



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

STAAT VAN DE GEZONDHEIDSZORG 2004

IGZ 04-83; oplage 2500 exemplaren



STAAT VAN DE GEZONDHEIDSZORG 2004

Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis

Uitgave
Inspectie voor de
Gezondheidszorg

Postadres
Postbus 16119,
2500 BC Den Haag
Bezoekadres

Parnassusplein 5,
2511 VX Den Haag
Voorlichting
Telefoon 070-3407133
Internet www.igz.nl
Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, december 2004

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



STAAT VAN DE GEZONDHEIDSZORG 2004

**Patiëntveiligheid: de toepassing van
geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
in zorginstellingen en thuis**

Den Haag, december 2004

Inhoudsopgave

Voorwoord 5

DEEL I: SAMENVATTING EN AANBEVELINGEN VOOR MINISTER EN VELD 7

- 1 Focus op patiëntveiligheid scheelt honderden doden per jaar 7**
- 2 Belangrijkste resultaten: vermijdbare risico's en gebrekkige registratie incidenten 9**
 - 2.1 Ouderen krijgen te vaak schadelijke (combinaties van) medicatie voorgeschreven 9
 - 2.2 Nieuwe technologieën leiden ook tot nieuwe risico's 9
 - 2.3 Meldingenregistratie geeft onvoldoende zicht op onveilige zorg 10
- 3 Zorg kán en moet veiliger: adviezen aan minister en veld 14**
 - 3.1 Inspectie stimuleert veilige zorg door toezicht op risico-indicatoren 14
 - 3.2 Verbeteren incidentenregistratie zodat landelijke analyses mogelijk worden: actie minister gevraagd 14
 - 3.3 Drempel om te melden verlagen; marktwerking vormt dilemma 15
 - 3.4 Meer onderzoek, nieuwe methoden 16

DEEL II: ONDERZOEKSRAPPORT 18

- 1 Over het belang van patiëntveiligheid en de rol van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen 18**
 - 1.1 Het optreden van ongewenste gebeurtenissen in de zorg is een ernstig probleem 18
 - 1.2 Geneesmiddelen: internationale literatuur vormt een rijke bron 19
 - 1.3 Medische hulpmiddelen: gebrek aan wetenschappelijke publicaties en dataverzameling 22
 - 1.4 Recente ontwikkelingen in de patiëntveiligheid 28
 - 1.5 Het belang van nader onderzoek 29
- 2 Doel en verantwoording van dit rapport 30**
 - 2.1 Uitgangspunten bij het opstellen van dit rapport 30
 - 2.2 Algemene doelstelling 30
 - 2.3 Verantwoording werkwijze en keuze onderwerpen 31
 - 2.4 De noodzaak van overeenstemming over begrippen 32

3 Risico's bij zorg thuis 33

- 3.1 Inleiding: zorg thuis neemt grote vlucht: meer inzicht in risico's nodig 33
- 3.2 20% ouderen krijgt jaarlijks recept dat schadelijk voor hen kan zijn 33
- 3.3 Medicatiebewaking: schadelijke geneesmiddelencombinaties niet altijd onderschept 34
- 3.4 Terughoudendheid gewenst bij voorschrijven antidepressiva aan kinderen en antipsychotica aan ouderen 42
- 3.5 Grotere valkans bij ouderen als ze meer medicijnen tegelijkertijd slikken 44
- 3.6 Incidenten in de thuiszorg: problemen met medicatie en hulpmiddelen 47

4 Risico's in ziekenhuizen 53

- 4.1 Onderzoek naar meldingen in ziekenhuizen 53
- 4.2 Ziekenhuisopnames veroorzaakt of gecompliceerd door bijwerkingen van medicatie: aanzienlijk deel is te voorkomen 57
- 4.3 Ziekenhuisopnames door overdosering met geneesmiddelen 59
- 4.4 Medische apparatuur: onvoldoende kwaliteitsborging kan leiden tot schade voor patiënt 64
- 4.5 Infuusapparatuur: relatief veel incidenten gemeld 66

5 Risico's in de langdurige zorg 69

- 5.1 Inleiding 69
- 5.2 Er gaat te veel mis met medische hulpmiddelen in de langdurige zorg 70
- 5.3 Procedures voor geneesmiddelendistributie verkleinen kans op incidenten in verpleeg- en verzorgingshuizen 80
- 5.4 Beheersing geneesmiddelenvoorziening in gezinsvervangende tehuizen schiet ernstig tekort 83

**SUMMARY AND RECOMMENDATIONS FOR THE MINISTER
AND THE FIELD 85****Bijlage 1 Definitielijst patiënt 92****Bijlage 2 Referenties 100****Bijlage 3 Lijst van afkortingen 101**

Voorwoord

Voorliggend rapport over de Staat van de Gezondheidszorg geeft een momentopname van de veiligheid van het gebruik en de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het zorgproces. Van dit omvangrijke terrein wordt een aantal belangrijke deelaspecten uitgelicht. Het is voor het eerst dat de inspectie voor haar onderzoek op grote schaal gebruik heeft gemaakt van databestanden van derden, zoals de ziekenhuizen, Universitaire onderzoeksgroepen, het College voor Zorgverzekeringen en Prismant.

In Nederland is nog niet precies bekend hoe groot de omvang is van de vermijdbare schade in de zorg. De uitvoering van een zogenaamde nulmeting patiëntveiligheid is noodzakelijk, niet zozeer omdat we met het exacte getal veel kunnen, maar om te volgen of we er de komende jaren in slagen deze veiligheid te vergroten. Deze Staat van de patiëntveiligheid bij de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is geen nulmeting. Wel is het een eerste oefening van de inspectie om zowel kwantitatieve als kwalitatieve gegevens op tafel te krijgen, die gaan over de veiligheid bij de toepassing van deze producten. Voor een compleet beeld is verder onderzoek noodzakelijk.

Ondertussen is er geen enkele reden om niet aan de slag te gaan met het verbeteren van de patiëntveiligheid. Professionals in de zorg rapporteren over tal van mogelijkheden, zie daarvoor onder meer de verbeterprojecten onder begeleiding van het CBO Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg. Het lijkt erop dat de wil inmiddels bij velen in de zorg aanwezig is.

Het rapport van Shell Nederland *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet*, dat in het kader van Sneller Beter is uitgebracht, uit in heldere taal een boodschap die ook in dit rapport te lezen is: patiëntveiligheid moet een integraal onderdeel worden van de zorg. Door het verbeteren en standaardiseren van meldingssystemen en het werken aan een blame free meldcultuur. Door het uitvoeren van risicoanalyses en het invoeren van risicomanagement.

Er is met patiëntveiligheid winst te boeken: gezondheidswinst, welzijnswinst, meer vertrouwen van de burger in de zorg en besparingen op kosten. Om het ideaal van een veilige zorg dichterbij te brengen, wordt veel van ons allen gevraagd. De bereidheid om open te zijn over medisch falen en op de werkvloer tijd en middelen beschikbaar te stellen. Maar ook het geven van stimulansen om goede initiatieven verder te brengen. Het wordt een kwestie van gestaag volhouden om resultaten te kunnen boeken. Het zal een goede regie vergen op landelijk niveau. De inspectie zal haar aandeel daarin leveren.

Prof. dr. J.H. Kingma
Inspecteur-Generaal

Den Haag, december 2004

DEEL I: SAMENVATTING EN AANBEVELINGEN VOOR MINISTER EN VELD**1 Focus op patiëntveiligheid scheelt honderden doden per jaar**

Betrouwbare cijfers voor Nederlandse situatie ontbreken grotendeels
De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft het onderwerp patiëntveiligheid de afgelopen jaren regelmatig op de agenda geplaatst. De zorg kán en móet veiliger. Die conclusie wordt inmiddels onderschreven door het veld en de politiek. Een nulmeting van de patiëntveiligheid in Nederland ontbreekt; we verlaten ons tot nu toe voor een belangrijk deel op buitenlandse studies. Extrapoleren we internationale cijfers naar de Nederlandse situatie, dan komen we uit op enkele duizenden doden per jaar, en een veelvoud van mensen die ernstige schade ondervindt als gevolg van de zorg. De situatie hier is echter niet zonder meer vergelijkbaar met die in de Verenigde Staten of Europese landen.

Inspectie vergroot inzicht in veiligheid toepassing medicatie en hulpmiddelen

Met deze Staat van de Gezondheidszorg wil de inspectie het inzicht in een aspect van de patiëntveiligheid in Nederland vergroten: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De resultaten geven een indicatief beeld van de risico's voor patiënten thuis, in het ziekenhuis en in instellingen voor langdurige zorg. Hiertoe is een groot aantal onderzoeken uitgevoerd, waarbij gebruikgemaakt is van bestaande databanken, toezichtsbevindingen en meldingenregistraties van zorginstellingen. De inspectie gebruikt de resultaten mede om haar toezicht beter te kunnen toespitsen op de risico's in de zorg.

Uit de resultaten van deze Staat van de Gezondheidszorg blijkt onder meer dat tienduizenden mensen per jaar een recept krijgen dat mogelijk schadelijk voor hen is. Vooral ouderen vormen een risicogroep. Het is aannemelijk dat honderden mensen jaarlijks in Nederland onnodig overlijden alleen al als gevolg van medicatieproblemen. Voor wat betreft medische hulpmiddelen is het veel lastiger om betrouwbare cijfers boven tafel te krijgen. Duidelijk is wel dat er op veel plaatsen onvoldoende waarborgen zijn voor veilige toepassing van medische technologie. Incidenten en gevolgen voor patiënten worden onvoldoende geregistreerd.

Vergroten van patiëntveiligheid vraagt om acties minister en veld

De verantwoordelijkheid voor het reduceren van de risico's in de zorg ligt primair bij de zorgsector zelf. De inspectie stimuleert dit door haar toezicht meer te richten op de outcome van de zorg. Dat gebeurt onder meer door instellingen te laten rapporteren

over indicatoren die iets zeggen over de geleverde kwaliteit van zorg. De minister zou het proces van het vergroten van patiëntveiligheid kunnen versnellen door het wegnemen van een aantal belemmeringen. In hoofdstuk 3 doet de inspectie aanbevelingen aan de minister en het veld.

2 Belangrijkste resultaten: vermijdbare risico's en gebrekkige registratie incidenten

2.1 Ouderen krijgen te vaak schadelijke (combinaties van) medicatie voorgeschreven

De zorgverlening in de thuissituatie wordt geleidelijk omvangrijker en complexer. Patiënten verblijven korter in het ziekenhuis, en ouderen kunnen langer thuis blijven wonen. Over de risico's van zorg thuis is nog weinig bekend. Dat was voor de inspectie reden om te onderzoeken in hoeverre mensen thuis ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen door problemen met medicatiegebruik. Dit is zowel vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid als vanuit kostenbeheersing in de zorg belangrijk om te weten.

Ouderen vormen een risicogroep – al was het maar omdat zij ook een groter beroep doen op de zorg. Uit de resultaten blijkt dat bij het voorschrijven van medicatie te weinig rekening gehouden wordt met specifieke kenmerken van deze groep. Eén op de vijf zelfstandig wonende ouderen krijgt jaarlijks minstens één recept dat schadelijk voor hun gezondheid kan zijn. Het gaat hierbij onder meer om geneesmiddelen die niet geschikt zijn voor ouderen, of in een lagere dosering moeten worden voorgeschreven. Daarnaast kan ook de hoeveelheid verschillende medicijnen voor ouderen extra risico opleveren. Zij blijken vanaf vijf verschillende geneesmiddelen per extra gebruikt medicament 10% meer kans te hebben om te vallen. Vallen is voor ouderen een belangrijk gezondheidsrisico.

2.2 Nieuwe technologieën leiden ook tot nieuwe risico's

Complexere hulpmiddelen en technologieën: risico's voor patiënt slecht in beeld

De steeds complexer wordende zorg leidt ook tot steeds complexere medische hulpmiddelen. Deze kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen voor patiënten en medewerkers. Apparatuur kan falen of verkeerd bediend worden. Van sommige hulpmiddelen, zoals tilliften en fixatiemateriaal, is bekend dat ze grote risico's met zich meebrengen. De gevolgen zijn direct zichtbaar. Andere risico's doen zich pas op langere termijn voor. Zoals de gevolgen van langdurige blootstelling aan straling, die zich pas na tien tot twintig jaar openbaart. Daarnaast zijn sommige hulpmiddelen die voor behandeling of zorg gebruikt worden nog zo nieuw, dat we nog niet weten welke gevolgen er op termijn voor een patiënt aan vast kunnen zitten.

Op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen moeten fabrikanten en leveranciers producten blijven volgen, ook nadat ze geleverd zijn. De inspectie heeft daarvoor behoorlijk zicht op de kwaliteit van producten en incidenten die zich hiermee voordoen. Maar van de gevolgen voor patiënten als er iets mis gaat, bestaat geen goed beeld.

ICT: veel mogelijkheden, maar ook risicofactor

ICT-toepassingen hebben een belangrijke bijdrage geleverd aan het veiliger maken van de zorg. In de medicatieveiligheid speelt ICT een cruciale rol. Medicatiebewakingssystemen van apotheken signaleren bijvoorbeeld in veel gevallen wanneer een ongewenste dosis of combinatie van geneesmiddelen wordt voorgeschreven. De inspectie constateert dat huisartsen veel minder makkelijk via hun Huisartsinformatiesysteem toegang tot dezelfde informatie hebben. Dit kan mede oorzaak zijn dat er nog regelmatig ongewenste medicatie wordt voorgeschreven.

De ontwikkeling van het Elektronisch Patiëntendossier heeft evidente voordelen voor de patiëntveiligheid. Recent onderzoek van de inspectie laat echter ook de risico's zien.^[1] Vooral de gebrekkige beveiliging en de betrouwbaarheid van gegevens zijn een punt van zorg. Niet alleen kunnen onbevoegden makkelijk toegang krijgen tot de gegevens, ook is niet gewaarborgd dat de juiste gegevens op het juiste moment voor de goede persoon beschikbaar zijn.

2.3 Meldingenregistratie geeft onvoldoende zicht op onveilige zorg

Meldingenregistratie komt in veel sectoren van de grond

Veel zorginstellingen hebben een systeem om meldingen van incidenten en fouten te registreren, en een commissie die de meldingen beoordeelt. Dit zou moeten zorgen voor een grotere alertheid op risico's en het voorkomen hiervan. Hoewel de registratie van meldingen redelijk op gang komt, constateert de inspectie zelden dat analyses van incidenten en risico's leiden tot aanpassing in de zorgprocessen. Vanuit het perspectief van patiëntveiligheid is het zorgwekkend dat vooral particuliere thuiszorgorganisaties, verpleeg- en verzorgingshuizen en privé-klinieken hun meldingenregistratie in veel gevallen niet goed op orde hebben.

Registratie onvoldoende bruikbaar voor verbeteren patiëntveiligheid

Voor deze Staat van de Gezondheidszorg heeft de inspectie meldingenregistraties van thuiszorgorganisaties en ziekenhuizen geanalyseerd. De meldingen bieden bruikbare

[1] *ICT in ziekenhuizen. Beveiliging van informatie nog onvoldoende voor een papierloze patiëntenzorg.*
Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2004.

informatie over het soort incidenten die zich frequent voordoen. De analyses laten echter ook de beperkingen zien van de manier waarop meldingen nu geregistreerd worden.

In de eerste plaats is in alle sectoren sprake van onderrapportage. Uit interviews met zorgverleners blijkt steevast dat er meer zaken mis gaan dan in de meldingen terug te vinden zijn. Oorzaken hiervoor kunnen liggen in de administratieve last die een melding met zich meebrengt, maar ook angst voor de gevolgen van een melding kan een rol spelen.

Ten tweede is het niet mogelijk incidenten en (bijna-)ongelukken op landelijk niveau te analyseren. Er zijn grote verschillen tussen instellingen in wat er gemeld wordt en hoe de registratie plaatsvindt (wanneer is sprake van een incident? moeten bijna-ongelukken ook gemeld worden? worden oorzaken en gevolgen voor patiënten opgenomen?). Er is een zeker volume in meldingen nodig om systeemfouten op het spoor te komen. Daarvoor is een landelijke analyse zeer wenselijk.





Snel en deskundig handelen is essentieel op afdelingen spoedeisende hulp. Er wordt daarbij veel en routineus gebruikgemaakt van medische technologie. Het verzamelen en overdragen van patiëntgegevens begint vaak hier en is van belang voor een goede en veilige zorgverlening.

3 Zorg kán en moet veiliger: adviezen aan minister en veld

Voorkomen dat patiënten onnodig risico lopen, is primair een taak van de zorgsector zelf. Maar soms vragen verbeteringen ook politieke keuzes. De inspectie doet aanbevelingen aan de minister en het veld om obstakels weg te nemen die het vergroten van patiëntveiligheid nu in de weg staan.

3.1 Inspectie stimuleert veilige zorg door toezicht op risico-indicatoren

Vanuit het perspectief van de inspectie moeten we er alles aan doen om de gezondheidszorg niet onveiliger te maken dan nodig is. Risicoloos zal het nooit worden, ook dat is goed om voor ogen te houden. Maar veel fouten zijn vermijdbaar. Als deze vaak voorkomen, is dat een signaal dat er systematisch iets niet goed gebeurt. Om deze 'systeemfouten' op te sporen, moeten we goed weten waar het fout of bijna fout gaat. Uit de veiligheidskunde weten we dat van bijna-ongelukken vaak meer geleerd kan worden dan van echte calamiteiten. Dit leereffect wordt nog onvoldoende benut.

Om te stimuleren dat instellingen risico's actief proberen te minimaliseren, richt de inspectie zich in haar toezicht veel sterker dan voorheen op de risico's in de zorg. Instellingen zijn en blijven zelf verantwoordelijk om kwaliteit van de zorg op pijl te houden en risico's te vermijden. Voorwaarden daarvoor zijn: op de hoogte zijn van risico's voor hun type instelling, en eigen incidenten en bijna-ongelukken analyseren om systematische tekorten op te sporen. Het verzamelen van informatie over de patiëntveiligheid in de eigen instelling moet deel uitmaken van het reguliere administratieve proces.

3.2 Verbeteren incidentenregistratie zodat landelijke analyses mogelijk worden: actie minister gevraagd

Een goede meldingenregistratie is een voorwaarde om te leren van incidenten en (bijna-)ongelukken. Dit geldt voor individuele instellingen, maar zeker ook op landelijke schaal. Met de huidige meldingssystemen en sterk uiteenlopende wijzen van registreren is het niet mogelijk om meldingen op landelijk niveau te analyseren.

De inspectie realiseert zich dat het opzetten en bijhouden van een goede incidentenregistratie administratieve lasten met zich meebrengt. Voor de volksgezondheid is inzicht in incidenten en bijna-ongelukken ook op sectoroverstijgend niveau van groot belang. De afweging tussen het belang van lastenvermindering en patiëntveiligheid is een politiek vraagstuk.

De inspectie ziet drie voorwaarden voor een verbetering van de kwaliteit van de meldingenregistratie.

- Landelijk uniforme definities vastleggen en hanteren. De inspectie heeft hiervoor al een voorzet geformuleerd. De lijst is toegankelijk via de website van de inspectie: www.igz.nl.
- Een landelijke afspraak over een minimale set van gegevens, die geregistreerd worden.
- ICT-standaard overeenkomen die uitwisseling en aggregatie van (geanonimiseerde) gegevens mogelijk maakt. Het zou goed zijn als gebruiksvriendelijkheid bij het (door)ontwikkelen van registratiesystemen een zeer hoge prioriteit krijgt. Hoe ingewikkelder het meldingssysteem, hoe geringer het animo om meldingen in te voeren.

Advies aan de minister van VWS

Om de totstandkoming van landelijke afspraken en standaards te bespoedigen, is actie van de minister gewenst. De inspectie adviseert de minister om te onderzoeken hoe de voorwaarden voor een landelijk aggregerbare meldingenregistratie binnen afzienbare termijn gerealiseerd kunnen worden. Het ligt hierbij voor de hand om een partij aan te wijzen die de regie voert over dit proces.

Daarnaast adviseert de inspectie ook om vast te leggen dat de (geanonimiseerde) meldingengegevens op geaggregeerd niveau toegankelijk zijn voor onderzoek door bijvoorbeeld de inspectie.

3.3 Drempel om te melden verlagen; marktwerking vormt dilemma

De meldingsbereidheid moet worden vergroot door het scheppen van een veilige meldomgeving en een cultuur waarin melden van incidenten en bijna-ongelukken wordt gezien als deel van de beroepsverantwoordelijkheid. Het volledig informeren van patiënten hoort hier net zo goed toe, als het registreren van meldingen in een database. Fouten verbergen is onvergeeflijk.

Instellingen hebben een grote verantwoordelijkheid bij het creëren van een goed klimaat waarbinnen beroepsbeoefenaren incidenten en fouten willen melden.

Een dilemma is wat de consequenties van de marktwerking in de zorg zijn voor de bereidheid om te melden. Commerciële belangen kunnen ertoe leiden dat zorgaanbieders afwegingen maken die niet altijd in het belang van patiënten zijn. Dit geldt niet alleen voor het melden van incidenten; ook de samenwerking en gegevensuitwisseling tussen instellingen kan door de marktwerking onder druk komen te staan. Daarom is het effect van marktwerking op het functioneren van

meldingssystemen iets dat aandacht verdient van alle betrokkenen: de zorgsector, de inspectie, de politiek en de minister.

Advies aan de minister

De overheid speelt met verzekeringsmaatschappijen een bepalende rol om de claimcultuur te doorbreken en daarmee om de drempel om incidenten te melden, te verlagen. De Inspectie pleit voor een meldingssysteem waarbij meldingen geen juridische gevolgen hebben. Een uitzondering wordt gemaakt voor strafrechtelijk of tuchtrechtelijk vervolgbare fouten, bijvoorbeeld door grove nalatigheid of incompetentie.

3.4 Meer onderzoek, nieuwe methoden

Deze Staat van de Gezondheidszorg voegt op een paar deelgebieden nieuwe informatie toe over risico's in de zorg. Maar er is erg veel dat we nog niet weten. Naast een betere registratie en analyse van (bijna-)incidenten, is meer onderzoek nodig om inzicht te krijgen waar de grootste winst te boeken is om de zorg veiliger te maken.

Dit kan onder meer door de informatie die al verzameld is, beter te benutten.

Bestaande databases (zoals van het ERGO-onderzoek in Rotterdam, de IPCI-database met huisartsengegevens of de Pharmo-database met apotheekgegevens) leveren een schat aan informatie op, zoals diverse onderzoeken in de Staat van de Gezondheidszorg ook laten zien.

Het bleek vaak niet mogelijk databases aan elkaar te koppelen, waardoor een aantal vooraf gestelde onderzoeksvragen voor dit rapport niet beantwoord konden worden. Het is hoopvol dat een aantal koppelingen nu gerealiseerd wordt. Daardoor is het binnenkort mogelijk individuele patiënten (geanonimiseerd) te volgen op hun gang door de gezondheidszorg. Dat kan belangrijke nieuwe inzichten opleveren over risico's en schade door de zorg. De invoering van het Burger Service Nummer (BSN) zal voor het onderzoek naar en het toezicht op de patiëntveiligheid veel kunnen betekenen.

Niet voor alle vraagstukken rondom patiëntveiligheid is kwantitatief onderzoek de meest waardevolle onderzoeksmethode. Kwalitatief onderzoek (interviews, observaties, experimenteel onderzoek) geeft soms een beter beeld van risico's en inzicht in hoe deze geminimaliseerd kunnen worden, dan enquêtes of analyses van databestanden. Voorbeelden hiervan zijn het voorschrijfgedrag van huisartsen of de therapietrouw van patiënten. Zeker waar het gaat om problemen waar menselijk gedrag een bepalende oorzaak is, pleit de inspectie ook voor andere onderzoeksmethoden.

Advies aan de minister

Het Elektronische Patiëntendossier zal naar verwachting een verbetering zijn voor de patiëntveiligheid. De inspectie pleit ervoor in de dossiers mogelijkheden voor geanonimiseerde analyses op te nemen. Dit is een mooie manier om zeer waardevolle informatie te verzamelen, zonder dat het de administratieve druk voor zorgverleners verhoogt. Deze gegevens moeten toegankelijk worden voor onderzoek, onder meer door de inspectie.

De inspectie adviseert de minister om te onderzoeken of voor het veilig melden het ontwikkelen van regelgeving noodzakelijk is of dat deze doelstelling bereikt kan worden met bijvoorbeeld procedurele afspraken of een convenant. Daarnaast adviseert de inspectie de minister om een partij aan te wijzen die de regie voert bij het uitwerken en invoeren van deze aanbevelingen over meldingen. Tenslotte moet worden bekeken hoe het mogelijk is de (administratieve) overlap tussen instellingsgebonden meldingenregistraties en de opkomende complicatieregistraties per specialisme beperkt te houden.

DEEL II: ONDERZOEKSRAPPORT

1 Over het belang van patiëntveiligheid en de rol van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Slechts weinigen van ons die zich onder medische behandeling moeten stellen vanwege een ziekte of ongeval, zullen zich afvragen of de behandeling kan leiden tot verergering van de ziekte, het optreden van ongewenste effecten of het toenemen van ongemakken. We grijpen iedere kans op genezing of verlichting met beide handen aan en we willen ons op dat moment niet te veel verdiepen in wat er mis kan gaan.

De medewerkers in de zorg raken door de aard van hun werkzaamheden gewend aan ziekte, pijn, een verslechterende gezondheidstoestand en zelfs de dood van hun patiënten. Men accepteert tot op zekere hoogte dat de zorg een hoogrisico bedrijf is. Dat is onvermijdelijk. Net als bij de patiënt is er bij zorgverleners de drang om zich te richten op de successen, de geslaagde behandelingen. Je bent op zoek naar 'eer van je werk'.

De praktijk leert dat elke kans op een succesvolle behandeling tevens een reële kans geeft op bijwerkingen, complicaties en fouten. De uitdaging voor de zorgverleners is niet alleen om ziekten juist te diagnosticeren en behandelen, maar ook om de verhouding tussen de kans op gezondheidswinst en de kans op gezondheidsschade te optimaliseren. Daarbij valt niet te ontkomen aan een minutieuze, en voor betrokkenen vaak pijnlijke, analyse van dingen die fout – of net niet fout – zijn gegaan.

1.1 Het optreden van ongewenste gebeurtenissen in de zorg is een ernstig probleem

Hoe vaak gaan dingen mis in de zorg? Wat weten we van de ernst en omvang van deze problemen? In welke gevallen was het te vermijden? Op deze vragen is nu geen bevredigend antwoord te geven. Een zogenaamde nulmeting patiëntveiligheid heeft in Nederland nooit plaatsgevonden. Het is zelfs allerm minst zeker of die nulmeting mogelijk is, althans in die zin dat we op enig moment exact kunnen vaststellen wat de ernst en omvang van de vermijdbare zorgschade in Nederland is. Wat weten we wel? Op basis van de wetenschappelijke bronnen moeten we concluderen dat het optreden van ongewenste gebeurtenissen ook in Nederland een ernstig probleem is.

1.2 Geneesmiddelen: internationale literatuur vormt een rijke bron

Enkele grote studies hebben patiëntveiligheid op de wetenschappelijke agenda geplaatst. Een van de eerste, de Harvard Medical Practice study^[2] was opgezet om schade als gevolg van medische fouten te meten, in het kader van de aansprakelijkheidclaims bij Amerikaanse verzekeringen. Voor deze studie zijn de patiëntendossiers uit 1984 van ruim 30.000 aselect gekozen patiënten in New York State beoordeeld op ongewenste uitkomsten van zorg en 'negligence' (nalatigheid, achteloosheid, verwaarlozing).

Hoewel dit onderzoek niet tot doel had incidentiecijfers van patiëntveiligheid te berekenen, leverde een bewerking van de gegevens door Leape^[3] en zijn collega's op dat ongewenste gebeurtenissen en schade als gevolg van medisch handelen optrad bij 7% van de ziekenhuisopnames, dat ruim 13% van de ongewenste gebeurtenissen leidde tot de dood, en dat 69% van de schade het gevolg was van fouten.

Een onderzoek van ruim 14.000 patiëntendossiers na ontslag uit verschillende ziekenhuizen in Utah en Colorado in 1992 door Thomas^[4] bevestigde het beeld van de Harvard Medical Practice study, zij het met wat lagere cijfers. Ongewenste gebeurtenissen traden op in 3,2% van de ziekenhuisopnames waarbij 6,6% leidde tot de dood (2% van het totaal). Van deze problemen werd 53% beschouwd als vermijdbaar en 29% als het gevolg van nalatigheid.

Er zijn in die periode ook onderzoeksresultaten gepubliceerd buiten de VS. In de *Quality in Australian Health Care study* van 1992 onderzocht Wilson^[5] de patiëntendossiers van 14.179 ziekenhuisopnames in 28 ziekenhuizen in New South Wales en South Australia. Ongewenste gebeurtenissen (adverse events) traden op in 16,6% van de opnames, waarvan 4,9% leidde tot de dood en 13,7% tot permanente schade of handicap. Als vermijdbaar werden beoordeeld 51% van de ongewenste gebeurtenissen.

[2] Brennan TA et al. (1991) NEJM 324: 370 - 376.

[3] Leape LL et al. (1993) Qual Rev Bull. 19: 144-9.

[4] Thomas EJ et al. (2000) Med Care 38: 261-71.

[5] Wilson RM et al. (1995) Med J Aust. 163: 458-71.

Tabel 1

Overzicht studies naar ongewenste gebeurtenissen in ziekenhuizen^[6]

<i>Studie</i>	<i>Jaar</i>	<i>Aantal opnames</i>	<i>Aantal ongewenste gebeurtenissen</i>	<i>Percentage ongewenste gebeurtenissen</i>
VS (Harvard Medical Practice Study)	1984	30.195	1.133	3,8
VS (Utah Colorado Study)	1992	14.565	475	3,2
VS (Utah Colorado Study ^[7])	1992	14.565	787	5,4
Australia (Quality in Australian Health Care Study)	1992	14.179	2.353	16,6
Australia (Quality in Australian Health Care Study ^[8])	1992	14.179	1.499	10,6
UK	1999 - 2000	1.014	119	11,7
Denemarken	1998	1.097	176	9,0

Deze cijfers hebben geleid tot verschillende extrapolaties voor de gezondheidszorg in de Verenigde Staten als geheel: dit zou betekenen dat in 1997 tenminste (conservatieve variant) 44.000 Amerikanen zijn overleden als gevolg van vermijdbare medische fouten. Het herhalen van deze extrapolatie voor de Nederlandse situatie, op basis van het aantal ziekenhuisopnames, leidt tot een getal van tenminste 2.000 patiënten die jaarlijks overlijden als gevolg van vermijdbare ongewenste gebeurtenissen in de zorg in ziekenhuizen. Dan hebben we het alleen over de doden en niet over letsel dat niet tot de dood heeft geleid. Allerlei verschillen in de gezondheidszorg tussen de VS en Nederland maken een dergelijke extrapolatie echter onbetrouwbaar.

Het is van belang op te merken dat deze onderzoeken patiëntveiligheid in de volle breedte omvatten. Globaal schatten we een vijfde tot eenderde deel van de schade het gevolg van geneesmiddelengebruik.

Het rapport *Implementing an organisation with a memory*^[9] van het Engelse Department of Health schat in 2000 dat één op de tien patiënten zieker wordt als gevolg van

[6] WHO Quality of care: patient safety 2002: A55/13.

[7] Met aangepaste berekening volgens Harvard Medical Practice Study.

[8] Met aangepaste berekening volgens Utah Colorado Study.

[9] Building a safer NHS for patients; Implementing an organisation with a memory.

problemen en nalatigheden tijdens de behandeling in het ziekenhuis, waarvan de helft te voorkomen zou zijn. Jaarlijks ondervinden naar schatting 400 patiënten in het Verenigd Koninkrijk ernstige schade of overlijden als gevolg van incidenten met medische hulpmiddelen. Van bijna 10.000 patiënten worden jaarlijks ernstige incidenten met geneesmiddelen gemeld.

Beijer^[10] heeft een meta-analyse uitgevoerd van alle bruikbare internationale literatuur tot april 2001 over geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames. Hieruit komt naar voren dat ouderen vaker vanwege ongewenste geneesmiddeleffecten worden opgenomen dan anderen (16,6% versus 4,1%). Van de groep ouderen werd 88% van de ziekenhuisopnames als vermijdbaar geassocieerd, tegen 24% van de anderen.

Recent zijn er meer studies verschenen die het beeld van ongewenste effecten van geneesmiddelen bij (en tijdens) ziekenhuisopnames verder detailleren. De aan geneesmiddelproblemen (adverse drug reactions, ADR) gerelateerde opnames varieerden in vijftien studies^[11] uit de periode 2001-2004 van 2% tot 13,8% (gemiddeld 6,5%), op een totaal van bijna 45.000 beoordeelde ziekenhuisopnames uit tien landen. Uitschieters tot ruim 30% werden gemeten in studies naar ziekenhuisopnames van ouderen (> 75 jaar). De meeste van deze onderzoeken hanteren definities van adverse drug reactions (ADR) of adverse drug events (ADE), die zowel de bijwerkingen (zowel nieuwe als bekende) en interacties als de medicatiefouten omvatten. De vermijdbaarheid wordt door veel auteurs beoordeeld op 45% tot 60%.

Opvallend is dat de cijfers van het aantal geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames nu in veel landen voorhanden zijn, dankzij het bestaan van betrouwbare ziekenhuisregistraties. Deze cijfers vormen de afspiegeling van een deel van de medicatieveiligheid in de eerste lijn. Ze zeggen echter, als gevolg van een aanzienlijk percentage heropnames van patiënten die veel geneesmiddelen gebruiken, ook iets over de veiligheid van de specialistische farmacotherapie die in ziekenhuizen wordt ingesteld^[12].

Inmiddels zijn er onderzoeken verschenen die de medicatieveiligheid gedetailleerder in beeld brengen. Deze onderzoeken geven meer informatie over de determinanten van onveiligheid, maar zijn vaak zodanig kleinschalig van opzet dat extrapolatie van de conclusies naar landelijk niveau niet goed mogelijk is. Dit type onderzoek wordt hier niet nader besproken.

[10] Beijer H.J.M. et al. Pharm World Sci 2002, 24: 46-54.

[12] Dormann H. J Intern Med 2004, 255: 653-63.

[11] Zie voor literatuurverwijzing bijlage 2.

De publicatie die patiëntveiligheid en medicatieveiligheid op de maatschappelijke agenda plaatste, was het rapport *To err is human*^[13] dat in maart 2000 gepubliceerd werd door het Institute of Medicine. Dit rapport heeft op een succesvolle manier de relatieve inertie van de gezondheidszorg ten aanzien van fouten, risico en patiëntveiligheid doorbroken. *To err is human* was aanleiding voor vele initiatieven op het terrein van de patiëntveiligheid, in en buiten de Verenigde Staten.

1.3 Medische hulpmiddelen: gebrek aan wetenschappelijke publicaties en dataverzameling

Conclusie: gebrek aan gegevens over incidenten, waarschijnlijk forse onderrapportage

Het RIVM heeft in opdracht van de inspectie onderzoek uitgevoerd naar literatuurbronnen en gegevensverzamelingen over de risico's van de toepassing van medische hulpmiddelen. Hieruit blijkt dat er (in tegenstelling tot geneesmiddelen) weinig onderzoek op geaggregeerd niveau wordt gepubliceerd. Wel zijn studies verricht naar de toepassing (en mogelijke problemen) van specifieke medische hulpmiddelen, maar die zijn niet gericht op de analyse van incidenten.

Binnen Europa zijn er maar enkele landen die gegevens over incidenten met hulpmiddelen rapporteren (waaronder Nederland), en de mate waarin dit gebeurt verschilt sterk. Er zijn – zoals ook uit dit rapport blijkt – gegronde redenen om te veronderstellen dat sprake is van een sterke onderrapportage van het aantal meldingen. Buiten Europa is het vooral de VS die uitgebreide informatie via het Internet verstrekt.

Systematische registratie en analyse van meldingen is nodig

Op basis van de beschikbare databases en literatuur kan geen kwantitatief beeld (frequentie, incidentie) gevormd worden van het aantal incidenten met medische hulpmiddelen in de zorg. Inzicht in de gevolgen voor patiënten ontbreekt geheel. Dat deze inzichten er komen is van belang omdat medische technologie steeds complexer wordt, en hulpmiddelen steeds meer worden toegepast in de zorg. Het verzamelen, melden en publiceren van incidenten door zowel de gebruikers (leken en professionals) als de leveranciers (producenten en wederverkopers) moet gestimuleerd worden. Dit zou in Europees verband kunnen door – in navolging van de Verenigde Staten – meldingsprogramma's te ontwikkelen en structurele analyses te publiceren.

[13] Kohn L. et al. *To err is human, building a safer health system*. Institute of Medicine, Washington, National Academy Press, 2000.

Doel van het onderzoek

Het doel van de inventarisatie die het RIVM heeft uitgevoerd is om inzicht te krijgen in

- a het type informatie dat beschikbaar is en
- b de aard en omvang van incidenten met medische hulpmiddelen.

De volgende deelvragen werden onderzocht:

- Welke landen publiceren overzichten van de meldingen?
- Welke gegevens worden gepubliceerd?
- Over welke medische hulpmiddelen wordt het meest gemeld?
- Wat is er in de (wetenschappelijke) literatuur te vinden over meldingen?

Gebruikte methode

Om de vragen te beantwoorden zijn de websites van de bevoegde autoriteiten^[14] van de landen van de Europese Unie, Australië, Canada en de Verenigde Staten van Amerika bezocht. In de landen van de Europese Unie zijn fabrikanten van medische hulpmiddelen op grond van Europese richtlijnen verplicht incidenten met hun producten te melden, het zogenaamde vigilantiesysteem. In landen buiten de Europese Unie bestaan soortgelijke verplichtingen. Er is gezocht naar informatie over het melden van incidenten, overzichten van meldingen, waarschuwingen naar aanleiding van incidenten e.d. Indien beschikbaar zijn ook de jaarverslagen over 2003 of 2002 bekeken. De informatie in de databanken van de Amerikaanse overheid zijn geanalyseerd om een ‘top-10’ te maken van de producten waarover de meeste meldingen zijn binnengekomen. Daarnaast is in de openbare literatuuur databank PubMed gezocht naar literatuur over incidenten met medische hulpmiddelen.

Europa

De mate waarin de nationale overheden van de Europese landen rapporteren over de meldingen die zij hebben ontvangen over incidenten met medische hulpmiddelen, loopt sterk uiteen. Binnen Europa zijn er vijf landen, te weten Verenigd Koninkrijk, Ierland, Nederland, Duitsland en Denemarken, die via hun websites informatie verstrekken over het aantal incidentmeldingen en daarbij een onderverdeling maken in productgroepen: de actieve en niet-actieve implantaten, disposables, elektro-mechanische apparatuur, infusie-, transfusie- en dialyseapparatuur. Deze productengroepen zijn echter zo ruim gesteld dat incidenten niet terug te vertalen zijn naar individuele medische hulpmiddelen. Daarnaast gaat het hier voornamelijk om meldingen van incidenten van fabrikanten. Alleen incidenten die direct betrekking

[14] Bevoegde autoriteiten zijn aangewezen overheidsinstellingen waar fabrikanten van medische hulp-

middelen incidenten op grond van de regelgeving moeten melden.





Het foutloos uitzetten van geneesmiddelen, bijvoorbeeld in de geneesmiddelenkar (per patiënt een laatje), is een precies werkje dat aandacht en rust vergt. Hetzelfde geldt voor het uitdelen en toedienen van geneesmiddelen. Fouten in de geneesmiddelen distributie komen extreem veel voor. Gelukkig worden veel daarvan tijdig onderschept. Kwaliteit en veiligheid zitten vaak in de details.

hebben op het falen van het hulpmiddel worden gemeld, toepassingsfouten worden bij de autoriteiten niet of slechts zelden gemeld.

In 2001 is door de inspectie een onderzoek gedaan naar incidenten met medische hulpmiddelen die door fabrikanten worden gemeld^[15]. Alle gemelde incidenten in de jaren 1999 en 2000 zijn daarin onderzocht. De conclusie van het onderzoek was dat veel fabrikanten nog geen systeem hebben waarmee ze medische hulpmiddelen volgen, zodra ze op de markt zijn (Post Marketing Surveillance inclusief vigilantie). Ook werd geconcludeerd dat de meeste meldingen binnenkomen voor hulpmiddelen in de hogere risicoklassen, terwijl het hoogste percentage patiënten dat ernstig letsel oploopt te vinden is in de laagste risicoklasse (klasse 1 medisch hulpmiddel). Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat producenten van klasse 1 hulpmiddelen geen melding maken van incidenten met technische hulpmiddelen, tenzij sprake is van ernstig letsel voor de patiënt.

Buiten Europa

Buiten Europa is het vooral de VS die uitgebreide informatie via het Internet verstrekt. De FDA hanteert twee databanken waarin incidenten met medische hulpmiddelen worden vastgelegd. De MDR (Medical Device Registry) en de MAUDE (Manufacturer User Facility and Distributor Experience database) zijn openbaar via het Internet en zijn voorzien van een zoekmachine. De MDR bevat de informatie over de periode 1984 - 1996 en bestaat uit 600.000 meldingen. Vanwege de geringe actualiteit van de database is deze niet verder onderzocht. De MAUDE bevat de rapporten van incidenten met medische hulpmiddelen van alle vrijwillige meldingen sinds juni 1993, de meldingen van gebruikers sinds 1991, meldingen van distributeurs sinds 1993 en meldingen van fabrikanten sinds augustus 1996. Ook bevat de databank gedetailleerde informatie over het betrokken medische hulpmiddel en het incident. Infuuspompen en bloedglucosemeters komen in alle jaren in de top-10 voor. Vooral de incidenten die optreden met infuuspompen zijn hardnekkig.

[15] *Incidenten met medische hulpmiddelen*, Den Haag, 2001.

Tabel 2

Overzicht van top-10 meldingen over de periode 2000-2002 van de MAUDE database

De percentages hebben betrekking op de totale aantallen in het betreffende jaar.

		<i>Frequentie</i>	<i>Percentage</i>
2002	Bloedglucosemeter	11365	17,2
	Infuus pomp	3978	6,0
	Defibrillator	2295	3,5
	Implantanteerbare defibrillator	1565	2,4
	Intraoculaire lens	1058	1,6
	Implantanteerbare pacemaker	1031	1,6
	Maagband tegen overgewicht	745	1,1
	Implanteerbare infuus pomp	622	0,9
	Kinder peritoneaal dialysesysteem	621	0,9
	Cochleair implantaat	518	0,8
2001	Ultrasone operatie-apparatuur	2358	3,9
	Infuus pomp	1844	3,2
	Defibrillator	1713	2,9
	Bloedglucosemeter	1521	2,6
	Lens Guide	1327	2,3
	Implanteerbare pacemaker	1218	2,0
	Implanteerbare defibrillator	1069	1,8
	Intraoculaire lens	979	1,7
	Heupprothese	846	1,5
2000	Implanteerbare pacemaker	1945	3,6
	Defibrillator	1777	3,3
	Borstimplantaat	1728	3,2
	Disposable chirurgische nietmachine	1551	2,9
	Linear cutters - conventional	1432	2,7
	Clip Applier	1315	2,6
	Bloedglucosemeter	1311	2,5
	Infuus pomp	1269	2,4
	Intraoculaire lens	1090	2,0
	Mechanische roelstoel	1027	1,9

Naast de FDA onderhoudt het ECRI (Emergency Care Research Institute) in de VS een uitgebreide databank die voor leden te raadplegen is. De databank biedt veel achtergrondinformatie over incidenten met medische hulpmiddelen. Statistische informatie, zoals het aantal meldingen in een bepaalde periode of de productgroep waarover de meeste meldingen zijn binnengekomen, is niet beschikbaar.

De PubMed database van medisch wetenschappelijk onderzoek bevat weinig incidenten met medische hulpmiddelen. Wie bijvoorbeeld zoekt op 'Humapen' vindt slechts 3 treffers, terwijl over deze insulinepen zeer veel incidenten zijn gemeld. Twee van de drie artikelen waren geschreven door de fabrikant.

1.4 Recente ontwikkelingen in de patiëntveiligheid

Het toezicht op de veiligheid van de zorg en op de productveiligheid is al lange tijd een integraal onderdeel van de taken van de inspectie. Toch vormde voor de inspectie het rapport *To err is human* mede de aanleiding tot het oprichten van de Taskforce Patiëntveiligheid, met als doel kennisontwikkeling en het versterken van de aandacht voor dit onderwerp in het toezicht en bij het zorgveld. Dit heeft onder meer geleid tot symposia over patiëntveiligheid en het agenderen van medicatieveiligheid bij de Raad van Europa.

Leren van andere veiligheidssystemen

De afgelopen jaren heeft het werken aan veiligheid in de zorg steeds meer aandacht gekregen. Er wordt daarbij ook gekeken naar andere sectoren waar de veiligheid een belangrijk onderwerp is, zoals de luchtvaart, het wegverkeer en de procesindustrie. Een opvallend verschil met de luchtvaartsector is echter dat medewerkers in de zorg de gevolgen van ongewenste gebeurtenissen niet zelf aan den lijve ondervinden, in tegenstelling tot piloten en cabinepersoneel van verkeersvliegtuigen. Een verschil met bijvoorbeeld de procesindustrie is dat daar grote ongelukken een directe bedreiging kunnen vormen voor het voortbestaan van de onderneming en zelfs betrekkelijk onbelangrijke ongewenste gebeurtenissen door publiciteit de belangen van de aandeelhouders kunnen schaden. Een groot verschil met de verkeersveiligheid is dat in de zorg geen willekeurige buitenstaanders slachtoffer worden en dat de meeste zorgactiviteiten minder deel uitmaken van ons dagelijkse leven. Het grootste verschil met alle genoemde veiligheidssystemen is waarschijnlijk de mate waarin de eenduidige oorzakelijke samenhang tussen oorzaak en gevolg van een incident is vast te stellen. In de zorg is, door de variabiliteit van de biologische respons (menselijke reacties) en het grote aantal verschillende invloeden op het resultaat van een behandeling, deze oorzakelijke samenhang lang niet altijd vast te stellen. In veel gevallen is de grens tussen onverwachte slechte uitkomsten en voorspelbare complicaties van een

behandeling slecht aan te geven. Het kost vaak grote inspanning om predisponerende factoren te identificeren en deze in gunstige zin te beïnvloeden.

Als men de veiligheid in de zorg wil vergroten, kan daarom het veiligheidssysteem uit andere maatschappelijke sectoren niet zonder meer worden gekopieerd. Men zal bij het aanpakken van het veiligheidsvraagstuk in de zorg moeten trachten de bruikbare elementen over te nemen. Daarbij moet rekening gehouden worden met de kenmerken van sterk uiteenlopende typen zorgverlening. Uiteindelijk zal deze ontwikkeling leiden tot een eigen veiligheidsstrategie en een veiligheidssysteem dat is toegesneden op de zorg.

Samenwerkingsverbanden

In veel landen ontwikkelen zich op dit moment instellingen en organisaties die zich bezig houden met de patiëntveiligheid, zoals het National Patient Safety Agency in het Verenigd Koninkrijk. Daarnaast ontstaan lossere verbanden van deskundigen, zorgverleners en belanghebbende organisaties zoals de World Alliance for Patient Safety van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en in Nederland recent het Partnerschap voor Patiëntveiligheid en het Nationaal Fonds voor Patiënt Veiligheid. Het ministerie van VWS heeft samen met de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de NVZ vereniging van ziekenhuizen het programma Sneller beter ontwikkeld, dat onder andere indicatoren ontwikkelt voor veiligere en betere zorg.

1.5 Het belang van nader onderzoek

Bij de overheid ligt de verplichting om zorg te dragen voor een zorgstelsel dat van goede kwaliteit, toegankelijk en betaalbaar is. Verantwoorde zorg is veilige zorg. Veiligheid is een integraal onderdeel van de zorgkwaliteit, en de gevolgen van onveiligheid zijn groot, ook in financieel opzicht. Van belang is daarom dat er een goed beeld is van de omvang van de onveiligheid in de zorg in Nederland en hoe deze zich verhoudt tot de ons omringende landen. Tevens willen we met deze getallen in de tijd kunnen volgen of de situatie verbetert (monitor). Maar nog dringender is de behoefte aan kennis over de factoren die een rol spelen bij de patiëntveiligheid. Deze kennis is nodig om de patiëntveiligheid te verbeteren, vanaf vandaag. Deze publicatie in het kader van de Staat van de Gezondheidszorg 2004 beoogt daaraan een bijdrage te leveren.

2 Doel en verantwoording van dit rapport

2.1 Uitgangspunten bij het opstellen van dit rapport

Jaarlijks brengt de inspectie een Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) uit op verzoek van de Tweede Kamer. Deze publicaties beogen een momentopname van de Staat van de Gezondheidszorg te geven, waarbij elk jaar een specifiek deelterrein wordt beschreven. Hun wettelijke basis wordt ontleend aan artikel 36 van de Gezondheidswet.

In 2003 heeft de SGZ de ketenzorg voor chronisch zieken als thema gehad. Ook bij patiëntveiligheid speelt de zorgketen een belangrijke rol en de chronisch zieken vormen een groep met verhoogde veiligheidsrisico's. Een aantal van de conclusies en aanbevelingen uit de SGZ 2003 is daarom onverminderd van belang voor de patiëntveiligheid.

De SGZ 2004 richt zich echter specifiek op het probleem van de patiëntveiligheid bij de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Daarbij geeft de SGZ 2004 ook een beeld van de activiteiten die door de Inspectie zijn en worden ondernomen om door toezicht deze veiligheid te vergroten.

De inspectie staat op het standpunt dat het optreden van vermijdbare gezondheidsschade in de gehele zorg de komende jaren systematisch gemeten en beoordeeld moet worden. Een nadere analyse van de oorzaken zal het mogelijk maken om gericht actie te ondernemen om schade te verminderen. Het terugdringen van vermijdbare schade in de zorg is niet alleen een verantwoordelijkheid van de overheid en vergt een gezamenlijke inspanning van alle betrokkenen. Het veld heeft al verschillende initiatieven op dit terrein ontplooid. De inspectie kan vanuit haar toezichthoudende positie een stimulerende bijdrage leveren en waar nodig invloed uitoefenen om gegevens over patiëntveiligheid op tafel te krijgen. Dit zou op termijn moeten uitmonden in een landelijke surveillance, een monitor op basis van geaccepteerde kengetallen, die het mogelijk maakt de ontwikkelingen in de patiëntveiligheid op de voet te volgen.

2.2 Algemene doelstelling

Bij het werken aan deze rapportage zijn de volgende doelen gesteld:

- 1 Meer inzicht krijgen in de aard, ernst en omvang van de gezondheidsschade in Nederland als gevolg van de vermijdbare verkeerde toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- 2 Inzicht krijgen in de determinanten voor het ontstaan van deze schade.
- 3 Nagaan of en hoe deze schade verminderd kan worden.

2.3 Verantwoording werkwijze en keuze onderwerpen

Omdat de hoeveelheid tijd en middelen beperkt is, kan lang niet elk onderwerp op het omvangrijke terrein van de patiëntveiligheid bij toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in kaart worden gebracht. De inspectie heeft voor deze SGZ nieuw onderzoek uitgezet, maar ook gebruikgemaakt van gegevens uit lopend onderzoek, uit het toezicht en van bestaande gegevensverzamelingen van derden. Aan de keuze van onderwerpen voor de SGZ 2004 ligt een aantal overwegingen ten grondslag. De belangrijkste daarvan zijn:

- *Het probleem moet ernstig en frequent zijn*
First things first. Om het heel direct uit te drukken: ‘Je moet er dood aan kunnen gaan.’ De inspectie richt haar aandacht eerst op de meest ernstige problemen. Dit uitgangspunt maakt ook dat de SGZ 2004 kan bijdragen aan toezichtsbeleid voor de komende jaren.
- *Het onderzoek geeft zoveel mogelijk inzicht in de mate waarin onveiligheid voorkomt, de oorzaken daarvan en de gevolgen voor de patiënt*
De SGZ 2004 moet meer inzicht geven in de frequentie of incidentie van patiënt(on)veiligheid en de determinanten daarvan. Patiëntveiligheid is niet meetbaar wanneer je niet over de uitkomsten ziekte (morbiditeit) of sterfte (mortaliteit) beschikt. Men kan bijvoorbeeld kijken naar het voorschrijven van ongeregistreerde geneesmiddelen bij volwassenen en dit in maat en getal uitdrukken. Zolang we niet weten of deze personen daar slechter van worden, heeft een dergelijk onderzoek echter geen toegevoegde waarde met betrekking tot patiënt(on)veiligheid.
- *Aandacht voor zowel extramurale als intramurale aspecten*
Het onderzoek naar het onderwerp patiëntveiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is sterk georiënteerd op de ziekenhuizen. In de SGZ 2004 komen ook de eerstelijnszorg en de langdurige zorg in beeld.
- *Het onderzoek bouwt voort op eerder inspectieonderzoek*
De centrale doelstelling is nader uitgewerkt in een aantal deelonderwerpen. Een groot deel daarvan sluit aan bij speerpunten van het beleid van de inspectie, zoals Patiëntveiligheid en het IGZ/RIVM Risicomodel voor toezicht. Er worden ook gegevens ontleend aan het algemeen toezicht van de inspectie.
- *Welke onderwerpen zijn blijven liggen?*
Steeds duidelijker blijkt dat gebrekkige ‘patient compliance’ (het nakomen van afspraken door patiënten) een belangrijke oorzaak is voor het falen van behandelingen en het optreden van schade. De inspectie heeft nog geen mogelijkheden om patient compliance als determinant van patiëntveiligheid te onderzoeken en te beïnvloeden. Ook de risico’s die aan zelfzorg zijn verbonden, bleken moeilijk

in kaart te brengen. De patiëntveiligheid binnen de psychiatrie is een onderwerp dat zeker aandacht verdient.

Gebleken is dat een aantal onderzoeken niet uitvoerbaar was, omdat de databestanden niet onderling koppelbaar zijn. De gegevens zijn weliswaar voorhanden, maar ze kunnen, hetzij om technische redenen, hetzij op grond van de betreffende privacy-reglementen, niet gecombineerd worden. Hierbij moet men denken aan het relateren van voorschrijfpatronen van artsen aan aflevergegevens van apotheken en het relateren van overlijden en schade bij patiënten aan de voorschrijf- en afleverhistorie. Dergelijk onderzoek zal met de aanstaande verbeteringen van de ICT-infrastructuur van de zorg hopelijk beter uitvoerbaar worden en een bron van gegevens zijn voor de verbetering van patiëntveiligheid met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Tenslotte moet worden benadrukt dat het onderwerp Patiëntveiligheid veel te omvangrijk is om in één keer te behandelen. Deze Staat van de Gezondheidszorg geeft dus slechts een globale indruk van dit onderwerp en zal in de komende jaren dienen te worden herhaald. Patiëntveiligheid vormt één van de belangrijkste doelstellingen van de inspectie en vereist op continue basis aandacht en verdieping op deelgebieden zoals geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en thuiszorg.

2.4 De noodzaak van overeenstemming over begrippen

Bij het in kaart brengen en beoordelen van patiëntveiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is het een voorwaarde om helderheid te verkrijgen over de gebruikte begrippen zoals patiëntveiligheid, medicatieveiligheid, ongewenste gebeurtenissen. Zeker als onderzoeksresultaten uit de internationale literatuur in de discussie worden betrokken, ligt het risico van begripsverwarring op de loer. Een lijst met definities is als bijlage 1 toegevoegd. Deze lijst is tevens te vinden op de website van de inspectie (www.igz.nl) en staat open voor suggesties voor verbeteringen.

3 Risico's bij zorg thuis

3.1 Zorg thuis neemt grote vlucht: meer inzicht in risico's nodig

Conclusie

Systematische analyses van de risico's voor zorg thuis zijn er niet. Er is slechts een gefragmenteerd beeld van de aard van deze risico's. Inzicht in aard en omvang van de gevolgen ervan voor patiënten op landelijke schaal ontbreekt. Het beter kennen en beheersen van deze risico's is goed voor de veiligheid van patiënten met zorg thuis, maar kan ook onnodig gebruik van de zorg, en dus kosten, terugdringen.

Steeds meer mensen krijgen complexere zorg aan huis

Steeds meer verplaatst de zorg zich van instellingen naar huis. Ouderen blijven langer zelfstandig wonen, en ziekenhuisopnames duren tegenwoordig korter dan tien jaar geleden. Door betere medicatie en hulpmiddelen kunnen steeds complexere vormen van zorg aan huis geleverd worden. Hierbij is een groeiend aantal aanbieders en leveranciers betrokken.

Naarmate meer mensen afhankelijk zijn van zorg in huis, stelt dit hogere eisen aan alle betrokken disciplines. Van huisarts, specialist en apotheker tot thuiszorgmedewerker en producent van medische hulpmiddelen. En niet te vergeten de patiënten zelf. Alle vormen van zorg brengen risico's met zich mee. Voor zorg in de thuissituatie zijn die risico's nog nauwelijks in beeld gebracht.

Ouderen vormen een groeiende risicogroep

Ouderen vormen een risicogroep, omdat ze een groter beroep doen op de zorg. Ouderen vormen ook een groep met specifieke eisen ten aanzien van geneesmiddelengebruik waar nog betrekkelijk weinig rekening mee gehouden wordt. Zo moet bijvoorbeeld de dosering van bepaalde medicatie voor ouderen worden aangepast, omdat met het klimmen der jaren de nierfunctie achteruitgaat. Dit gebeurt vaak niet.

3.2 20% ouderen krijgt jaarlijks recept dat schadelijk voor hen kan zijn

Zeker 20% van alle zelfstandig functionerende ouderen van 65 jaar en ouder krijgt per jaar minstens één doktersvoorschrift dat schadelijk voor hen kan zijn. Dat blijkt als voorgeschreven medicatie voor deze groep wordt beoordeeld volgens de in de Verenigde Staten algemeen erkende 'Beers criteria'. Dit zijn richtlijnen voor verantwoord voorschrijven aan ouderen.

De inspectie heeft voor dit onderzoek gebruikgemaakt van de IPCI-database, waarin geanonimiseerde gegevens zitten van ongeveer 500.000 patiënten van 150 huisartsenpraktijken, verspreid over het land. De gegevens over de periode 1997 tot en met 2001 zijn geanalyseerd.

Criteria en resultaten

De Beers criteria bestaan uit drie categorieën:

- *Geneesmiddelen die in het algemeen bij ouderen vermeden zouden moeten worden*
Uit het onderzoek blijkt dat de meest frequent voorgeschreven geneesmiddelen waar de Beers criteria tegen adviseren, zijn: nitrofurantoïne (tegen urineweg-infecties), lang werkende benzodiazepines (kalmeringsmiddelen), amitriptyline (tegen depressie), promethazine (tegen hoest) en cimetidine (tegen maagpijn).
- *Geneesmiddelen die aan ouderen niet boven een bepaalde dosis gegeven moeten worden*
Temazepam en zolpidem (tegen slapeloosheid) werden het meest voorgeschreven in een te hoge dosis.
- *Geneesmiddelen die bij een bepaalde combinatie van aandoeningen (co-morbiditeit) vermeden moeten worden*

Bij ruim 20% van de mensen met maagproblemen (maag- of darmzweren) in de voorgeschiedenis, werden daarna toch weer conventionele ontstekingsremmers (NSAID's) zonder maagbeschermende middelen voorgeschreven.

Gewenste acties

Deze analyse laat zien dat het voorschrijfgedrag voor ouderen verre van optimaal is. De inspectie moedigt aan dat de Beers criteria worden aangepast aan de Nederlandse geneesmiddelenmarkt. Hier ligt een taak voor de koepelorganisaties van (klinisch) geriateren, de huis- en verpleeghuisartsen, en voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Voor zover goede voorschrijfcriteria voor ouderen nog niet zijn verwerkt in medicatiebewakingssystemen van apothekers en artsen is het van belang dat dit gebeurt. Daarnaast is voorlichting aan voorschrijvers belangrijk. Als zij alerter gemaakt worden op de eisen voor verantwoord voorschrijven aan ouderen, zullen minder onnodig schadelijke geneesmiddelen of te hoge doseringen worden voorgeschreven.

3.3 Medicatiebewaking: schadelijke geneesmiddelencombinaties niet altijd onderschept

Belangrijkste conclusies

Medicatiebewaking apotheken functioneert gemiddeld goed...

Apotheken vervullen een belangrijke rol bij de medicatiebewaking voor patiënten en daarmee voor de patiëntveiligheid. Zij beschikken vaak over het betrouwbaarste overzicht van wat een patiënt aan medicatie krijgt, vooral als recepten door verschillende artsen zijn voorgeschreven. Door geavanceerde software voor medicatiebewaking wordt de apotheker gealarmeerd bij ongewenste combinaties van medicijnen. In dat geval moet de apotheker contact opnemen met de voorschrijvende arts.

...maar is niet waterdicht

Desondanks krijgen tienduizenden mensen per jaar medicijnen afgeleverd in een ongewenste combinatie waarvoor ook alternatieven voorhanden zijn. Op het totale aantal afleveringen van apotheken is het een gering promillage, maar voor de patiënten in kwestie kunnen de gevolgen zeer ernstig zijn.

Het bezit van een medicatiebewakingssysteem is niet voldoende om ongewenste interacties te voorkomen. Apotheken beschikken niet altijd over voldoende informatie: soms is het nodig meer over de patiënt en de indicatie voor een medicament te weten. Die informatie moet bij de invoering van het Elektronisch Patiëntendossier toegankelijk worden.

Nalaten van medicatiebewaking is tuchtrechtelijk verwijtbaar

Apotheken die geen contact opnemen met een arts als het medicatiebewakingssysteem een mogelijk schadelijke interactie of contra-indicatie signaleert, maken zich schuldig aan (tuchtrechtelijk) verwijtbaar handelen. Hetzelfde geldt voor een arts die niet serieus met een dergelijke melding van de apotheek omgaat.

Meer zicht op voorschrijfgedrag artsen nodig

De inspectie wil meer zicht krijgen op de rol van de voorschrijvers bij de kwaliteit en de veiligheid van de farmacotherapie. De arts is verantwoordelijk voor het voorschrijven van medicatie. Het medicatiebewakingssysteem is een vangnet voor problematisch voorschrijven. Om gesignaleerde medicatieproblemen op te kunnen lossen, is de medewerking van de voorschrijver vereist. De gegevens die voor dit onderzoek gebruikt zijn, geven geen inzicht in de mate waarin interacties door de apotheek onderschept zijn. Ook is geen zicht op hoe vaak na overleg een arts toch (en mogelijk met goede redenen) kiest voor interacterende medicatie.

Doel en methode van onderzoek

Deelonderzoek (I): PHARMO

In Nederland wordt bij de aflevering van geneesmiddelen in de openbare apotheek gebruikgemaakt van een automatisch systeem voor medicatiebewaking. Dit systeem geeft een signaal wanneer een patient twee geneesmiddelen krijgt afgeleverd, die met elkaar een interactie kunnen aangaan. Gegeven het grote aantal verkrijgbare geneesmiddelen, moet altijd rekening worden gehouden met de mogelijkheid van een interactie. Geneesmiddelen kunnen onder andere elkaars omzetting in het lichaam beïnvloeden. Dit kan niet alleen de werkzaamheid van deze geneesmiddelen verminderen, maar ook aanleiding geven tot levensbedreigende bijwerkingen. Het doel van dit onderzoek was inzicht te verkrijgen in de frequentie waarmee interacterende geneesmiddelen worden afgeleverd.





Het werken met gevaarlijke stoffen als cytostatica (voor chemokuren ter bestrijding van kanker) maakt strikte protocollering en beschermingsmaatregelen noodzakelijk. Voor de patiënt kunnen fouten met cytostatica ernstige gevolgen hebben, getuige een aantal calamiteiten dat het afgelopen jaar bij de inspectie gemeld is.

De gegevens voor het onderzoek werden verkregen uit de PHARMO-databank. Deze databank bevat onder andere de volledige medicatiegegevens die verzameld worden vanuit openbare apotheken, betreffende een representatief gedeelte van de Nederlandse bevolking van ongeveer 1 miljoen personen. Van deze personen zijn tevens gegevens over ziekenhuisopname (waaronder de diagnose) bekend. Voor het onderzoek werd eerst een selectie gemaakt van ruim 120 interacties met een relevantiegraad 1 volgens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Interacties met een relevantiegraad 1 betreffen interacties met klinisch relevante consequenties. Dit wil zeggen dat ze bij de gebruiker ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken, of er de oorzaak van kunnen zijn dat de gewenste werkzaamheid van een geneesmiddel uitblijft.

Van alle patiënten in de PHARMO-databank die in het jaar 2001 op enigerlei tijdstip twee mogelijk interacterende geneesmiddelen kregen afgeleverd, werd nagegaan of deze geneesmiddelen op dezelfde dag waren gebruikt. Hiertoe werd van elk recept de duur berekend aan de hand van het aantal afgeleverde eenheden en de dagdosering. Wanneer twee geneesmiddelen uit de KNMP-lijst volgens deze berekening op dezelfde dag waren gebruikt, werd dit als een potentiële interactie beschouwd. Omdat niet kon worden nagegaan of de apotheker wellicht het advies had gegeven één van de geneesmiddelen te stoppen, werd ook bekeken hoevaak betreffende geneesmiddelen op dezelfde dag waren afgeleverd. In het geval van een aflevering op dezelfde dag, is de kans groot dat beide geneesmiddelen gelijktijdig werden gebruikt.

In de PHARMO-databank waren 7715 personen die in 2001 op enigerlei tijdstip twee geneesmiddelen afgeleverd hadden gekregen die voorkomen op de lijst van ruim 120 relevante interacties van de KNMP. Bij 5618 personen was sprake van gelijktijdig gebruik van deze middelen: het betrof 13.639 episodes, waarvan 9645 met aflevering op dezelfde dag, en in totaal 690.434 dagen van gelijktijdig gebruik. Op een totaal van 33.274.843 persoonsdagen van geneesmiddelgebruik in 2001 betekent dit dat gedurende 2,1% van de persoonstijd binnen deze groep in 2001 sprake was van potentieel gelijktijdig gebruik van interacterende geneesmiddelen. Dit percentage lijkt hoog maar is een gevolg van de voorselectie van personen met aflevering van twee mogelijk interacterende geneesmiddelen binnen één jaar. Uitgaande van de gehele PHARMO-populatie komt men op een percentage van ongeveer 0,2.

Deelonderzoek (II): Apotheekkenmerken Geneesmiddelen Informatie Project

Vermijdbare risicovolle medicijncombinaties

De inspectie en het RIVM hebben onderzocht welke apotheekkenmerken voor-

spellend zijn voor het afleveren van een aantal risicovolle combinaties van geneesmiddelen. Er is een selectie gemaakt van negen combinaties van medicijnen en een uit een combinatie af te leiden contra-indicatie die kunnen leiden tot schadelijke gevolgen voor patiënten. Schadelijke gevolgen zijn onder meer: hartritmestoornissen, epileptische aanvallen, benauwdheid of bloedingen. Het gaat hierbij om vermijdbare risico's omdat alternatieven beschikbaar zijn.

Doel: ontwikkeling risicomodel voor onderbouwde prioritering toezichtactiviteiten apotheken

Het onderzoek draagt bij aan het risicomodel dat de inspectie ontwikkelt om haar toezicht op de zorg te kunnen richten op de grootste risico's voor patiënten. Doel was niet het verzamelen van kwantitatieve gegevens over de mate waarin risicovolle combinaties van medicijnen afgeleverd worden op zich.

Methode: analyse declaratiegegevens, enquête en bezoeken

Van de lijst met potentieel ernstige interacties van geneesmiddelen (type 1) uit de tabel van de KNMP zijn negen interacties en een contra-indicatie geselecteerd ten behoeve van de ontwikkeling van een risicomodel. De selectie van de tien afleversituaties is zodanig gekozen, dat met grote mate van zekerheid gesteld kan worden dat de interacterende geneesmiddelen daadwerkelijk gelijktijdig zijn gebruikt. Er is gebruikgemaakt van declaratiegegevens van acht zorgverzekeraars uit het Geneesmiddelen Informatie Project (GIP) van het College voor Zorgverzekeringen. Van ruim tweederde van de Nederlandse apotheken (1142) is bepaald hoe vaak de tien geselecteerde medicatiecombinaties zijn afgeleverd in een periode van 22 maanden. Een steekproef van 254 apotheken heeft daarnaast een uitgebreide vragenlijst ingevuld, waarvan aselect 68 apotheken door de inspectie zijn bezocht.

Daarnaast zijn in een aanvullend onderzoek de declaratiegegevens van 287 apotheekehoudende geneeskundigen geanalyseerd op het voorkomen van deze tien combinaties. Bij de apotheekehoudende geneeskundigen is nog niet gekeken naar de relatie tussen ongewenste interacties en praktijkkenmerken.

Resultaten

Risicovolle combinaties worden ondanks medicatiebewakingssystemen nog veel afgeleverd

In de onderzoeksperiode zijn van ruim 74 miljoen afleveringen de negen risicovolle medicijncombinaties 8.401 keer (0,011%) afgeleverd door openbare apotheken. Er zijn grote verschillen per apotheek: sommige apotheken leverden de combinaties nooit af, anderen tot 99 keer (gemiddeld 10,4). Apotheekehoudende geneeskundigen leverden in dezelfde periode bijna 7 miljoen recepten af waarbij deze interacties 1.265 keer (0,018%) voorkwamen.

Het gevonden aantal interacties is waarschijnlijk een forse onderschatting van de werkelijkheid. De negen onderzochte interacties vormen slechts een deel van de 122 mogelijke belangrijke interacties. Slechts een van vele potentiële contra-indicaties is geteld. Bovendien zijn de aflevergegevens van 1142 van de 1685 Nederlandse apotheken onderzocht. In vervolgonderzoek moet worden vastgesteld welke schade patiënten hiervan ondervinden. Dit was met de bestaande gegevensbestanden nog niet mogelijk.

Tabel 3

Frequentie van afleveren van negen interacterende geneesmiddelencombinaties

<i>Interactie</i>	<i>Openbare apotheek</i>		<i>Apotheekhoudend geneeskundige^[17]</i>	
	<i>Som aantal afgeleverde Interacties</i>	<i>Gemiddelde ratio aantal afleveringen</i>	<i>Som aantal afgeleverde Interacties</i>	<i>Gemiddelde ratio^[16] aantal afleveringen</i>
1 erytromycine claritromycine azitromycine roxitromycine	3.993	1,39	385	2,29
2 itraconazol digoxine	245	0,45	33	0,78
3 ciprofloxacine theofylline	944	6,39	146	5,15
4 miconazol acenocoumarol orale gel fenprocoumon	154	0,38	28	0,94
5 erytromycine carbamazepine	35	0,24	6	0,27
6 erytromycine pimozide claritromycine	70	0,46	8	0,48
7 propranolol beta2-mimetica oxprenolol pindolol	2.027	0,39	561	0,60
8 erytromycine cisapride claritromycine	586	1,16	82	1,79
9 itraconazol cisapride fluconazol ketoconazol	347	0,95	16	0,43

[16] De ratio geeft aan in hoeverre interacterende combinaties van geneesmiddelen meer (groter dan 1) of minder (kleiner dan 1) worden afgeleverd, dan wordt verwacht op basis van toeval (statistische onafhankelijkheid).

[17] Bij de interacties 3 en 7 zijn bij de apotheekhoudende geneeskundigen wat ruimere definities gehanteerd, waardoor deze cijfers iets hoger uitvallen.

Conclusies

Medicatiebewakingssystemen werken goed, mits randvoorwaarden vervuld zijn

Medicatiebewakingssystemen belangrijk instrument

Apotheken beschikken meestal over het meest complete medicatieoverzicht van een patiënt. Ongeacht of het geneesmiddel is voorgeschreven door een arts, specialist, tandarts of verloskundige. Het is dan ook hun verantwoordelijkheid om voorschrijvers te wijzen op mogelijke interacties of het bestaan van bepaalde contra-indicaties (bijvoorbeeld vanwege de leeftijd van de patiënt).

Dit gebeurt met hulp van geautomatiseerde medicatiebewakingssystemen, waarover elke apotheek in Nederland beschikt. Deze worden regelmatig bijgewerkt met de meest recente wetenschappelijke inzichten, en ook de mogelijkheden van de systemen worden steeds verder uitgebreid.

Huisartsinformatiesystemen (HIS) zijn op het gebied van medicatiebewaking niet allemaal zo ver ontwikkeld. Het is nodig dat deze situatie de komende tijd verbetert, bijvoorbeeld door een goede integratie van het Elektronisch Voorschrijfsysteem (EVS), farmacotherapieprotocollen en de interactie- en contra-indicatiebestanden in het HIS. Daardoor zullen de bewakingssystemen van apotheken ontlast worden. De apotheek kan dan meer toegesneden en efficiënter zijn vangnetfunctie vervullen. Voor patiënten van apotheekhoudende huisartsen ontbreekt dit vangnet; deze huisartsen krijgen niet vanzelfsprekend feedback op hun eigen voorschrijf- en aflevergedrag maar moeten dat zelf organiseren.

Medicatiebewakingssystemen werken alleen goed als aan randvoorwaarden is voldaan

Een 'sluitende' medicatiebewaking voor elke patiënt is mogelijk. Randvoorwaarden zijn dat de arts en de apotheek beschikken over het volledige medicatieoverzicht van de patiënt, het geautomatiseerde systeem goed functioneert en goed ingesteld is, en de signalen die het systeem genereert door de apotheek correct afgehandeld worden.

Aan deze voorwaarden wordt niet altijd voldaan.

- Zo bleek uit dit onderzoek dat 5% van de patiënten hun medicatie van verschillende apotheken betrekken. Dit zogenaamde 'shoppen', wat een vrije keus van de patiënt is, kan resulteren in falende medicatiebewaking indien de afleverende apotheken niet op de hoogte zijn van het volledige medicatieoverzicht.
- Voor een deel van de medicatiebewaking is kennis nodig van bepaalde medische patiëntkenmerken (bijvoorbeeld allergieën, contra-indicatie als gevolg van andere

ziekten, nierfunctie). De apotheker moet nu actief deze gegevens verzamelen bij de voorschrijver en de patiënt om de medicatiebewaking sluitend te maken. Om de vangnetfunctie te laten voldoen is laagdrempelige toegang tot dergelijke gegevens onontbeerlijk. Daarover moeten afspraken worden gemaakt in het kader van het Elektronische Patiëntendossier.

- Daarnaast bleek dat apotheken die de mogelijkheden van het geautomatiseerde medicatiebewakingsysteem goed kunnen benutten, gunstig scoren in het onderzoek. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om het zelf aanpassen van signaalteksten, maar ook om het hanteren van een goede afhandelingsprocedure bij signalen van mogelijke problemen met medicatie.

3.4 Terughoudendheid gewenst bij voorschrijven antidepressiva aan kinderen en antipsychotica aan ouderen

De inspectie heeft twee onderzoeken naar de risico's van specifieke medicatie uitgevoerd. Het gebruik van antidepressiva door kinderen in Nederland is onderzocht omdat er een verband met zelfmoord is aangetoond. Tevens is onderzocht of het gebruik van antipsychotica leidt tot een grotere kans op een acute hartdood.

Antidepressiva bij kinderen in toenemende mate voorgeschreven, ondanks advies dit niet te doen

Antidepressiva kunnen kans op zelfdoding bij kinderen vergroten

Hoewel het gebruik van antidepressiva door kinderen wordt ontraden door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, neemt het aantal voorschriften toe. Hiermee volgt Nederland een internationale trend. Er zijn twee belangrijke groepen geneesmiddelen die tegen depressie worden voorgeschreven. Van de tricyclische antidepressiva was al langer bekend dat ze bij kinderen leiden tot een verhoogd risico op zelfdoding. Recent zijn er studies^[18] waar dit verband ook voor een tweede groep antidepressiva wordt aangetoond: de serotonine heropname remmers (SSRI).

Aantal voorschriften neemt toe; huisarts neemt vaak initiatief

Het aantal kinderen dat SSRI gebruikt, is toegenomen van 4 op de 10.000 patiënten in 1995 naar 14 per 10.000 patiënten in 2003. Deze conclusie volgt uit onderzoek dat de inspectie heeft verricht op basis van de IPCI database, die geanonimiseerde gegevens bevat van 150 huisartsenpraktijken met 126.000 kinderen tussen de 5 en 18 jaar. In de periode van 1 april 1994 tot en met 31 december 2003 kregen 678 kinderen uit deze groep (0,5%) SSRI voorgeschreven; bij 533 kinderen werd als indicatie 'depressie' vermeld.

[18] Whittington CJ, Lancet 2004, 363: 1341-5.

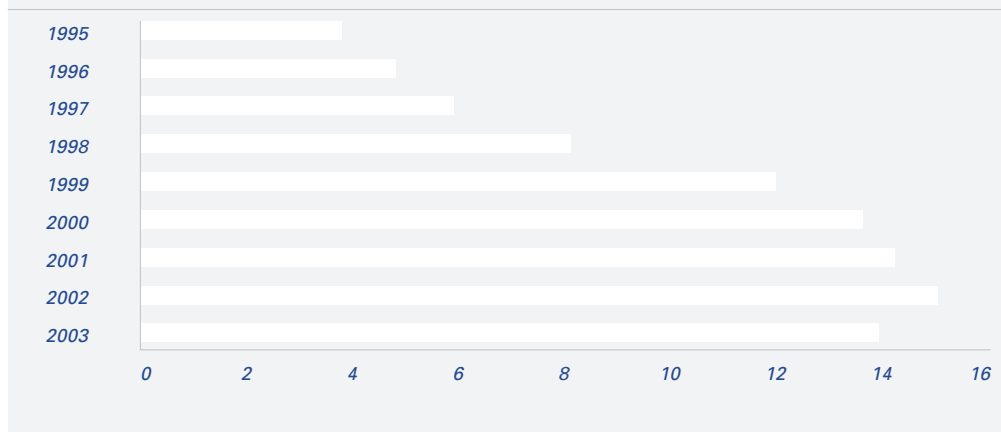
Van 243 kinderen is de medische geschiedenis bestudeerd. Bij 35% begon de huisarts zelf met het voorschrijven van SSRI, zonder doorverwijzing naar een (kinder-) psychiater of psycholoog. Bij 40% startte de huisarts de medicatie in combinatie met een doorverwijzing. Een kwart van de kinderen werd direct door de huisarts doorverwezen naar de tweede lijn; zij kregen de medicatie voorgeschreven door een psychiater.

Gewenste actie

De inspectie vindt dat uiterste terughoudendheid moet worden betracht bij het voorschrijven van deze middelen. Zij dringt er bij de huisartsen op aan dat er een huisarts-geneeskundig beleid wordt ontwikkeld voor het behandelen van kinderen met een depressie.

Figuur 1

Aantal gebruikers van SSRI per 10.000 kinderen



Grotere kans op acute hartdood bij gebruik antipsychotica

Kans op acute hartdood bij slikken antipsychotica drie keer zo hoog

Een acute hartdood is in westerse landen een van de belangrijkste doodsoorzaken. Er aanwijzingen zijn dat het gebruik van antipsychotica de kans op ernstige hart-ritme-stoornissen en een acute hartdood vergroten.

Uit inspectieonderzoek blijkt dat de kans om aan een acute hartdood te overlijden zeker drie keer hoger is voor mensen die antipsychotica gebruiken. Het risico wordt hoger naarmate een hogere dosering gebruikt wordt, en bij mensen die de medicatie korter dan 3 maanden gebruikten. Het merendeel van de patiënten uit dit onderzoek

gebruikte de medicatie niet voor schizofrenie, maar voor aandoeningen als angst, onrust of dementie.

Voor dit onderzoek is gebruikgemaakt van de IPCI-database waarin geanonimiseerde gegevens zijn opgenomen van 150 huisartsenpraktijken met in totaal ongeveer 500.000 patiënten. Het onderzoek is uitgevoerd over de periode van 1 januari 1995 tot 1 september 2001 en omvat alleen de patiënten van 18 jaar en ouder die langer dan een jaar bij de huisarts staan ingeschreven. Uit bestudering van de medische gegevens van de mensen die in deze periode zijn overleden, blijkt dat 582 mensen zijn getroffen door een acute hartdood. Omgerekend gaat het om 1 op de 1000 mensen per jaar. In een nadere patiënt-controle analyse van 554 gevallen blijken 19 personen (3,4%) antipsychotica te gebruiken terwijl van de 4463 controles 37 personen (0,8%) antipsychotica gebruiken. Dit komt overeen met een significante verdrievoudiging van het risico op acute hartdood bij gebruikers van antipsychotica.

Terughoudendheid gewenst bij voorschrijven aan ouderen

Gezien de resultaten van het onderzoek verdient het aanbeveling terughoudend te zijn met het voorschrijven van antipsychotica, zeker aan ouderen die al last hebben van hartritmestoornissen van de linker hartkamer en bepaalde ECG-afwijkingen (verlenging van het QTc interval en repolarisatiestoornissen). Bij ernstige psychoses is echter behandeling met deze medicatie ondanks de risico's vaak toch noodzakelijk.

3.5 Grotere valkans bij ouderen als ze meer medicijnen tegelijkertijd slikken

Verband tussen medicijngebruik en valincidenten bij ouderen bevestigd

Het gebruik van verschillende medicijnen tegelijkertijd, vergroot voor ouderen de kans om te vallen. Vanaf vijf geneesmiddelen per dag wordt de valkans per extra medicament 10% groter. De valkans neemt met het stijgen der jaren toe, en vrouwen hebben – mede doordat ze gemiddeld ouder worden – meer kans om te vallen. Daarnaast blijkt dat bepaalde typen medicijnen ook leiden tot een grotere valkans.

Valincidenten bij ouderen ernstig probleem

Valincidenten komen veel vaker voor dan menigeeen denkt, en hebben ook ernstiger gevolgen. Het loont dan ook de moeite te proberen de valkans voor ouderen te verkleinen. Een stap in de goede richting is de ontwikkeling van een richtlijn *Preventie van valincidenten bij ouderen*^[19]. Enkele cijfers^[20]:

[18] Richtlijn Preventie van valincidenten bij ouderen, zie www.cbo.nl.

[19] G. Ziere, *Valincidenten bij ambulante ouderen: determinanten en analyse van risicofactoren*, Erasmus Medisch Centrum Rotterdam, onderzoek ten behoeve van SGZ 2004.

- Van de zelfstandig wonende ouderen valt tussen de 30 à 60% minstens eenmaal per jaar. De aan valincidenten toegeschreven sterfte stijgt dramatisch met het ouder worden. Ongevallen staan op de vijfde plaats van doodsoorzaken. Tweederde van deze ongevallen wordt veroorzaakt door valincidenten.
- Per 100.000 inwoners worden per jaar 420 personen in het ziekenhuis opgenomen wegens een valincident, hiervan betreft het bij 140 een heupfractuur. Nu al zijn met bijna 20.000 per jaar heupoperaties (overigens ook door slijtage) de meest voorkomende operaties in Nederland. De verwachting is dat het aantal heupfracturen in 2030 gestegen zal zijn tot 400 per 100.000 inwoners.
- Van de opnames in een zorginstelling (verpleeg- en verzorgingshuis) is een groot deel valgerelateerd.

Opzet van het onderzoek en kenmerken van de onderzoekspopulatie

Doel: relatie tussen vallen en medicijngebruik in kaart brengen

Over de oorzaken van valincidenten bij zelfstandig wonende ouderen is nog weinig bekend. Wel zijn er aanwijzingen dat er een verband bestaat met medicijngebruik. Voor de inspectie was dit aanleiding voor deze Staat van de Gezondheidszorg te onderzoeken welke relatie bestaat tussen valincidenten en medicijngebruik.

Gebruik gegevens langlopend bevolkingsonderzoek Rotterdam

Voor dit onderzoek is gebruikgemaakt van gegevens van het Erasmus Gezondheid en Ouderen onderzoek (ERGO), een langlopend bevolkingsonderzoek onder bewoners van de Rotterdamse wijk Ommoord van 55 jaar en ouder. In deze database worden ook gegevens over valincidenten verzameld (onder andere ontslagbrieven van zorginstellingen en aantekeningen van huisartsen). De database bevat tevens informatie over voorgeschreven medicatie van de bewoners.

In totaal participeerden een kleine 7.000 55-plussers in dit onderzoek. Van hen waren ruim 1.100 (16,5%) een of meerdere keren in het voorafgaande jaar gevallen. Uit tabel 3 blijkt dat het risico toeneemt met de leeftijd, en vrouwen een duidelijk hoger risico lopen dan mannen.

Tabel 4

Populatiebeschrijving naar leeftijd, geslacht en valincidenten

Beschrijving		Niet- vallers N=5784	% populatie	Vallers n=1144	% populatie	Relatief risico ^[21]
Geslacht	Man	2522	43,6%	276	24,1%	1,0
	Vrouw	3262	56,4%	868	75,9%	2,4
Leeftijdscategorie (jaren)	55-59	1042	18,0%	126	11,0%	1,0
	60-64	1260	21,8%	154	13,5%	1,0
	65-69	1181	20,4%	156	13,6%	1,1
	70-74	960	16,6%	209	18,3%	1,8
	75-79	673	11,6%	209	18,3%	2,6
	80-84	407	7,0%	134	11,7%	2,7
	85-89	190	3,3%	104	9,1%	4,5
	90-94	63	1,1%	45	3,9%	5,9
> 95	8	0,1%	7	0,6%	7,2	

Risico op valincidenten neemt toe per geslikt medicijn

Het blijkt dat het gelijktijdig slikken van vijf of meer medicijnen (polyfarmacie), gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht, een progressieve relatie heeft met valincidenten. Per meer geslikt medicament neemt het valrisico toe met 10%. Niet altijd betekent polyfarmacie dat er verkeerd of te veel wordt voorgeschreven. Een patiënt met hoge bloeddruk, chronische luchtweginfecties en diabetes zal al gauw meer dan 5 geneesmiddelen gelijktijdig moeten gebruiken. In deze situaties is het soms niet mogelijk om risicovolle polyfarmacie te vermijden.

Uit de onderzoeksresultaten blijkt dat een aantal geneesmiddelen vaak met valincidenten in verband gebracht kan worden:

- *Medicatie tegen verhoogde bloeddruk*

De valkans lijkt vooral vergroot als mensen plaspillen (diuretica) gebruiken. Dit zou het gevolg kunnen zijn van uitdroging of een te grote of te snelle verlaging van de bloeddruk als mensen van houding veranderen (bijvoorbeeld als ze opstaan).

[21] Een relatief risico hoger dan 1 betekent dat het risico om te vallen groter is dan op basis van kans verwacht mag worden.

- *Geneesmiddelen gebruikt bij de ziekte van Parkinson en epilepsie*
Kanttekening bij deze medicatie in relatie tot valincidenten: de aandoeningen zelf kunnen ook leiden tot een groter valrisico.
- *Benzodiazepines (slaapmiddelen en angstremmers)*
Deze groep middelen vermindert de alertheid en het concentratievermogen en veroorzaakt spierzwakte, waardoor zeker bij ouderen het valrisico en de kans op fracturen toeneemt. Langdurig dagelijks gebruik van deze middelen is niet effectief, omdat ze na enkele weken veelal hun werkzame effect verliezen. Uit het oogpunt van patiëntveiligheid is het van belang chronisch gebruik verder terug te dringen^[22], zo blijkt onder meer uit onderzoek dat in opdracht van de inspectie is uitgevoerd.

3.6 Incidenten in de thuiszorg: problemen met medicatie en hulpmiddelen

Belangrijkste conclusies

Meldingenregistratie belangrijk voor alle thuiszorgorganisaties

De Landelijke Vereniging voor Thuiszorg heeft als grootste brancheorganisatie voor thuiszorginstellingen een meldingenregistratie verplicht gesteld voor haar leden. Circa 60% van de thuiszorginstellingen heeft een (beginnend) registratiesysteem. Bij de overige 40% ontbreekt dit. Vooral bij particuliere thuiszorgorganisaties blijft de kwaliteitszorg op dit punt achter. Dit is zorgwekkend: een goede incidentenanalyse is een belangrijke basis voor het minimaliseren van risico's voor cliënten.

Door een betere kwaliteit van de meldingenregistraties worden deze beter bruikbaar

Op basis van de aanwezige meldingenregistraties van thuiszorginstellingen kan geen verband gelegd worden tussen incidenten en (potentiële) schade voor de patiënt. Deze registraties zijn te onvolledig, te weinig gedetailleerd en er bestaan te veel verschillen in definities en interpretaties van de oorzaken. Zolang deze gebreken niet worden verholpen, zal de bruikbaarheid van de registratie op instellingsniveau beperkt blijven. Analyses op geaggregeerd niveau (landelijk) zijn onmogelijk. Analyses van meldingen op geaggregeerd niveau zijn van belang om onderbouwd te kunnen aangeven waar de belangrijkste risico's voor patiënten in de thuiszorg liggen.

Meldingenregistraties kunnen nog beter worden benut

Ook in gevallen waar de registratie van de meldingen goed is, wordt de informatie daaruit vaak onvoldoende gebruikt voor verbeteringen van de patiëntveiligheid. Verbeteracties om deze risico's te beperken zouden hoge prioriteit moeten hebben.

[22] M.T.M. Stoele et al. *Langdurig gebruik van slaap- en kalmeringsmiddelen door ouderen*. Rotterdam, 2004.





Van de gerapporteerde incidenten met medische hulpmiddelen scoren in Nederland infuuspompen het hoogst. Bij intensieve medische zorg wordt vaak een 'kerstboom' van pompen naast de patiënt opgesteld. De goede bediening daarvan vraagt extra deskundigheid. Ongevallen met infuuspompen komen juist vaak voor in minder complexe situaties en hadden meestal met een eenvoudige controle voorkomen kunnen worden.

Doel: risico's thuiszorgpatiënten in kaart brengen

Sinds 2001 stelt de grootste brancheorganisatie in de thuiszorg, de Landelijke Vereniging voor Thuiszorg, haar leden verplicht meldingen van incidenten systematisch bij te houden. In 2002 beschikte de helft van alle AWBZ-toegelaten thuiszorginstellingen over een intern meldingssysteem^[23]. De inspectie heeft in een steekproef tweederde van de thuiszorginstellingen benaderd met het verzoek de meldingsgegevens over 2002 voor analyse beschikbaar te stellen. Door 48 instellingen, ongeveer een derde van het totaal, zijn 1437 bruikbare meldingen aangeleverd. Daarnaast zijn drie grote thuiszorgorganisaties bezocht.

Doel was om op geaggregeerd niveau inzicht te krijgen in de risico's die thuiszorgcliënten lopen bij toediening van geneesmiddelen en het gebruik van medische hulpmiddelen. In totaal zijn 1012 meldingen in de beoordeling betrokken, waarvan 760 betrekking hadden op geneesmiddelen en 115 op medische hulpmiddelen.

Incidenten met medicatie: vaak door onzorgvuldigheid bij toedienen of uitzetten

Van de ontvangen meldingen met medicatie vormen incidenten met insuline (15%) de grootste groep. Het gaat meestal om toedienfouten die tot afwijkende doseringen hebben geleid. Deze kunnen zeer ernstige gevolgen hebben: een overdosis insuline kan dodelijk zijn.

De meest voorkomende typen incidenten zijn:

- Niet toedienen van medicatie (29%).
- Fouten met het uitzetten van medicatie (18%)
(Bijvoorbeeld door de pillendoos van een patiënt met dosering per dag en tijdstip verkeerd te vullen.)
- Toedienen van een verkeerde dosis (17%).

Als veel voorkomende oorzaken van de incidenten wordt aangegeven:

- Onzorgvuldigheid, zonder verdere specificatie (43%).
- Onzorgvuldig handelen van de thuiszorgmedewerker (26%). Hierbij gaat het meestal om het niet-toedienen of verkeerd uitzetten van medicatie.
- Problemen bij de overdracht (13%). Bijvoorbeeld: niet-lezen van of niet-schrijven in het logboek over veranderingen in de situatie van een cliënt. Ook komt het veel voor dat medicatie wel wordt toegediend, maar dit niet in het logboek wordt afgetekend. Hierdoor ontstaat het risico dat een cliënt een dubbele dosis krijgt toegediend. In een kwart van de meldingen was niet gecontroleerd of de medicatie daadwerkelijk was ingenomen door de cliënt.

[23] Dit blijkt uit de pilot gefaseerd toezicht thuiszorg die de inspectie in 2003 heeft uitgevoerd.

De gevolgen voor de cliënt worden slechts sporadisch in de meldingenregistratie opgenomen. Uit de analyses komt één incident met geneesmiddelen naar boven dat mogelijk mede heeft geleid tot het korte tijd later overlijden van een (terminale) patiënt. Van twee incidenten wordt gerapporteerd dat een cliënt als gevolg van een incident is opgenomen in het ziekenhuis.

Het is de verantwoordelijkheid van de thuiszorgorganisaties om zorgvuldigheid in medicatietoediening een hogere prioriteit te geven. Uit onderzoek van de inspectie is bekend dat medicatieproblemen jaarlijks verantwoordelijk zijn voor circa 6% van de ziekenhuisopnames^[24].

Een deel van de oplossing kan zitten in het gebruik van een systeem voor medicatiedistributie. Geneesmiddelen worden per patiënt en per innametijdstip verpakt. Ervaringen in de verpleeghuissector laten zien dat hierdoor het aantal fouten vermindert. Thuiszorgorganisaties zoeken naar manieren om dit te organiseren. Dit is lastiger dan in verpleeghuizen, omdat bij hun cliënten veel meer apotheken en huisartsen betrokken zijn.

Gemelde incidenten met medische hulpmiddelen zijn vooral toepassingsproblemen en productdefecten

Incidenten met medische hulpmiddelen worden vaak niet gemeld

Er zijn betrekkelijk weinig meldingen over incidenten met medische hulpmiddelen. Op basis van bezoeken aan drie grote thuiszorginstellingen kan worden geconcludeerd dat sprake is van onderrapportage. Voor productincidenten, zoals onduidelijke instructies of onderhoudsproblemen, nemen de medewerkers van de thuiszorg meestal direct contact op met de leverancier of het facilitair bedrijf. Het gelijktijdig melden via het interne meldingssysteem van de thuiszorginstelling blijft dan vaak achterwege.

Toepassingsfouten bij gebruik hulpmiddelen

Van de 115 geanalyseerde meldingen over medische hulpmiddelen gaat het in 51% om toepassingsfouten. In de gesprekken met thuiszorgorganisaties geven zij aan dat de grootste risico's voor patiënten zitten in het gebruik van tilliften, rollators en bloedsuikermeters. Uit de meldingen blijkt dat ook het gebruik van pompen en sondes risicovol is voor patiënten.

Eén incident, een verkeerd ingebrachte maagsonde, heeft geleid tot het overlijden van een cliënt. Er is één melding van blijvend letsel door een verkeerd ingebrachte ballonkatheter.

[24] Zie paragraaf 1.2.

Productfouten van medische hulpmiddelen

In 24% van de incidenten met hulpmiddelen wordt een productfout als oorzaak genoemd. In een geval werd melding gemaakt van een incompleet geleverde tillift, waardoor een patiënt uit de tillift is gevallen. Bij navraag bleek sprake van een structureel probleem bij de leverancier. Verder variëren de incidenten van een ontplofte motor van een verstelbaar bed tot een haperende insulinepen, waardoor een patiënt te weinig insuline kreeg toegediend.

Oorzaken: variatie in hulpmiddelen en slecht onderhoud

- Er is grote variatie in aantallen en soorten medische hulpmiddelen en ook in leveranciers, bedrijven die deze hulpmiddelen uitlenen en winkels waar ze te koop zijn. Voor mensen die voor thuis zelf een hulpmiddel aanschaffen, is het moeilijk te bepalen aan welke kwaliteitseisen een hulpmiddel moet voldoen, en of het artikel van hun keus ook voor hen voldoet. Maar ook voor thuiszorgmedewerkers is het moeilijk alle ontwikkelingen bij te houden. Dit werkt toepassingsfouten in de hand.
- Bij thuiszorgorganisaties is het onderhoud van eigen hulpmiddelen meestal geregeld. Bij door de cliënt zelf gekochte of bij facilitaire bedrijven geleende hulpmiddelen is vaak geen sprake van structureel onderhoud. Het komt ook voor dat hulpmiddelen niet tijdig worden aangeboden voor onderhoud of dat geen servicecontract is afgesloten. Dit kan risico's voor mensen thuis opleveren.

4 Risico's in ziekenhuizen

4.1 Onderzoek naar meldingen in ziekenhuizen

Bij gebrek aan systematische risicoanalyses in de zorg zijn meldingen van incidenten en calamiteiten de belangrijkste bron van informatie over patiëntveiligheid in ziekenhuizen.

Conclusie: meldingenregistratie als onderdeel van structureel risicomangement te weinig ontwikkeld

De inspectie constateert dat de meldingenregistraties een potentieel zeer waardevolle bron zijn voor het opsporen van risico's in de zorg in ziekenhuizen. Deze bron wordt nu nog maar gedeeltelijk benut. Incidenten worden te weinig gemeld, de registratie is vaak nog gebrekkig en lang niet altijd worden de gewenste maatregelen op systeemniveau genomen om fouten te voorkomen of te herstellen.

Aanbevelingen: meldingsbereidheid vergroten, kwaliteit van de registratie verbeteren, gegevens landelijk aggregeren

De meldingsbereidheid van zorgverleners moet worden vergroot door het scheppen van een veilige meldomgeving en een goede meldingscultuur. Het ontwikkelen van een meldingensysteem dat veilig is voor de melder en andere betrokkenen vergt een glasheldere scheiding tussen het meldingensysteem als kwaliteitsinstrument in de zorg en de disciplinaire en aansprakelijkheidsaspecten van het melden van medische problemen en fouten. Deze scheiding moet volledig en transparant zijn, ook tussen het meldingensysteem en het (eventueel verplichte) melden aan de inspectie van ernstige medische fouten met mogelijke tuchtrechtelijke consequenties. Zolang deze veilige meldomgeving niet wordt gerealiseerd, zal de meldingsbereidheid beperkt blijven en daarmee het vermogen om te leren van fouten in de ziekenhuiszorg.

De kwaliteit van de meldingenregistraties moet sterk worden verbeterd. Drie uitgangspunten daarvoor zijn:

- a Een landelijke afspraak maken over de minimale set van gegevens die geregistreerd wordt.
- b Uniforme definities vaststellen en hanteren.
- c Een vergaand gestandaardiseerde en gebruiksvriendelijke ICT-applicatie toepassen.

Deze kwaliteitsverbetering moet primair de bruikbaarheid van de registratie voor het individuele ziekenhuis vergroten.

Het gebruik van meldingsgegevens moet vergroot worden door de landelijke aggregatie ervan. Dit verhoogt het detectieniveau, geeft een meer kwantitatief beeld, maar is alleen haalbaar indien geanonimiseerd wordt op patiënt en zorgverlener en misschien ook op het niveau van de zorginstelling. Op deze wijze wordt het 'leergeld' dat in individuele gevallen betaald werd, maximaal ingezet om de zorg ook elders beter en veiliger te maken.

Doel 1: beter inzicht in risico's voor patiënten door bestuderen van meldingen in ziekenhuizen

Om beter inzicht te krijgen in de risico's die patiënten in ziekenhuizen lopen, heeft de inspectie een analyse gemaakt van meldingen in ziekenhuizen. Hiervoor zijn anonieme gegevens van meldingen opgevraagd bij de MIP/FONA-commissies^[25] van alle ziekenhuizen over 2001. Het peiljaar 2001 is gekozen, omdat voor verschillende inspectieonderzoeken gegevens uit 2001 beschikbaar waren. Door 78% van de ziekenhuizen zijn gegevens beschikbaar gesteld. Van een aselechte steekproef van 47 ziekenhuizen uit de responsgroep zijn in totaal 17.172 meldingen in een database ingevoerd.^[26] Door sterke verschillen in de wijze van registreren tussen ziekenhuizen bleek het niet altijd mogelijk om een analyse van de meldingen te doen. Uiteindelijk heeft de inspectie daarvoor de gegevens van 23 ziekenhuizen (voor geneesmiddelen) respectievelijk van 21 ziekenhuizen (voor medische hulpmiddelen) kunnen gebruiken.

Doel 2: verkrijgen van inzicht in de meldingspraktijk in ziekenhuizen

Ter voorbereiding op onderzoek naar de aantallen meldingen zijn inspectiebezoeken uitgevoerd bij de MIP/FONA-commissies van vijf ziekenhuizen. Daarnaast zijn de gegevens uit het algemeen toezicht op ziekenhuizen uit de periode 2000 - 2003 gebruikt en hebben de veelvuldige contacten met de ziekenhuizen in het kader van het verzamelen van de meldingen uit 2001 aanvullende informatie opgeleverd. Tenslotte zijn de gegevens gebruikt over de MIP/FONA-meldingen uit het thematisch toezicht *Geneesmiddelendistributie en farmacotherapie in ziekenhuizen*, waarvoor inspectiebezoeken in 19 aselekt gekozen algemene ziekenhuizen zijn uitgevoerd.

Procedures van MIP/FONA-commissies zijn in orde

Vrijwel alle ziekenhuizen hebben het melden van incidenten procedureel goed geregeld. Ook de terugkoppeling naar de melder vindt altijd plaats, zij het dat deze in een deel van de gevallen beperkt blijft tot een ontvangstbevestiging, waarbij niet aangegeven wordt wat er met de melding is gebeurd. Veel minder duidelijk is of er structurele verbeteringen zijn doorgevoerd in werkwijze, organisatie of faciliteiten.

[25] Dit staat voor Meldingen Incidenten Patiëntenzorg en Fouten, Ongevallen en Near Accidents. Soms wordt gesproken van FOBO: fouten, ongevallen en bijna-ongelukken.

[26] Ziekenhuizen werd op vrijwillige basis om medewerking gevraagd. Negen ziekenhuizen wilden niet meewerken, waaronder de meeste academische ziekenhuizen. Van acht is niets ontvangen en de gegevens van vier ziekenhuizen bleken onbruikbaar voor analyse.

Desgevraagd kunnen de meeste medewerkers hiervan geen voorbeelden noemen. Ook bij de raden van bestuur, verantwoordelijk voor de uitwerking van de adviezen van de MIP/FONA-commissies, was dergelijke informatie niet zomaar beschikbaar.

Aard en omvang van de gemelde incidenten

Analyse van de meldingen geeft het volgende beeld. Valincidenten worden het meest gemeld. Op basis van inspectiebezoeken bij vijf van de ziekenhuizen is de indruk ontstaan dat de valschade bij patiënten in ziekenhuizen een fractie is van de schade als gevolg van vallen thuis. Daarom is deze categorie vooralsnog niet verder onderzocht. Vallen in de thuissituatie is elders in dit rapport beschreven.

Tabel 5

Aard en frequentie van meldingen uit 20 ziekenhuizen met volledige gegevens

<i>Type incident</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>
Vallen	3561	46,4
Medicatie	1849	24,1
Medische hulpmiddelen	458	6,0
Communicatie/organisatie zorgproces	336	4,4
Diagnostische bepalingen	214	2,8
Behandeling/verzorging	136	1,8
Preoperatief proces	91	1,2
Beschikbaarheid personeel	121	1,6
Fouten in de administratie	118	1,5
Tijdens operatie	89	1,2
Bloedproduct	31	0,4
Overig	487	6,4
Niet bekend	170	2,2
Totaal	7661	100

In tabel 5 zijn niet opgenomen de ziekenhuizen die alleen incidenten met medicatie hebben opgestuurd (n = 6). Wel zijn in deze tabel de ziekenhuizen opgenomen waarvan de casuïstiek zeer summier is beschreven en die daarom niet gebruikt zijn voor de verdere analyse, maar wel voor de totale aantallen.

Incidenten met geneesmiddelen

Incidenten met medicatie vormen een kwart van de geregistreerde meldingen. Vaak komen meldingen voor van verkeerde doseringen, het ten onrechte niet-toedienen

van een geneesmiddel en het toedienen van een verkeerd geneesmiddel. Als er iets mis gaat met medicatie, wordt in tweederde van de gevallen vermeld om welk geneesmiddel het gaat. Bij de helft van deze meldingen zijn antitrombotica (ook wel bloedverdunders genoemd), antibacteriële middelen die in de bloedbaan worden opgenomen en bloedsuikerverlagende middelen betrokken. Ook komen verwisselingen binnen één categorie geneesmiddelen regelmatig voor; dan krijgt (of pakt) een patiënt bijvoorbeeld de insuline die voor een andere suikerpatiënt bestemd is. De gevolgen van deze meldingen voor de patiënt worden niet zodanig consequent geregistreerd dat er een landelijke uitspraak over mogelijk is.

Tabel 6

Aard meldingen medicatie in ziekenhuizen in 2001

<i>Aard</i>	<i>Percentage</i>
Verkeerde dosis	22,0
Niet toegediend	17,6
Verkeerd middel	15,5
Verkeerde patiënt	10,4
Ten onrechte toegediend	7,9
Verkeerd voorgeschreven	5,2
Verkeerde toedieningswijze	3,1
Verkeerd tijdstip	2,4
Verkeerd klaargemaakt	1,4
Overig	6,4
Onbekend	8,0
Totaal (subset 2050 meldingen)	100

Medische hulpmiddelen onderbelicht

Incidenten met medische hulpmiddelen vormen 6% van het totale aantal meldingen. Dit percentage is waarschijnlijk een onderschatting van de realiteit. We weten uit de toezichtpraktijk bijvoorbeeld dat problemen met medische hulpmiddelen vaak rechtstreeks met de leverancier worden opgelost, waarna incidenten in de instelling zelf niet meer gemeld en geregistreerd worden. De inspectie constateert dat in meldingenregistraties in veel ziekenhuizen de categorie medische hulpmiddelen ontbreekt. Op grond van dit en ander onderzoek luidt de conclusie dat in ziekenhuizen de risico's met medische hulpmiddelen en apparatuur onderbelicht zijn. Terwijl de ziekenhuiszorg daarvan steeds afhankelijker wordt.

Incidenten die gemeld worden, betreffen in de helft van de gevallen toepassingsfouten. Hierbij wordt de meerderheid gevormd door verkeerd ingestelde infuuspompen. Mogelijk worden deze fouten vaker gemeld, omdat er ook geneesmiddelen in het geding zijn waarvoor traditioneel een grotere meldingsdiscipline bestaat. Een kwart van de meldingen betreft defecten aan het product zelf. Daarbij kan het gaan om het afbreken van een tang tijdens een ingreep, een beademingsapparaat dat ineens niet meer werkt, of een doorgebrande warmtematras.

Gelukkig is er inmiddels een aantal positieve voorbeelden, waar de noodzaak én mogelijkheid om van fouten te leren centraal staat. Zo is veel aandacht uitgegaan naar het succes van het project Neosafe van de afdeling Neonatologie van de Isala Klinieken in Zwolle. Door hun aanpak is het aantal meldingen – ook door artsen – verdrievoudigd, het meldingsformulier is informatiever gemaakt en systematische analyse van incidenten maakt gerichte verbeteringen mogelijk. Ook op andere plaatsen worden initiatieven ontwikkeld. Zo is er het Prezies-project, waarin ziekenhuizen, CBO en RIVM samenwerken om ziekenhuisinfecties terug te brengen. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers is gestart met een Centrale Medicatiefouten Registratie, naast de MIP/FONA-registraties in de ziekenhuizen.

4.2 Ziekenhuisopnames veroorzaakt of gecompliceerd door bijwerkingen van medicatie: aanzienlijk deel is te voorkomen

Doel onderzoek: inzicht in percentage en aard van bijwerkinggerelateerde ziekenhuisopnames

Bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen leiden tot ziekenhuisopnames of deze compliceren. Om inzicht te krijgen hoe vaak dit gebeurt, en welke gevolgen dit heeft voor patiënten, heeft de inspectie een analyse gemaakt van ontslaggegevens van ziekenhuisopnames in Nederland. Deze worden gecodeerd opgeslagen in de database van de Landelijke Medische Registratie. Voor bijwerkingen van geneesmiddelen als hoofd- of nevendiagnose voor een opname, worden speciale codes gebruikt.

Belangrijkste conclusie: duizenden opnames per jaar mogelijk te voorkomen

Van alle acute, niet-geplande ziekenhuisopnames in 2001, was bijna 1,8% (12.237) gerelateerd aan de bijwerkingen van geneesmiddelen, inclusief interacties. In circa 6% van deze opnames is de patiënt overleden (734 keer), waarbij overigens niet achterhaald kon worden of de bijwerking de directe oorzaak was. Suicide(-pogingen) zijn niet meegeteld.

Geschat kan worden dat ongeveer 80% van de bijwerkinggerelateerde opnames veroorzaakt wordt door problemen met de dosering. Dergelijke bijwerkingen zijn voorspelbaar, en daarmee mogelijk te voorkomen.^[27, 28]

Voor Nederland gaat het naar schatting om minimaal tienduizend bijwerkinggerelateerde ziekenhuisopnames die in beginsel voorkomen hadden kunnen worden, bijvoorbeeld door protocollaire behandeling, een goede medicatiebewaking, controle en follow-up van de patiënt. De behandelende arts, die verantwoorde keuzes over het medicatiebeleid per patiënt moet maken, speelt daarin een cruciale rol. Deze zou moeten worden ondersteund door een Elektronisch Voorschrijfsysteem en het Elektronische Patiëntendossier. Daarna moet het vangnet van de apotheek in werking treden, door een kritische toetsing van de farmacotherapie van alle betrokken voorschrijvers.

Op sommige afdelingen komen bijwerkinggerelateerde opnames gemiddeld vaker voor: bijna 3% op afdelingen interne geneeskunde, klinische geriatrie, cardiologie, longziekten en gastro-enterologie. Ook uit dit onderzoek blijkt dat het risico voor mensen van 65 en ouder groter is (ruim 4%). Zij hebben – ook doordat ze meer medicijnen gebruiken – twee keer zoveel kans om in het ziekenhuis te belanden of complicaties in het ziekenhuis op te lopen door problemen met medicatie dan personen jonger dan 65 jaar.

Tabel 7

Vergelijking van bijwerkinggerelateerde opnames met alle overige acute opnames in 2001.

Alle verschillen zijn significant (p < 0,05)

Kenmerken	Bijwerkinggerelateerde opnames n = 12.237	Overige acute opnames n = 656.477
Gemiddelde leeftijd	62,1 jaar	48,2 jaar
Vrouwen	55,2 %	53,4 %
Gemiddelde opnameduur	12.5 dagen	9.9 dagen
Overleden tijdens opname	6,0 %	5,6 %

[27] Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. *Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies.* JAMA Apr 15 1998;279(15):1200-1205.

[28] Routledge PA, O'Mahony MS, Woodhouse KW. *Adverse drug reactions in elderly patients.* Br J Clin Pharmacol. Feb 2004;57(2):121-126.

Tabel 8

Medicatiegerelateerde opnames in 2001 naar leeftijd en selectie afdelingen

Leeftijd	Medicatiegerelateerde opnames		Medicatiegerelateerde opnames, specifieke afdelingen*	
	Aantal	Percentage	Aantal	Percentage
	acute opnames	medicatiegerelateerd	acute opnames	medicatiegerelateerd
< 18	109.047	0,8	74.824	1,12
18 - 64	314.208	1,32	120.885	2,71
65 - 79	159.117	2,81	105.163	3,48
80 >	86.342	3,20	52.816	4,29
totaal	668.714	1,83	353.688	2,84

* Afdelingen interne geneeskunde, klinische geriatrie, cardiologie, longziekten en gastro-enterologie (bij categorie < 18 jaar inclusief afdeling kindergeneeskunde)

Gevolgen voor de patiënt

De meest genoemde bijwerkingen als aanleiding voor opname of tijdens opname zijn bloedingen, een abnormale daling van de suikerspiegel, koorts en het niet erg informatieve 'ongewenst gevolg van geneesmiddel'. Geneesmiddelen die vaak oorzaak zijn van opnames of opnames compliceren zijn geneesmiddelen voor antistolling, cytostatica, medicatie die het afweersysteem onderdrukt en plaspillen (diuretica). Dit onderzoek geeft geen inzicht in eventuele blijvende gezondheidsschade.

4.3 Ziekenhuisopnames door overdosering met geneesmiddelen

Doel: inzicht in opnamefrequentie als gevolg van een overdosering

Bij medicatieveiligheid kan men onderscheid maken tussen drie soorten van problemen. Ten eerste kan het geneesmiddel ondeugdelijk geproduceerd zijn. Dit laatste komt in Nederland slechts sporadisch voor. Ten tweede kan de patiënt – ondanks het gebruik van het geneesmiddel in juiste dosering – met onverwachte effecten op het geneesmiddel reageren. In dat geval spreekt men over bijwerkingen. Ten derde kan het geneesmiddel verkeerd zijn voorgeschreven door de arts of onjuist gebruikt zijn door de patiënt. Hierbij kan sprake zijn van gebruik in een te lage dosering of het niet gebruiken van het voorgeschreven geneesmiddel door de patiënt. In dat geval spreekt met doorgaans niet van medicatieveiligheid maar van 'non-compliance'. Anderzijds kan sprake zijn van gebruik in een te hoge dosering.

MCH/BN
Name: [Blank]
Patient ID: [Blank]
Date: [Blank]
Time: [Blank]
Physician: [Blank]
Nurse: [Blank]

Bioscience International
Pharmaceuticals

3001181 10ml
100% Sterile Water for Injection, USP

Therapy				
D	M	A	N	Observation
	50 ^A	50 ^A	35 ^A	
	50 ^A	50 ^A	50 ^N	100
	50 ^A	50 ^A	50 ^A	1000
	60 ^A	60 ^A		
	80 ^A			

- Explain on 20 p (200p)
- 100% Sterile Water for Injection, USP
- you will give 50 ml push
- 60 ml actrapid



In de meldingen van incidenten met geneesmiddelen in ziekenhuizen in 2001 komen de toediening van insuline, het instellen van de antistolling en het geven van antibiotica veel voor. Bij de toediening van deze geneesmiddelen is veelvuldige controle en bijstelling vereist. Dat geldt ook wanneer deze middelen met spuitpomp gegeven worden. Daarmee is deze werkwijze gevoelig voor menselijke vergissingen.

Setting

De gegevens voor het onderzoek werden verkregen uit de Landelijke Medische Registratie (LMR) van de Stichting Prismant. Deze databank bevat onder andere de geanonimiseerde opnamegegevens uit alle algemene en academische ziekenhuizen. Van elke opname is één hoofddiagnose bekend, gedefinieerd als de belangrijkste diagnose tijdens de opname zoals is vastgesteld bij het ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis. Daarnaast worden de eventuele overige diagnoses vastgelegd tot een maximum van negen neventiagnosen. Voorts legt men in de LMR een aantal andere gegevens vast, zoals de leeftijd en het geslacht van de patiënt, en de duur van de opname. Diagnosen worden vastgelegd volgens de International Classification of Diseases (ICD).

Selectie van diagnoses

Voor het onderzoek werd eerst een selectie gemaakt van diagnoses, die verwijzen naar overdosering van geneesmiddelen. Voor de hoofddiagnosen werd gebruikgemaakt van de ICD-codes die betrekking hebben op vergiftigingen door geneesmiddelen en biologische stoffen. Daarnaast werden de neventiagnosen in het onderzoek betrokken die verwijzen naar opnames waarbij sprake was van niet-opzettelijke vergiftiging door geneesmiddelen en biologische stoffen. Voorts werd de code die verwijst naar een poging tot zelfdoding meegenomen, wat onderscheid mogelijk maakt tussen bedoelde en onbedoelde overdosering.

Resultaten

In peiljaar 2001 was in de Nederlandse ziekenhuizen sprake van 9.798 opnames waarbij sprake was van overdosering van een geneesmiddel of biologische stof, ofwel 0.07 procent van alle opnames. Het betrof 3.410 mannen met een gemiddelde leeftijd van 37 jaar en 6.388 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 38 jaar. In 102 opnames (1%) overleed de patiënt tijdens opname. Van deze 9.798 opnames betrof het in 6.442 gevallen (65,7%) een poging tot zelfdoding.

Tabel 9

De 10 meest frequent geregistreerde opnames wegens overdosering van geneesmiddelen

<i>Hoofddiagnose</i>	<i>Poging tot zelfdoding</i>	<i>Totaal</i>	<i>Overleden</i>
Slaapmiddelen en anxiolytica	2471	2688	10
Pijnstillers en antireumatica	351	1429	2
Antidepressiva	728	798	4
Anticonvulsiva	142	214	2
Antipsychotica	307	361	1
Insuline en overige antidiabetica	105	153	1
Anti-allergica of anti-emetica	110	150	–
Stimulerende middelen of hallucinogenen	92	173	1
Opiaten	48	236	4
Niet-gespecificeerde geneesmiddelen	778	910	5

Bij de interpretatie van deze gegevens dient een aantal kanttekeningen te worden gemaakt. Ten eerste geven deze cijfers geen inzicht in het werkelijke aantal gevallen van overdosering omdat dit niet in alle gevallen tot opname leidt. Wel is aannemelijk dat hiermee een redelijke schatting kan worden gemaakt van het aantal ernstige gevallen. Hoewel niet altijd herkend zal worden dat het een geval van overdosering betreft, lijkt het aannemelijk dat deze niet-herkenning een minderheid betreft van het totale aantal. Moeilijker te schatten is in hoeverre het in de 3.356 opnames wegens overdosering waarin niet vermeld werd dat het een poging betrof tot zelfdoding, sprake was van een medicatiefout door de arts of patiënt. Ongeveer een derde van de opnames wegens overdosering lijkt niet samen te hangen met een suicide (-poging). Gegeven de ernst van een opname wegens overdosering, is de betrekkelijk lage sterfte tijdens opname geruststellend.

Vermindering van het risico op overdoseringen niet makkelijk

Een goede doseringscontrole als onderdeel van medicatiebewaking en goede voorlichting van patiënten zijn essentieel. Overwogen moet worden om bij patiënten met een verhoogd risico op medicatiefouten (bijvoorbeeld dementerende personen) meer dan thans gebruik te maken van toezicht bij inname van geneesmiddelen.

4.4 Medische apparatuur: onvoldoende kwaliteitsborging kan leiden tot schade voor patiënt

De inspectie besteedt regelmatig aandacht aan de kwaliteitszorg voor medische apparatuur in ziekenhuizen. Het gaat hierbij zowel om de mate waarin een instelling kwaliteitsbeleid uitvoert, als voor specifieke onderwerpen, bijvoorbeeld sterilisatie van medische hulpmiddelen of apparatuur op afdelingen nucleaire geneeskunde en radiologie.

Deze paragraaf behandelt de risico's van het ontbreken van een operationeel kwaliteitsbeleid voor medische apparatuur. In de volgende paragraaf wordt onderzoek naar fouten met infuusapparatuur besproken.

Kwaliteitsborging medische apparatuur bepaalt mede succes behandeling

Medische technologie en hulpmiddelen nemen een steeds belangrijker plaats in binnen de gezondheidszorg. Voor patiënten is dit enorme winst. Behandelingen en onderzoeken die vroeger onmogelijk, onbetaalbaar of erg belastend waren, kunnen nu (makkelijker) worden uitgevoerd. Zo heeft bijvoorbeeld de minimale invasieve chirurgie een plaats gekregen als therapeutische behandeling. De afhankelijkheid van technologie en hulpmiddelen heeft ook een keerzijde. Het succes van de behandeling wordt ook bepaald door de kwaliteit, het onderhoud en juiste toepassing van de apparatuur en hulpmiddelen.

Inspectieonderzoek laat zien dat dit in ziekenhuizen onvoldoende gewaarborgd is. Dat geldt in principe voor alle afdelingen waar met medische apparatuur en hulpmiddelen gewerkt wordt.

Risico's voor patiënten

Problemen met apparatuur kunnen voor patiënten schadelijk zijn. Welke risico's er zijn, verschilt vanzelfsprekend per afdeling en type behandeling. Zo kan bijvoorbeeld door veelvuldig gebruik en sterilisatie het instrumentarium dat bij kijkoperaties wordt gebruikt, slijtage vertonen. Verkeerd ingestelde infuuspompen kunnen tot overdosering van geneesmiddelen leiden. Slecht gedesinfecteerde scopen leveren besmettingsgevaar op. Bij radiologisch of nucleair-geneeskundig onderzoek of behandelingen kunnen patiënten onnodig aan (te veel) straling worden blootgesteld. Stralingsbescherming van patiënten is onvoldoende gewaarborgd.^[29, 30] Effecten hiervan zijn vaak pas op de lange termijn zichtbaar. Vertalen we de Britse cijfers naar de Nederlandse situatie, dan zou blootstelling aan straling hier leiden tot circa 100 dodelijke tumoren per jaar.

[29] *Nucleaire geneeskunde. Kwaliteitswaarborgen afdelingen nucleaire geneeskunde voor verbetering vatbaar.* Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2002.

[30] *Kwaliteitsborging op afdelingen radiologie.* Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2002.

Meer dan de helft van de ziekenhuizen heeft geen operationeel kwaliteitsbeleid voor medische apparatuur

De inspectie constateerde in 2002 dat bij bijna 50% van de ziekenhuizen geen of onvoldoende beleid werd gevoerd rond de kwaliteitsborging van medische apparatuur en hulpmiddelen.^[31]

Tabel 10

Beoordeling kwaliteitsborging medische apparatuur in ziekenhuizen (2002)

<i>Beoordelingscriterium</i>	<i>Percentage ziekenhuizen</i>
Operationeel kwaliteitssysteem aanwezig	37 uit 106 = 35%
Risicoschatting medische apparatuur aanwezig	60 uit 103 = 58%
Vastgelegde procedures vrijgifte bij ingebruikname en onderhoud	72 uit 103 = 70%
Procedure voor introductie nieuwe apparatuur	48 uit 103 = 47%
Actueel systeem voor beheer medische apparatuur	85 uit 103 = 83%
Preventief onderhoud verloopt volgens planning	6 uit 20 = 30%

Risicoschatting ontbreekt: onbekend hoe vaak er iets mis gaat

Hoe groot de gezondheidsschade is die optreedt door gebrekkig onderhoud of toepassing van medische apparatuur en hulpmiddelen, is niet bekend. In de meeste ziekenhuizen worden geen risicoschattingen voor medische apparatuur gemaakt. Wel doen de meeste ziekenhuizen mee aan visitaties van schadeverzekeraars. De resultaten van deze visitaties zijn deels te gebruiken voor de risicoschatting ten behoeve van de patiëntveiligheid.

Er is een meldingsplicht via de producenten voor falende medische apparatuur, op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen. Maar voor fouten bij introductie, beheer, onderhoud en gebruik geldt dit niet. Door het ontbreken van een risicoanalyse en door de gebrekkige registratie van incidenten met medische hulpmiddelen is er nog weinig zicht op de relatie tussen toepassingsfouten en incidenten met patiënten.

[31] *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk*. Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2002.

4.5 Infuusapparatuur: relatief veel incidenten gemeld

Doel onderzoek: inzicht krijgen in aard en omvang incidenten medische hulpmiddelen in ziekenhuizen

Een relatief groot aantal MIP/FONA-meldingen over medische apparatuur in ziekenhuizen betreft incidenten met infuusapparatuur. Infuusapparatuur wordt gebruikt om geneesmiddelen toe te dienen. Door incidenten met deze apparatuur kunnen patiënten te veel of te weinig medicatie krijgen, of bijvoorbeeld te veel in één keer. Incidenten met infusen doen zich – behalve aan het bed – ook voor tijdens transport van patiënten, bijvoorbeeld doordat er lijnen losraken. Patiënten kunnen hierdoor ernstige gezondheidsschade oplopen.

Om inzicht te krijgen in de aard en omvang van deze incidenten heeft de inspectie voor deze Staat van de Gezondheidszorg op basis van verschillende onderzoeken een analyse gemaakt. Naast inspectiebronnen (meldingen, resultaten van eerder thematisch onderzoek) is gebruikgemaakt van een onderzoek naar de MIP/FONA-meldingen in ziekenhuizen. Verder heeft het RIVM in opdracht van de inspectie een enquête gehouden onder verpleegkundigen van verschillende zorgaanbieders die veel met infuusapparatuur werken, aangevuld met een literatuuronderzoek.

Betrouwbare cijfers over de omvang van het probleem ontbreken

Er zijn geen betrouwbare cijfers over hoe vaak zich incidenten met infuusapparatuur voordoen. Ze komen veel voor in de MIP/FONA-meldingen in ziekenhuizen. Van de meldingen over medische hulpmiddelen heeft de grootste groep betrekking op incidenten met infuusapparatuur (53%). Uit een onderzoek van Prismant onder 40% van de Nederlandse ziekenhuizen blijkt dat zich bij 0,4% van de patiënten een incident voordoet met geneesmiddelen en infuusapparatuur^[32]. Ook in het buitenland vormen deze incidenten een algemeen gemeld probleem; cijfers over de incidentie van deze ongewenste gebeurtenissen zijn er echter vrijwel niet.

Het is duidelijk dat niet alle incidenten gemeld worden aan de MIP/FONA- of MIC-commissies. Uit het onderzoek onder verpleegkundigen bleek dat in ziekenhuizen circa de helft van de incidenten met infuusapparatuur niet zijn gemeld. In de thuiszorg werd iets vaker gemeld, maar 20% gaf aan dat onduidelijk was hoe gemeld moet worden.

[32] M. School en F. Blankendaal. *Risico-inventarisatie en incidentenanalyse*. Kwaliteit in Beeld, 13(2003)6: 14-15.

Tabel 11

Meldingen van infuusincidenten bij de inspectie van 1999 tot zomer 2004: oorzaken en gevolgen voor patiënten

<i>Oorzaak</i>	<i>N</i>	<i>Overlijden</i>	<i>Letsel blijvend</i>	<i>Letsel niet blijvend</i>	<i>Geen letsel</i>	<i>Geen conclusie mogelijk</i>
<i>Toepassingsfouten</i>						
Vloeistof	9	0	1	4	2	2
Dosering	7	3	0	0	1	3
Toedieningswijze	5	1	0	3	1	0
Overig	5	2	1	0	1	1
<i>Materiaal falen</i>						
Over/onderinfusie	4	0	0	0	1	3
Lekkage	3	1	0	0	0	2
Overig	12	1	0	1	8	2
Geen conclusie mogelijk	8	4	0	1	1	2
Totaal	53	12	2	9	15	15

Soorten incidenten en hun gevolgen: over- en onderdosering komen meest voor

Op basis van gegevens van MIP/FONA-meldingen en de enquête onder verpleegkundigen is geanalyseerd welke incidenten zich het meest frequent voordoen. Fouten met de pompinstelling worden het meest genoemd. Hierdoor kan een patiënt een te hoge of te lage dosis geneesmiddel krijgen. Gemelde effecten na een onderdosering zijn relatief beperkt; meestal gaat het om pijnklachten of slaperigheid. Bij een overdosering kunnen de gevolgen zeer ernstig zijn. Opmerkelijk is dat er in ziekenhuizen geen melding wordt gedaan als patiënten een overdosering krijgen zonder dat hier schadelijke effecten van merkbaar zijn.

Risicomanagement moet nog ontwikkeld worden

Om incidenten te voorkomen is het belangrijk om te weten waardoor ze ontstaan. Niet alle incidenten zijn even risicovol voor patiënten. Instellingen zullen hun prioriteiten moeten stellen op basis van risicomanagement. Daar ontbreekt het momenteel nog aan.

Bij incidenten met infuusapparatuur speelt de deskundigheid van de gebruiker en het ontbreken van controlemomenten (double checks) bij het instellen van de apparatuur vaak een rol. Dit soort handelingen hoort ingebed te zijn in een kwaliteitssysteem. Deze systematische benadering om risico te voorkomen is echter nog maar in een beperkt aantal instellingen operationeel.

De geënquêteerde verpleegkundigen geven aan dat er bij de aanschaf van infuusapparatuur in hun ziekenhuis steeds meer standaardisatie plaatsvindt. Daarmee wordt de kans op bedieningsfouten verminderd. Bij de borging van de bekwaamheid om infuusapparatuur te bedienen, scoren ziekenhuizen echter onvoldoende. Het is bijvoorbeeld niet altijd verplicht om de training bij de introductie van nieuwe apparatuur te volgen en instructies ontbreken in de helft van de ziekenhuizen. Ook onderhoud van apparatuur is niet optimaal geregeld.

5 Risico's in de langdurige zorg

5.1 Inleiding

Hulpmiddelen blijven risicovol voor bewoners instellingen

De inspectie heeft de afgelopen jaren regelmatig actie ondernomen om een veilige toepassing van medische hulpmiddelen als tilliften en de Zweedse band te bevorderen. Aanleiding vormen ernstige incidenten, waarbij mensen zijn overleden of blijvend letsel hebben opgelopen.

Hoewel het nodige is verbeterd, blijven de risico's voor patiënten en bewoners groot. Dat blijkt uit het algemeen toezicht van de inspectie uit 2003 en 2004 in de sectoren verpleging en verzorging en uit ontvangen meldingen. Toepassingsfouten en slecht onderhoud zijn hiervan belangrijke oorzaken. En net als in andere sectoren is bij verpleeg- en verzorgingshuizen en in de gehandicaptenzorg te weinig aandacht voor systematische melding en analyse van incidenten en daarmee ook voor een systematische verbetering.

Procedureel verbetert de farmaceutische zorg – de ene sector is sneller dan de andere

De inspectie constateert dat op procedureel niveau de afgelopen jaren verbeteringen zijn geboekt in de farmaceutische zorg voor bewoners van verpleeghuizen en ook, zij het in mindere mate, verzorgingshuizen. Hierdoor is de kans kleiner op uitgifte- en toedienfouten. Vaker wordt gebruikgemaakt van geneesmiddelendistributiesystemen van apotheken, waardoor fouten met het vullen van de pillendoos verminderen. Maar systematische kwaliteitscontrole ontbreekt nog grotendeels.

Gezinsvervangende tehuizen voor verstandelijk gehandicapten lopen op dit punt achter. Controles op geneesmiddelen (van distributie en toediening tot systematische controle op vervaldata) zijn niet structureel georganiseerd en apotheken spelen slechts bij een vijfde van de huizen een rol bij het medicatiebeleid.

Geen zicht op de medicatieveiligheid in de langdurige zorg

Gegevens over medicatieveiligheid zijn voornamelijk verzameld in de ziekenhuizen, zowel in Nederland als internationaal. Zoals eerder in deze publicatie gesteld, lopen ouderen een verhoogd risico op medicatieproblemen. Gezien de omvang van de oudere populatie in de sector langdurige zorg is het van belang onderzoek te doen naar medicatieveiligheid en de mogelijkheden om deze te verbeteren. De kennis van geneesmiddelendistributie in instellingen neemt al geleidelijk toe. Instellingen hebben voldoende mogelijkheden om samen met een apotheek beleid te ontwikkelen om de medicatieveiligheid voor hun bewoners te vergroten.

5.2 Er gaat te veel mis met medische hulpmiddelen in de langdurige zorg

Veel incidenten met ernstige schade voor patiënt

Bedden en tilliften zorgen jaarlijks voor een aantal ernstige incidenten in verpleeg- en verzorgingshuizen, maar ook in de thuissituatie. De meldingen bij de inspectie uit alle zorgsectoren over de afgelopen 5 jaar geven aan:

- Zeventien doden door incidenten met tilliften.
- Gemiddeld één sterfgeval per jaar doordat patiënten bekneld raken tussen de matras en de spijlen van het bedhek.
- In de gehandicaptenzorg en verpleeghuizen valt gemiddeld één dode per jaar door incidenten met de Zweedse band (waarmee mensen voor hun eigen veiligheid aan bed of stoel vastgemaakt worden).

Oorzaken zijn zowel problemen met het hulpmiddel zelf (waardoor bijvoorbeeld de tilband van de lift kan losschieten), als de toepassing van hulpmiddelen (te kleine matras waardoor mensen bekneld kunnen raken tussen matras en bedhek). Deze incidenten zijn in veel gevallen te vermijden. Daarnaast zorgen nieuwe (soms geavanceerde) hulpmiddelen zoals anti-doorligbedden voor nieuwe risico's (verkeerde bed/matras-combinaties), waar men in de dagelijkse praktijk nog onvoldoende rekening mee houdt.

De inspectie heeft hier al diverse malen alarm over geslagen, onder meer door overleg met het veld, circulaire en media-aandacht. Dit heeft geleid tot verbeteringen in bijvoorbeeld de aanwezigheid van procedures. Van structurele toetsing van het eigen beleid op dit punt is echter geen sprake. Er is evenmin een dalende tendens merkbaar in het aantal meldingen dat de inspectie ontvangt.

Tilliften: nog steeds onvoldoende aandacht voor gevaren

Het gebruik van tilliften heeft de laatste jaren een grote vlucht genomen, ook om rugklachten van medewerkers in de zorg te voorkomen. Naar schatting zijn er dagelijks ongeveer 30.000 tilliften in gebruik.

Jaarlijks krijgt de inspectie ongeveer twintig meldingen van ernstige ongelukken met tilliften. Frequent voorkomende incidenten zijn onder meer patiënten die uit de tilband glijden, losschietende tilbanden en kantelende tilliften. Analyse van deze incidenten heeft in 2002 geleid tot een circulaire voor zorgaanbieders, fabrikanten en leveranciers over maatregelen die zij moeten nemen om veilig gebruik van de tilliften te bevorderen.

Tabel 12

Meldingen bij inspectie van incidenten met tilliften 1999-2003

<i>Gevolgen incidenten voor patiënt</i>	<i>Aantal sinds 1999</i>
Overlijden	17
Blijvend letsel	3
Niet-blijvend letsel	31
Geen letsel	8
Gevolgen niet geregistreerd	27

Om te beoordelen hoe veilig het gebruik van tilliften in de praktijk is en in hoeverre de maatregelen uit de circulaire^[33] zijn uitgevoerd, heeft de inspectie eind 2003 een vervolgonderzoek uitgevoerd. Bij 67 zorgaanbieders zijn in totaal 203 tilliften geïnspecteerd en is het gebruik ervan op twee afdelingen per instelling met vragenlijsten in kaart gebracht. Daarnaast is informatie van 32 tilliften en 9 tilbanden van fabrikanten en leveranciers beoordeeld.

Tabel 13

Bezochte instellingen

<i>Type zorgaanbieder</i>	<i>Aantal bezocht</i>
Verpleeghuizen	20
Verzorgingshuizen	12
Instellingen voor gehandicaptenzorg	13
Ziekenhuizen	11
Thuiszorginstellingen	11

Belangrijkste conclusie: risico's worden onderschat

- Incidenten en bijna-ongelukken met tilliften worden niet goed bijgehouden. Bovendien verschilt de wijze van registratie per instelling. Hierdoor is er onvol-

[33] *Verantwoord gebruik van patiëntentilliften*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2002 (www.igz.nl).





Vallen thuis is een van de grootste oorzaken van gezondheidsschade. Gevolgen van vallen leiden tot veel heupoperaties en zijn een belangrijke reden voor plaatsing in verzorgings- en verpleeghuizen. In zorginstellingen staan valincidenten zonder uitzondering op de eerste plaats van de meldingenregistraties. Door de vele factoren die bij vallen een rol spelen, zoals geneesmiddelengebruik, is het een moeilijk te bestrijden probleem. Een beleid gericht op valpreventie is in de zorg onmisbaar.

doende inzicht in de aard en frequentie van het aantal incidenten bij instellingen en fabrikanten. Eenderde van de fabrikanten voldoet niet aan de wettelijke verplichting om ervaringen met een medisch hulpmiddel systematisch te verzamelen.

- Het meest kwetsbare onderdeel van de tillift is de bevestiging van de tilband aan de lift. In 8% van de onderzochte tilliften was deze niet veilig, met het risico dat patiënten uit de lift vallen, of door een losschietend onderdeel geraakt worden. Dit hangt mede samen met het onderhoud van de tilliften en tilbanden, dat respectievelijk in 25% en 72% van de bezochte instellingen niet controleerbaar geregeld is.
- Fabrikanten besteden in gebruikersdocumentatie en instructies te weinig aandacht aan de risico's van het (onjuist) gebruik van een tillift en tilbanden.

De inspectie heeft op basis van dit onderzoek een aantal maatregelen voor zorgaanbieders, verzekeraars en fabrikanten geformuleerd, waarover in 2004 afspraken worden gemaakt. De komende jaren zal de inspectie bij een groot aantal zorgaanbieders toetsen in hoeverre de maatregelen daadwerkelijk geïmplementeerd zijn.

Toepassingsfouten met bed(hek), matras en fixatiemateriaal blijft risico voor patiënt

Patiënten in instellingen voor langdurige zorg lopen risico's door toepassings- en productfouten waarbij bedden en fixatiematerialen een rol spelen. De inspectie heeft hier de afgelopen jaren regelmatig aandacht aan besteed. De grootste risico's doen zich voor als mensen bekneld kunnen raken, bijvoorbeeld tussen de spijlen van het bedhek, of tussen matras en bedhek. Daarnaast is ook het verkeerd (bijvoorbeeld te los) bevestigen van fixatiematerialen gevaarlijk voor bewoners die voor hun eigen veiligheid vastgebonden worden. Ze kunnen zichzelf soms over de rand van het bed ophangen.

Doel onderzoek: veilig gebruik hulpmiddelen bevorderen

Uit inspectieonderzoeken in verpleeghuizen (2000) en de intramurale gehandicaptenzorg (2002) blijkt dat er weinig systematische aandacht was voor de risico's met deze hulpmiddelen. Dat was aanleiding om veilig gebruik van hulpmiddelen opnieuw te beoordelen in het algemeen toezicht op verpleeg- en verzorgingshuizen in 2003 en 2004. Begin 2005 worden de volledige resultaten gepubliceerd.

Conclusies: systematische kwaliteitsverbeteringen ontbreken, meldingenregistratie komt wel van de grond

De conclusie is dat op een aantal fronten verbeteringen doorgevoerd zijn, maar nog steeds geen sprake is van een systematisch uitgevoerd kwaliteitsbeleid. Zeker de verzorgingshuizen blijven op dit punt achter.

- Meer dan de helft van de verpleeghuizen en meer dan 90% van de verzorgings-

huizen heeft geen operationele protocollen en richtlijnen voor het gebruik van bedden, beddekken en fixatiemateriaal.

- Verder schiet de deskundigheid van medewerkers vaak tekort. Toepassingsfouten zijn een belangrijke oorzaak van incidenten.
- Voor zover er risicoanalyses hebben plaatsgevonden, worden deze niet periodiek herhaald.

In de meldingenregistraties is wel vooruitgang geboekt: bij een meerderheid van de verpleeg- en verzorgingshuizen is een meldingenregistratiesysteem operationeel. In de registratie wordt onderscheid gemaakt tussen incidenten als gevolg van materiaal-fouten en toepassingsfouten. Probleem blijft echter dat niet alle incidenten worden gemeld, noch aan de MIP-commissie, noch aan de fabrikant.

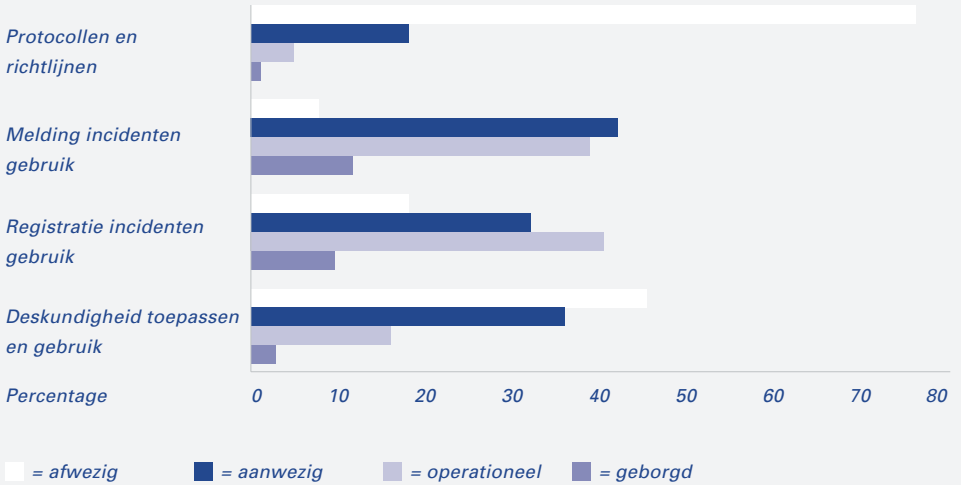
De kwaliteit van bedden en beddekken is de afgelopen jaren sterk verbeterd dankzij wettelijk verplichte normen en richtlijnen^[34]. Uit eerder inspectieonderzoek bleek echter dat veel bedden in verpleeghuizen dateren van voor deze richtlijnen. Door de toegenomen zorgzwaarte van bewoners en de ARBO-eisen voor de medewerkers neemt het aantal in hoogte verstelbare bedden, beddekken en aangepaste matrassen in de verzorgingshuizen toe. Er is echter nog nauwelijks aandacht voor de veiligheidsrisico's daarvan. Ook de scholing en deskundigheidsbevordering staat op dit punt nog in de kinderschoenen.

[34] Om voor een CE-markering in aanmerking te komen, moeten bedden en beddekken voldoen aan de essentiële eisen van het Besluit medische hulpmiddelen. Door te

voldoen aan normen (waaronder EN 60601-2-38 uit 1996 en de EN 1970 uit het jaar 2000) geeft het een vermoeden dat aan de essentiële eisen wordt voldaan.

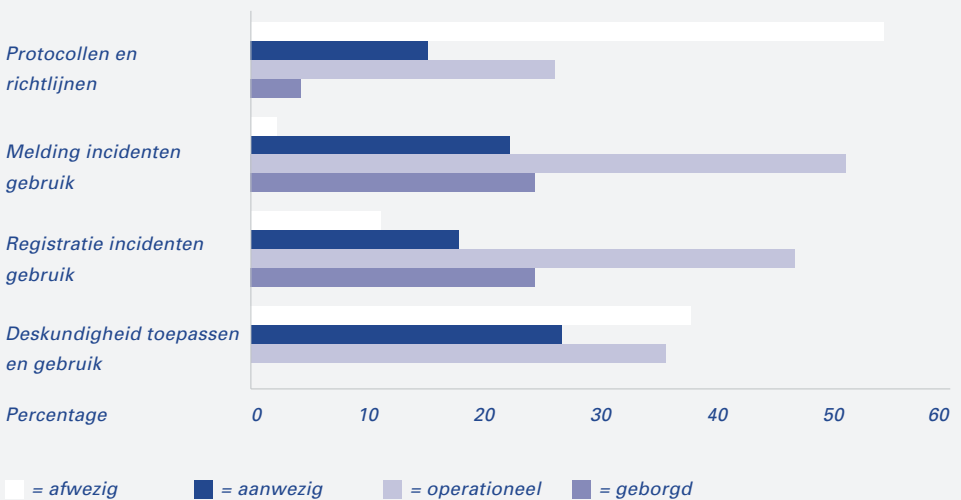
Figuur 2

Inspecteursbeoordeling gebruik bedden, bedekken, matrassen in verzorgingshuizen bij algemeen toezicht in 2003 en 2004



Figuur 3

Beoordeling bedden en dergelijke in verpleeghuizen bij algemeen toezicht in 2003 en 2004



Anti-doorligmatrassen: fabrikanten zijn onvoldoende voorbereid op onverwachte risico's

De inspectie ziet de mate waarin doorliggen (decubitus) voorkomt als een indicator voor de kwaliteit van de zorg. Ziekenhuizen moeten dit in het kader van de prestatie-indicatoren al registreren; verpleeg- en verzorgingshuizen wordt aanbevolen dit in een eigen registratie bij te houden. Het is in veel gevallen te voorkomen, mede dankzij goede protocollen in combinatie met speciale bedden en matrassen. Onoordeelkundig gebruik van anti-decubitusbedden kan juist decubitus tot gevolg hebben.

Complexe producten vaker gebruikt door leken

De anti-doorligbedden kunnen technisch complexe producten zijn. Ze zijn er voor verschillende situaties, waarbij de meest geavanceerde systemen op intensive-care-afdelingen worden gebruikt. Nu meer zorg zich van ziekenhuis en verpleeghuis verplaatst naar verzorgingshuizen en thuiszorg, is er een grotere kans dat onervaren mensen deze bedden moeten bedienen.

Risico's voor patiënten en medewerkers zijn er, maar niet geregistreerd

Uit gesprekken met zorgverleners blijkt dat zich incidenten met anti-doorligbedden voordoen. Deze worden echter zelden gemeld in de instelling of aan de inspectie, en ook fabrikanten krijgen weinig over incidenten te horen. De gevolgen van incidenten kunnen zowel voor patiënten als medewerkers ernstig zijn. Enkele voorbeelden.

- Matrassen zijn vaak te zacht opgepompt. Ook gebeurt het soms dat een matras leegloopt doordat iemand per ongeluk de pomp van het wisseldruksysteem uitzet. De patiënt komt op de harde bodem van het bed te liggen, waardoor de kans op doorliggen sterk toeneemt.
- Patiënten die met een fixatieband om hun middel vastgebonden worden, lopen gevaar als ze op een dikke en zachte anti-doorligmatras liggen. Dit geeft speling in de band, waardoor iemand bekneld kan raken tussen bed en bedhek of zelfs over het bedhek heen zich kan ophangen.
- Andere problemen kunnen zich voordoen bij het reinigen van de bedden. Sommige anti-doorligbedden zijn voorzien van een elektromotor. Niet iedere motor kan in een wasstraat worden gereinigd. Gebeurt dat wel, dan kan het bed onder stroom komen te staan.

Waarborgt fabrikant een veilige toepassing?

Het RIVM heeft in opdracht van de inspectie beoordeeld in hoeverre fabrikanten in hun technische documentatie randvoorwaarden aangeven, die een veilige toepassing van hun product garanderen. 36 dossiers zijn beoordeeld.

Conclusie: fabrikanten onvoldoende bewust van de specifieke gebruiksomstandigheden

Een meerderheid van de fabrikanten geeft de gebruiksbepemming onvoldoende aan in de technische documentatie en de handleiding.

Tabel 14

Informatie in documentatie fabrikant over toepassing product

<i>Informatie item</i>	<i>Alleen in GA*</i>	<i>Alleen in dossier**</i>	<i>Dossier én GA</i>	<i>Geen vermelding</i>
Zorgomgeving	1	10	5	20
Fysieke kenmerken patiënt	5	9	10	12
Contra-indicaties	3	1	3	29
Behandeldoel	2	15	10	9
Stopindicaties	3	2	0	31
Randvoorwaarden	5	4	0	27
Combinatie met ander medisch hulpmiddel	7	4	6	16

* Aanwezig in dossier maar niet beschikbaar voor gebruiker in gebruiksaanwijzing en/of etiket.

** GA: gebruiksaanwijzing en/of etiket.

De meest voorkomende risico's uit de praktijk worden in de gebruikersdocumentatie (technische documentatie en gebruiksaanwijzing) niet behandeld, terwijl een risico-analyse verplicht deel uitmaakt van de documentatie.

Tabel 15

Overzicht van vermelding risico's en gerelateerde aandachtspunten in de risicoanalyse

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>N.v.t.</i>
Verkeerde therapie	31	5	–
Gebruik onderlakens	28	5	3
Verkeerde reiniging	28	8	–
Verkeerd onderhoud	28	8	–
Aanwijzingen voor onderhoud	27	9	–
Combinatie onderstel, hek, matras	26	7	3
Bedienfouten leken	23	7	6*
Bedienfouten deskundigen	19	17	–
Veroudering	19	17	–
Verspreiding infecties	17	19	–
Aanwijzingen voor reiniging	16	20	–
Stroomuitval	5	14	17

* Dit betreft producten die volgens de gebruiksaanwijzing alleen geschikt zijn voor gebruik in ziekenhuizen.

Risico's die in de risicoanalyse geïdentificeerd zijn, worden slechts bij 10 van de 36 producten nagenoeg volledig overgenomen in de gebruiksaanwijzing. Ook productfouten en incidenten blijken door fabrikanten niet volgens de wettelijke richtlijnen te worden bijgehouden en geanalyseerd. Slechts drie van de tien fabrikanten hebben een procedure voor Post Marketing Surveillance (het actief volgen van het product nadat het verkocht is) en een incidentenregistratie. Een recallprocedure ontbreekt bij 60% van de fabrikanten en de helft heeft geen klachtenprocedure. Blijkbaar pakken de fabrikanten die wettelijk verantwoordelijk gesteld zijn voor de productkwaliteit, deze verantwoordelijkheid nog onvoldoende op.

5.3 Procedures voor geneesmiddelendistributie verkleinen kans op incidenten in verpleeg- en verzorgingshuizen

Inspectie constateert verbetering in de kwaliteit van de geneesmiddelen-distributie in verpleeghuizen en verzorgingshuizen

In 1998 constateerde de inspectie dat de geneesmiddelendistributie in verpleeghuizen beter moest^[35]. In 2001 werd duidelijk dat bewoners van de meeste verzorgingshuizen onvoldoende garanties hadden dat ze de juiste medicijnen kregen in de juiste dosering en op het juiste tijdstip^[36]. Dat is belangrijk omdat in verzorgingshuizen circa 85% van de bewoners de verantwoordelijkheid voor de medicatieverstrekking aan het verzorgingshuis heeft overgedragen.

Als onderdeel van haar algemeen toezicht heeft de inspectie in 2003 en 2004 de geneesmiddelendistributie in verzorgingshuizen (figuur 4) en verpleeghuizen (figuur 5) getoetst. De instellingen zijn getoetst op een achttal criteria.

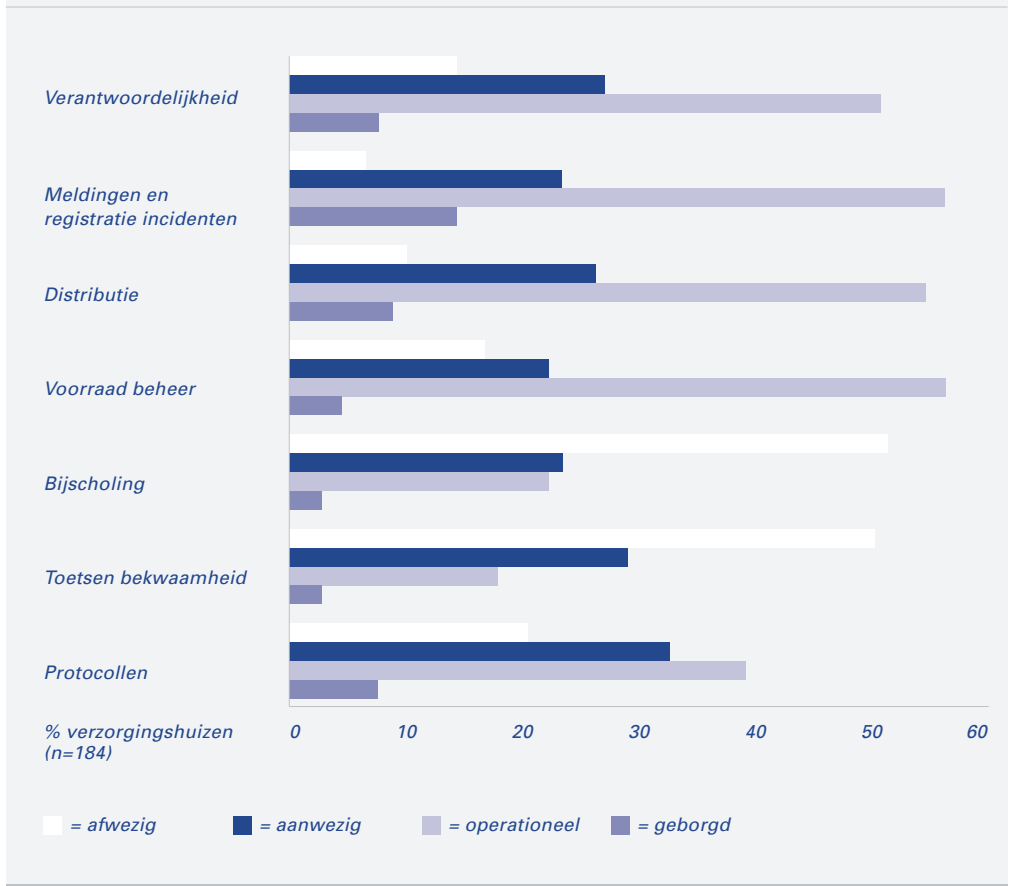
In de helft van de bezochte instellingen is de geneesmiddelendistributie nu goed georganiseerd. Er wordt gewerkt aan de hand van uitvoeringsprotocollen en richtlijnen. De bijscholing en toetsing van de bekwaamheid van het personeel is geregeld. Daarnaast is er voldoende aandacht voor de wensen en mogelijkheden van de bewoners.

[35] *Geneesmiddelendistributie in verpleeghuizen*, Inspectie voor de Gezondheidszorg, 1998.

[36] *Farmaceutische zorg in verzorgingshuizen moet beter*. Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2002.

Figuur 4

Inspecteuroordeel geneesmiddelenvoorziening verzorgingshuizen algemeen toezicht 2003/2004



Verzorgingshuizen: geneesmiddelenvoorziening beter maar nog niet voldoende

In de helft van de verzorgingshuizen ontbreekt een systeem voor geneesmiddelen-distributie of is dit nog onvoldoende operationeel.

Van een systematische borging van de kwaliteit van de farmaceutische zorg is echter vrijwel nergens sprake. Evaluaties en periodieke bijstellingen van het genees-middelenbeleid ontbreken.

Een goede ontwikkeling is dat verzorgingshuizen steeds meer samenwerken met apotheken. Daar wordt voor elke bewoner de medicatie per toedieningstijdstip verpakt. De ervaring is dat deze werkwijze de kans op fouten met het vullen van de

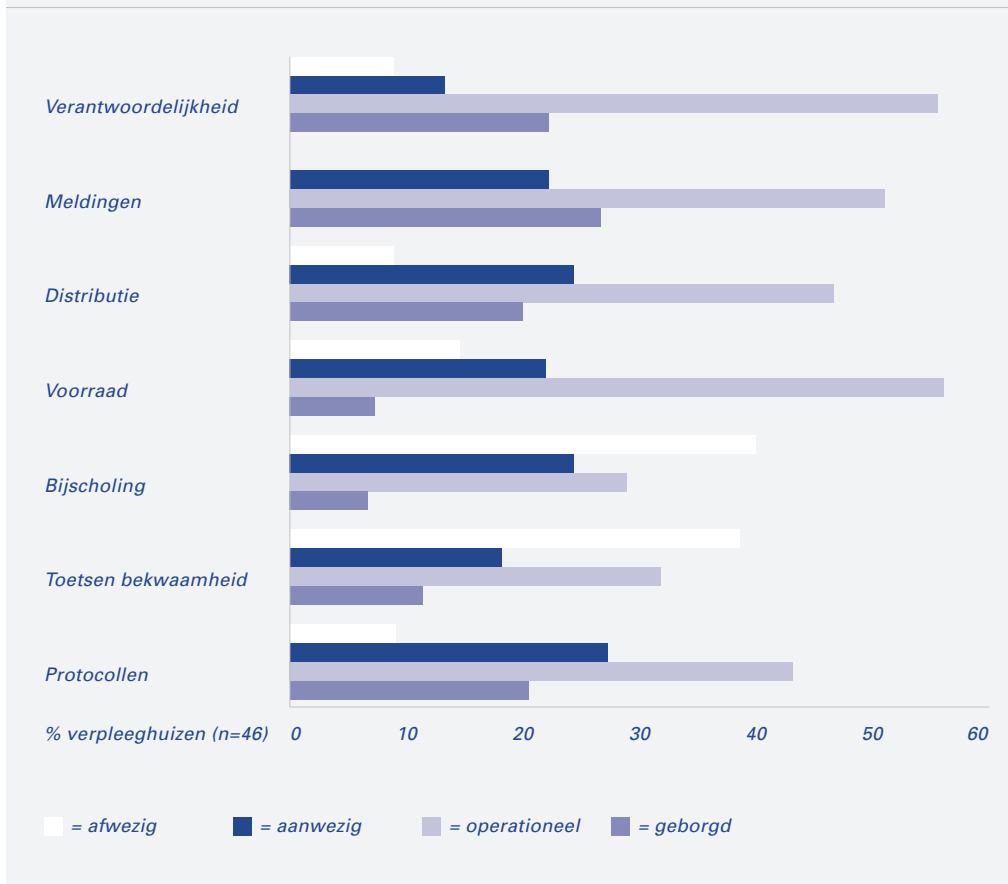
pillendoos (uitzetten) en met het innemen van medicijnen verkleint. Daarnaast krijgen steeds meer verzorgingshuizen automatisch gegenereerde geneesmiddelenoverzichten per patiënt aangeleverd. Hierdoor vermindert de kans op fouten door het handmatig invullen van medicatielijsten en wordt de controle op het uitdelen van de medicatie makkelijker.

Verpleeghuizen: farmaceutische deskundigheidsbevordering nog niet voldoende

In ruim 90% van de verpleeghuizen is een protocol voor de geneesmiddelenvoorziening aanwezig, maar bij 30% is dit nog niet volledig operationeel en bij 40% nog niet geborgd. De systematische deskundigheidsbevordering van het personeel op het gebied van de farmaceutische zorg laat te wensen over.

Figuur 5

Inspecteuroordeel geneesmiddelenvoorziening verpleeghuizen algemeen toezicht 2003/2004



5.4 **Beheersing geneesmiddelenvoorziening in gezinsvervangende tehuizen schiet ernstig tekort**

Doel: zijn er voldoende waarborgen voor veilig geneesmiddelengebruik?

Gezinsvervangende tehuizen bieden een beschermde woonomgeving voor mensen met een verstandelijke handicap. De huizen zijn erop gericht bewoners zoveel mogelijk zelf te laten doen. Hieronder valt ook de zorg voor het halen en innemen van geneesmiddelen. Alleen als iemand daar niet toe in staat is, zal het tehuis de verantwoordelijkheid geheel of gedeeltelijk overnemen. De instelling moet zorgen dat de farmaceutische zorg veilig en volgens de veldnormen verloopt.

De inspectie heeft in 2004 onderzocht hoe het met de waarborgen voor veilig geneesmiddelengebruik in deze huizen is gesteld. Hiertoe zijn 59 gezinsvervangende huizen bezocht en zijn gegevens opgevraagd bij de 75 stichtingen voor gehandicaptenzorg waar de huizen onder ressorteren (respons van 73).

Procedures voor veilig geneesmiddelengebruik van de beherende stichtingen schieten tekort

De inspectie constateert dat de ontwikkeling van een systematisch kwaliteitsbeleid in de gehandicaptenzorg achterloopt bij andere sectoren. De vele fusies zijn hier mogelijk debet aan.

- Van de stichtingen waar de gezinsvervangende huizen onder ressorteren, geeft driekwart aan bezig te zijn met het ontwikkelen van een kwaliteitssysteem. Slechts twee stichtingen zijn gecertificeerd.
- De registratie en afhandeling van meldingen schiet ernstig tekort. Ongeveer een vijfde van de stichtingen heeft geen commissie Fouten en Bijna Ongelukken. Meer dan eenderde van de stichtingen registreert geen fouten of meldingen met betrekking tot geneesmiddelen. Bij de overige stichtingen schiet de wijze van registreren vaak tekort: ze kunnen niet aangeven om wat voor fouten of bijna-ongelukken het gaat. Hoewel bijna 90% van de geïnterviewden zegt protocollen voor fouten en bijna-ongelukken te kennen, zijn in een kwart van de gezinsvervangende tehuizen geen meldingsinstructies aanwezig. In 15% ontbrak een meldingsformulier.
- Bij 12 van de 73 stichtingen ontbreken procedures voor geneesmiddelenbeheer en -distributie.

Gezinsvervangende tehuizen: controle op medicatie ontbreekt te vaak

De farmaceutische zorg in de tehuizen is met onvoldoende waarborgen omgeven. Dat is voor bewoners niet zonder gevaar.

- Bewoners hebben vaak voor een deel van de dag bezigheden buiten het huis. Ze gaan naar school of dagverblijf, of werken bijvoorbeeld op een sociale werkplaats.

Meestal nemen bewoners dan zelf hun medicijnen mee. Probleem is dat slechts 20% van de gezinsvervangende tehuizen aan de externe voorziening overdraagt wie welke medicatie krijgt. Dit kan voor problemen zorgen als bij een incident een arts te hulp geroepen moet worden. Deze moet dan handelen zonder voorkennis over de medicatie die de patiënt al gebruikt.

- Controles op de aflevering van medicijnen door de apotheek ontbreken bij meer dan de helft van de bezochte huizen. Viervijfde van de huizen verdeelt zelf de medicatie, en slechts de helft controleert en parafeert dit. Ook wordt er bij 40% niet geparafeerd bij het toedienen van medicatie. Bij een kwart van de huizen zijn verlopen geneesmiddelen aangetroffen, ondanks de controles die men doet op de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Apotheken spelen een zeer beperkte rol bij de medicatiebegeleiding. Bij 20% van de huizen levert de apotheek het medicatieoverzicht van de bewoners; de overige huizen stellen dit handmatig op aan de hand van gegevens van de behandelende arts. Evaluatie van het geneesmiddelenbeleid gebeurt bij 15% met hulp van de apotheek.

SUMMARY AND RECOMMENDATIONS FOR THE MINISTER AND THE FIELD

1 **Focus on patient safety prevents hundreds of deaths each year**

Reliable statistics relating to the situation in the Netherlands are not readily available

In recent years, the Health Care Inspectorate has regularly placed the topic of patient safety on the agenda. Health care can – and *must* – be safer. This conclusion is now fully endorsed by the field and by government.

There is no reference measurement ('zero situation') for patient safety in the Netherlands. To date, we have largely relied on international studies. When the international statistics are extrapolated to the Dutch situation, we may conclude that there are several thousand unnecessary deaths each year, and many more cases in which people suffer serious adverse effects as a result of receiving health care services. However, it is not appropriate to make a direct comparison between the Dutch situation and that in the United States or in other European countries.

Inspectorate raises awareness regarding the safe use of medicines and medical devices

By means of this document, the State of the Health Care, the Inspectorate wishes to raise awareness for one particular aspect of patient safety in the Netherlands: the use of medicines and medical devices. The results presented provide an indication of the risks faced by patients in the home, in the hospital and in institutions offering long-term care. Many studies have been conducted in this area, drawing upon existing databases, inspection findings and the reports made by the care institutions themselves. The Inspectorate uses the results to devise methods of supervision which take greater account of the risks present.

The study results reveal that each year tens of thousands of patients are prescribed drugs which are potentially harmful. The elderly represent a particular high-risk group. It is reasonable to assume that hundreds of unnecessary deaths occur annually in the Netherlands as the result of problems caused by prescription drugs. In the case of medical devices, it is far more difficult to arrive at any reliable statistics. However, it is clear that in many areas there are insufficient guarantees to ensure the safe use of medical technology. Incidents and their consequences for patients are not adequately recorded.

Increased patient safety requires action by the minister and by the field

Primary responsibility for reducing the level of risk in the health care sector lies with the sector itself. The Inspectorate encourages due concern for risk reduction by concentrating its regulatory activities on the *outcome* of care services. This entails requiring institutions to report their results according to set performance indicators which serve to demonstrate the quality of care provided.

The minister could accelerate the process of improving patient safety by removing a number of obstacles. In Section 3 of this document, the Inspectorate makes a number of recommendations to the minister and the field.

2 Most significant results: avoidable risks and inadequate registration of incidents

The elderly are too often prescribed harmful (combinations of) drugs

Care provision in the home situation is gradually becoming more common and more complex. Patient admissions to hospital are shorter, while seniors are able to remain in their own home for longer. To date, little is known about the risks of care in the home. The Inspectorate decided to investigate the incidence of serious damage to health caused by the use of prescription drugs. Knowledge in this area is not only important from the perspective of patient safety, but also from that of cost control in the health care sector.

The elderly form a particular high-risk group, if only because they are likely to make greater use of health care services. The results show that too little attention is devoted to the specific characteristics of this group when prescribing medications. Each year, one in five elderly persons living at home is likely to be prescribed a drug (or combination of drugs) which is potentially detrimental to health. It may be a drug which is simply not suitable for the elderly, or one which should be prescribed in a lower dosage. Moreover, additional risks emerge as the number of different medications being taken increases. Among those who regularly take more than five prescription drugs, the risk of a fall rises by ten per cent for each additional medication. Falling is in itself a significant health risk to seniors.

New technologies give rise to new risks

More complex devices and technologies: incomplete understanding of patient risk

Health care is undoubtedly becoming more complex, both in form and in terms of the nature of the devices in use. These devices can present new risks to patients and staff

alike. Equipment can fail, or can be improperly used. Some equipment and devices, such as patient lifts and fixative materials, have already been identified as major sources of risk, whereby the effects of an incident are immediately visible. Other risks may become apparent only in the longer term. Examples include prolonged exposure to radiation, the effects of which will be seen only after ten or even twenty years. Moreover, some devices used in patient treatment or care are still so new that we simply do not know what consequences the patient may experience in the longer term.

Under the provisions of the *Wet op de Medische Hulpmiddelen* (Medical Devices Act), manufacturers and suppliers are required to monitor their equipment and its usage on an ongoing basis. The Inspectorate therefore has adequate information concerning the quality of products and concerning the incidents which occur. However, little is known about the consequences to the patient when things do go amiss.

ICT: many possibilities, but also some risk

ICT applications have made a significant contribution to the safety of health care services. In terms of drug safety, for example, ICT plays a crucial role. Pharmacists' monitoring systems will often identify when an inappropriate dosage or combination of drugs has been prescribed.

The Inspectorate notes that this information is not so readily available to general practitioners through their dedicated ICT network, the *Huisartsinformatiesysteem*. This may help to account for the fact that inappropriate drugs, or combinations of drugs, are still being prescribed on a regular basis.

The development of the Electronic Patient Dossier has clear advantages in terms of patient safety. However, a recent study conducted by the Inspectorate reveals that there are also risks.^[1] Security and the reliability of the information in the dossier are points of particular concern. Not only are unauthorized persons able to access the information with relative ease, there is no guarantee that even authorized users will find the correct information when required.

Reporting and registration do not provide enough information about safety lapses

Reporting and registration procedures developed in many areas

Many health care institutions have a system whereby incidents and mistakes are reported and registered, together with a commission which assesses the reports received. In principle, this should raise awareness for the risks and encourage their

[1] *ICT in ziekenhuizen. Beveiliging van informatie nog onvoldoende voor een papierloze patiëntenzorg* [ICT in hospitals. Information security is still insufficient to

offer reliable 'paper-free' patient care]. Health Care Inspectorate, 2004.

avoidance. Although report registration procedures have now reached a reasonable level of maturity, the Inspectorate notes that the analysis of incidents and risks rarely leads to any modification of the care processes. From the perspective of patient safety, the fact that many private homecare organizations, nursing homes and private clinics have yet to implement an adequate reporting and registration system must be seen as a cause for concern.

Registered information is not readily usable in improving patient safety

In preparing this document, the Inspectorate analyzed the report registers of homecare organizations and hospitals. The reports provide some usable information regarding the more common types of incident. However, the analysis also reveals the shortcomings of the methods currently used to register reports.

Firstly, there is under-reporting in all sectors. Interviews conducted with health providers provide incontrovertible evidence that things go wrong more often than the reports themselves would suggest. The possible reasons for the under-reporting include the administrative burden which reporting entails, as well as the fear of the consequences of making a report.

Secondly, it is not possible to analyze incidents and ‘near-misses’ on the national level. There are major discrepancies between *what* different institutions report and *how* they do so. (When may an incident be defined as such? Must near-misses also be reported? Are the causes of the incident and the consequences for the patient also included in the report?) A certain volume of reports is required in order to identify system errors, and a national analysis is particularly desirable in this respect.

3 Health care can and must be safer: recommendations to the minister and the field

Preventing that patients face unnecessary risk is primarily a task for the health care sector itself. However, improvement may also require political decisions to be made. The Inspectorate makes recommendations to the minister and the field, with a view to removing the obstacles which currently stand in the way of enhanced patient safety.

The Inspectorate promotes safe care services by focusing its supervisory activities on certain risk indicators.

The Inspectorate’s standpoint is that everything possible must be done to ensure that health care services never entail a level of risk which is higher than absolutely necessary. The ‘zero risk’ situation is unattainable, although it is a goal worth pursuing. However, many mistakes are avoidable. Where such mistakes occur with

undue regularity, this indicates that there is an underlying, structural problem. In order to identify such ‘system errors’, we must know exactly where things go wrong and where the ‘near-misses’ occur. As we know from risk management science, it is often possible to learn more from the near-misses than from the actual incidents themselves. Insufficient use is being made of this learning opportunity.

In order to encourage health care institutions to take affirmative action in minimizing risk, the Inspectorate focuses its supervisory activities on the risk areas, more so than was previously the case. The institutions themselves are, and will remain, responsible for maintaining the quality of care and for avoiding unnecessary risk. If they are to do so successfully, they must be fully aware of the risks that apply to their situation, and they must analyze incidents and near-misses in order to identify the underlying causes and shortcomings. The collection of information concerning patient safety must form part of every health care institution’s standard administrative process.

Improvement of incident registration to enable national analyses to be made: action by the minister is requested.

A good reporting and registration system is required if we are to learn from incidents and near-misses. Such a system should be in place in every institute, but there should also be national coordination. The current reporting systems, with their extremely diverse registration methods, do not enable any national analysis of reports to be made.

The Inspectorate realizes that the creation and maintenance of a good incident registration system will incur certain administrative costs. However, thorough information concerning incidents and near-misses is essential at a level which transcends all segments of the health care sector, in the interests of public health in general. The balance to be made between the reduction of costs on the one hand and patient safety on the other is a matter for government and parliament.

The Inspectorate believes that there are three essential preconditions to any improvement of reporting system quality:

- Uniform national definitions must be established and applied. The Inspectorate has already made certain proposals in this regard, a summary of which may be found on the Inspectorate’s website, www.igz.nl.
- There should be a national standard for the (minimum) information to be recorded.
- An ICT standard should be adopted whereby the exchange and aggregation of (anonymized) information is made possible. Ideally, the further development of registration systems should devote due attention to aspects of user-friendliness. If the system is overly complex, users will be less inclined to enter reports.

Recommendation to the Minister of Health, Welfare and Sport

The creation and adoption of national definitions and standards calls for action on the part of the minister. The Inspectorate advises the minister to investigate ways in which the conditions for a national aggregable reporting system can be met within a reasonable period. The most appropriate course of action would seem to be the appointment of a person or body to direct this process.

In addition, the Inspectorate advises that the (anonymized and aggregated) report information is made accessible to the appropriate organizations, including the Inspectorate itself, for the purposes of research.

Lowering the reporting threshold: problems caused by the market system

The willingness to report incidents must be enhanced by creating a safe reporting environment and a culture in which staff regard the reporting of incidents and near-misses as part of their professional responsibility. Providing full information to patients is just as important as entering reports into a database. Attempting to conceal mistakes – the ‘cover-up culture’ – is completely unacceptable. Care institutions have a great responsibility in terms of creating a climate in which staff are prepared to report all incidents and errors.

Efforts are now being made to increase the role of market forces in the health care sector. It is unclear what effect this will have on the willingness to report incidents. Commercial interests may prompt care providers to take decisions which are not always in the patient’s best interests. This is true not only of incident reporting, but also of cooperation and the exchange of information between institutions which may see each other as competitors in the marketplace. The effects of market forces on the functioning of reporting system must therefore be given due consideration by all concerned: the care sector, the Inspectorate, the minister, parliament and the government.

Recommendation to the Minister of Health, Welfare and Sport

Alongside the insurance companies, the government plays a decisive role in discouraging the ‘compensation culture’, thus lowering the threshold with regard to incident reporting. The Inspectorate calls for a reporting system which entails no legal consequences, other than in cases of criminal action or professional misconduct, including gross negligence and incompetence.

Further research, new methods

This *State of the Health Care* report introduces some new information concerning risks in a number of selected areas. However, there is much that we do not yet know. In addition to better registration and analysis of incidents and near-misses, further

research is required to identify those areas in which the greatest gains can be made in terms of patient safety. Such research can be furthered by making better use of the information that is already available. Existing databases (such as that produced by the ERGO study in Rotterdam, the IPCI database containing information from general practitioners and the Pharmo database maintained by pharmacists) provide a wealth of useful information, as demonstrated by the studies described in this document. In many cases, it is not possible to establish any linkage between these databases, whereupon a number of research questions which were to have been addressed by this report must remain unanswered. However, a number of linkages will be established soon, whereupon it will be possible to follow individual (anonymous) patients in their progress through the health care system. This may produce important new insights with regard to the risks involved and the detrimental effects encountered. The introduction of the Citizen Service Number may well be of major benefit to both research and the supervision of patient safety.

Not all patient safety aspects lend themselves well to quantitative research methods such as surveys or database analysis. In some cases, qualitative research (interviews, observation and experimentation) may provide a more complete impression of the risks and means by which they can be reduced. Examples of areas in which this approach will be more appropriate include general practitioner's prescribing practice and patient compliance. Where problems of human behaviour are involved, the Inspectorate calls for alternative research methods to be adopted.

Recommendation to the Minister of Health, Welfare and Sport

The introduction of the Electronic Patient Dossier is expected to help improve patient safety. The Inspectorate wishes to see opportunities for the inclusion of anonymized analyses in the dossier system. This will enable much valuable information to be collected without increasing the administrative burden on health care providers. The information should be made available to relevant organizations, including the Inspectorate itself, for the purposes of research.

The Inspectorate advises the minister to investigate whether the development of a 'safe reporting culture' calls for new legislation, or whether this objective can be attained by other means such as procedural agreements or a covenant. The Inspectorate also advises the minister to appoint a person or body to direct the process of elaborating and implementing the recommendations made with regard to reporting. Finally, means must be considered by which the (administrative) overlap between individual report registration systems (including the proposed registers of complications for each medical specialism) can be kept within reasonable bounds.

BIJLAGE 1 Definitielijst patient

Inleiding

Steeds meer actoren in de zorg houden zich bezig met patiëntveiligheid. Daarom is het belangrijk dat zoveel mogelijk uniforme begrippen gebruikt worden. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft om die reden een lijst met begrippen opgesteld.

Bij het verzamelen van de definities is zoveel mogelijk gezocht naar de meest gangbare definities, ook internationaal gezien. Om de hiërarchie aan te geven is een volgorde van rangschikking aangegeven:

- 1 Internationale afspraken (VN, WHO).
- 2 Wet- en regelgeving + woordenboek.
- 3 Normen en standaarden (ISO, CEN).
- 4 Gezondheidsraad, overheidsinstanties (Raad voor de Zorg, Raad voor Europa, IGZ).
- 5 Veldnormen (koepels, wetenschappelijke verenigingen).
- 6 Literatuur.

Een aantal termen is overgenomen uit de Engelse taal. In die gevallen is ervoor gekozen om de definitie naar het Nederlands te vertalen, maar de originele Engelse tekst erbij te vermelden. Ook het begrip zelf is zoveel mogelijk in het Nederlands vertaald, tenzij de Engelse term ook gangbaar is in Nederland. Voorbeelden hiervan zijn de termen 'best-practice' en 'benchmarking'.

Er wordt niet gepretendeerd dat deze lijst volledig is. Deze lijst is dan ook niet statisch, maar zal voortdurend aangevuld worden. Suggesties voor betere of nieuwe definities zijn dan ook welkom en kunnen gemaïld worden naar patientveiligheid@igz.nl.

Versie 1 december 2004

Ongewenste gebeurtenis

Ongewenste gebeurtenis (adverse event)

Ongewenste medische gebeurtenis, die geen oorzakelijke relatie met de behandeling hoeft te hebben.

(Untoward medical occurrence which does not have to have a causal relationship with the treatment)

(Niveau 1, bron: www.who.int)

Ongeval

Een ongeval is een ongewenste gebeurtenis of reeks van ongewenste gebeurtenissen, welke leidt tot verwonding, beroepsziekte of schade aan, dan wel verlies van apparatuur of eigendom (*synoniem: ongeluk*).

(Niveau 6, bron: Van Wijk van Brievingh, 1982; Van Dijen, 1999)

(Bijna-)ongeval/(bijna-)incident

(Incident, Near Accident): een (bijna-)incident is een ongewenste gebeurtenis of een reeks ongewenste gebeurtenissen, (welke tijdig gecorrigeerd wordt), (danwel niet) die leidt tot ongewenste gevolgen als dood, verwonding, beroepsziekte of schade aan, dan wel verlies van apparatuur of eigendom.

(Niveau 6, bron: Van Wijk van Brievingh, 1982)

Calamiteit

Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredende bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg danwel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg.

(Niveau 4, bron: IGZ, 1997)

Fout

Het falen van voltooiing van een geplande actie zoals voorgenomen is (fout in de uitvoer) of het gebruik van een verkeerd plan om een doel te bereiken (fout in de planning).

(Niveau 6, bron: Kohn, et al., 1999)

Complicatie

Een onbedoelde en ongewenste uitkomst van zorg, die behandeling behoeft (en/of onherstelbare schade achterlaat). Een complicatie kan het gevolg zijn van de ziekte-toestand van de patiënt (bijvoorbeeld buikvliesontsteking na een blindedarmoperatie), van overgevoeligheid (bijv. koorts na een bloedtransfusie) of van een fout van een arts of verpleegkundige.

(Niveau 4, bron: Patiënten/consumentenbeleid. Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 27 807, nr. 16)

Calculated risk

Een complicatie die optreedt als de behandelaar of het behandelend team zich bewust was van de aard en de omvang van het risico op grond van onder andere literatuur en waarvan de ernst van de schade of de kans op ontstaan van schade opweegt tegen het beoogde effect van de behandeling.

(Niveau 4, bron: IGZ, 2002)

Klacht

Uiting van ontevredenheid of smart.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Melding

Een schriftelijk bericht over:

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

(Niveau 2, bron: Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen. Staatscourant 1996, nr. 236:6)

Ongewenste medicatie gebeurtenis (adverse drug reaction)

Een schadelijke en ongeplande reactie op medicatie die optreedt bij doseringen die normaal in de mens gebruikt worden voor behandeling, profylaxe, diagnose of fysiologische functie.

(A noxious and unintended response to a medicine which occurs at doses normally used in man for treatment, prophylaxis, diagnosis or modification of physiological function).

(Niveau 1, bron: WHO, www.who-umc.org/umc)

Medicatiefout (extrinsieke toxiciteit)

Elke fout in het proces van voorschrijven, afleveren of toedienen van een geneesmiddel, ongeacht of hierbij schade is opgetreden.

(any error in the process of prescribing, dispensing, or administering a drug, whether there are adverse consequences or not).

(Niveau 6, bron: Van den Bemt, Drug safety in hospitalised patients. Thesis. 2002)

Bijwerking (intrinsieke toxiciteit)

Type A bijwerking: Een ongewenst effect, veroorzaakt door een geneesmiddel in therapeutische dosering, dat voortvloeit uit de farmacologische werking en dat voorspelbaar en dosisafhankelijk is.

Type B bijwerking: Een ongewenst effect, veroorzaakt door een geneesmiddel in therapeutische dosering, dat samenhangt met een verhoogde gevoeligheid van een individu en daarmee onvoorspelbaar en meestal dosisafhankelijk is.

(Niveau 6, bron: Bateman DN, Chaplin S. Adverse reactions. BMJ 1988;296:761-4.)

Indicator

Indicator

Een meetbaar element van de zorgverlening, dat functioneert als een mogelijke aanwijzing voor de kwaliteit van zorg.

(Niveau 4, bron: RGO)

Procesindicator

Maat die bruikbaar is om de kwaliteit van het proces van zorg te beoordelen.

(Niveau 4, bron: RIVM: Oers JAM van (eindred.). Gezondheid op koers? Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2002. RIVM, Centrum voor Volksgezondheid Toekomst Verkenningen. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2002)

Structuurindicator

Meet in hoeverre bepaalde faciliteiten aanwezig zijn op bijvoorbeeld een afdeling.

(Niveau 5, bron: CBO: Richtlijnontwikkeling binnen het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Handleiding voor werkgroepen. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2000:35)

Prestatie-indicator

Is een meetbare grootte die een aanwijzing geeft voor de geleverde kwaliteit. Te denken valt aan doorlooptijden, tevredenheid van medewerkers en patiënten, aantal klachten, wachtlijsten en wachttijden, gebruik protocollen, etc. Het kan gaan om indicatoren over zowel bedrijfsprocessen als over zorgprocessen en de uitkomsten daarvan (bijvoorbeeld niet-geplande heropnames complicaties, infecties).

(Niveau 5, bron: NIAZ Kwaliteitsborgingsnorm Kwaliteitssysteem. Leiden: NIAZ bureau, s.a.:15)

Uitkomstindicator

Geeft weer of de zorg ook tot daadwerkelijke resultaten heeft geleid, zoals een vermindering van het percentage diabetespatiënten dat blind is door retinopathie.

(Niveau 5, bron: CBO: Richtlijnontwikkeling binnen het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Handleiding voor werkgroepen. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2000:36)

Kwaliteit

Kwaliteit

De mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken (onderscheidende karakteristiek) voldoet aan de eisen (behoefte of verwachting die kenbaar gemaakt, vanzelfsprekend of dwingend voorgeschreven is).

(Niveau 3, bron: Nederlandse norm NEN-EN-ISO 9000 (nl). Kwaliteitsmanagementsystemen - Grondbeginselen en verklarende woordenlijst (ISO 9000:2000). Delft: Nederlands Normalisatie-instituut, 2000:14)

Kwaliteitsbewaking

Bij kwaliteitsbewaking wordt nagegaan of een product, proces of dienst voldoet aan de geldende normen.

(Niveau 6, bron: Harteloh PPM, Casparie AF. Kwaliteit van zorg. Van een zorginhoudelijke naar een bedrijfskundige aanpak. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom, 1998:26)

Kwaliteit van zorg

Empirische definitie: De mate waarin de gezondheidszorg zowel voor het individu als voor de bevolking de kans vergroot op gewenste uitkomsten en waarbij de verleende zorg in overeenstemming is met gangbare medische kennis en inzichten.

(Niveau 6, bron: Harteloh PPM, Casparie AF. Kwaliteit van zorg. Van een zorginhoudelijke naar een bedrijfskundige aanpak. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom, 1998:23)

Theoretische definitie: Er is sprake van kwaliteit, indien er een optimale verhouding bestaat van ervaringen ten opzichte van verwachtingen met betrekking tot een bepaald aspect van de (gezondheids)zorg

(Niveau 6, bron: Harteloh PPM, Casparie AF. Kwaliteit van zorg. Van een zorginhoudelijke naar een bedrijfskundige aanpak. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom, 1998:23)

Kwaliteit van leven (quality of life)

De opvatting van professionals en individuen over hun positie in het leven, in de context van de cultuur en waardensystemen om hen heen en in relatie tot hun doelen, verwachtingen, standaarden en belangen.

(The perception by professionals and individuals of their position in life, in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Kwaliteitssysteem

De organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen nodig voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen.

(Niveau 3, bron: Aarts W. Werken met ISO 9001:2000; 2e dr. Amsterdam: Kluwer, 2001)

Kwaliteitszorg

Alle systematische en geplande activiteiten die gericht zijn op continue beheersing, bewaking en verbetering van de kwaliteit van zorg.

(Niveau 6: Treurniet HF. Kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg: Ontwikkeling van uitkomstindicatoren. Rotterdam: 1997. Proefschrift Erasmus Universiteit Rotterdam)

Benchmarking

Het vergelijken van prestaties van organisaties met de (beste) prestaties in de branche.

(Niveau 4, bron: Nota vraag aan bod - Tweede Kamer)

Best practice

Elders succesvol gebleken zorgpraktijken en succesvolle veranderinterventies met een grote impact voor de patiënt.

(Niveau 5, bron: www.cbo.nl)

Risico

Risico (risk)

Een functie van de mogelijkheid op een ongewenst effect en de grootte van dat effect, voortvloeiend uit geva(a)r(en).

(A function of the probability of an adverse effect and the magnitude of that effect, consequential to hazard(s)).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risicoanalyse (risk analysis)

Een proces dat bestaat uit drie componenten: risicoschatting, risicomanagement of manipulatie en risicocommunicatie.

(A process consisting of three components: Risk assessment, risk management and risk communication).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risico-inschatting (risk assessment):

De wetenschappelijke analyse van bekende of potentiële ongewenste gezondheidseffecten die het gevolg zijn van blootstelling aan gevaar. Het proces bestaat uit de volgende stappen: (1) identificatie van gevaar, (2) karakterisering van het gevaar, (3) inschatting van de blootstelling, en (4) karakterisering van het risico. Bij de definitie zijn inbegrepen kwantitatieve risicoschatting, waarbij de nadruk ligt op getalsmatige onderbouwing, en ook kwalitatieve uitdrukking van risico, evenals een indicatie van de aanwezige onzekerheden.

(The scientific evaluation of known or potential adverse health effects resulting from human exposure hazards. The process consists of the following steps: (1) hazard identification, (2) hazard characterization, (3) exposure assessment, and (4) risk characterization. The definition includes quantitative risk assessment, which emphasizes reliance on numerical expressions of risk, and also qualitative expressions of risk, as well as an indication of the attendant uncertainties).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risico karakterisering (risk characterization)

Integratie van de identificatie van het gevaar, karakterisering van het gevaar en inschatting van de blootstelling naar een inschatting van de ongewenste effecten die mogelijk in een bepaalde populatie kunnen voorkomen, met inbegrip van de aanwezige onzekerheden.

(Integration of hazard identification, hazard characterization and exposure assessment into an estimation of the adverse effects likely to occur in a given population, including attendant uncertainties).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risico management/manipulatie (risk management)

Het proces van afweging van beleidsalternatieven om geschatte risico's te accepteren, minimaliseren of reduceren en de geschikte mogelijkheden te selecteren en uitvoeren.

(The process of weighing policy alternatives to accept, minimize or reduce assessed risks and to select and implement appropriate options).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risico communicatie (risk communication)

Een interactief proces van uitwisseling van informatie en opvattingen over risico's tussen risicoschatters, risicomangers en andere actoren.

(An interactive process of exchange of information and opinion on risk among risk assessors, risk managers, and other interested parties).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Uitkomst

Uitkomst (outcome)

De uiteindelijk tot stand gekomen verandering in een toestand van patiënt of populatie, die aan geneeskundige interventie kan worden toegeschreven.

(Niveau 6, bron: Donabedian, 1980)

Dood (death):

De toestand die intreedt bij het eindigen van het leven.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Ziekte (disease):

Toestand waarbij de levensprocessen niet regelmatig en ongestoord verlopen.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Handicap (disability):

Nadelige positie van een persoon als gevolg van een gebrek of van invaliditeit.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Ongemak (discomfort)

Kwaal of gebrek aan het lichaam, last, hinder.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Patiënttevredenheid (dissatisfaction)^[37]

Het voldaan, niet meer begerend zijn [van de patiënt].

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

[37] De term 'dissatisfaction' is ontleend aan de 5 D's en vertaald als patiënttevredenheid en niet als patiënt-ontevredenheid vanwege een verschil in benadering tussen de cultuur in Nederland en de cultuur in de VS.

Zo wordt in Nederland gesproken over patiënttevredenheidsonderzoek ed., terwijl in de VS het negatieve uitgangspunt wordt gekozen; dissatisfaction.

Schade

Verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend functieverlies en overlijden als gevolg van de wijze waarop de zorg is verleend.

(Niveau 6, bron: Schellekens, Berg, 2003)

Vermijdbare Sterfte

De bij de huidige stand van kennis voor preventie en zorg theoretisch te vermijden sterfte.

(Niveau 4, bron: RIVM, 2002)

Patiëntveiligheid

Het uitblijven van onbedoelde schade aan een individu die zijn zorg toevertrouwt aan een hulpverlener.

(Niveau 6, bron: www.umcu.nl 2004)

Medicatieveiligheid

Alle activiteiten die zijn gericht op juiste voorschrijving en aflevering en juist gebruik van geneesmiddelen.

(Niveau 4, IGZ 2004)

Zorg

Verantwoorde zorg

Zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiënt-gericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

(Niveau 2, bron: Kwaliteitswet zorginstellingen)

Doeltreffend

Het gestelde doel bereikend.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Doelmatig

De zorg waarbij de geleverde inspanningen in termen van geld, middelen en tijd zich verhouden tot, in termen van baat van zorg uitgedrukte opbrengsten.

(Niveau 2, bron: Kwaliteitswet zorginstellingen)

Structuur

De voorwaardenscheppende factoren van gezondheidszorg.

(Niveau 6, bron: Donabedian, 1980)

Proces

De interactie tussen zorgverleners en patiënten, een opeenvolging van handelingen of gebeurtenissen in de tijd.

(Niveau 6, bron: Donabedian, 1980)

BIJLAGE 2 **Referenties: geneesmiddelen als reden voor ziekenhuisopname (2000-2004)**

- 1 Pirmohamed M et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients. *BMJ*. 2004;329(7456):15-19
- 2 Martin MT et al. (Drug related problems as a cause of hospital admission). *Med Clin (Barc)*. 2002;118(6):205-10
- 3 Howard RL et al. Investigation into the reasons for preventable drug related admissions to a medical admissions unit: observational study. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(4):280-5
- 4 Easton-Carter KI et al. Emergency department attendances associated with drug-related problems in paediatrics. *J Paediatr Child Health*. 2003;39(2):124-9
- 5 Pfaffenbach G et al. Drug adverse reactions leading to hospital admission. *Rev Assoc Med Bras*. 2002;48(3):237-41
- 6 Patal P et al. Drug-related visits to the emergency department: how big is the problem? *Pharmacotherapy*. 2002;22(7):915-23
- 7 Mjorndal T et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2002;11(1):65-72
- 8 Martin MT et al. Drug related problems as a cause of hospital admission. *Med Clin (Barc)*. 2002;118(6):205-10
- 9 Olivier P et al. Preventability of adverse effects in a medical emergency service. *Therapie*. 2001;56(3):275-8
- 10 Cahb M et al. Adverse drug events as a cause of hospital admission in the elderly. *Intern Med J*. 2001;31(4):199-205
- 11 Green CF. Adverse drug reactions as a cause of admission to an acute medical assessment unit: a pilot study. *J Clin Pharm Ther*. 2000;25(5):355-61
- 12 Lagnaoui R et al. Adverse drug reactions in a department of systemic diseases-oriented internal medicine: prevalence, incidence, direct costs and avoidability. *Eur J Clin Pharmacol*. 2000;56(2):181-6
- 13 Mannesse CK et al. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age and Ageing* 2000;29:35-39
- 14 Haramburu F. Incidence and prevalence of adverse drug reactions. *Presse Med*. 2000;29(2):111-4
- 15 Fattinger K. Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two swiss departments of internal medicine. *Br J Clin Pharmacol*. 2000;49(2):158-67
- 16 Impicciatore P et al. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Br J Clin Pharmacol*. 2001;52(1):77-83
- 17 Malhotra S et al. Drug-related visits to the medical emergency department: a prospective study from India. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2001;39(1):12-8
- 18 Pouyanne P et al. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *British Medical Journal*. 2000;320(7241):1036
- 19 Runciman WB et al. Adverse drug events and medication errors in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2003;15 suppl 1:149-59
- 20 Peyriere H et al. Adverse drug events associated with hospital admission. *Ann Pharmacother*. 2003;37(1):5-11
- 21 Onder G et al. Adverse drug reactions as cause of hospital admissions: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly (GIFA). *J Am Geriatr Soc*. 2002;50(12):1962-8

BIJLAGE 3 **Lijst van afkortingen**

ADR	Adverse drug reactions
ADE	Adverse drug events
BSN	Burger Service Nummer
ECRI	Emergency Care Research Institute
ERGO	Erasmus Gezondheid en Ouderen onderzoek
EVS	Elektronisch Voorschriftsysteem
FOBO	Fouten, ongevallen en bijna-ongelukken
FONA	Fouten, ongevallen en near accidents
GIP	Geneesmiddelen Informatie Project
HIS	Huisartsinformatiesysteem
ICD	International Classification of Diseases
ICT	Infomatie- en communicatietechnologie
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
LMR	Landelijke Medische Registratie
LVT	Landelijke Vereniging voor Thuiszorg
MAUDE	Manufacturer User Facility and Distributor Experience
MDR	Medical Device Registry
MIP	Meldingen Incidenten Patiënten
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SGZ	Staat van de Gezondheidszorg
SSRI	Serotonine heropname remmers
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organisation

Grafisch ontwerp

**Faydherbe/De Vringer,
Den Haag**

Opmaak

**Faydherbe/De Vringer
en Heleen van Haaren,
Den Haag**

Fotografie

Jocelyne Moreau, Amsterdam

Fotografie omslag

Bart Versteeg, Den Haag

Druk

Albani Drukkers bv, Den Haag