering cytostatica (Bericht 17 juli 2008, zie bijlage 1)

GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG

3.9 Multidisciplinaire richtlijn ADHD ontbreekt voor volwassenen

Bevindingen en conclusies

Uit een aantal bijzondere meldingen vanuit de psychiatrie constateerde de inspectie in 2008 dat er een multidisciplinaire richtlijn ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) ontbreekt voor volwassenen. Dit terwijl het vaststellen van de diagnose zelf en met name het voorschrijven van psychostimulantia zeer sterk toeneemt. Psychostimulantia voor ADHD bij volwassenen zijn off-label medicijnen en verdienen dus striktere waarborgen en zorgvuldigheid.

Toelichting

Uit diverse onderzoeken blijkt dat ADHD, een stoornis uit de kindertijd, vaak aanwezig blijft in de volwassenheid. In 2005 verscheen de Multidisciplinaire Richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen. Hierin is de diagnostiek en behandeling van deze steeds frequenter vastgestelde stoornis opgenomen. De bekende medicijnen die een behandelaar voorschrijft (zoals methylfenidaat (Ritalin(r)) en dexamfetamine) behoren tot de groep van de psychostimulantia. Psychostimulantia kunnen psychische bijverschijnselen geven zoals grotere kans op psychose, manisch worden en grotere kans op agressie.

De inspectie behandelde in 2008 met behulp van leidinggevende experts in Nederland op het gebied van ADHD (met name bij volwassenen) een aantal specifieke casussen waaruit naar voren kwam dat het van belang is dat deze richtlijn er ook voor volwassenen komt.

Vervolg

Mede op grond van de signalen van de inspectie startte in december 2008 een landelijke werkgroep die binnen twee jaar komt tot de eerste multidisciplinaire richtlijn ADHD bij volwassenen.

3.10 IZG constateert goede samenwerking GGZ en GGD na uitbraak Norovirus

Bevindingen en conclusies

In september brachten veertien cliënten van GGZ Breburg onder begeleiding van verpleegkundigen een bezoek aan Lourdes. Gedurende de bedevaartsreis naar Lourdes is een aantal oudere cliënten én personeelsleden van GGZ Breburg Breda besmet geraakt met het norovirus.

Ondanks het gegeven dat het moeilijk is om uitbraken te allen tijde te kunnen voorkomen, acht de inspectie het van belang dat:

- Instellingen en instanties in staat zijn om ziektesymptomen vroegtijdig te herkennen.
- Instellingen en instanties op de hoogte zijn van meldplicht aan de gemeentelijke gezondheidsdienst.
- Er in voorkomend geval goede samenwerking is tussen betrokken instanties om verdere uitbreiding van het virus te voorkomen door middel van adequate hygiëne-maatregelen.

De inspectie concludeerde dat bovenstaande punten in het geval van de uitbraak bij GGZ Breburg op een correcte wijze zijn opgepakt. De goede samenwerking tussen GGZ en GGD voorkwam verdere verspreiding van het norovirus. De inspectie is gedurende het hele proces adequaat op de hoogte gehouden door beide partijen en ook op de hoogte gebracht van een evaluatie door GGZ Breburg die in januari 2009 plaatsvond.

Toelichting

De ziekteverschijnselen, braken en diarree, deden zich gedurende de terugreis vanuit Lourdes bij een ongewoon groot aantal personen voor. Op het moment dat er een vermoeden was van een mogelijke besmetting met het norovirus informeerde GGZ Breburg Breda de GGD West Brabant (conform artikel 7 Infectieziektewet, vanaf 1 december 2008 artikel 21 Wet publieke gezondheid). De GGD trof volgens het LCI-protocol-Norovirus hygiënemaatregelen binnen de GGZ-instelling. In dat kader gaf de GGD op diverse afdelingen en groeperingen binnen de instelling instructies over de aanpak en preventiemaatregelen tegen verdere uitbreiding. Gedurende de acute besmettingsperiode (er waren toen meer dan 100 ziektegevallen) zag de GGD West Brabant er op toe dat de hygiënemaatregelen ook daadwerkelijk werden nageleefd. De transmissie van dit virus vindt hoofdzakelijk plaats van mens op mens. Hierdoor was het noodzakelijk om alle cliënten te overtuigen zich aan bepaalde hygiënevoorschriften te houden. Compartimentering voorkwam verdere verspreiding binnen de instelling.

Vervolg

Het RIVM deed daarnaast een uitvoerig epidemiologisch onderzoek (ten tijde van het opstellen van dit jaarbericht is de rapportage hiervan nog niet afgerond). De Stichting Organisatie Limburgse Bedevaarten is voornemens om naar aanleiding van deze uitbraak van het norovirus een protocol op te stellen.

3.11 Publicaties Domein Curatieve gezondheidszorg – Geestelijke gezondheidszorg

3.11.1 Rapport ‘Voorkomen van separatie van psychiatrische patiënten vereist versterking van patiëntgerichte zorg’

(december 2008)

Eén derde GGZ-instellingen voorkomt separatie door actief beleid

De inspectie onderzocht veertig opnameafdelingen van psychiatrische zorginstellingen en kwam tot de conclusie dat één derde van de instellingen succesvol beleid voert om het separeren van patiënten op de dag van opname zoveel mogelijk te voorkomen. Een derde van de bezochte opnameafdelingen doet wel mee aan de landelijke aanpak, maar moet zich toch meer inspannen om verdere verbeteringen te bereiken. Bij deze instellingen is regelmatig sprake van een te krappe verpleegkundige bezetting. Bovendien schiet de samenwerking tussen opnameafdeling en verwijzende instanties en het systematisch aanbieden van training en scholing tekort. Bij een derde van de opnameafdelingen stelden de inspecteurs vast dat sprake is van verhoogd risico voor de patiënt. De opnameafdelingen met een verhoogd risico moeten van de inspectie aantoonbaar werken aan verbeteringen.

Aanleiding voor dit onderzoek waren signalen dat patiënten bij hun opname soms onnodig in de psychiatrische opnameafdeling worden gesepareerd. Separeren kan schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid, het kan bijvoorbeeld een psychiatrische aandoening verergeren. De inspectie bezocht een steekproef van alle 140 opnameafdelingen in Nederland, maar verwacht dat er ook op diverse niet bezochte locaties verbeteringen noodzakelijk zijn. De inspectie wil dat alle instellingen zich spiegelen aan de onderzoeksresultaten. In 2009 gaat de IGZ het toezicht verbreden.

3.11.2 Relevante circulaire

- Correct gebruik prikken (2008-05-IGZ, 7 augustus 2008, zie bijlage 1)
- Preventie van calamiteiten bij het gebruik van fixatiebanden (2008-06-IGZ; 15 september 2008, zie bijlage 1)

4 Domein Verpleging en chronische zorg

GEHANDICAPTENZORG

4.1 Charis voldoet niet aan de aanwijzing en moet een dwangsom betalen

Bevindingen en conclusies

Charis te Oud-Beijerland, onderdeel van Woon- en Werkhuis Rotterdam is de eerste instelling in de care-sector die een aanwijzing en een dwangsom van de staatssecretaris van het ministerie van VWS heeft gekregen. Reden voor de aanwijzing is het feit dat ondanks diverse inspectiebezoeken in 2005, 2006, 2007 en 2008 Charis nog steeds niet voldoet aan de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Toelichting

Charis is een woonvorm voor acht jongvolwassen cliënten met een stoornis in het autismespectrum en een licht verstandelijke beperking. Daarnaast kunnen cliënten dagbesteding krijgen. De zorg wordt gefinancierd op basis van persoonsgebonden budget (PGB).

De staatssecretaris heeft op 7 augustus 2008 op aangeven van de inspectie een aanwijzing aan Charis gegeven waarin stond dat Charis binnen twee maanden moet voldoen aan een aantal eisen. Als Charis niet binnen de gestelde termijn aan deze eisen zou voldoen, ging het ministerie van VWS over tot het opleggen van een dwangsom.

In de aanwijzing stond eveneens dat de instelling onder andere moet zorgen voor zorgplannen die actueel zijn, die SMART-doelen bevatten en die minimaal één keer per jaar worden geëvalueerd. De zorgplannen moeten tot stand zijn gekomen in samenspraak met de cliënt en/of diens vertegenwoordigers. Verder staat in de aanwijzing dat er voldoende deskundig personeel moet zijn en dat er voldoende scholing voor het personeel plaats moet vinden. Ook is een goede inbedding van de gedragsdeskundige expertise in de organisatie, betrokkenheid van andere disciplines zoals psychiatrie, een intakeprocedure voor nieuwe cliënten die aansluit bij de expertise die Charis te bieden heeft, een heldere verantwoordelijkheidstoedeling voor de medewerkers en een kwaliteitssysteem noodzakelijk.

Sinds de aanwijzing heeft de inspectie twee bezoeken gebracht (oktober en december 2008) om te beoordelen of Charis aan de gestelde eisen van de aanwijzing heeft voldaan. De inspectie heeft moeten constateren dat dit nog steeds niet het geval is. Charis handelde dus nog steeds niet volgens de eisen van de Kwaliteitswet zorginstellingen. De Directie Langdurige Zorg (DLZ) van het ministerie van VWS heeft

daarom op 23 december 2008 besloten een dwangsom van € 500,- per dag met een maximum van € 50.000,- op te leggen voor elke dag dat Charis niet aan de eisen van de aanwijzing voldoet.

Vervolg

Als het bestuur van Charis aan DLZ kan aantonen dat voldaan is aan de gestelde eisen, kan de dwangsom worden gestopt. De inspectie legt vervolgens een inspectiebezoek af om te beoordelen of Charis inderdaad voldoet aan de aanwijzing en brengt hiervan verslag uit aan DLZ.

4.2 Gezinnen en kinderen met een geringe sociale redzaamheid krijgen niet de zorg die ze nodig hebben

Bevindingen en conclusies

Jongeren met een licht verstandelijke beperking zijn extra kwetsbaar als zij opgroeien in gezinnen met een geringe sociale redzaamheid. Zij krijgen niet de zorg die ze nodig hebben met aanzienlijke negatieve gevolgen voor de betrokkenen en de maatschappij. Deze jongeren hebben vaak chronische zorg nodig vanwege de optelsom van beperkte intellectuele vermogens en geringe sociale redzaamheid. De zorg is discontinue en eenzijdig. Om in te kunnen spelen op de dynamiek van het kind en het gezin is flexibele langdurige zorg nodig.

Toelichting

Kinderen en jeugdigen met een licht verstandelijke beperking worden vaak als moeilijk ervaren. Ze gedragen zich explosief, hebben vaak ruzie, zijn vaak betrokken bij kleine criminaliteit en zijn regelmatig gemakkelijk slachtoffer van malafide praktijken. Wanneer het gezin waarin zij opgroeien weinig sociaal redzaam is, is er een hoog risico dat het kind ontspoot.

Deze kinderen worden aangetroffen in de orthopedagogische centra binnen de verstandelijk gehandicaptenzorg, in de kinder- en jeugdpsychiatrie en in de jeugdzorg, maar ook hulpverleners als de huisarts, maatschappelijk werk, sociale dienst en de politie hebben met deze gezinnen te maken. Idealiter zouden de hulp en ondersteuning aan de volgende voorwaarden moeten voldoen:

- Signalering moet zo vroeg mogelijk plaatsvinden.
- Continue beschikbaar zijn van hulp, ook wanneer er geen directe hulpvraag is.
- Hulp moet flexibel ingezet kunnen worden gedurende de gehele levensloop van het kind, afhankelijk van de toestand van het kind en het gezin.

Aan bovenstaande voorwaarden wordt nu niet voldaan. Hulpverlening is niet steeds beschikbaar, de hulp is te eenzijdig gericht (bijvoorbeeld uitsluitend psychiatrische hulp) en de zorgverlening is gefragmenteerd. De samenwerking tussen alle betrokken instellingen en hulpverleners is nog onvoldoende en het zorgaanbod is inflexibel.

De Inspecties voor de Gezondheidszorg, Jeugdzorg en Onderwijs willen een bijdrage leveren aan de verbetering van de kwaliteit van zorg voor deze kwetsbare groep. De inspecties hebben daartoe de contouren beschreven van een zorgmodel dat haalbaar is en de potentie heeft de zorg in belangrijke mate te verbeteren. Over de uitgangspunten van dit zorgmodel bestaat grote overeenstemming in het veld. Dit vormt voor de inspecties de basis voor het opstellen van een toezichtkader op de betrokken instellingen en hulpverleners.

Vervolg

In 2009 voeren de inspecties met bovengenoemd toezichtkader gezamenlijk een thematisch onderzoek uit naar de mate waarin bestuurders van instellingen die het meest betrokken zijn bij de hulpverlening van kwetsbare gezinnen en jeugdigen bijdragen aan een geïntegreerd zorgaanbod.

4.3 Samenwerking tussen orthopedagogische centra en de volwassen gehandicaptenzorg is onvoldoende

Bevindingen en conclusies

In de gehandicaptenzorg bestaat grote handelingsverlegenheid ten aanzien van mensen met een licht verstandelijke beperking en gedragsproblemen. Dit leidt tot ernstige agressie-incidenten en het veelvuldig toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen. De oorzaak is vaak dat de medewerkers onvoldoende zijn toegerust om met cliënten met deze complexe zorgvragen om te gaan. Betrokken zorgaanbieders moeten bij deze cliëntengroep meer aandacht besteden aan de overgang van een behandelcultuur naar een wooncultuur wanneer cliënten van een orthopedagogisch centrum naar instellingen voor gehandicaptenzorg overgaan.

Toelichting

Jongeren met een licht verstandelijke beperking en gedragsproblemen groeien vaak op in een orthopedagogisch centrum, een behandelomgeving. Na het 18e jaar is een deel van deze jongeren aangewezen op zorg en verblijf in een instelling in de verstandelijk gehandicaptenzorg. Vanwege het grote tekort aan zorgaanbod voor deze doelgroep ontwikkelen zorginstellingen zelf nieuw zorgaanbod.

De expertise die gehandicaptenzorginstellingen hierdoor opbouwen is echter niet gebaseerd op ervaringen elders en ook niet op onderzoek naar de voorwaarden

waaraan de zorg aan deze doelgroep moet voldoen. Dit heeft geleid tot veel incidenten en vrijheidsbeperkende maatregelen. Veel projecten mislukken en worden gestopt, terwijl de zorg aan de betrokken cliënten door moet gaan. Dat leidt tot verlegenheidsoplossingen.

Orthopedagogische centra en reguliere verstandelijk gehandicaptenzorg werken op dit punt onvoldoende met elkaar samen vanwege een groot verschil in aanpak en cultuur. Orthopedagogische centra hebben een behandelklimaat waarin opvoeding een belangrijke rol speelt. De gehandicaptenzorg kent een woonklimaat waarin de cliëntwens en de dialoog centraal staan. Een geleidelijke overgang van de behandelcultuur naar de wooncultuur wordt niet gerealiseerd. Om een geleidelijke overgang te realiseren is het noodzakelijk dat men elkaars expertise respecteert en honoreert. De reguliere zorgopleidingen richten zich onvoldoende op deze problematiek. Enkele zorginstellingen hebben zelf een opleiding ingericht waarin expliciet aandacht wordt besteed aan beschreven problematiek met deze cliënten.

De inspectie benadrukt de noodzaak tot ontwikkeling van gezamenlijke expertise en samenwerking. Kwaliteit en kwantiteit van medewerkers, multidisciplinaire samenwerking, goede diagnostiek en signalering en een ondersteuningsplan dat is gebaseerd op adequate beeldvorming van de cliënt en tot stand is gekomen in dialoog met de cliënt, zijn toetsingscriteria. Ook de werkprocessen rondom vrijheidsbeperking worden door de inspectie beoordeeld. In geval van tekorten treedt de inspectie handhavend op.

Vervolg

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie van het Onderwijs gaan de zorgverlening aan gezinnen met een geringe sociale redzaamheid onderzoeken. Doel is dat er een gesloten keten van zorg voor kinderen en jeugdigen met een licht verstandelijke beperking ontstaat. Ook wordt aandacht besteed aan de preventie van vrijheidsbeperking na 2008. Uitgangspunt daarbij is het convenant 'Terugdringen vrijheidsbeperking'.

4.4 Publicaties Verpleging en chronische zorg – gehandicaptenzorg

4.4.1 Relevante circulaire

- Correct gebruik prikpen (2008-05-IGZ, 7 augustus 2008, zie bijlage 1)
- Preventie van calamiteiten bij het gebruik van fixatiebanden (2008-06-IGZ; 15 september 2008, zie bijlage 1)
- Preventie van verbranding en verdrinking van patiënten tijdens het baden (2008-07-IGZ; 13 oktober 2008, zie bijlage 1)

OUDERENZORG

4.5 De inspectie slaat met het veld de handen ineen om vrijheidsbeperking terug te dringen

Bevindingen en conclusies

De resultaten uit het onderzoek van de inspectie naar het toepassen van vrijheidsbeperking in de ouderenzorg en de gehandicaptenzorg hebben er mede toe geleid dat de inspectie en het veld de komende drie jaar hard gaan werken aan het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen. De hiervoor opgestelde intentieverklaring is op het IGZ-congres Zorg voor Vrijheid in het bijzijn van de staatssecretaris door cliëntenverenigingen, beroepsverenigingen, koepelorganisaties en de inspectie ondertekend.

Toelichting

Uit het onderzoek van de inspectie blijkt dat in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg nog te veel en te vaak vrijheidsbeperkende maatregelen worden toegepast. Het gaat hier niet alleen om fixatie met fixatiebanden, afzondering of medicatie, maar ook om collectieve maatregelen zoals het verbieden van televisie kijken, telefoneren of het verlaten van de afdeling. Hulpverleners zien hun handelen vaak niet als vrijheidsbeperkend. Sommige maatregelen zijn zo ingeburgerd dat hulpverleners zich er niet van bewust zijn dat dit de vrijheid van cliënten beperkt. Daarnaast schiet de deskundigheid op dit punt vaak tekort. Medewerkers kennen weinig alternatieven om vrijheidsbeperking te voorkomen.

Uit het onderzoek kwam echter ook naar voren dat er met gericht beleid veel vrijheidsbeperking is te voorkomen. Zo zag de inspectie tijdens haar onderzoek voorbeelden waarmee vrijheidsbeperkende maatregelen konden worden voorkomen of de inzet van zware vrijheidsbeperking niet nodig was. Een voorbeeld hiervan was het hooglaagbed. Omdat dit bed op de vloer ligt, is fixatie met Zweedse banden niet nodig. Tijdens het inspectieonderzoek is ook het verbeterprogramma van 'Zorg voor Beter, Maatregelen op maat' van start gegaan. Uit het verbeterprogramma bleek dat veel vrijheidsbeperking in korte tijd flink is af te bouwen. Zowel het onderzoek als het verbeterprogramma waren voor de inspectie aanleiding om samen met het veld een intentieverklaring te maken voor het terugdringen van vrijheidsbeperking. Dat deze binnen een tijdbestek van een maand kon worden opgesteld, wijst op de wens van het veld om hier serieus werk van te maken. Streven is om in 2011 de fixatieband alleen in uitzonderingsgevallen te gebruiken, de inzet van maatregelen zoals medicatie en afzondering met 25 procent te verminderen en collectieve vrijheidsbeperking met 40 procent.

Vervolg

De inspectie en het veld werken de intentieverklaring in 2009 verder uit. Het halen van de ambities is de verantwoording van het veld en moet ook haar succes worden. De inspectie volgt het proces in 2009 nauwlettend en stimuleert en handhaaft indien nodig.

4.6 Toename van calamiteiten met fixatiebanden voor inspectie onacceptabel, veld moet aan de slag

Bevindingen en conclusies

In het begin van 2008 werd de inspectie verrast door een duidelijke stijging van het aantal meldingen van calamiteiten bij het gebruik van fixatiebanden. Deze calamiteiten vonden plaats in verpleeghuizen, verzorgingshuizen, instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking en ziekenhuizen. In de meeste gevallen was er sprake van vermijdbare fouten. Voor de inspectie reden om het veld te wijzen op de risico's van het gebruik van fixatiemiddelen en te komen met preventieve maatregelen.

Toelichting

De inspectie heeft het veld herhaaldelijk gewaarschuwd voor de risico's die er zijn bij het gebruik van fixatiebanden. Toch blijkt dat het veld zich nog onvoldoende bewust is van de gevaren. In het begin van 2008 kreeg de inspectie meldingen uit verschillende sectoren over dodelijke ongelukken bij het gebruik van fixatiebanden. Uit analyse van de calamiteiten blijkt dat in bijna alle gevallen sprake is van vermijdbare fouten. Deze fouten zijn het gevolg van geen of gebrekkige kennis bij de zorgverlener met als gevolg onjuist gebruik van de fixatiemiddelen, het ontbreken van juiste richtlijnen, materiaal dat niet periodiek gecontroleerd wordt en een onduidelijk aanschafbeleid van bedden en matrassen en fixatiematerialen die niet zijn afgestemd op de individuele patiënt. In het laatste geval kan dit er bijvoorbeeld toe leiden dat een patiënt die op een te hoog matras ligt, uit het bed rolt en zich ophangt in de fixatieband. De beste manier om calamiteiten met fixatiebanden te voorkomen, is het afschaffen hiervan. De inspectie is van mening dat dit in uitzonderlijke gevallen niet mogelijk is en heeft gekozen voor een tweesporenbeleid. De inspectie verwacht enerzijds dat het veld beleid maakt om de risico's van vastbinden met fixatiemiddelen uit te sluiten. Instellingen moeten inzetten op een adequaat inkoopbeleid, bekwaam personeel en scholing. Ook moet voldoende stil worden gestaan bij alternatieven en moet voor iedere patiënt een risico-inventarisatie worden gemaakt. Daarnaast wil de inspectie instellingen voor langdurige zorg stimuleren om het gebruik van fixatiebanden tot een absoluut minimum te beperken.

Vervolg

De inspectie gaat bij iedere nieuwe calamiteit steeds na of er tuchtrechterlijke stappen tegen de verantwoordelijk beroepsbeoefenaar mogelijk zijn of dat de instelling aangesproken kan worden op haar verantwoordelijkheid volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen. Samen met de veldpartijen in de langdurige zorg heeft de inspectie een intentieverklaring getekend om het gebruik van de banden zoveel mogelijk uit te bannen. Voor ziekenhuizen zal de inspectie in 2009 een plan van aanpak opstellen.

4.7 **Indicatoren noodzakelijk voor detectie van risico's in kleinschalige woonvormen voor dementerenden**

Bevindingen en conclusies

De door de IGZ ingestelde projectgroep kleinschalig wonen voor dementerende ouderen concludeert dat in kleinschalige woonvormen voor dementerende ouderen andere risico's voorkomen dan in grootschalige voorzieningen. Voor grootschalige voorzieningen voor verpleging en verzorging zijn uitkomstindicatoren ontwikkeld. Geadviseerd wordt veldpartijen twee indicatoren te laten ontwikkelen voor de eerste fase van het gefaseerd toezicht om risico's die zich kunnen voordoen in kleinschalige woonvormen te kunnen detecteren. De indicatoren moeten betrekking hebben op het gebruik van domotica en het beschikbaar hebben van in- en uitsluitingscriteria voor plaatsing van cliënten in kleinschalige woonvormen.

Toelichting

De huidige trend in woonvoorzieningen voor ouderen is om meer kleinschalige voorzieningen te bouwen, opdat de kwaliteit van leven van de bewoners bevorderd wordt. Deze maatschappelijke ontwikkeling in de verpleeghuiszorg is aanleiding geweest voor de inspectie om een intern project te starten dat specifiek kijkt naar het voorkomen van andere risico's in kleinschalige woonvoorzieningen. In kleinschalige woonvormen voor dementerende ouderen is namelijk sprake van andersoortige risico's dan in grootschalige verpleeg- en verzorgingshuizen.

De projectgroep heeft zich door middel van een literatuurstudie en gesprekken met externe deskundigen een beeld gevormd van de risico's die specifiek in kleinschalige woonvormen voor dementerende ouderen kunnen voorkomen. Voor zorg en behandeling in – meestal grootschalige – verpleeg- en verzorgingshuizen zijn uitkomstindicatoren ontwikkeld, opgenomen in het Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg. De inspectie gebruikt de resultaten hiervan voor de risicoanalyse in de eerste fase van het gefaseerd toezicht.

Deze uitkomstindicatoren blijken voldoende geschikt om ook te gebruiken bij kwaliteitstoezicht op kleinschalige woonvoorzieningen. De projectgroep stelt echter voor om voor de volgende specifieke risico's in kleinschalige woonvormen twee

indicatoren toe te voegen aan het Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg:

- 1 Gebruik domotica ten behoeve van cliënten.
- 2 In- en uitsluitingscriteria voor plaatsing van cliënten in kleinschalige woonvormen.

Vervolg

Het project krijgt in 2009 een vervolg. Aan de Stuurgroep Verantwoorde Zorg worden twee indicatoren voor kleinschalige woonvormen voorgelegd voor opname in het Kwaliteitskader Verantwoorde zorg. Intern past de inspectie het landelijke instrument voor het algemeen toezicht aan dat in de tweede fase gebruikt wordt. Op deze wijze kan de inspectie meer effectief toezicht houden op risico's die specifiek in kleinschalige woonvormen gelden.

4.8 Verbreding toezicht op hantering verpleegkundige richtlijnen noodzakelijk

Bevindingen en conclusies

De inspectie en vertegenwoordigers van bij de thuiszorg betrokken beroeps- en brancheorganisaties hebben in 2007 gezamenlijke afspraken gemaakt om te komen tot verbetering van het gebruik van verpleegkundige richtlijnen.

De inspectie heeft het effect van deze afspraken in 2008 getoetst. Enerzijds zijn er nog diverse knelpunten geconstateerd, anderzijds zijn er ook ontwikkelingen en verbeteringen waar te nemen. Zo is er meer aandacht voor het vertalen van richtlijnen in handzame protocollen met dezelfde opbouw en een eenduidig format.

Directies, management, leidinggevenden en beroepsbeoefenaren moeten meer aandacht besteden aan multidisciplinaire samenwerking tussen verpleegkundigen en andere beroepsbeoefenaren. Verpleegkundigen moeten zich meer bewust zijn dat het naleven van verpleegkundige richtlijnen hoort bij een professionele beroepshouding.

Toelichting

Het gebruik van richtlijnen in de verpleegkundige beroepsuitoefening is voor de inspectie een belangrijke indicator voor toetsing van de kwaliteit van de verpleegkundige zorgverlening.

De bevindingen naar aanleiding van een thematisch toezichtonderzoek naar het gebruik van landelijke (verpleegkundige) richtlijnen in de thuiszorg waren voor de inspectie aanleiding een impuls te geven aan het veld.

De inspectie heeft in 2007 afspraken gemaakt met vertegenwoordigers van betrokken beroeps- en brancheorganisaties om verbeteringen in het gebruik van verpleegkundige richtlijnen te bewerkstelligen. In 2008 heeft de inspectie het effect van deze afspraken getoetst tijdens gesprekken met vertegenwoordigers van de betrokken beroeps- en

brancheorganisaties voor de thuiszorg. Enerzijds zijn er nog diverse knelpunten geconstateerd, zoals aanwezige lacunes in kennis en deskundigheid bij beroepsbeoefenaren, onvoldoende betrokkenheid in de zorginstellingen waar richtlijnen nog te veel worden beschouwd als prestatie-indicatoren, en een gebrek aan onderlinge samenwerking tussen beroeps- en brancheorganisaties op dat terrein. Anderzijds zijn er ook ontwikkelingen en verbeteringen waar te nemen. Er is bijvoorbeeld meer aandacht voor het vertalen van richtlijnen in handzame protocollen met dezelfde opbouw en een eenduidig format. Voor de thuiszorg zijn standaard protocollen ontwikkeld.

Vervolg

De inspectie volgt de implementatie van verpleegkundige richtlijnen in 2009. Daartoe geeft de inspectie in 2009 meer aandacht aan dit onderwerp binnen de verpleegkundige beroepsuitoefening. Bij de behandeling van calamiteiten die met het niet nakomen van verpleegkundige richtlijnen te maken hebben, zal de inspectie de inzet van tucht-rechtelijke maatregelen overwegen.

4.9 Specifieke normen voor verantwoorde zorg voor ouderen met chronisch psychiatrische problematiek in de verpleging en verzorging zijn noodzakelijk

Bevindingen en conclusies

In de Staat van de Gezondheidszorg 2007 constateerde de inspectie dat er onduidelijkheid is over de aard en omvang van de doelgroep ouderen met chronische psychiatrische problematiek. Er is een verschuiving waarneembaar tussen de geestelijke gezondheidszorg en de sector verpleging en verzorging in de zorgverlening aan deze doelgroep. Ook bleek er een grote diversiteit te bestaan in de samenwerking tussen instellingen voor ouderenzorg en zorgaanbieders in de geestelijke gezondheidszorg. De inspectie heeft geconstateerd dat er risico's bestaan op het feit of deze doelgroep wel een passend zorgaanbod krijgt en dringt er bij het veld op aan om te komen tot specifieke normen.

Toelichting

Het Nederlands Kenniscentrum Ouderenpsychiatrie heeft in opdracht van de inspectie in 2008 inventariserend onderzoek uitgevoerd naar de omvang van de doelgroep ouderen met chronische psychiatrische problematiek en de aard van deze problematiek. Ook is nagegaan welke richtlijnen en veldnormen bestaan voor deze specifieke doelgroep.

Het blijkt dat er nauwelijks landelijke gegevens zijn over de aard en omvang. Ook bestaan er geen specifieke landelijke richtlijnen voor de zorg voor deze ouderen met psychiatrische problemen in de verpleging en verzorging. In gesprekken met het

veld wordt de aanwezigheid van deze doelgroep in de verpleging en verzorging bevestigd. Het eerste branchebeeld van de sector verpleging en verzorging, gebaseerd op de meting van de kwaliteitsindicatoren en cliëntraadpleging over onder andere psychofarmacagebruik, bevestigt dit beeld.

Vervolg

De inspectie dringt in 2009 in overleg met de veldpartijen aan op het opstellen van specifieke normen en richtlijnen voor verantwoorde zorg voor de chronisch psychiatrische patiënt in de verpleging en verzorging.

4.10 Publicaties Domein Verpleging en chronische zorg – Ouderenzorg

4.10.1 Rapport ‘Verpleeghuiszorg op de goede weg’

(mei 2008)

Verpleeghuiszorg langzaam op de goede weg

Bewoners van de 149 instellingen voor verpleeghuiszorg die in het inspectieonderzoek van 2006 het slechtst scoorden, kunnen – vergeleken met voorgaande jaren – vaker rekenen op verantwoorde zorg. Steeds meer instellingen voor verpleeghuiszorg werken volgens de normen voor verantwoorde zorg. De inspectie vindt evenwel dat de verbeteringen te langzaam gaan. Dat blijkt uit het inspectieonderzoek naar de 149 instellingen die in 2006 het meest risicovol bleken te zijn. Het is een vervolg op het onderzoek dat de inspectie in 2005 en 2006 deed bij alle 640 instellingen voor verpleeghuiszorg. Toen signaleerde de inspectie een lichte verbetering in de kwaliteit van verpleeghuiszorg en concludeerde dat een kwaliteitsslag gaande was. Uit dit vervolgrapport blijkt dat de 149 achterblijvers van toen nu ook de goede kant op gaan. De inspectie ziet een structurele verbetering, maar vindt wel dat dit op onderdelen te langzaam gaat. Zo moeten instellingen beter luisteren naar de zorgvraag van de cliënt. De hulp bij het eten en drinken en het toezicht op dementerende ouderen is verbeterd, maar nog niet bij alle instellingen gegarandeerd. Ook het systematisch bewaken van een verantwoord zorgniveau vordert gestaag, maar te langzaam.

4.10.2 Rapport ‘Zorg voor vrijheid’

(november 2008)

Inspectie wil vrijheidsbeperkende maatregelen fors terugdringen

Vrijheidsbeperkende maatregelen komen nog te vaak voor. Hulpverleners zien hun handelen vaak niet als vrijheidsbeperkend. Sommige maatregelen zijn zo ingeburgerd dat medewerkers er niet bij stilstaan dat deze maatregelen de vrijheid van cliënten beperken. Dit geldt bijvoorbeeld voor het afsluiten van de deuren op afdelingen of van

woningen, of het hanteren van een vast dagschema. Dit blijkt uit inspectieonderzoek naar de mate waarin en de wijze waarop instellingen vrijheidsbeperkende maatregelen toepassen binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking en de ouderenzorg. De inspectie bezocht hiervoor onaangekondigd en aangekondigd 86 instellingen.

De wet beschouwt het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen als het laatste redmiddel. Alleen als alternatieven geen uitkomst bieden, mogen instellingen deze maatregelen gebruiken. Vrijheidsbeperking is niet zonder risico. Het afgelopen jaar overleden zeven mensen door het gebruik van fixatiebanden.

Tijdens de inspectiebezoeken trof de inspectie ook veel goede voorbeelden aan die minder vrijheidsbeperking nodig maken. Een voorbeeld is het bed dat kan zakken tot vlak boven de grond, zodat een cliënt niet vastgebonden hoeft te worden. Daarnaast hebben meerderemere instellingen al een non-fixatiebeleid en veel andere instellingen werken hieraan. De inspectie wil dat zorginstellingen van elkaar leren en nadenken over alternatieven die vrijheidsbeperking mogelijk overbodig maken.

4.10.3 Relevante circulaire

- Correct gebruik prikpen (2008-05-IGZ, 7 augustus 2008, zie bijlage 1)
- Preventie van calamiteiten bij het gebruik van fixatiebanden (2008-06-IGZ; 15 september 2008, zie bijlage 1)
- Preventie van verbranding en verdrinking van patiënten tijdens het baden (2008-07-IGZ; 13 oktober 2008, zie bijlage 1)

ZORG THUIS

4.11 Verbetering landelijke richtlijn inbrengen van maagsonde noodzakelijk

Bevindingen en conclusies

In Nederland zijn er verschillende protocollen en richtlijnen voor het inbrengen van een maagsonde via de neus of mond. Het is echter dringend gewenst dat er één landelijk geldende evidence based richtlijn voor alle sectoren van de zorg komt. Een dergelijke richtlijn komt de patiëntveiligheid ten goede. Het aantal incidenten zal afnemen. En verpleegkundigen krijgen duidelijkheid over de meest optimale werkwijze voor deze voorbehouden handeling.

Toelichting

Drie ontwikkelingen geven aanleiding voor een landelijke richtlijn. In de eerste plaats kreeg de inspectie in 2008 opnieuw zes meldingen van incidenten waarbij een maagsonde niet in de maag, maar in de luchtwegen of de long van een patiënt terecht was

gekomen. Dit is een internationaal bekende en vaker voorkomende complicatie. Drie patiënten kwamen hierdoor te overlijden, bij twee patiënten was sprake van niet-blijvend letsel en bij één patiënt is het uiteindelijke letsel nog niet duidelijk. Deze incidenten vonden plaats in ziekenhuizen (2), een verpleeghuis (1), een verzorgingshuis (1) en in de thuiszorg (2). Bij deze meldingen speelt steeds de wijze van het controleren van de positie van de maagsonde een rol.

In de tweede plaats verschenen in september 2008 in het Tijdschrift voor Verpleegkundigen twee artikelen over dit onderwerp. Uit de analyse van de Nederlandse protocollen bleek dat in grote lijnen dezelfde handelwijze wordt beschreven. Het meest opvallende verschil was de wijze van controleren van de juiste positie van de maagsonde. Een röntgenfoto biedt de meeste zekerheid of de plaatsing correct is. Deze methode is echter niet bruikbaar voor frequente controles. De artikelen drongen erop aan steeds een tweede controlemethode toe te passen. De veel toegepaste auscultatietest alleen blijkt onvoldoende betrouwbaar. Er wordt gepleit om pH-meting van het opgezogen maagsap als tweede controlemethode in te voeren. Ten derde gaf het Centraal Tuchtcollege in november 2008 een verpleegkundige een waarschuwing omdat deze verzuimd had de volgens een protocol voorgeschreven tweede controle uit te voeren. De verpleegkundige had zich bij de tuchtzaak op dit protocol beroepen.

Vervolg

De inspectie dringt er in 2009 bij het Landelijk Expertisecentrum Verpleging en Verzorging (LEVV) op aan om zo spoedig mogelijk de landelijke richtlijn voor het inbrengen van een maagsonde bij te stellen. Totdat die richtlijn beschikbaar is, roept de inspectie het LEVV samen met de Vereniging van Verpleegkundigen en Verzorgenden op extra maatregelen onder de aandacht van verpleegkundigen te brengen. Nadat de richtlijn opgesteld is, zal de inspectie deze gebruiken bij de verdere handhaving.

4.12 Financiële problemen Meavita leiden bij inspectie tot zorgen over kwaliteit van zorg

Bevindingen en conclusies

In 2006 en 2007 is zorgaanbieder Meavita gefuseerd met onder andere Sensire en Thuiszorg Groningen. Belangrijkste redenen voor fusie waren kostenreductie door schaalvergroting en een sterkere onderhandelingspositie op de markt. De voordelen van deze fusie zijn echter nooit gerealiseerd. Discontinuïteit in het bestuur, een trage uitvoering van plannen, verschillen binnen de regionale bedrijfsculturen en wijzigingen in de financiering van een deel van de thuiszorg hebben hieraan bijgedragen. Eind 2008 heeft de inspectie een actieve rol gespeeld bij het overleg met interne

en externe partijen zoals toezichthouders, rijksoverheid, gemeenten, financierders, medezeggenschapsorganen van cliënten en medewerkers, Raad van Commissarissen en Raad van Bestuur. De inspectie maakte zich zorgen over de continuïteit en kwaliteit van zorg aan kwetsbare groepen binnen het zorgconcern.

Toelichting

In januari 2008 maakt Meavita West bekend dat er ruim 360 banen moeten verdwijnen (600 medewerkers). Meavita legt de oorzaak op dat moment bij de invoer van de nieuwe Wet maatschappelijke ondersteuning. De vakbonden stellen dat mismanagement en op te grote voet leven ook een factor is. Beide partijen erkennen dat het een combinatie van factoren is.

In de loop van 2008 heeft de IGZ de ontwikkelingen op de voet gevolgd en zijn er regelmatig gesprekken tussen bestuur van Meavita West en de accounthouder. Daarbij was de continuïteit en kwaliteit van zorg in relatie tot de financiële problemen continue onderwerp van gesprek. In de zomer kondigde Meavita een cliëntenstop af bij Sensire en Meavita Groningen.

Eind 2008 maakt Meavita Nederland bekend dat het concern zich splitst in drie afzonderlijke zorgondernemingen. Dit is de enige manier om de zorg aan de 100.000 klanten te continueren.

Vervolg

In januari 2009 heeft de staatssecretaris in een brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer laten weten dat zij zich aansluit bij het door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) gemelde voornemen om een 'early warning systeem' te ontwikkelen met als doel financiële problemen sneller in beeld te krijgen. De inspectie wil hier in 2009 ook een rol in spelen, omdat bestuurders van zorginstellingen de inspectie vaak als een van de eerste partijen informeren. Signalen over financiële problemen kunnen zowel op rijksniveau door de Nederlandse Zorgautoriteit als door de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden afgegeven.

4.13 Inspectie maakt zich zorgen over kwaliteit van zorg van niet-jaardocumentplichtige thuiszorgorganisaties

Bevindingen en conclusies

Veranderingen in wet- en regelgeving en marktwerking hebben gezorgd voor een toename van het aantal zorgaanbieders in de thuiszorg. Niet al deze thuiszorgaanbieders zijn jaardocumentplichtig. Eind 2008 is de inspectie gestart met bezoeken aan deze niet-jaardocumentplichtige organisaties. Het gaat om een grote diversiteit aan thuiszorgaanbieders: organisaties die als onderaannemer AWBZ-zorg leveren, die

op grond van het persoonsgebonden budget (PGB) of particuliere gelden zorg leveren, bemiddelingsbureaus die onder de Kwaliteitswet zorginstellingen vallen of een mix hiervan. De bezoeken hadden als doel zicht te krijgen op welke soorten organisaties zijn ontstaan en of sprake is van risico's voor de cliënt.

Het project is nog niet afgerond en eindconclusies kunnen nog niet getrokken worden, maar de inspectie maakt zich wel zorgen over de deskundigheid en bekwaamheid van het personeel. In zijn algemeenheid krijgt de inspectie geen beeld of medewerkers hun professionaliteit voldoende bewaken en in welke mate de organisatie daartoe bijdraagt. Over het algemeen wordt volgens verouderde richtlijnen gewerkt. Medicatieveiligheid is niet vanzelfsprekend en levert onaanvaardbare risico's op.

Toelichting

Als een zorgverlener door een PGB-houder wordt ingehuurd, houdt de inspectie geen toezicht op die zorg. Toezicht is slechts mogelijk als de zorgverlener onder de Wet BIG valt. Wanneer deze zorg wordt geregeld door bemiddelingsbureaus, in georganiseerd verband, de zorg wordt geleverd zoals omschreven in de AWBZ of Zorgverzekeringswet, dan valt de organisatie onder de Kwaliteitswet zorginstellingen en onder toezicht van de inspectie. Alleen bemiddelingsbureaus die zich beperken tot het in contact brengen van zorgvrager en zorgverlener, vallen niet onder de Kwaliteitswet.

De inspectie vraagt zich af of cliënten die via PGB de zorg inhuren bij bemiddelingsbureaus zelf door hebben of ze bij een erkende thuiszorgorganisatie aankloppen of niet. In dit laatste geval is de cliënt zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit die hij/zij inkoop. Als het bemiddelingsbureau de naam thuiszorg draagt, is het voor de cliënt extra lastig te beoordelen of hij/zij zelf verantwoordelijk is voor het bewaken van de kwaliteit.

De inspectie maakt zich zorgen over het feit dat iedereen een bureau kan starten zonder kennis over de zorg. In Nederland kennen we geen meldingsplicht voor startende thuiszorgorganisaties.

Vervolg

De inspectie bereidt op basis van de eerste resultaten de bezoeken aan dit soort organisaties in 2009 verder uit. De organisaties die zijn bezocht, ontvangen een rapport met verbetermaatregelen. De inspectie bespreekt de zorgen over de resultaten van dit toezicht met de directie Langdurige Zorg van het ministerie van VWS.

4.14 **Weinig risico's in de kraamzorg, wel risico's in de keten**

Bevindingen en conclusies

Sinds het verschijnen van het rapport 'Kraamzorg, kwaliteit, toegankelijkheid, beschikbaarheid en bereikbaarheid' in 2001 is hard gewerkt door kraamzorgaanbieders en kraamverzorgenden aan kwaliteit van zorg. Er zijn veel kraamzorgaanbieders gecertificeerd, waarmee verschillende randvoorwaarden voor kwaliteit van kraamzorg tot stand zijn gekomen. Ditzelfde geldt voor het regelen van bijscholing voor kraamverzorgenden en het werken met protocollen. Dat de zorg voor borstvoeding meer aandacht krijgt, blijkt eveneens uit de toename van de borstvoedingcertificaten. De algemene conclusie is dat er sinds 2001 veel vooruitgang is geboekt. Er zijn weinig risico's in de kraamzorg. Dit is echter anders in de keten rondom kraamzorg. Gebruik van het kraamzorgdossier als communicatiemiddel en zorg voor gezinnen uit een niet-Nederlandse cultuur kan verbeterd worden.

Toelichting

De gekwantificeerde gegevens uit het eerstefasetoezicht uit 2007 zijn in 2008 door de werkgroep kraamzorg aangevuld met inspectiebezoeken bij achttien kraamzorgaanbieders, verspreid over heel Nederland. Het doel was niet alleen om het gefaseerd toezicht op kraamzorg verder vorm te geven, maar ook om te onderzoeken in hoeverre de kwaliteit van de kraamzorg in Nederland was ontwikkeld. Het blijkt dat er sinds 2001 veel verbeteringen in de kraamzorg hebben plaatsgevonden.

Desondanks zijn er nog onderwerpen die aandacht behoeven, met name in de keten rond de kraamzorg. De start van de keten ligt bij de verloskundige of in het ziekenhuis en eindigt bij de jeugdgezondheidszorg. De afstemming of samenwerking binnen deze keten behoeft aandacht. Er is bijvoorbeeld niet een gezamenlijk dossier. Het huidige kraamzorgdossier voldoet niet als communicatiemiddel binnen de keten en verloskundige gegevens ontbreken grotendeels hierin. Vroegsignalering van problemen en kraamzorg bij gezinnen die niet afkomstig zijn uit de Nederlandse cultuur zijn thema's die hierdoor in kwaliteit en continuïteit benadeeld worden. Maar ook de samenwerking met de verloskundige behoeft verbetering. Ditzelfde geldt voor de rol van de kraamverzorgende in het adviseren over Algemene Verkoop geneesmiddelen.

Van de achttien bezochte kraamzorgaanbieders bleken er negen zodanig te functioneren dat er geen aanleiding was om een plan van aanpak op te vragen ter verbetering. Bij negen kraamzorgaanbieders was dit wel het geval, vooral over vroegsignalering en de kraamzorg in gezinnen met een niet-Nederlandse afkomst. Aan vier kraamzorgaanbieders werd een schriftelijke follow-up gevraagd.

Vervolg

De werkgroep kraamzorg werkt de onderwerpen over ketenzorg, het kraamzorg-dossier, de vroegsignalering en kraamzorg bij niet-Nederlandse gezinnen in 2009 uit. Ditzelfde geldt voor de meldcultuur en medicatieveiligheid. Steekproefsgewijs worden deze onderwerpen in 2009 tijdens inspectiebezoeken opnieuw onderzocht.

4.15 Publicaties Domein Verpleging en chronische zorg – Zorg Thuis

4.15.1 Relevante circulaire

- Correct gebruik prikpen (2008-05-IGZ, 7 augustus 2008, zie bijlage 1)

5 Domein Geneesmiddelen en medische technologie

5.1 Bloedbanken en vaste bloedafnamelocaties voldoen aan eisen voor GMP

Bevindingen en conclusies

Good Manufacturing Practices (GMP) is het Europese richtsnoer dat voorschrijft hoe geneesmiddelen op een goede manier grootschalig moeten worden geproduceerd. Het is essentieel dat bloedbanken aan GMP voldoen, omdat bloed en plasma – naast direct gebruik – ook grondstoffen zijn voor geneesmiddelen. De inspectie houdt toezicht op het voldoen aan deze richtlijn. In 2008 bezocht de inspectie in dit kader twee bloedbanken en negentien bloedafnamelocaties, waarvan zeventien vaste en twee mobiele locaties. De twee geïnspecteerde bloedbanken en de vaste afnamelocaties voldoen aan GMP. Eén mobiele locatie voldoet niet aan de eisen voor GMP.

Toelichting

Van de vier divisiebloedbanken bezocht de inspectie er twee. Hierbij constateerde zij geen kritische tekortkomingen. Beide banken categoriseerden voornamelijk tekortkomingen als overig. Hiermee voldoen ze wel aan GMP.

Per bloedafnamelocatie trof de inspectie slechts enkele onvolkomenheden aan.

De risico's van de tekortkomingen hebben naar verwachting weinig risico voor de patiënt/ontvanger van uit bloed bereide producten.

De reden dat één mobiele locatie niet aan GMP voldoet, is dat er geen privacymogelijkheid is voor zowel het invullen van een vragenlijst over de gezondheidstoestand, als geen privacy bij de donorkeuring. Dit verhoogt het risico dat een donor belangrijke informatie achterwege laat. Ook is het vangnet om tijdens het donorinterview zaken naar boven te halen afwezig. Privacy is hierbij gewenst, dit vormt immers de eerste selectie van donoren en uiteindelijk bescherming van het product.

Vervolg

In 2009 bezoekt de inspectie de andere twee divisiebloedbanken en 37 bloedafnamelocaties.

5.2 Inspectie legt basis voor erkenningverlening van weefselinstellingen en orgaanbanken

Bevindingen en conclusies

In 2008 bezocht de inspectie 44 weefselinstellingen en orgaanbanken naar aanleiding van een aanvraag voor een erkenning op basis van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). In totaal vroegen 114 instellingen een erkenning aan.

Op basis van de gegevens verzameld in 2008 verwacht de inspectie dat 93 procent van de aanvragers voldoen aan de wettelijke vereisten.

Daarnaast vroegen ook donortestlaboratoria vergunningen aan in het kader van de WVKL. Hieraan gaf de inspectie geen prioriteit omdat zij verwacht dat deze aan de eisen voldoen. Dit geteelt op het feit dat de laboratoria geaccrediteerd zijn waarbij zij de wettelijke basis waarop de inspectie toetst in acht moeten nemen. Met de inspecties die in 2008 zijn uitgevoerd, is een basis gelegd voor de erkenningverlening van weefselinstellingen en orgaanbanken.

Toelichting

Van de 44 geïnspecteerde instellingen zijn 23 weefselinstellingen in ziekenhuizen (botbanken, IUI-, IVF-, spermabanken, celkweek en stamcellaboratoria) en 21 eigenstandig georganiseerde weefselinstellingen (importeurs/distributeurs, weefselbanken zoals huidbank, corneabank, hartkleppenbank, botbank en spermabank). De meest opvallende bevindingen:

- Weefselinstellingen bezitten de benodigde expertise om veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal te waarborgen.
- Enkele weefselinstellingen zijn onvoldoende op de hoogte van de vigerende wet- en regelgeving.
- Voornamelijk constateerde de inspectie tekortkomingen op organisatorisch niveau (bijvoorbeeld functiebeschrijving, organogram en contracten met derden).
- In enkele gevallen is geen risicoanalyse voor de handelingen die van invloed kunnen zijn op de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal. Ook waren soms de hulpmiddelen die men tijdens de bewerking of opslag niet nader onderzocht op geschiktheid.
- De Raden van Bestuur van de ziekenhuizen zijn zich bewust van de wetgeving op het terrein van lichaamsmateriaal. In enkele gevallen is een weefselvigilantiefunctionaris in het ziekenhuis aangewezen. Weefselvigilantie is het systematisch monitoren van ernstige voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van menselijk lichaamsmateriaal. Dit met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels en cellen.

Vervolg

80 procent van de weefselinstellingen zijn geaccrediteerd door derden. Wellicht dat in de toekomst een beslissing genomen kan worden om de accreditaties als basis voor een erkenning te laten gelden. De inspectie zal vanaf 2009 participeren in een onderzoek dat door een van deze partijen (JACIE) is opgezet. Het betreft een retrospectief en prospectief onderzoek waarbij de resultaten tussen diverse Europese inspectoraten en audits van JACIE (bij instellingen die betrokken zijn met stamcellen) worden vergeleken.

In 2009 bezoekt de inspectie 45 weefselinstellingen en orgaanbanken in het kader van de erkenningenaanvragen.

5.3 Een genenpaspoort kan veilig geneesmiddelgebruik bevorderen

Bevindingen en conclusies

Een belangrijke oorzaak voor ziekenhuisopname door geneesmiddelen vormt het geneesmiddel digoxine, dat als bijwerking ernstige stoornissen kan veroorzaken van het hartritme. Onderzoekers van de Inspectie ontdekten een genetische factor, die het risico op deze bijwerking kan verhogen. Ook bij andere geneesmiddelen blijken dergelijke genetische factoren het risico te verhogen.

Toelichting

Over het algemeen wordt er terecht van uitgegaan dat geneesmiddelen geen problemen veroorzaken wanneer deze op goede gronden worden voorgeschreven en de patiënt de geneesmiddelen op juiste wijze inneemt. Toch blijken er in de praktijk van het alledaagse gebruik regelmatig bijwerkingen op te treden. Er zijn sterke aanwijzingen dat genetische verschillen tussen mensen de verklaring vormen voor het feit dat de ene persoon wel een bijwerking krijgt en de andere persoon niet. Een geneesmiddel dat vaak bijwerkingen veroorzaakt is digoxine. Dit medicijn schrijven artsen vaak voor bij patiënten met boezemfibrilleren in combinatie met hartfalen. Een onderzoeker van de inspectie ontdekte bij personen met een bepaald genetisch profiel hogere bloedspiegels digoxine ondanks het feit dat zij de normale dosering gebruikten (1). Ook uit ander onderzoek, dat in samenwerking met de Inspectie werd uitgevoerd, blijkt dat de effecten van geneesmiddelen in belangrijke wijze worden beïnvloed door individuele genetische factoren. Zo bleken patiënten met een bepaald genetisch profiel een hogere kans te hebben op het ontwikkelen van diabetes wanneer zij bepaalde geneesmiddelen ('calcium-antagonisten') tegen hoge bloeddruk gebruikten (2). Anderen vertoonden juist een te sterke bloeddrukdaling op andere geneesmiddelen ('beta-blockers') tegen hoge bloeddruk (3).

Vervolg

In toenemende mate blijkt dat veilig gebruik van geneesmiddelen niet alleen afhankelijk is van juist voorschrijven en correct gebruik door de patiënt. Genetische factoren spelen een belangrijke rol maar zijn nog grotendeels onbekend. De inspectie zette een onderzoeksprogramma op om ook dit aspect van patiëntveiligheid in kaart te brengen. Dit zou niet alleen de kans op ernstige bijwerkingen verminderen. In de toekomst zou dergelijke kennis het gebruik van een genenpaspoort mogelijk maken. Een genenpaspoort waarin per persoon het risicoprofiel op bijwerkingen is vastgelegd, zou de preventie van bijwerking in belangrijke mate vergemakkelijken.

5.4 Steekproef Advertenties Klinisch Onderzoek leidt tot meer waakzaamheid

Bevindingen en conclusies

Voor de werving van gezonde vrijwilligers voor onderzoek, plaatsen onderzoekers (of onderzoeksinstellingen) advertenties. Deze advertenties zijn te vinden in bijvoorbeeld landelijke of plaatselijke kranten, of op het internet. De inspectie neemt elk jaar een steekproef uit de gepubliceerde advertenties.

Uit de studies die de inspectie in 2008 onderzocht, kwam over het algemeen een positief beeld. In de twee advertenties waarin de inspectie onjuistheden aantroef, werden deze gecorrigeerd. De geïnspecteerden merkten wel op dat de steekproef tot een grotere waakzaamheid had geleid.

Toelichting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) toezicht op de uitvoering van klinisch onderzoek in Nederland. Dit kan onderzoek zijn met een geneesmiddel, met een behandelmethode, of een vragenlijst. Voordat een onderzoek gestart mag worden, is goedkeuring door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) vereist. Per jaar worden er ongeveer 1800 nieuwe onderzoeken voorgelegd aan één van de ruim 30 METC's ter goedkeuring.

De tekst voor de advertentie is onderdeel van het onderzoeksvoorstel (het 'protocol'). Om deze reden mag de werving met advertenties pas starten na schriftelijke goedkeuring van de advertentie door de METC.

De inspectie neemt elk jaar een steekproef uit de gepubliceerde advertenties. Zij vraagt van deze onderzoeken een aantal specifieke documenten op, waaronder het protocol, de advertentietekst en de METC-goedkeuring. Deze documenten dienen vermeld te zijn op de goedkeuringsbrief van de METC. Bovendien vergelijkt de inspectie de door de METC goedgekeurde advertentietekst met de gepubliceerde versie.

In 2008 vond de inspectie bij haar onderzoek twee afwijkingen:

- In één geval concludeerde zij dat de opmaak van de gepubliceerde advertentie afweek van de goedgekeurde versie. Door de opmaak van de gepubliceerde versie werd extra nadruk gelegd op de financiële vergoeding die de proefpersoon bij deelname zou ontvangen. Dit is in strijd met de WMO. De onderzoeker heeft hierna alle gepubliceerde advertenties op dit punt aangepast.
- In een ander geval bleken de gebruikte documenten aangepast te zijn, terwijl ze nog niet goedgekeurd waren door de betreffende METC.

Vervolg

De genoemde inspectieactiviteit is, naast een volledig inspectiebezoek, een aanvullend inspectie-instrument. Hoewel zij dit instrument nog niet op grote schaal toepast, biedt deze vorm van gefaseerd toezicht de mogelijkheid om een groter gedeelte van het totale veld te bestrijken. De inspectie is van plan om deze steekproef jaarlijks te blijven uitvoeren.

5.5 Inspectie constateert geen beïnvloeding van resultaten klinisch onderzoek cholesterolverlagers in Nederland

Bevindingen en conclusies

De Inspectie voor de Gezondheidszorg besloot in 2008 onderzoek te doen naar onderzoek met cholesterolverlagende middelen. Dit nadat er berichten in de Volkskrant waren verschenen over mogelijke beïnvloeding van de resultaten. Ook in de Verenigde Staten was reeds een onderzoek naar deze casus gestart. De inspectie heeft met name tot nader onderzoek besloten omdat de coördinerend onderzoeker werkzaam was in een Nederlandse academische instelling. Dit onderzoek bestond uit bestudering van beschikbare onderzoeksdocumenten en een gesprek met de onderzoeker. De IGZ concludeerde hieruit dat, mocht er sprake zijn van beïnvloeding door de sponsor, dit voornamelijk in de VS heeft plaatsgevonden.

Toelichting

Cholesterolverlagende middelen, bijvoorbeeld statinen, worden veel voorgeschreven. De markt daarvoor, ook in Nederland, is dan ook erg groot en winstgevend. Er worden nog steeds nieuwe geneesmiddelen tegen een verhoogd cholesterolgehalte ontwikkeld. Onderdeel van dit ontwikkelingsproces zijn de verplichte klinisch onderzoeken. Op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toezicht op de uitvoering van deze klinische onderzoeken.

De Volkskrant publiceerde op 29 maart 2008 berichten over een onderzoek met cholesterolverlagende medicijnen. Hiervan suggereerde de schrijver dat de opdrachtgever de onderzoeksresultaten wilde achterhouden of beïnvloeden. Het onderzoek bestond uit de vergelijking van de mogelijke afname van de wanddikte van de halslagader (Intima-Media Thickness, IMT) als gevolg van behandeling met standaard-geneesmiddel en het test-geneesmiddel. Het test-geneesmiddel leidde wel tot een afname van ldl-cholesterol (lage dichtheid lipiden) in het bloed. Het dichtslibben van de halsslagader, het eindpunt dat de werkelijke afname in sterfte bepaalt, nam echter niet af.

De aandacht werd vooral op het onderzoek gevestigd omdat de opdrachtgever mogelijk had getracht om de resultaten te beïnvloeden (aanpassen van de zogenaamde primaire en secundaire eindpunten) en de publicatie ervan te vertragen. De FDA en de U.S. House of Representatives – Committee on Energy and Commerce zijn vervolgens ieder een eigen onderzoek gestart. Hierna besloot ook de inspectie tot nader onderzoek.

Vervolg

Het onderzoek door de Amerikaanse overheid is nog niet afgerond. De inspectie wacht deze resultaten af. Deze resultaten kunnen mogelijk tot nieuwe activiteiten van de inspectie leiden.

5.6 **Bereidingen in ziekenhuisapotheken: een duidelijke keuze is nog steeds hard nodig**

Bevindingen en conclusies

Het aantal ziekenhuisapotheken dat voldoet aan de normen voor de kwaliteitsborging bij de bereiding van geneesmiddelen is nog steeds te weinig. De regels voor de bereiding van geneesmiddelen in ziekenhuisapotheken (de GMP-Z) zijn al in 1996 opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) samen met de inspectie. Sinds 2006 toetst de inspectie intensiever op de GMP-Z. Ziekenhuisapotheken die bij een inspectie onvoldoende scores, staan voor de keuze: óf de bereidingstaak overdragen aan andere apotheken, óf alsnog investeren in verbetering van de kwaliteitswaarborgen bij de bereiding van geneesmiddelen. Het veld komt echter maar langzaam in beweging bij het implementeren van de GMP-Z.

Toelichting

Wanneer ziekenhuisapotheken bij een onvoldoende score voor de tweede optie kiezen en dus investeren in verbeteringen toetst de inspectie vervolgens of er voldoende voortgang is. De inspectie verwacht dat alle bereidingsactiviteiten die men uitvoert, gebaseerd zijn op aantoonbare rationele therapie en op GMP-Z-niveau zijn. De andere optie is het overdragen van de bereidingsactiviteiten. Een kleiner en rationeel assortiment van bereidingen op GMP-Z-niveau is hiervan het resultaat.

Het ontbreekt de inspectie aan capaciteit om op korte termijn bij alle ziekenhuisapotheken langs te gaan. Ook zijn er vaak meerdere inspectiebezoeken noodzakelijk voordat de ziekenhuisapotheek een voldoende GMP-Z-niveau bereikt. De inspectie koos ervoor om op basis van een risicobenadering een selectie te maken van de locaties die eerst werden bezocht. Locaties met hoog risico zijn bijvoorbeeld apotheken met een omvangrijk assortiment of steriele voorraadbereidingen, dan wel locaties die ondanks toezeggingen onvoldoende voortgang boeken.

Tijdens een GMP-Z-inspectie beoordeelt de inspectie vooral de risicovolle processen binnen de apotheek. Bij twee van deze onderwerpen was er de noodzaak om de risico's extra onder de aandacht van alle ziekenhuizen te brengen. Het gaat dan om de verantwoorde bereiding van cytostatica^[2] en de kwaliteitsborging rond medische gassen.^[3] Om deze onderwerpen aan de orde te stellen, bracht de inspectie eerder al circulaire uit.

Vervolg

De inspectie heeft er onvoldoende vertrouwen in dat alle resterende apotheken op eigen initiatief de GMP-Z implementeren en gaat door op het ingezette traject. Ook in 2009 inspecteert zij apotheken op de GMP-Z, waarbij de inspectie ook onaangekondigde bezoeken gaat afleggen. Nieuw in 2009 is de actieve openbaarmaking van de inspectierapporten. Naast een verbetering van de transparantie kan iedere apotheek deze rapporten gebruiken voor een reflectie op de eigen activiteiten en het kwaliteitsniveau verhogen.

5.7 Productveiligheid fixatiematerialen: gedeelde verantwoordelijkheid tussen toepassers en fabrikanten

Bevindingen en conclusies

Wanneer het gaat om de veilige toepassing van medische hulpmiddelen is dat een gedeelde verantwoordelijkheid tussen fabrikanten en toepassers. De fabrikant moet de voorwaarden scheppen waarbinnen zijn medische hulpmiddelen veilig toegepast kunnen worden. De gebruiker moet de informatie van de fabrikant daadwerkelijk benutten om die veilige toepassing te realiseren. Desondanks is het mogelijk dat een (bijna-)incident of calamiteit plaatsvindt, als gevolg van het falen van het medisch hulpmiddel, of de informatie die aan de gebruiker is verstrekt. Dan moet de fabrikant onderzoek doen naar de oorzaak en eventueel maatregelen nemen. Voorwaarde is dan wel dat de fabrikant op de hoogte is van die gebeurtenis.

Met betrekking tot de fixatiemiddelen is er dit jaar naar gestreefd om zoveel mogelijk de fabrikanten te betrekken bij het onderzoek naar de oorzaak van calamiteiten. Dit heeft geleid tot inspectiebezoek waarbij de betrokken fabrikant uitgenodigd werd om mee te kijken. Resultaat is dat zowel de toepassers als de fabrikant veel extra inzicht hebben kunnen krijgen om de veiligheid verder te verbeteren.

Toelichting

Een fabrikant moet de voorwaarden voor veilige toepassing scheppen voor zijn medisch hulpmiddel. Daarmee is het medisch hulpmiddel meer dan het fysieke product. Ook de informatie die de fabrikant verstrekt, of laat verstrekken, maakt

[2] Circulaire 2005-06-IGZ Maatregelen ter voorkoming van doseringsfouten bij cytostatica.

[3] Circulaire 2008-04-IGZ Medische gassen.

onderdeel uit van het product. Daarnaast speelt de infrastructuur waarbinnen hij zijn producten distribueert een rol. Door te kiezen voor bepaalde kanalen, en door de informatiestromen van en naar de toepassers te sturen, kan hij zelf die infrastructuur vorm geven. In de wet staan daar globaal geformuleerde eisen over, maar het is aan de fabrikant om daar in detail invulling aan te geven.

Gezamenlijke onderzoeken, waarbij de inspectie op locatie samen met de fabrikant gaat bekijken waarom iets fout heeft kunnen gaan, leveren heel veel informatie op over de toepassing zelf. Daarnaast worden fabrikanten zich extra bewust van hun rol, en van de mogelijkheden die er zijn om die rol verder in te vullen.

Bij calamiteiten met fixatiebanden blijkt iedere keer weer dat de fabrikanten meer kunnen doen om die toepasser te helpen. Vaak is de gebruiksbestemming te globaal beschreven. Deels is dat een commercieel probleem, want als die heel specifiek wordt beschreven, vallen misschien andere interessante toepassingen af. Maar als dit leidt tot ongelukken, keert dit zich tegen de fabrikant.

Aan de hand van de gebruiksbestemming kan de fabrikant een risicoanalyse maken. In die risicoanalyse zouden de te verwachten risico's behandeld moeten worden. In de praktijk blijkt dat niet altijd het geval te zijn. Fabrikanten die op locatie meekijken, zien toepassingsrisico's die nieuw voor hen zijn.

Vervolg

De inspectie verwacht dat het voorlopig nog wel nodig is om fabrikanten van fixatiematerialen mee te laten kijken bij onderzoek naar ongelukken. Er is al verbetering zichtbaar, maar deze markt staat aan het begin van hele nieuwe uitdagingen en ontwikkelingen. Als de inspectie ernaar streeft om het fixeren zoveel mogelijk te beperken, zullen andere middelen en technieken ingang gaan vinden. Sommige fabrikanten nemen die handschoen op, en gaan daarnaar op zoek. Dit betekent echter ook dat er voorlopig nog heel veel nieuwe toepassingsfouten mogelijk zijn.

5.8 Publicaties Domein Geneesmiddelen en medische technologie

5.8.1 Staat van de Gezondheidszorg 2008 'Risico's van medische technologie onderschat'

(oktober 2008)

Medische technologie biedt grote kansen, maar risico's onderschat
Zorginstellingen en zorgverleners zijn zich te weinig bewust van de risico's die medische technologie (apparatuur en hulpmiddelen) met zich meebrengt. De patiëntveiligheid is onvoldoende gewaarborgd. Gebruikers mogen geavanceerde hulpmiddelen toepassen zonder dat ze hiervoor goed zijn opgeleid of een bekwaamheidstoets hoeven af te leggen.

De gezondheidszorg wordt beter door de toepassing van nieuwe medische technologie, maar is daar ook steeds afhankelijker van. De technologische ontwikkelingen gaan razendsnel. De kansen en risico's zijn nog niet met elkaar in balans. Dat manifesteert zich vooral in de zorg, waar de risico's op schade voor patiënten groot zijn. De gezondheidszorg moet zich bewust zijn van de risico's en moet daarop inspelen. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat alle nieuwe technologieën in de zorg op een veilige manier worden toegepast.

De inspectie adviseert de minister van VWS nieuwe opleidingseisen te stellen aan het gebruik van nieuwe technologie. Een wettelijk vereiste BIG-registratie alleen acht de inspectie niet meer voldoende om nieuwe risicovolle technische apparaten en hulpmiddelen te mogen gebruiken. De inspectie vindt verder dat de Raden van Bestuur van zorginstellingen leiding moeten geven aan het proces van verantwoorde aanschaf, introductie, gebruik en onderhoud van medisch technologische hulpmiddelen. De Raad van Bestuur is er voor verantwoordelijk dat risicovolle medische technologie wordt toegepast door aantoonbaar bekwame zorgverleners.

5.8.2 Relevante circulaire

- Correct gebruik prikpen (2008-05-IGZ, 7 augustus 2008, zie bijlage 1)
- Point-of-care bloedglucosemeters (2008-02-IGZ; 3 april 2008, zie bijlage 1)
- Medische gassen (2008-04-2008, 1 juli 2008, zie bijlage 1)
- Preventie van calamiteiten bij het gebruik van fixatiebanden (2008-06-IGZ; 15 september 2008, zie bijlage 1)

6 Meldingen

Een van de kerntaken van de inspectie is het behandelen van meldingen. Instellingen zijn verplicht om calamiteiten en seksueel grensoverschrijdend gedrag aan de inspectie te melden. Dit staat in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daarnaast ontvangt de inspectie van burgers, instellingen en beroepsbeoefenaren ook meldingen die niet behoren tot de categorie ‘verplichte meldingen’.

Als burgers een melding doen bij de inspectie, is dat meestal omdat ze ontevreden zijn over zorg die ze kregen. In maar heel weinig gevallen gaat het om een ernstige calamiteit die de inspectie zelf moet onderzoeken. De inspectie verwijst burgers dan ook vaak naar andere instanties, bijvoorbeeld de juiste klachtencommissie. De inspectie behandelt alleen meldingen die aan bepaalde criteria voldoen. Die criteria staan in de *Leidraad Meldingen* van de inspectie.

6.1 Behandelde meldingen

Bij meldingen gaat het over calamiteiten of over gebeurtenissen of tekortkomingen die de gezondheid van patiënten of cliënten ernstig in gevaar kunnen brengen. Het onderzoek naar aanleiding van meldingen moet ertoe leiden dat de situatie of de zorg zodanig wordt verbeterd dat er niet nog eenzelfde calamiteit of risico daarop kan ontstaan.

Alle behandelde meldingen dragen bij aan inzicht en maken verbeteringen in de zorg mogelijk. Goede adviezen of plannen van aanpak leiden echter niet altijd tot alle gewenste aanpassingen. In het navolgende hoofdstuk staat een aantal voorbeelden van meldingen die in 2008 voorkwamen. Bij veel van deze meldingen hebben onderzoek, aanbevelingen en, in sommige gevallen, ingrijpen van de inspectie gezorgd voor verbeteringen in de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Voor veel van de onderwerpen in dit hoofdstuk geldt dat ze risicovol blijven en dat ze alertheid vragen van de instellingen, beroepsbeoefenaren, aanbieders van medische producten of fabrikanten.

6.2 Sectoroverstijgende meldingen

Meestal gaan meldingen over calamiteiten of ernstige tekortkomingen bij één instelling, beroepsbeoefenaar, aanbieder van medische producten of fabrikant. Sommige van die calamiteiten of tekortkomingen zijn echter relevant voor diverse sectoren in de gezondheidszorg. Bijvoorbeeld als er bij een calamiteit verschillende instellingen of beroepsbeoefenaren of fabrikanten of aanbieders van medische producten betrokken waren. Of als de ‘waarschuwing’ die van een melding uitgaat, door diverse sectoren ter harte genomen moet worden. Het afgelopen jaar gold dit

voor meldingen over fixatiebanden, prikpenen en cytostatica. De inspectie stuurde circulaire over deze onderwerpen naar instellingen, beroepsbeoefenaren, aanbieders van medische producten en fabrikanten om hen te waarschuwen voor risico's. De aandacht die op deze manier wordt gevestigd op risico's in de gezondheidszorg, lijkt ervoor te zorgen dat het aantal calamiteiten tijdelijk iets afneemt en tekortkomingen hersteld worden.

6.2.1 Inspectie waarschuwt voor risico's van fixatiebanden

Fixatiebanden zijn banden zoals Bratex en Zweedse banden die zorginstellingen gebruiken om patiënten bij 'onrust' te fixeren aan een bed of een stoel. Tussen juni 2007 en mei 2008 zijn bij de inspectie zeven dodelijke ongevallen met fixatiebanden gemeld. Dit was voor de inspectie aanleiding om op 15 september 2008 een circulaire over het gebruik van fixatiebanden te sturen naar alle ziekenhuizen, psychiatrische ziekenhuizen, instellingen voor verstandelijk gehandicapten, verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorgorganisaties. Nadat deze circulaire verspreid was, is er nog één calamiteit met een fixatieband met dodelijke afloop gemeld in 2008. De inspectie onderzoekt momenteel deze melding in het ziekenhuis waar dat gebeurde.

6.2.2 Inspectie waarschuwt dat naaldjes van prikpenen niet hergebruikt mogen worden

In 2007 en 2008 ontving de inspectie meldingen over zorgprofessionals die niet altijd schone naaldjes gebruikten bij het prikken van patiënten met prikpenen. Prikpenen worden gebruikt om capillair bloed te prikken om bijvoorbeeld het bloedsuikergehalte in het bloed van een patiënt te bepalen. In augustus 2008 stuurde de inspectie daarom een circulaire naar alle ziekenhuizen, privéklinieken, GGD'en, opvangcentra voor asielzoekers, verpleeg- en verzorgingshuizen en huisartsen, over gezondheidsrisico's die kunnen optreden bij het gebruik van prikpenen. In die circulaire waarschuwde de inspectie dat er onderscheid gemaakt moet worden tussen prikpenen die geschikt zijn voor individueel gebruik en prikpenen die geschikt zijn voor professioneel gebruik. De inspectie keurt hergebruik van naaldjes van prikpenen door zorgprofessionals af omdat dit risico's kan opleveren voor de gezondheid van patiënten.

6.2.3 Foutieve dosering bij cytostatica mag niet meer voorkomen

In de afgelopen twee jaar heeft de inspectie een tiental meldingen gekregen van doseringsfouten bij het voorschrijven en afleveren van cytostatica en immunomodulantia, medicijnen die worden voorgeschreven aan patiënten die behandeld

worden voor bijvoorbeeld kanker, huidaandoeningen of reumatische aandoeningen. In juli 2008 stuurde de inspectie een circulaire over cytostatica naar ziekenhuizen, apothekers en artsen. Na de circulaire is er in september nog een melding over methotrexaat gekomen. De melding ging over een recept waarop eenmaal daags zes tabletten methotrexaat voorgeschreven stonden in plaats van eenmaal per week zes tabletten. De patiënt die de foutieve dosering voorgeschreven kreeg, is eind augustus in een ziekenhuis opgenomen en hersteld. De inspectie onderzoekt deze melding nog nader om te beoordelen of ze een klacht over de voorschrijvend arts kan indienen bij het regionaal tuchtcollege.

6.3 Sectorspecifieke en instellingsgebonden meldingen

Veel meldingen die de inspectie krijgt, zijn instellingsgebonden of specifiek voor een sector in de gezondheidszorg en het zijn daarom vooral relevante casus voor zorg-professionals die werkzaam zijn in de sector waarin de calamiteit of tekortkoming werd geconstateerd. In de volgende paragrafen worden onderwerpen van meldingen beschreven die specifiek zijn voor een sector of die instellingsgebonden zijn.

6.3.1 Volksgezondheid

GHOR-formatie in Zeeland uiteindelijk op orde

Personeelstekort leidde tot een ernstige tekortkoming bij de borging van de kwaliteit bij de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR) in Zeeland. De inspectie was bezorgd over de operationele paraatheid van deze organisatie in het geval van een ongeval of ramp. Daarom stond de GHOR in Zeeland tussen juni 2007 en juni 2008 onder verscherpt toezicht. Een nieuwe Regionaal Geneeskundig Functionaris (RGF) maakte een grondige analyse van het kwaliteitsbeleid en de strategische koers van de organisatie, waarna ze het kwaliteitssysteem opnieuw ontwikkelden. Toen ook de inwonersbijdrage voor de Zeeuwse GHOR verhoogd werd, kon de organisatie uiteindelijk genoeg personeel aantrekken.

Structureel aandacht voor signalen van kindermishandeling bij zorgprofessionals nodig

De inspectie rondde in 2008 de behandeling van vier meldingen over kindermishandeling af. Deze casus leerde de inspectie dat artsen en verpleegkundigen, vooral op de spoedeisende hulp, zich er meer van bewust moeten zijn dat jonge patiënten het slachtoffer kunnen zijn van kindermishandeling. Meer aandacht voor de signalen van kindermishandeling kan ertoe leiden dat de hulpverlening en de zorg aan deze kinderen eerder en beter op gang komt.

6.3.2 Gezondheidsbescherming

Aanbieders van screeningsonderzoek niet altijd op de hoogte van de wet

Niet alle instellingen of bedrijven die screeningsonderzoek aanbieden, zijn op de hoogte dat ze daarvoor een vergunning nodig hebben. De inspectie wees in 2008 acht instellingen en bedrijven op het feit dat ze screeningsonderzoek uitvoerden zonder vergunning en daarmee de Wet op bevolkingsonderzoek (WBO) overtraden. Al deze acht instellingen en bedrijven stopten met het screeningsonderzoek.

6.3.3 Eerstelijnszorg

De eerstelijnszorg kent vele duizenden beroepsbeoefenaren. Voor het toezicht betekent dit dat de inspectie een selectie moet maken waar ze actief toezicht moet houden. Die selectie baseert ze bij de eerstelijnszorg voor een groot deel op de meldingen die binnenkomen. Een andere belangrijke ingang voor toezicht op de eerstelijnszorg zijn de, door het tuchtcollege, gegrond verklaarde klachten.

Gezondheidscentra melden nog te weinig bij de inspectie

Gezondheidscentra en maatschappen, waarin meerdere BIG-geregistreerde eerstelijnszorgaanbieders bij elkaar zitten, worden aangemerkt als instellingen en voor deze centra geldt dus dat zij zich moeten houden aan de Kwaliteitswet zorginstellingen. Dat betekent dat zij verplicht zijn om calamiteiten te melden bij de inspectie. Dit gebeurt echter nog weinig.

Taakherschikking bij tandartsen werkt nog niet altijd zoals het behoort

De inspectie kreeg in 2008 veel meldingen over tandartsenpraktijken waar niet-BIG-geregistreerde tandartsen, tandtechnici en tandartsassistenten diagnoses stellen, indiceren en voorbehouden handelingen verrichten. In sommige gevallen werd er wel onder directe supervisie van een BIG-geregistreerde tandarts en goed geprotocolleerd gewerkt. Desondanks strookte het werken bij deze tandartsenpraktijken niet met de kwaliteitseisen van de Wet BIG. In februari 2008 heeft de inspectie een circulaire over taakherschikking in de mondzorg gestuurd naar zorgprofessionals die werkzaam zijn in de mondzorg. In die circulaire schrijft de inspectie aan welke voorwaarden taakherschikking moet voldoen.

Regelmatig ziet de inspectie grote ondernemingen voor mondzorg die niet voldoen aan de eisen die voortvloeien uit de Kwaliteitswet zorginstellingen

De inspectie kreeg in 2008 veel meldingen binnen over grote ondernemingen voor mondzorg die bestaan uit meerdere tandartsenpraktijken. De inspectie vindt dat deze ondernemingen 'instellingen' zijn in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Ze moeten dus voldoen aan deze wet. De inspectie heeft echter de indruk dat deze ondernemingen onvoldoende invulling geven aan de verplichtingen die in de Kwaliteitswet zorginstellingen staan. Deze wet bepaalt dat zorginstellingen: een externe onafhankelijke klachtencommissie moeten instellen, beleid moeten maken over de kwaliteit van de zorg die ze leveren, jaarlijks een kwaliteitsjaarverslag moeten sturen aan de inspectie en moeten melden aan de inspectie als zich een calamiteit heeft voorgedaan.

De meldingen die de inspectie kreeg over deze grote ondernemingen voor mondzorg, gingen met name over het ontbreken van klachtenregelingen en het ontbreken van regelingen voor spoedgevallen.

De tandartsen die werken in een praktijk die onderdeel is van een grotere onderneming voor mondzorg, vallen als individuele beroepsbeoefenaar onder de Wet BIG. Op grond van deze wet is een tandarts zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg die hij levert in de praktijk. De Wet BIG stelt vergelijkbare eisen aan de individuele tandarts als de Kwaliteitswet zorginstellingen aan de directie van een grote onderneming voor mondzorg waarin de individuele tandarts werkt. Deze situatie compliceert het toedelen van verantwoordelijkheden enigszins. In 2009 zal de inspectie het toezicht op ondernemingen voor mondzorg vergroten. Ze zal daarbij letten op de verdeling van verantwoordelijkheden tussen de hoofdvestiging en de, onder de vestiging vallende, praktijken. De inspectie zal met name kijken naar de taakdelegatie, de afhandeling van klachten, de bereikbaarheid, het patiëntendossier en de infectiepreventie.

Huisartsenposten melden nog te weinig calamiteiten bij de inspectie

De inspectie vermoedt dat er nog veel huisartsenposten zijn die calamiteiten niet melden bij de inspectie. Ze zijn daartoe wel verplicht volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen. De inspectie baseert haar vermoedens op het feit dat 55 van de 73 calamiteiten die in 2008 door huisartsenposten zijn gemeld, afkomstig waren van maar 6 huisartsenposten.

Wanneer er een calamiteit optreedt bij een huisartsenpost, kan de huisartsenpost zelf onderzoek doen naar de feiten en een oorzakenanalyse doen. Daarvoor zijn onder andere de PRISMA-methode en de SIRE-methode geschikt. Het is de bedoeling dat de bestuurder van de huisartsenpost de uitkomsten van het onderzoek naar de calamiteit en een verslag van de maatregelen die ze zullen nemen, aan de inspectie stuurt. In 2009 brengt de inspectie deze manier van omgaan met calamiteiten nog eens extra onder de aandacht bij de 80 huisartsenposten in Nederland.

Helpt van de meldingen van huisartsenposten gaat over het missen van de diagnose acuut coronair syndroom

De helft van de meldingen die de inspectie krijgt van huisartsenposten gaat over calamiteiten die veroorzaakt zijn door een gemiste diagnose acuut coronair syndroom (dreigende hartaanval, of hartinfarct). Alleen de calamiteiten waarbij het missen van acuut coronair syndroom heeft geleid tot zichtbare onherstelbare schade bij de patiënt, worden gemeld bij de inspectie. De inspectie heeft dus beperkt zicht op hoe vaak acuut coronair syndroom wordt gemist door huisartsen. Ze vermoedt dat deze diagnose, in vergelijking met andere, vaak wordt gemist. Een verklaring hiervoor is dat het herkennen van acuut coronair syndroom niet altijd eenvoudig is. Er zijn veel verschillende symptomen die erop kunnen duiden, maar die ook kunnen duiden op een aandoening die veel onschuldiger is. Een onschuldig lijkende buikpijn zou al een voorbode kunnen zijn. De moeilijkheid van acuut coronair syndroom is dat, om geen enkele diagnose te missen, een huisarts enorm veel patiënten met uiteenlopende klachten moet doorsturen voor onderzoek. Dat zou leiden tot overbelasting van de acute cardiologische praktijk en tot stress bij veel patiënten.

Hoewel het niet mogelijk is om ervoor te zorgen dat er in de nabije toekomst geen enkele diagnose wordt gemist, pleit de inspectie ervoor dat de beroepsgroep de bestaande protocollen en handwijze nog eens herzielt om zodoende ervoor te zorgen dat acuut coronair syndroom in de toekomst steeds vaker op tijd wordt ontdekt.

Automatisering van patiëntgegevens in apotheken maakt controle niet overbodig

De inspectie kreeg in 2008 verschillende meldingen over calamiteiten bij patiënten die verschillende medicijnen kregen met een gevaarlijke interactie of medicijnen kregen bij een bekende contra-indicatie. Het valt de inspectie op dat deze fouten optreden ondanks automatisering. Uit thematisch onderzoek naar dienstapotheken kwam naar voren dat bij elektronische gegevensverwerking in apotheken en ook bij elektronische gegevensuitwisseling tussen apotheken, gevaarlijke situaties ontstaan. De inspectie vermoedt dat medewerkers de neiging hebben meer op de apparatuur te vertrouwen dan gerechtvaardigd is.

De ernstigste calamiteit is het acuut overlijden aan een anafylactische shock (allergische reactie) van een patiënte die bekend was met een eerdere anafylactische reactie.

Zowel de huisarts als de apotheek had de bekende allergie niet op de juiste plaats in het automatiseringssysteem opgeslagen. De medicatie (augmentin) werd vervolgens door een bezorger afgegeven en de patiënte kon niet weten dat daarin de stof zat waar zij allergisch voor was: amoxicilline.

6.3.4 Specialistische somatische zorg

Ziekenhuizen zijn verplicht om de kwaliteit van zorg die ze leveren op voldoende niveau te houden. Lering trekken uit incidenten en calamiteiten door ongewenste uitkomsten van zorg te analyseren en te bespreken, is daarbij heel belangrijk. Daarvoor zijn voor ziekenhuizen methoden beschikbaar zoals: meldingen incidenten patiënten (MIP) of veilig incidenten melden (VIM). Naast een eigen onderzoek zijn ziekenhuizen verplicht om calamiteiten te melden bij de inspectie. Bij ziekenhuizen met een goed intern meldingssysteem wacht de inspectie na een melding eerst de resultaten af van het onderzoek dat het ziekenhuis zelf deed naar de calamiteit. De inspectie bepaalt op basis van de rapportage van het ziekenhuis of zij ook een onderzoek zal starten.

Nog niet alle ziekenhuizen transparant over calamiteiten

De inspectie ziet dat academische ziekenhuizen goed melden; 22 procent van het aantal ziekenhuismeldingen komt van academische ziekenhuizen. Elk academisch ziekenhuis meldde meer dan 20 calamiteiten in 2008. Het aantal meldingen van algemene ziekenhuizen ligt veel lager; dat varieert tussen 1 en 20 calamiteiten. De inspectie vermoedt daarom dat algemene ziekenhuizen nog niet alles melden.

Normen operatief proces geven ziekenhuis goede aanknopingspunten voor verbetering

Een van de meldingen die de inspectie ontving in 2008 was een melding over een calamiteit tijdens een operatie in een ziekenhuis. De inspectie had onlangs normen vastgesteld voor het operatief proces na een thematisch onderzoek daarover. Toen de inspectie het ziekenhuis bezocht, constateerde zij dat de voorbereiding van operaties en het proces op de operatiekamer niet voldeden aan die normen. Het ziekenhuis maakte, na het bezoek van de inspectie, goed gebruik van de aanwezige normen als leidraad voor hun verbeterplan. De melding kon afgesloten worden met de constatering dat het operatief proces enorm was verbeterd en weer voldoet aan de huidige kwaliteitseisen.

Onderzoek na calamiteit zet aan tot veranderingen in de werkwijze in ziekenhuis

De inspectie ontving in 2008 een melding over een kind dat was overleden aan de gevolgen van acute buik in een ziekenhuis. De inspectie deed onderzoek naar deze calamiteit en concludeerde dat er een ketenprobleem was in het ziekenhuis. Dit hield in dat er niet helder was belegd wie de hoofdbehandelaar van het kind was, de overdracht niet dagelijks op niveau van medisch specialisten plaatsvond en de rol van de intensive care buiten de intensive care niet duidelijk was. Daarnaast concludeerde de inspectie ook dat de arts-assistenten te veel verantwoordelijkheden kregen toegedeeld.

Het onderzoek na de calamiteit leidde ertoe dat het ziekenhuis de verantwoordelijkheden van de zorgprofessionals duidelijk vastlegde en het hoofdbehandelaarschap dat eerder alleen op papier was vastgesteld, ook daadwerkelijk implementeerde. De medische specialisten namen na het inspectiebezoek hun verantwoordelijkheid bij de supervisie van assistenten. De assistenten vervulden geen taken meer waarvoor zij niet bekwaam waren en zochten eerder persoonlijk contact op met hun supervisor. Het ziekenhuis stelde ook de wijze waarop calamiteiten door een interne commissie onderzocht moeten worden, nog eens vast.

Zorgvuldigheid bij gebruik van medische gassen moet ongelukken voorkomen

De inspectie ontving in 2008 twee meldingen over ongelukken met medische gassen. Bij beide ongelukken werd zuurstof ongemerkt verwisseld voor een ander medisch gas. In een geval vulde de toeleverancier een zuurstoftank per ongeluk met stikstof. In het andere geval was de kooldioxineslang per ongeluk aangesloten op de zuurstoftoevoer naar een patiënt.

Medisch gassen zijn soms te beschouwen als geneesmiddelen en soms als medische hulpmiddelen. In alle gevallen moet bij aanvoer, opslag, transport en toediening een gedegen kwaliteitssysteem, onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuis-apotheker, zorgen dat de kans op ongelukken zo klein mogelijk is. De inspectie stuurde in juli 2008 een circulaire hierover naar alle ziekenhuizen om de aandacht te vestigen op het kwaliteitssysteem rond het gebruik van medische gassen.

6.3.5 Geestelijke gezondheidszorg

Inspectie beschermt persoonlijke levenssfeer en medisch beroepsgeheim bij de behandeling van suïcidemeldingen

Veel meldingen in de geestelijke gezondheidszorg gaan over suïcides. Instellingen zijn verplicht om suïcides te melden en de inspectie neemt ze altijd in behandeling. In 2008 barstte er een discussie los over het behandelen van meldingen door de inspectie. Men vroeg zich namelijk af of het verstrekken van gegevens over suïcides aan de inspectie ertoe zou kunnen leiden dat informatie over de persoonlijke levenssfeer van de patiënt of zaken die behoren tot het medisch beroepsgeheim in de openbaarheid komen. De aanleiding voor deze discussie was een rechterlijke uitspraak in een individuele casus waar met een beroep op de Wet openbaarheid bestuur (WOB) aan de inspectie gevraagd was om informatie over een suïcide te verstrekken. Na deze casus werden vele instellingen voor de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) veel voorzichtiger in het geven van informatie over suïcides aan de inspectie. Ze gaven de inspectie minder achtergrondinformatie over de patiënten en de omstandigheden van de suïcides dan ze voorheen gewend waren. De inspectie werd het op deze manier

moeilijk tot onmogelijk gemaakt om zich een oordeel te vormen. Zij heeft hierop gereageerd door nieuw beleid vast te stellen over hoe ze omgaat met deze WOB-verzoeken. De inspectie zal er alles aan doen om het medisch beroepsgeheim te beschermen en de persoonlijke levenssfeer van de patiënten te beschermen als ze meldingen over suicides behandelt.

6.3.6 Gehandicaptenzorg

Uit de gehandicaptenzorg ontving de inspectie regelmatig meldingen over cliënten die brandwonden opliepen als gevolg van te warm badwater. In 2001 heeft de inspectie daarover een circulaire gestuurd naar instellingen voor gehandicaptenzorg maar desondanks verdrinken of verbranden er nog regelmatig cliënten door het badwater. In oktober 2008 stuurde de inspectie daarom opnieuw een circulaire over dit probleem naar instellingen. De inspectie beschreef in de circulaire hoe instellingen calamiteiten kunnen voorkomen.

Concernbreed leren en verbeteren na calamiteiten in een instelling

In 2008 meldde een instelling voor gehandicaptenzorg dat een gehandicapte cliënt tweedegraads brandwonden had opgelopen omdat de begrenzing van een badthermostaat onvoldoende werkte. Dit gebeurde in een nieuw, net opgeleverd gebouw van de instelling.

De zorginstelling waar deze calamiteit gebeurde, liet uitgebreid onderzoek doen door een extern bureau. De conclusies en de aanbevelingen uit het onderzoeksrapport bleken niet alleen relevant voor de instelling waar de calamiteit plaatsvond, maar ook voor andere instellingen die tot dezelfde zorggroep behoren. De inspectie heeft na deze calamiteit afspraken gemaakt die ertoe leidden dat deze zorggroep 'concernbreed' naar de veiligheid rond baden en douchen gaat kijken. Bij een andere instelling heeft een calamiteit er al eerder toe geleid dat er 'concernbreed' gekeken werd naar hoe baden en douchen nog veiliger kon.

6.3.7 Verpleging en verzorging

In 2008 ontving de inspectie uit de verpleeghuizen en verzorgingshuizen vooral meldingen over cliënten die waren gevallen en daarbij schade hadden opgelopen aan hun gezondheid, over incidenten en calamiteiten die te maken hebben met agressie en over fixatiemiddelen.

Valpreventiebeleid moet vallen vaker voorkomen

Veel meldingen in de verpleeg- en verzorgingshuizen gaan over valincidenten waarbij patiënten blijvende schade oplopen. De inspectie vindt dat zorginstellingen een val

van een patiënt niet louter moeten zien als een incident. Vallen kan erop duiden dat de zorgprofessionals te laat zagen dat veranderingen van de patiënt vroegen om aanpassing van het zorgplan. Veel instellingen nemen in hun zorgplannen een paragraaf op om valpreventie onderdeel van de zorg te laten zijn.

Meer meldingen over agressie bij dementerenden

De inspectie merkt dat het streven van zorginstellingen om hun cliënten en bewoners zoveel mogelijk bewegingsvrijheid te bieden soms moeilijk te verenigen is met veiligheid die de instelling wil bieden. Agressie door cliënten en bewoners is één van de risico's waarmee die zorginstellingen te maken hebben. De inspectie ziet bijvoorbeeld dat het aantal meldingen over agressie bij dementerenden stijgt. Bij dementerenden is het evenwicht tussen het gunnen van bewegingsvrijheid en de veiligheid van medebewoners soms moeilijk te vinden.

Melding over calamiteit met fixatieband brengt veel meer problemen bij een verpleeghuis aan het licht

Verpleeghuizen en verzorgingshuizen melden regelmatig over vrijheidsbeperking. Vooral gebruik van fixatiebanden blijkt niet zonder risico's te zijn. Soms blijkt er achter een melding nog veel meer schuil te gaan, zoals in een verpleeghuis dat meldde over een calamiteit met een fixatieband.

De inspectie ontving in 2008 een melding van een verpleegunit waar een patiënt zich had opgehangen in een fixatieband. Uit het onderzoek dat het verpleeghuis zelf naar de calamiteit deed, kwam naar voren dat de zorg op de afdeling op meer punten tekortschoot. Er was onvoldoende geschoold personeel, een hoge werkdruk en er waren onvoldoende protocollen en richtlijnen voor het werk dat men uitvoerde. De inspectie zag daarna, toen zij de instelling bezocht, dat het ontbrak aan hygiëne en dat de zorgprofessionals de middelen en maatregelen die vallen onder de Wet Bopz, niet goed toepasten. De inspectie zag ook dat de instelling cliënten in zorg had waarvoor de instelling geen goede zorg kon bieden, omdat de deskundigheid van de medewerkers beslist onvoldoende was om deze cliënten te verzorgen en te begeleiden. Deze cliënten werden op verzoek van de inspectie meteen overgeplaatst naar een ander verpleeghuis.

De inspectie onderhield nauw contact met deze instelling om zich ervan te verzekeren dat deze voortgang boekte met het verbeteren van de situatie. In november 2008 bleek dat de situatie al sterk verbeterd. In 2009 zal de inspectie deze instelling nog een keer bezoeken.

6.3.8 Geneesmiddelen en medische technologie

Commotie rond Indiase geneesmiddelenfabrikant Ranbaxy

In september 2008 is commotie geweest rond het Indiase bedrijf Ranbaxy. De aanleiding was het importverbod van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) op dertig geneesmiddelen van Ranbaxy. De FDA besloot tot een importverbod nadat twee productiefaciliteiten in India tijdens een inspectie niet aan de Amerikaanse kwaliteitseisen voor geneesmiddelproductie bleken te voldoen. Deze twee Indiase fabrieken produceren ook geneesmiddelen voor de Nederlandse markt. De inspectie heeft toen in samenwerking met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en in overleg met de andere betrokken Europese en andere buitenlandse autoriteiten een eigen analyse uitgevoerd om de mogelijke risico's van het gebruik van deze geneesmiddelen in beeld te brengen. Hieruit bleek dat het niet nodig was om de geneesmiddelen van de Nederlandse markt te halen. Wel werd besloten om de geplande GMP (Good Manufacturing Practices) inspecties van de twee productielocaties door Europese inspecteurs te vervroegen en het aandachtsgebied aan te passen aan de bevindingen van de FDA. De uitslag van beide inspecties was dat er kleine afwijkingen van GMP zijn, maar niet dusdanig ernstig dat aan de geneesmiddelkwaliteit getwijfeld moet worden. Daarnaast hebben de Europese inspecties informatie opgevraagd bij hun nationale importeurs van Ranbaxy-producten wat hun risico-inschatting en eventuele maatregelen zijn geweest op het importverbod. In Nederland ging het om vijf importeurs, waarvan er slechts één door Ranbaxy zelf op de hoogte is gebracht van het Amerikaanse importverbod. De andere vier hebben dit uit het nieuws moeten vernemen. De acties die de importeurs hebben genomen, waren adequaat en varieerden van contact opnemen met Ranbaxy tot uitgebreide eigen risicoanalyses.

Point of care Glucosemeters

In 2006 en 2007 heeft de inspectie verschillende meldingen na elkaar gekregen over niet juiste metingen van bloedglucose met behulp van apparaten die in het ziekenhuis aan het bed van de patiënt worden gebruikt. Uitgebreid onderzoek en analyse hebben geleid tot de conclusie dat niet zozeer de apparaten een manco vertoonden, maar de wijze van toepassing foutgevoelig bleek. In april 2008 heeft de inspectie een circulaire uitgebracht om de betrokkenen nog eens te wijzen op het belang van goede opleiding van gebruikers van de apparaten en hoe te handelen bij twijfel aan een uitkomst. Ook is van groot belang dat meters die bedoeld zijn voor gebruik in de thuissituatie, niet in ziekenhuizen worden gebruikt bij verschillende patiënten.

Slordigheid bij ingebruikname scopenreinigingsmachine zorgt voor gezondheidsrisico's bij patiënten

Medio 2007 ontving de inspectie een melding dat de nieuwe scopenreinigingsmachines in een ziekenhuis niet goed zouden functioneren. Omdat het ziekenhuis niet met zekerheid kon aangeven of alle endoscopen die gereinigd waren in de slecht functionerende machines uit het proces waren genomen en opnieuw waren gedesinfecteerd, zijn alle machines stilgelegd en heeft het ziekenhuis een terugroepactie gehouden. Zo'n vijfhonderd patiënten die onderzocht werden met de scopen, werden opgeroepen om zich te laten testen op onder meer HIV en Hepatitis. Niemand bleek besmet geraakt. De inspectie heeft de melding in 2008 nader onderzocht en concludeerde dat het ziekenhuis slordig is geweest met de ingebruikneming van de nieuwe scopenreinigingsmachines. Instellingen hebben een eigen verantwoordelijkheid bij het in gebruik nemen van apparatuur. De ingebruikneming had moeten worden uitgesteld omdat het testen van de machines nog niet was afgerond en de werkinstructies nog niet waren opgesteld of aangepast. Bij de implementatie van de nieuwe scopenreinigingsmachines werd de deskundig expert nauwelijks geraadpleegd. Daarnaast ontvingen de endoscopieassistenten geen goede training. Een geborgd kwaliteitsbeleid voor de reiniging en desinfectie van endoscopen ontbrak.

Ook de fabrikant en de wederverkoper bleven in gebreke. Fabrikanten van medische apparatuur moeten een gebruiksaanwijzing in de Nederlandse taal opstellen. De wederverkoper moet erop letten dat hij die gebruiksaanwijzing meelevert. Desondanks leverde de fabrikant geen wettelijk verplichte Nederlandse gebruiksaanwijzing bij de apparatuur. Ook was de gebruiksaanwijzing op bepaalde punten onvolledig.

De inspectie heeft naar aanleiding van deze melding maatregelen opgesteld voor het ziekenhuis, de fabrikant en de wederverkoper. Maatregelen voor het ziekenhuis zijn onder meer het zorgen voor een kwaliteitsbeleid voor de reiniging en desinfectie van scopen dat steeds up to date is en het geven van voldoende werkinstructies. De fabrikant heeft op verzoek van de inspectie de gebruiksaanwijzing aangepast. Daarnaast heeft de fabrikant de machine naar aanleiding van dit incident verder ontwikkeld, om herhaling te voorkomen. Ook de wederverkoper heeft maatregelen getroffen, zodat in de toekomst de gebruiksaanwijzing in de juiste taal wordt verstrekt.

Verkeerde lens in oog geïmplanteerd

De inspectie kreeg in 2008 een melding van het implanteren van een lens met verkeerde sterkte bij een cataractoperatie. Onderzoek door het ziekenhuis leerde dat een verkeerde meting van de sterkte door de technisch oogheelkundig assistent (TOA) de oorzaak was. Het ziekenhuis had een nieuwe A-scan aangeschaft om de lenssterkte

te meten. Oogartsen en TOA's waren bevoegd om het scanapparaat te bedienen, maar alleen de oogartsen hadden uitleg over het apparaat gehad.

Evenals bij de scopenreiniging speelt hier een onvoldoende opleiding en instructie bij ingebruikneming van nieuwe apparatuur. In beide gevallen wordt nu ziekenhuisbreed een systeem ingevoerd zodanig dat een medewerker pas met een apparaat mag werken als hij/zij voldoende instructie gehad heeft. Afdeling inkoop houdt bij aanschaf niet alleen toezicht of er een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing is, maar vraagt ook om een geborgd systeem van instructie.

7 Bestuurlijke maatregelen en opsporing

7.1 Handhavingskader

De inspectie streeft in haar transformatie naar een moderne handhavingsorganisatie steeds meer naar de uitwerking van uitgangspunten waardoor het handelen van de inspectie beter te verantwoorden en voor derden beter navolgbaar is. Het vormgeven van handhavingsbeleid is een dynamisch geheel dat mede afhankelijk is van politieke en maatschappelijke ontwikkelingen.

De inspectie zette in 2008 ferme stappen in de uitwerking van het handhavingskader. Dit heeft geresulteerd in een kader waarin de uitgangspunten van handhavingsbeleid richtinggevend zijn belegd. Het is voor het eerst dat de inspectie zo systematisch haar handhavingsbeleid in beeld heeft gebracht voor de buitenwereld. Het kader vat de gangbare werk- en denkwijze binnen de inspectie in regels. Het is echter geen kookboek met recepten die automatisch tot het juiste product leiden. De beoordeling van de feiten en de context weegt altijd mee.

De inspectie beschikt over een breed assortiment aan handhavingsmiddelen, sommige wettelijk geregeld, andere in de maak (parlementair voorgelegd) en sommige vloeien voort uit de handhavingspraktijk.

Naar aanleiding van dit handhavingskader volgt komend jaar een verdere uitwerking van beleid ten aanzien van de inzet van de afzonderlijke handhavingsmiddelen. Mede naar aanleiding van het onderzoek naar het effect van de inzet van tuchtrecht als handhavingsmiddel (najaar 2009) en na evaluatie van de huidige werkprocessen geeft de inspectie inhoud aan het handhavingsbeleid. We kijken kritisch naar onszelf, evalueren ons werk en komen daarmee – naar wij aannemen – tot effectievere inzet van mens en materieel.

7.2 Bestuurlijke Boete Geneesmiddelenwet

In 2008 gaf de inspectie uitvoering aan het nieuwe handhavingsmiddel ‘bestuurlijke boete’ zoals in de Geneesmiddelenwet is opgenomen. In totaal betrof dit 12 boeterapporten, waarvan 11 rapporten naar aanleiding van overtredingen van reclamewetgeving en 1 naar aanleiding van het voeren van een apotheek zonder ingeschreven apotheker.

De implementatie en nieuwe werkwijze zijn ondersteund door bureau Opsporing van de inspectie en het boetebureau van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA). De VWA heeft al enige jaren ervaring met opleggen van bestuurlijke boetes en de

administratieve en juridische procesgang rondom de bestuurlijke boete. Bureau Opsporing nam de centrale coördinatie van het proces binnen de inspectie ter hand. De VWA maakt de boetebeschikking en draagt zorg voor de financiële afwikkeling van de boete. Een jurist van de Inspectie voor de Gezondheidszorg ondersteunt eventuele bezwaarschrift- en beroepsprocedures inhoudelijk. Het totaal opgelegde boetebedrag in vier zaken is €120.000,- (peildatum 31 december 2008). Alle boetes zijn €30.000,-.

7.3 Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheid

De inspectie had de hoop gevestigd op uitbreiding van bestuurlijke handhavingsbevoegdheden in de WUBHV per 1 januari 2009. Deze wet, die de bestuurlijke boete ook bij andere wetsbepalingen in het gezondheidsrecht mogelijk maakt, wacht nog op behandeling door de Eerste Kamer. Naast ruimere invoering van de bestuurlijke boete wordt met dit wetsvoorstel inzage recht in medische dossiers door de inspectie mogelijk en krijgt de inspectie een afgeleid medisch beroepsgeheim.

7.4 Samenwerking met OM

In 2008 is hard gewerkt aan de totstandkoming van een samenwerkingsovereenkomst – binnen de wettelijke mogelijkheden – met het OM. Vooruitlopend op de vastlegging van de afspraken is al in de praktijk bezien of en hoe nauwere samenwerking door vaste contactpersonen en contactmomenten kan leiden tot betere afstemming van handhaving bestuurlijk en strafrechtelijk. Naar het zich laat aanzien zal de afronding daarvan begin 2009 tot nadere samenwerking tussen beide organisaties leiden.

7.5 Samenwerking met Medisch Contact Online

Publicatie van tuchtmaatregelen leidt tot betere kenbaarheid van nieuwe normen. Onder die aannames heeft de inspectie een samenwerking met Medisch Contact Online om tuchtrechtelijke jurisprudentie, die nog niet door het tuchtcollege gepubliceerd is of die naar het oordeel van de inspectie bredere aandacht behoeft, aan te reiken aan Medisch Contact Online met een korte annotatie. Elke week verschijnt een tuchtspraak met annotatie op de site.

7.6 Integraal Centrum Maria Magdalena, een bijzondere zaak

In 2008 werkte de inspectie aan een casus waarbij een arts en een orthomoluculair therapeute op niet-reguliere wijze patiënten behandelden. Naar het oordeel van de inspectie schoten deze arts en therapeute ernstig tekort in hun plichten jegens

patiënten. Ten eerste schoten zij tekort bij de informatieverstrekking, onderzoek, diagnose en de dossiervoering. Ten tweede handelden de arts en de therapeute in strijd met de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Ten derde hielden ze patiënten af van reguliere behandeling. Tot slot handelden zij ook in strijd met fiscale regelgeving.

Naar aanleiding van de zaak Millicam heeft het Centraal tuchtcollege een norm geformuleerd hoe BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren zijn gehouden aan bepaalde beroepseisen, ook bij niet-reguliere (alternatieve) behandelingen. Aan die norm heeft de inspectie het handelen van de arts getoetst en voorgelegd aan de tuchtrechter. De arts is in spoedprocedure geschorst en daarna is zijn inschrijving in het BIG-register doorgehaald. De zwaarste maatregel die het College kan opleggen. Ten aanzien van de therapeute stond het medisch tuchtrecht niet open, echter wel het tuchtrecht van haar beroepsgroep, de Maatschappij ter bevordering van de Orthomoleculaire Geneeskunde. De inspectie heeft een tuchtklacht ingediend bij de beroepsgroep en dit heeft eveneens geresulteerd in doorhaling. Naast deze tuchtzaken heeft de inspectie aangifte gedaan van vermoedelijk strafrechtelijk handelen door beide behandelaars. Het onderzoek naar mogelijk strafrechtelijk handelen is nog niet afgerond.

Deze casuïstiek is betrokken bij verdere bespreking met het ministerie over de aanpak van knelpunten in de handhaving van alternatieve niet-BIG-geregistreerde behandelaren. Er is onderzoek gedaan naar mogelijkheden om die knelpunten, mede door aanpassing van wetgeving, op te lossen. De inspectie blijft hierover in gesprek met het ministerie van VWS.

7.7 Centraal tuchtcollege voor de Gezondheidszorg behandelde klacht van de inspectie over een psychiater/psychotherapeut

Het Centraal tuchtcollege heeft, naar aanleiding van een klacht van de inspectie over het optreden van een psychiater/psychotherapeut, uitgesproken dat de aangeklaagde de professionele grenzen op meerdere wijzen heeft overschreden.

- De aangeklaagde heeft geen goede diagnose gesteld.
- Het behandelplan en de methode van behandeling waren ver onder de maat.
- Tegen de wil van patiënte is haar echtgenoot bij de behandeling betrokken.
- Er is bij de behandeling sprake geweest van (seksueel) grensoverschrijdend gedrag van aangeklaagde.

Ten aanzien van dit punt oordeelt het college als volgt. Patiënte wordt door aangeklaagde gekwalificeerd als een afhankelijk persoon. Er was sprake van een uitermate heftige ‘positieve overdracht’ tussen aangeklaagde en patiënte. Dit alles bepaalt dan

ook de (volgens aangeklaagde) geuite tevredenheid en instemming van patiënte. Aangeklaagde mag hier echter onder deze omstandigheden niet van uitgaan. Wanneer vervolgens wordt gekozen voor behandelmethoden (acupunctuur, acupressuur), waarbij lijfelijk contact (op intieme plaatsen) plaatsvindt, is dit vragen om moeilijkheden. Immers het is in zo'n situatie zeker niet uit te sluiten dat patiënte de behandeling seksueel duidt en dat zij reeds daardoor beschadigd raakt. Dit is aangeklaagde reeds hierom als hoogst onprofessioneel aan te rekenen, ook al zou hij geen seksuele intenties hebben gehad.

- De dossiervoering voldeed volstrekt niet aan de daaraan in redelijkheid te stellen eisen.
- Aangeklaagde trad solistisch op en nam hoegenaamd niet deel aan intervisie en toetsing in het reguliere circuit. Het college acht dit riskant.
- De door aangeklaagde gebruikte kinesiologicalische methode is te kenschetsen als een volstrekt onwetenschappelijke methode.

Het college acht dit alles dusdanig ernstig dat de zwaarste maatregel is aangewezen, te weten doorhaling van de inschrijving in het register. Het beroep van de aangeklaagde werd dan ook verworpen.

7.8 Samenwerking met Voedsel en Waren Autoriteit bij opsporing handel kruidenpreparaten en voedingssupplementen waaraan geneesmiddelen zijn toegevoegd

De inspectie ziet dat de handel in kruidenpreparaten en voedingssupplementen waaraan chemische preparaten met de status van geneesmiddel zijn toegevoegd, toeneemt. In de detailhandel zijn steeds vaker producten te koop waarin geneesmiddelen zijn verwerkt. Mensen die zulke producten kopen, nemen dan zonder zich ervan bewust te zijn geneesmiddelen in zonder controle van een arts of apotheker.

De inspectie werkt in deze zaken nauw samen met de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA). De VWA houdt toezicht op waren, bijvoorbeeld de kruidenpreparaten en voedingssupplementen.

7.9 De inspectie signaleert een toename in aanbod en gebruik van vervalste geneesmiddelen

De inspectie treft steeds vaker vervalste geneesmiddelen aan. De inspectie ziet vooral veel handel in deze middelen via internet. Internationaal wordt de term 'counterfeit medicines' gebruikt. Voor zover de inspectie weet, komen in Nederlandse apotheken en groothandels geen counterfeit medicines voor. De inspectie maakte in 2008 in een drietal gevallen van internethandel met vervalste geneesmiddelen proces-verbaal op en wacht op de uitslag van de vervolging van de daders.

De inspectie werkt bij de opsporing van counterfeit medicines vooral samen met de opsporingsdienst van het ministerie van Financiën, de FIOD-ECD. Daarnaast is de inspectie actief op het terrein van internationale informatie-uitwisseling en samenwerking met betrekking tot het bestrijden van farmaceutische criminaliteit.

7.10 Openbaarmaking, een bijzonder knelpunt

De inspectie streeft er naar om zich transparant op te stellen over de wijze waarop zij handhaaft en de resultaten van die handhaving. Dat kan echter niet onbeperkt. Er zijn rechten van personen die door openbaarmaking geschaad kunnen worden. Om die reden wordt bij actieve openbaarmaking en bij openbaarmaking op verzoek getoetst aan de gronden die in de Wet openbaarmaking van bestuur (Wob) en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) staan vermeld als weigeringsgronden.

Een aantal gevallen van (weigering tot) openbaarmaking heeft het afgelopen jaar tot grote onrust geleid bij instellingen, beroepsbeoefenaren en bij patiënten. In nauw overleg met de juridische afdeling van VWS is een aanscherping van het openbaarmakingsbeleid van de Minister ontstaan ten aanzien van het handelen van de inspectie, naar aanleiding van uitspraken van de rechter in die zaken.

Die wijziging houdt allereerst in dat de inspectie strakker dan voorheen de Wet openbaarheid van bestuur hanteert als de algemene grondslag voor alle informatieverzoeken. Alle bijzondere persoonsgegevens (onder andere medische gegevens) van derden worden geweigerd op grond van artikel 10, eerste lid, onder d, van de Wob. Ten aanzien van de gewone persoonsgegevens wordt een Wob-afweging gemaakt, waarbij zienswijzen een rol spelen.

Daarnaast houdt de wijziging in dat de inspectie ten aanzien van interventietoezicht (toezicht naar aanleiding van meldingen/calamiteiten) in principe verstrekking van alle aan een eindoordeel onderliggende stukken weigert op grond van de weigeringsgrond 'inspectie, controle en toezicht'. De informatie die aan het oordeel van de inspectie ten grondslag ligt, wordt in het rapport opgenomen.

In het algemeen betreft de weigering informatie die valt onder de werking van het medisch beroepsgeheim. Direct betrokkenen kunnen een verzoek doen om verstrekking van de gegevens bij de behandelaar zelf. Op dit moment wordt de Wob als oneigenlijk zijpad van het medisch beroepsgeheim gebruikt voor verkrijging van de informatie, ook door patiënten en nabestaanden. Daarvoor is de Wob nooit bedoeld. Door de ruimere uitleg van de Wob zijn zorgaanbieders terughoudend in de verstrekking van informatie, hetgeen goed toezicht belemmert. Deze aanpassing van behandeling van Wob-verzoeken moet er voor zorgen dat de inspectie haar handhaving voldoende effectief kan uitvoeren zonder oneigenlijke inbreuk in het medisch beroepsgeheim.

BIJLAGE 1 In 2009 gepubliceerde circulaire en waarschuwingen

- 2008-01-IGZ;
7 februari 2008 **Taakherschikking in de tandheelkundige praktijk en het uitvoeren van voorbehouden handelingen door niet-tandartsen**
- In deze circulaire beschrijft de inspectie aan welke eisen niet-tandartsen moeten voldoen om voorbehouden handelingen te mogen verrichten. De circulaire moet daarmee een einde maken aan de onduidelijkheid met betrekking tot taakherschikking in de tandheelkundige praktijk. Deze onduidelijkheid heeft veelal te maken met buitenlandse 'tandartsen' die niet geregistreerd staan in het BIG-register, maar wel voorbehouden handelingen verrichten zoals bijvoorbeeld het geven van een verdoving, trekken van elementen en behandelen van gaatjes. Ook gaat het over tandartsassistenten en tandtechnici die zelfstandig dit soort voorbehouden handelingen uitvoeren. De circulaire geldt tot februari 2010.
- 2008-02-IGZ;
3 april 2008 **Point-of-care bloedglucosemeters**
- In deze circulaire vraagt de inspectie aandacht voor het gebruik van bloedglucosemeters in ziekenhuizen. Het gaat hier om apparaten van verschillende fabrikanten, die ziekenhuizen aan het bed van de patiënt gebruiken om bloedsuiker te meten, de zogenaamde point-of-care tests (POCT). Ziekenhuizen moeten maatregelen treffen om te voorkomen dat verschillen tussen gemeten waarden aan het bed en in het laboratorium kunnen leiden tot verkeerde medicatiedoseringen. Aanleiding voor de circulaire waren meldingen over incidenten waarbij dit is voorgekomen.
- Metingen aan bed zijn risicovolle handelingen; alleen als aan bepaalde voorwaarden voldaan is, mag er met deze apparatuur worden gewerkt. In andere gevallen moet het laboratorium de metingen uitvoeren. De circulaire geldt tot april 2012.
- 2008-03-IGZ;
28 april 2008 **Elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken op dit moment onbetrouwbaar**
- De inspectie waarschuwt in deze circulaire alle openbare en ziekenhuisapotheken voor schijnveiligheid van elektronische apotheekinformatie. Omdat apotheken werken met vervulde bestanden met als gevolg onbetrouwbare software is de elektronische medicatie en receptbewaking onveilig. Dit vormt een aanzienlijk risico op ernstige medicatie- en receptfouten voor de patiënt. De inspectie vraagt iedere apotheek een risicoanalyse uit te voeren van met name de geautomatiseerde receptverwerking. Software moet worden getest, risico's moeten worden weggenomen. Patiëntenbestanden moeten nauwkeurig worden beheerd. Dubbele patiëntgegevens moeten worden gecorrigeerd. Er moet een procedure worden opgesteld om in de toekomst meervoudige patiëntbestanden te voorkomen. Elke apotheek moet een registratie aanleggen van waargenomen ICT-fouten. De circulaire geldt tot april 2013.
- 2008-04-IGZ;
8 juli 2008 **Medische gassen**
- Deze circulaire roept ziekenhuizen op een kwaliteitssysteem op te zetten voor het omgaan met medische gassen. Aanleiding zijn verschillende meldingen die binnen zijn gekomen bij de inspectie over (bijna) calamiteiten met medische gassen. Ziekenhuizen hebben het toezicht op de verstrekking en kwaliteit van medische gassen onvoldoende geregeld. Zo ligt de kwaliteitsborging en de logistiek vaak nog bij de technische dienst. De inspectie vindt dat ziekenhuizen de verantwoordelijkheid voor een systeem van kwaliteitsborging van medische gassen expliciet moet beleggen bij de ziekenhuisapotheker. De circulaire geldt tot juli 2012.

2008-05-IGZ; Correct gebruik prikpen

7 augustus 2008 Deze circulaire gaat over het juiste gebruik van prikpenen om bloed te prikken. Er bestaan twee soorten: één die voor meerdere personen gebruikt kan worden, en één die slechts bij één individu gebruikt mag worden. De laatste pen blijkt soms toch voor meerdere personen gebruikt te worden. De inspectie roept op zorgvuldig om te gaan met de prikpenen. De circulaire geldt tot maart 2009.

17 juli 2008 IGZ waarschuwt voor overdosering cytostatica

De inspectie waarschuwt in een brief aan koepelorganisaties in de zorg voor calamiteiten als gevolg van overdosering van cytostatica. Methotrexaat is het bekendste voorbeeld van cytostatica. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om reuma te behandelen, maar wordt ook toegediend aan kankerpatiënten. Bij reuma wordt dit medicijn wekelijks toegediend. Kankerpatiënten krijgen het geneesmiddel dagelijks. Sinds 2006 zijn zeven patiënten overleden omdat zij methotrexaat dagelijks in plaats van een keer per week kregen. De inspectie vindt dat voorschrijvend artsen en apothekers maatregelen moeten nemen om calamiteiten in de toekomst te voorkomen. Onder andere door de medicatiebewakingssoftware aan te passen. Zolang de softwaresystemen voor medicatiebewaking niet goed zijn aangepast, moet de apotheker handmatig controleren.

2008-06-IGZ; Preventie van calamiteiten bij het gebruik van fixatiebanden

15 september 2008 In deze circulaire roept de inspectie zorginstellingen op maatregelen te nemen om ongelukken met fixatiebanden, waaronder Bratex- en Zweedse banden, te voorkomen. Nog steeds komen (dodelijke) calamiteiten met fixatiebanden voor, terwijl deze veelal te vermijden waren geweest. De belangrijkste oorzaken zijn: geen consistent beleid, onbekwaamheid van personeel, het ontbreken van kennis over het materiaal en het ontbreken van een goede handleiding. Zorgverleners zien fixatiebanden als een hulpmiddel om gevaar te voorkomen, maar zien niet het gevaar van het hulpmiddel zelf. Ook zijn ze er zich nog te weinig van bewust dat fixatie niet altijd nodig is. Ongevallen en (bijna) ongevallen met fixatiebanden moeten gemeld worden bij de inspectie. De circulaire geldt tot september 2010.

2008-07-IGZ; Preventie van verbranding en verdrinking van patiënten tijdens het baden

13 oktober 2008 De inspectie waarschuwt voor de risico's op verbranding en verdrinking tijdens het baden en douchen. Deze circulaire beschrijft welke maatregelen instellingen moeten nemen om risico's te beperken. Zo moeten zorgverleners de watertemperatuur altijd met de hand controleren voordat de patiënt, die dat zelf niet meer kan, in bad of onder de douche gaat. Verder moeten instellingen een actief beleid voeren om medewerkers bewust te maken op de risico's tijdens baden en douchen. Instellingen moeten hulpmiddelen en apparatuur periodiek controleren en onderhouden. Ongevallen en (bijna) ongevallen met baden moeten gemeld worden bij de inspectie. De circulaire geldt tot januari 2010.

BIJLAGE 2 Eerder gepubliceerde circulaire die in 2009 nog geldig zijn

- (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 circulaire geldt tot januari 2010.
- 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. De circulaire geldt tot augustus 2011.
- 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. De circulaire geldt tot augustus 2011.
- 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 in smokkelde 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.
- 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 inspectie de kwaliteit van het interne onderzoek naar meldingen van seksueel misbruik in de gehandicaptenzorg verbeteren. De circulaire geldt tot januari 2010.

BIJLAGE 3 Publicaties IGZ-medewerkers

1 A

BIJLAGE 4 **Trefwoordenregister**

Uitgave
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Internet
www.igz.nl

Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, mei 2009

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