

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

JAAR **BERICHT** 2004



Den Haag, mei 2005

Inhoudsopgave

Integraal toezicht bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg 7

Kader Jaarbericht 11

1 Focus op veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg 14

2 Veiligheid 29

- 2.1 Aandacht voor patiëntveiligheid aanmerkelijk toegenomen 29
- 2.2 Aantal meldingen aan de inspectie met 15 procent toegenomen 31
- 2.3 Meldingen en calamiteiten in de curatieve zorg gestegen met 20 procent 33
- 2.4 Meldingen en calamiteiten in verpleging, verzorging en thuiszorg 34
- 2.5 Oudermishandeling in verpleeg- en verzorgingshuizen 36
- 2.6 Meldingen en calamiteiten in geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg 37
- 2.7 Suïcidemeldingen 38
- 2.8 Aantal meldingen seksuele intimidatie licht gestegen 39
- 2.9 Nachtelijke risico's gehandicaptenzorg onvoldoende ingeschat 42
- 2.10 Kinderwens van licht verstandelijk gehandicapten is problematisch 43
- 2.11 Opnieuw meer incidenten medische hulpmiddelen 44
- 2.12 Veiliger gebruik tilliften is zorg van instellingen, zorgverleners en fabrikanten 47
- 2.13 Waakzaamheid inspectie leidt tot veiliger medische hulpmiddelen 48
- 2.14 Medische hulpmiddelen laagste risicoklasse redelijk veilig 49
- 2.15 Strenge Europese veiligheidsprogramma's voor twee riskante geneesmiddelen 50
- 2.16 Apothekers melden verwisseling geneesmiddelen 54
- 2.17 Geneesmiddelenbewaking profiteert van geautomatiseerde huisartsgegevens 55
- 2.18 Meer meldingen leiden tot terughalen geneesmiddelen 56
- 2.19 GGD-en voorbereid op eventuele uitbraak SARS 57
- 2.20 Grote zorgen over gestaag dalende vaccinatiegraad 58

3 Kwaliteit 61

- 3.1 Online contacten arts-patiënt mogelijke bron van misbruik 61
- 3.2 Actiever toezicht op alternatieve behandelaars 62
- 3.3 Kleine IC-afdelingen in ziekenhuizen overschatten zichzelf 63
- 3.4 Ziekenhuizen nog niet voorbereid op strengere regels onderzoeks-geneesmiddelen 64
- 3.5 Verpleegkundige kwaliteit in ziekenhuizen onvoldoende toetsbaar 65
- 3.6 Zorg bij continentiestoornissen in verpleeg- en verzorgingshuizen onvoldoende 67
- 3.7 Mondzorg in verzorgingshuizen niet formeel geregeld 68
- 3.8 Aanpassing reanimatiebeleid MeavitaGroep Den Haag volgt praktijk 69
- 3.9 Gretige nieuwkomers in thuiszorg zorgen voor grotere risico's 70
- 3.10 Penitentiaire inrichtingen op weg naar verantwoorde medische zorg 74
- 3.11 Aanwijzing minister leidt in Zwolle tot verbetering van de samenwerking 75
- 3.12 Ketenzorg voor zorgwekkende zorgmijders beter van de grond 76
- 3.13 Grote onduidelijkheid over voorschrijven Ritalin bij ADHD-kinderen 77
- 3.14 Van de Nederlandse farmaceutische bedrijven haalt 15 procent het GMP-niveau niet 78

4 Toegankelijkheid 80

- 4.1 Veel klachten over indicatiestelling RIO's 80
- 4.2 Tientallen licht verstandelijk gehandicapten met gedragsstoornis tussen wal en schip 80
- 4.3 Convenant acute psychiatrie Rotterdam Noordoever succesvol 81
- 4.4 Tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters in Zeeland opgelost 82

5 Toezicht op naleving wet- en regelgeving 84

- 5.1 Toezichttaak op wetten 84
- 5.2 Invoering bestuurlijke boete dichterbij 85
- 5.3 Centrale verwerking meldingen Wet Bopz moet leiden tot beter meldgedrag instellingen 85
- 5.4 Bopz-4 cijfers 86
- 5.5 Dwangbehandelingen Wet Bopz zorgvuldig 89
- 5.6 Wet Bopz: toezicht op naleving blijft nodig 90
- 5.7 Wijziging Wet Bopz pakt averechts uit voor sommige patiënten 91
- 5.8 Weinig dwangmedicatie in justitiële jeugdinrichtingen 94
- 5.9 Geneeskundige handelingen onder dwang in het gevangeniswezen zorgvuldig uitgevoerd 95
- 5.10 Verslavingszorg gaat meer dwang toepassen 96
- 5.11 Ziekenhuis en fabrikant medische hulpmiddelen gezamenlijk in de fout 97

- 5.12 Reclametoezicht geneesmiddelen door stichting Code Geneesmiddelenreclame moet actiever 98
 - 5.13 Vervalsing geneesmiddelen is nauwelijks te stuiten 99
 - 5.14 Nederland heeft belangrijke plaats in illegale internationale handel Opiumwetmiddelen 101
 - 5.15 Export door apothekers tegengehouden 103
 - 5.16 Toezicht klinisch onderzoek op Europese leest geschoeid 102
- 6 Tucht 107**
- 6.1 Tuchtklachten 107
 - 6.2 Tuchtuitspraken 2004 108
- 7 Internationaal 115**
- 7.1 Samenwerking met Aruba bekrachtigd in convenant 115
 - 7.2 Nieuw convenant met Nederlandse Antillen in voorbereiding 115
 - 7.3 Eerste stappen naar internationale uitwisseling gegevens professionals in gezondheidszorg 116
 - 7.4 Autoriteiten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in gesprek 117
- 8 Gepubliceerde thematische rapporten en kortschriften 119**
- 8.1 De uitvoering van de Wet Bopz vraagt meer aandacht 119
 - 8.2 Verantwoorde zorg en personele consequenties 119
 - 8.3 Decubitus doorgelicht: richtlijn onvoldoende in praktijk toegepast 120
 - 8.4 Preventie iatrogene Hepatitis B; veiligheid voor patiënt en werker noodzakelijk 121
 - 8.5 Klinisch forensische psychiatrie, brugfunctie of zelfstandig circuit? 121
 - 8.6 Voorbereiding op calamiteiten nog niet op orde 122
 - 8.7 Huisartsenposten in Nederland 123
 - 8.8 Vaccinatietoestand Nederland per 1 januari 2003 123
 - 8.9 Het ziekenhuis paraat voor rampen? 126
 - 8.10 Infectiepreventie in ziekenhuizen; hiaat tussen kennis en gedrag 127
 - 8.11 Follow-up onderzoek scopen desinfectie; kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd 127
 - 8.12 Basisedische zorgverlening in categorale ziekenhuizen; meer aandacht voor co-morbiditeit, verantwoordelijkheden en borging van bekwaamheid 128
 - 8.13 Monitoring SARS 128
 - 8.14 Deskundige steriele medische hulpmiddelen 129
 - 8.15 Handel in geneesmiddelen via internet 130
 - 8.16 ICT in ziekenhuizen; beveiliging van informatie nog onvoldoende voor een betrouwbare papierloze patiëntenzorg 130

- 8.17 Kwaliteit en veiligheid in particuliere klinieken voor de somatische zorg 131
- 8.18 Verpleeghuizen garanderen minimale zorg niet 131
- 8.19 Spoedeisende hulpverlening: haastige spoed niet overal goed 132
- 8.20 De somatische zorg in de GGZ wordt beter, maar schiet in de separeerkamers tekort 133
- 8.21 Tilliften: nog steeds niet zonder risico 133
- 8.22 Vervolgonderzoek naar voorwaarden voor verantwoorde farmaceutische zorgverlening door openbare apotheken 134
- 8.23 Kwaliteit van de reizigersadvisering bij voor gele koorts erkende vaccinatiecentra 134

Bijlagen 136

- 1 Infectieziekten: aantal meldingen per diagnose 136
- 2 Publicaties IGZ-medewerkers 137
- 3 In 2004 gepubliceerde ciculaires 140
- 4 Onderzoeken in opdracht IGZ uitgevoerd door RIVM 141
- 5 Lijst van afkortingen 142
- 6 Trefwoordenregister 144

Integraal toezicht bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Verandering en continuïteit

Het jaar 2004 was een feestjaar, maar ook een roerig jaar. Een feestjaar, waarin de inspectie tweehonderd jaar continuïteit van toezicht herdacht na de afkondiging van de eerste versie van de Gezondheidswet op 20 maart 1804. Een roerig jaar, waarin de inspectie buiten weliswaar krachtig en zichtbaar opereerde, maar intern een langdurige en ingrijpende verandering ondergaat, die de organisatie en de interne verhoudingen op de proef stelt. De samenleving heeft hoge verwachtingen van het toezicht op de gezondheidszorg en de volksgezondheid, waaraan de inspectie naar de maat van haar mogelijkheden wil blijven voldoen. Daarom is een voortdurende aanpassing en verandering van organisatie en werkwijzen nodig aan de zich wijzigende omstandigheden. Dat kan en mag alleen met behoud van continuïteit.

Van sectoraal naar integraal toezicht

Met ingang van 2005 stapt de inspectie over van een op vak- en zorgdiscipline georiënteerd en georganiseerd toezicht naar integraal discipline-overstijgend probleemgericht toezicht, gecoördineerd in landelijke programma's, die in vier regionale kantoren worden ondersteund en uitgevoerd. Zij blijft zich concentreren op het beheersen van de grootste risico's voor de burger, maar daarbij gaat het niet alleen om de kwaliteit en veiligheid van de zorg door de afzonderlijke beroeps- en zorgdisciplines en haar beoefenaren. Meer nadruk zal gelegd worden op de vraag of de diverse disciplines op elkaar aansluiten, of er sprake is van een *continuüm van zorg*. Zo tracht de inspectie gelijke tred te houden met de voortgaande ontschotting van de zorg in het veld. Daar loopt de hulpverlening tussen de verschillende zorgaanbieders steeds meer, zij het niet altijd even vloeiend, in elkaar over, soms door samenvoeging van cure en care binnen grote 'zorgconcerns', soms door de bouw van zorgketens en -netwerken rond een ziekte, zoals bijvoorbeeld de aanpak van het snel groeiende probleem van chronisch hartfalen met gespecialiseerde multidisciplinaire hartfalen-poliklinieken. Vrijwel altijd gaat het dan om ook om ouderen, waarbij de zorg naar de aard van het probleem meestal multidisciplinair van aard is.

Die overgang naar integraal toezicht betekent zowel een breuk met het verleden als, paradoxaal genoeg, een aansluiting van het heden bij het verleden. Sinds haar ontstaan aan het begin van de XIXe eeuw werd het rijkstoezicht uitgeoefend door vakgenoten op vakgenoten, die kijkend door de bril van de eigen vakdiscipline, waren georganiseerd in eigen inspecties, zoals preventie en somatische curatieve zorg, geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg, farmacie en de langdurige

zorg intramuraal en thuis voor chronisch zieken en ouderen. Deze optiek is nog steeds terug te vinden in de indeling in de gelijknamige clusters van waaruit de inspectie haar toezicht uitvoert. In toenemende mate echter werken de inspecteur en allen die hem of haar ondersteunen, multidisciplinair, meestal projectmatig, samen met vakbroeders en -zusters vanuit andere clusters en disciplines. Het invoeren van integraal toezicht beoogt die ontwikkeling binnen en buiten de inspectie te faciliteren en vast te leggen in een nieuwe werkwijze en organisatiestructuur.

Bundeling van expertise

Integraal toezicht bevordert bovendien de bundeling van expertise en uitwisseling van kennis tussen de verschillende velden van toezicht. Niet alleen de zorg, ook preventie en de aanpak van crises en rampen waar de inspectie haar rol speelt, vraagt om een multidisciplinaire, probleemgerichte aanpak. Maar integraal toezicht wil een stap verder gaan dan projectmatige samenwerking en afstemming. Het betekent ook dat niet meer de zorgdiscipline en de zorgaanbieder centraal staan, maar het object van toezicht, de instelling, of nog beter de patiënt/cliënt, die er verblijft of soms zelfs woont. De vraag is niet alleen of de instelling en de zorgverleners correct gehandeld hebben overeenkomstig wet en norm, maar ook of de patiënt per saldo adequaat geholpen is. Pas dan is er immers sprake van goede, of zoals de Kwaliteitswet zegt, verantwoorde zorg. Kwaliteit is, zegt een korte definitie, voldoen aan de gerechtvaardigde verwachting (van de patiënt). Evident is immers dat ook wanneer een zorgverlener of achtereenvolgens diverse zorgverleners goede zorg verlenen, niets 'fout' doen, dat nog niet wil zeggen dat de patiënt automatisch van zijn probleem af is. Daarvoor zijn solide ketens, of zo men wil flexibele netwerken van zorg nodig. Er zijn goede voorbeelden, bijvoorbeeld de aanpak van diabetes. De integrale aanpak van deze ziekte vereist een reeks van disciplines van cure tot care, maar ook en niet in de laatste plaats, een goed voorgelichte patiënt, wiens kennis en ervaringen tellen, waardoor hij of zij ook eigen verantwoordelijkheid kan dragen voor goede zorg. Niet alleen de ervaring van de dokter telt, ook die van de patiënt, die heeft de ziekte!

De zorg anno 2005 lijkt^[1] wat op een net te hoge stapel borden van verschillende vorm en formaat die onder het dragen vervaarlijk naar links en rechts wankelt. Het risico schuilt daarbij vaak meer in de instabiliteit van de stapel dan in de kwaliteit van de borden die tezamen de stapel vormen.

Die verkokerde situatie in het toezicht heeft echter niet altijd bestaan: zij is in de loop van de 20e eeuw zo gegroeid en het gevolg van verregaande specialisatie. Zo was de voortreffelijke arts en inspecteur Levy Ali Cohen in de 19e eeuw een exponent

[1] Vrij naar Piet Vroon, *Tranen van de krokodil*. Flamingo, 2001

pur sang van het integrale toezicht in een tijd waarin die term nog moest worden uitgevonden.^[2] Hij en zijn tijdgenoten keken naar ziekte, het optreden van hun behandelaars, zowel artsen als kwakzalvers, de geneesmiddelen, maar ook naar de ziekmakende factoren, zoals voeding, de woning en het milieu, onderzoek dat in onze tijd deels bij andere delen van het Staatstoezicht en het RIVM wordt verricht, maar uiteindelijk betrokken moet worden bij het antwoord op de vraag naar de staat van volksgezondheid en welzijn van de Nederlandse burger.

Reductie van de toezichttoren

Belangrijk voor het gezondheidszorgveld is, dat integraal toezicht bijdraagt aan het reduceren van de 'toezichttoren'. De groeiende toezichttoren is in strijd met ons voornemen de bureaucratie terug te dringen. Te veel en inefficiënt toezicht werken verlamdend op het werk van de zorgverleners. De toezichttoren heeft ook elementen van de toren van Babel in zich. Toezichthouders spreken elkaar tegen, handelen vanuit verschillende definities over het zelfde probleem, een ware spraakverwarring. Nog een reden om waar mogelijk toezicht te integreren. Werkers in de zorg, wier belangrijkste klacht is de verstikkende bureaucratie, moeten zich zo weinig mogelijk hoeven bezighouden met het invullen van formulieren en het voeren van gesprekken over hun werk, maar zich zo veel mogelijk kunnen richten op het daadwerkelijk verlenen van zorg.

Integraal toezicht moet natuurlijk binnen iedere inspectie beginnen, maar kan ook de grenzen tussen de diverse rijksinspecties doen vervagen, wanneer er in gezamenlijkheid gewerkt wordt aan één sectoroverstijgende problematiek. Een concreet en actueel voorbeeld daarvan is het project Integraal Toezicht Jeugd, dat recentelijk haar eerste rapport uitbracht over de integrale aanpak van probleemkinderen en jongeren in Almere. Daarin werken de rijksinspecties van het onderwijs, jeugd, gezondheidszorg en openbare orde en veiligheid intensief samen aan integraal toezicht waarin het kind centraal staat. Het vindt zijn aansluiting bij de operatie Jong^[3], waarmee een serieuze poging wordt gedaan de beleidstoezichtcyclus te sluiten.

Integrale visie op trends en ontwikkelingen gezondheidszorg

Wanneer de inspectie haar Jaarbericht uitbrengt, dringt zich bij sommigen de bekende metafoor op van de omgevallen boekenkast. Veel kennis bijeen, maar te weinig geordend, waardoor het overzicht wordt belemmerd. Dat verwijt is begrijpelijk, maar laat ook zien waar de inspectie zich voor geplaatst ziet: toezicht in een schier oneindig toezichtveld, dat de gehele gezondheidszorg omvat, waar ieder het zijne in hoopt te vinden, in een spectrum van het molecuul in het geneesmiddel tot

[2] Zie Henk Nicolai, *Ter gedurige herinnering; Leven en werken van Levy Ali Cohen 1817-1889*. Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg en Walburg Pers, 2004.

[3] Operatie Jong wil samenhang in het jeugdbeleid versterken en samenwerking tussen Rijk, medeoverheden en partners verbeteren. Met maar één doel: een sterk en resultaatgericht jeugdbeleid.

de mens die zich kan voordoen als een zorgwekkende zorgmijder, een demente bejaarde, een patiënt, die genezing en heling zoekt bij hoog gespecialiseerde zorg of een patiënt met een besmettelijke ziekte, wiens behandeling niet alleen zich zelf dient, maar de gehele samenleving.

Ook hier kan een integrale benadering vanuit toezicht helpen trends en belangrijke ontwikkelingen in de gezondheidszorg te herkennen en zichtbaar te maken. De inspectie maakt met dit Jaarbericht daarmee een voorzichtig begin, alles vanuit haar missie en focus: veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg.

Prof. dr. J.H. Kingma

Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg

Kader Jaarbericht 2004

Dit Jaarbericht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg schetst de zorgwekkende en positieve ontwikkelingen in alle sectoren van de zorg, inclusief de productie, distributie en toepassing van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en bloedproducten en weefsels, in 2004.

Missie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg beschermt en bevordert door middel van toezicht veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg. De inspectie handelt vanuit het perspectief van de burger en richt zich op problemen die burgers niet zelf kunnen beoordelen of beïnvloeden.

Het onafhankelijke toezicht dat de inspectie uitoefent, is enerzijds gericht op het rapporteren over zorgwekkende situaties in de zorg en het (laten) nemen van maatregelen om risico's voor patiënten zoveel mogelijk te verminderen. Anderzijds vindt de inspectie het tot haar taak behoren om via het toezicht zorginstellingen te stimuleren zo goed mogelijke kwaliteit van zorg te leveren. De inspectie moet er aan bijdragen dat de patiënt beter wordt van de geleverde zorg. Dat perspectief staat centraal bij de inspectiewerkzaamheden.

De inspectie oordeelt onafhankelijk. Zij rapporteert gevraagd en ongevraagd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De inspectie kent van oudsher algemeen toezicht (AT), thematisch toezicht (TT) en interventietoezicht (IT). De inspectie brengt deze methoden onder in een nieuwe risicogestuurde werkwijze, het zogenaamde gelaagd en gefaseerd toezicht (GGT). De bevindingen in dit Jaarbericht zijn gebaseerd op resultaten van algemeen toezicht en interventietoezicht. In hoofdstuk 8 staan samenvattingen van het thematisch toezicht in 2004.

Gelaagd en gefaseerd toezicht betekent dat de inspectie drie fasen in haar toezicht gaat onderscheiden, waarbij iedere stap in het toezicht in feite werkt als een soort 'zeef' naar de volgende stap. In de eerste fase worden risicovolle instellingen en bedrijven opgespoord. De inspectie vraagt gegevens op met behulp van een digitaal inspectieformulier. Op basis hiervan maakt de inspectie een risico-inschatting. In de tweede fase vindt een inspectiebezoek plaats bij de instellingen en bedrijven met een kans op een verhoogd risico. Als uit de tweede fase blijkt dat de zorg of de producten kwalitatief onvoldoende zijn, gaat de inspectie over op repressief toezicht. Het toezicht wordt in deze derde fase verscherpt en er worden maatregelen getroffen.

Algemeen toezicht is een methode waarbij de risico's per bepaald type instelling (bijvoorbeeld verpleeghuizen) in beeld gebracht worden via het daadwerkelijk bezoeken van een steekproef van instellingen. De inspectie bezoekt periodiek zorginstellingen om inzicht te verkrijgen in de garanties voor kwalitatief verantwoorde zorgverlening. Dit levert een geaggregeerd rapport of een bijdrage voor het Jaarbericht op.

Thematisch toezicht is een methode waarbij één bepaald aspect in de gezondheidszorg wordt bekeken, bijvoorbeeld infuuspompen, infectiepreventie of ambulancezorg. Er kunnen dan verschillende typen instellingen worden bezocht waar dit aspect aan de orde is. Doel is landelijk inzicht te verkrijgen in de effecten van overheidsbeleid of specifieke knelpunten in de zorg en (structurele) tekortkomingen en dreigende problemen in de kwaliteit en veiligheid van de zorg te traceren. Ook thematisch toezicht leidt tot een inspectierapport en een verslag in de jaarrapportage. Bij algemeen en thematisch toezicht wordt het vervolgonderzoek om te monitoren in hoeverre door de inspectie opgelegde maatregelen in de instellingen geïmplementeerd zijn, 'follow-up' (FU) genoemd. Ook dit leidt tot een rapport, kortschrift of een tekst in het Jaarbericht.

Interventie- of crisistoezicht is de aangewezen toezichtvorm in geval van ernstige problemen of calamiteiten. Diepgaand onderzoek zal dan noodzakelijk zijn zowel naar de oorzaken van het probleem, als naar de gevolgen ervan voor de kwaliteit van de zorg en de mogelijkheden om herhaling van een incident te voorkómen.

Handhaving bestaat bijvoorbeeld uit het geven van aanwijzingen of bevelen om een tekortkoming op te lossen of om maatregelen te implementeren, het indienen van tuchtklachten, het uitbrengen van circulaire, het adviseren om een vergunning in te trekken of een product van de markt te halen (recall). Opsporing van strafbare feiten kan leiden tot processen-verbaal en aangifte bij het Openbaar Ministerie.

Daarnaast verleent de inspectie enkele (wettelijk vereiste) diensten zoals het afgeven van verklaringen of certificaten. Advisering aan veldpartijen en aan de Minister (over beleid en kwaliteit) is nuttig en belangrijk en vindt frequent plaats.

Leeswijzer voor het Jaarbericht

Wie een snel overzicht zoekt van de stand van zaken in de zorg, kan de inhoudsopgave van dit Jaarbericht lezen. De titels geven de conclusies van de paragrafen weer. In hoofdstuk 1 beschrijft de inspectie welke ontwikkelingen in de gezondheidszorg veelvuldig door haar zijn gesignaleerd in 2004 en welke ook van belang zullen blijven in de komende jaren.

De hoofdstukken 2 en 3 gaan over respectievelijk veiligheid en meldingen en kwaliteit van de zorg. De onderwerpen zijn instellingoverstijgend: ze signaleren landelijke of regionale zorgwekkende ontwikkelingen of verbeteringen ten opzichte van vorige jaren.

Hoofdstuk 4 heeft toegankelijkheid als centraal thema.

In hoofdstuk 5 staan de resultaten van toezicht op specifieke wet- en regelgeving. Hieronder vallen de Wet BIG, de Wet Bopz, de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en de medische technologie.

Hoofdstuk 6 gaat over tuchtuitspraken.

In hoofdstuk 7 rapporteert de inspectie over haar internationale activiteiten.

In hoofdstuk 8 staat een overzicht van de in 2004 verschenen thematische rapporten en kortschriften.

1 Focus op veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg

Trends en ontwikkelingen wijzen op noodzaak risicovermindering

De inspectie signaleert ontwikkelingen in de zorg en de maatschappij die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Ontwikkelingen staan niet op zichzelf; ze komen als Babouschka's uit elkaar voort. Zo leidt de introductie van markt-elementen in de zorg tot de behoefte aan het meten van prestaties in instellingen. Publicatie van meetgegevens stimuleert en vergroot transparantie die op zijn beurt de burger betere keuzemogelijkheden biedt.

Majeure trends van vandaag met consequenties voor zorginstellingen, burgers en de inspectie zelf zijn:

- De wens tot grotere patiëntveiligheid.
- Het meten van prestaties in zorginstellingen.
- De opkomst van marktelementen in de gezondheidszorg.

Te midden van deze trends staat de Inspectie voor de Gezondheidszorg als hoeder van veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg met beide benen stevig op de grond en houdt ze de consequenties ervan scherp in het oog. Waar en onder welke invloeden verandert veilige in onveilige zorg? Welke risico's zijn te duiden en hoe kunnen die beheerst worden? Wat betekent de introductie van marktelementen voor de veiligheid en kwaliteit van zorg?

1.1 Patiëntveiligheid: groeiende aandacht, maar nog grotendeels onontgonnen terrein

1.1.1 Groeiende aandacht in het veld voor patiëntveiligheid

De Nederlandse gezondheidszorg kan en moet veel veiliger. Door vermijdbare fouten vallen in ons land duizend of mogelijk wel veel meer doden per jaar, terwijl een veelvoud aan gedupeerden er blijvend letsel aan over houdt. De inspectie baseert zich daarbij vooral op extrapolatie van buitenlands onderzoek naar patiëntveiligheid: harde cijfers over de Nederlandse situatie in zijn totaliteit ontbreken nog steeds.

Op basis van eigen onderzoek heeft de inspectie in de *Staat van de Gezondheidszorg 2004* gewezen op de noodzaak van patiëntveiligheid bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Meer dan zevenhonderd mensen per jaar overlijden onnodig doordat aan hen verkeerde (combinaties van) medicijnen voorgeschreven worden die zij op grond van contra-indicaties (zoals leeftijd of andere aandoeningen) niet zouden mogen krijgen. Daarnaast worden er helaas ook nog steeds fatale doseer- en toedieningsfouten gemaakt.

De inspectie heeft de afgelopen jaren het belang van patiëntveiligheid sterk benadrukt.

Dat is niet zonder resultaat gebleven: het belang ervan begint ook in Nederland in brede lagen door te dringen. Bij de professionals in de zorg, die bijvoorbeeld actief participeren in verbeterprojecten onder begeleiding van het CBO Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg. Tal van koepelorganisaties in de gezondheidszorg plaatsen patiëntveiligheid op de agenda. Zoals de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Orde van Medisch Specialisten, de Nederlandse Vereniging van ziekenhuis-apothekers en het Landelijk Expertise Centrum Verpleging en Verzorging. Ook het rapport van Rein Willems, president-directeur van Shell Nederland, getiteld *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet* heeft als boodschap dat patiëntveiligheid een integraal onderdeel van de zorg moet zijn.

Met verbetering van de patiëntveiligheid is substantiële winst te boeken: voor de gezondheid, het welzijn, het vertrouwen van de burger in de zorg en ook voor kostenbesparingen.

1.1.2 Randvoorwaarden patiëntveiligheid op grond van bevindingen

Melding van incidenten en (bijna-)ongelukken schiet kwalitatief en kwantitatief nog te kort

Om systeemfouten op het spoor te komen is een zekere hoeveelheid meldingen nodig. Voor de *Staat van de Gezondheidszorg 2004* over veilige toepassing van genees- en medische hulpmiddelen heeft de inspectie meldingenregistraties van thuiszorg-organisaties en ziekenhuizen geanalyseerd: in beide sectoren is sprake van onder-rapportage.

Daarnaast zijn de verschillen tussen instellingen in wat zij melden en hoe zij registreren groot: er is geen eenheid in de beoordeling wanneer bijvoorbeeld sprake is van een incident, of (bijna-)ongelukken worden gemeld, of oorzaken en gevolgen voor patiënten worden opgenomen. Een analyse op landelijk niveau van incidenten en (bijna-)ongelukken is daardoor nog niet mogelijk. Daarom adviseert de inspectie het mogelijk te maken lokale registratiesystemen te doen aggregeren tot een nationale database.

Blamefree meldingssysteem noodzakelijke voorwaarde voor opsporen en elimineren zwakke plekken in de zorgketen

De belangrijkste uitkomst van het *Congres Patiëntveiligheid*, door de inspectie georganiseerd op 10 juni 2004 in de Rotterdamse Doelen ter gelegenheid van het tweehonderd-jarig bestaan van het Staatstoezicht, was dat er een landelijk *blamefree*-meldingssysteem moet komen dat beroepsbeoefenaren in de zorg in staat stelt incidenten te kunnen melden zonder vrees voor sancties. Deze meldingen moeten gedaan worden bij de nu al bestaande registratiesystemen, die echter landelijk geaggregeerd moeten kunnen worden. Van belang is dat het gaat om incidenten, dat wil zeggen fouten en (bijna-)ongelukken met beperkte schade, meestal van voorbijgaande aard, te onder-

scheiden van calamiteiten, waar sprake is van overlijden of aanmerkelijke, veelal onherstelbare schade, die wél bij de inspectie gemeld dienen te worden. De inspectie stelt wel eisen aan *blamefree* melden: de patiënt/cliënt dient altijd en zo vroeg mogelijk geïnformeerd te worden over fouten en ongelukken; de patiënt/cliënt behoudt zijn rechten ten aanzien van tucht- en strafrecht en vergoeding van schade bij gebleken medische verwijtbaarheid. Als er sprake mocht zijn van verwijtbaar handelen door incompetentie, roekeloosheid, nalatigheid enzovoorts, dan moet de inspectie uiteraard wel stappen kunnen ondernemen, in het belang van de gezondheidszorg en die van de patiënt. Voor alle overige gebeurtenissen, de overgrote meerderheid, moet de nadruk liggen op verbeteren door leren. Alleen zo kunnen de kwetsbare plekken in het zorgproces worden opgespoord en aangepakt. Deze benadering, heel gebruikelijk in de luchtvaart en (petro)chemische industrie, is verre te prefereren boven de aanpak van schuld en boete. Overigens neemt haaks op deze ontwikkeling de claimcultuur van de patiënt in Nederland aantoonbaar toe, wat de vraag doet rijzen of er expliciet wettelijke bescherming moet komen voor de beroepsbeoefenaar die tijdig een incident meldt.

Veiligheid moet onderdeel worden van de opleiding

Zorgverleners worden pas getraind in het denken in termen van processen en veilige zorg wanneer zij zijn afgestudeerd en al werken. Het is veel beter de moderne opvatting over patiëntveiligheid onderdeel van de opleiding te maken in plaats van zorgverleners pas aan te spreken wanneer ze al een ingesleten werkwijze en attitude hebben. Patiëntveiligheid verdient daarom een plaats vroeg in het onderwijs van artsen, apothekers, verpleegkundigen en andere beroepsbeoefenaren. Het rapport van de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) van februari 2005 *Advies Onderzoek Patiëntveiligheid* bepleit dan ook het instellen van specifieke leerstoelen om onderzoek en opleiding een krachtige impuls te geven.

1.1.3 Patiëntveiligheid in alle sectoren van zorg en volksgezondheid

In Nederland is nog niet precies bekend hoe groot de omvang is van de vermijdbare schade in de zorg. Om daarin inzicht te krijgen is als startpunt een nulmeting patiëntveiligheid noodzakelijk. Op basis van zo'n nulmeting als ijkpunt valt goed na te gaan of het de komende jaren lukt deze veiligheid te vergroten.

In alle sectoren zijn voorbeelden aan te dragen waar patiëntveiligheid op enigerlei wijze in het geding is. Enkele opvallende bevindingen.

Veilig voorschrijven van geneesmiddelen punt van aanhoudende zorg

– Vervalsingen

De ondoorzichtigheid van de geneesmiddelenmarkt neemt toe. Dit is een rechtstreeks gevolg van de voortschrijdende internationalisering van de samenleving die ook de markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen raakt.

Zo werd in Nederland in 2004 onder meer een vervalsing van een geregistreerd geneesmiddel (erectiebevorderaar Cialis) bij apotheken en groothandels aangetroffen. De inspectie liet de vervalste pillen terughalen. Een niet-geregistreerde fabrikant had ze geproduceerd en in het buitenland illegaal op de markt gebracht.

De inspectie houdt er rekening mee dat Nederland in de toekomst steeds vaker met vervalsingen te maken krijgt. In de Verenigde Staten is die trend al langer zichtbaar. Aanvankelijk werden nog voornamelijk als lifestyle-middelen betitelde preparaten (erectiebevordering, bestrijding van kaalheid, depressies en overgewicht) vervalst. Maar uiteindelijk ging het ook om andere geneesmiddelen. Die zorgwekkende trend is alleen te keren door nog nauwere internationale samenwerking.

– Internetarts en -apotheek

Een ander gevolg van de internationalisering is dat vanuit Nederland op grote schaal geneesmiddelen worden verstuurd naar de Verenigde Staten. Zij worden voorgeschreven door een internetarts en geleverd door een internetapotheek. De inspectie maakt zich grote zorgen over deze ontwikkeling. Zij heeft de KNMG daarom gevraagd richtlijnen op te stellen voor het online voorschrijven van recepten. Die richtlijn is inmiddels totstandgekomen en biedt een handvat om artsen aan te pakken die geneesmiddelen voorschrijven aan patiënten die ze niet kennen en met wie ze nooit enig contact hebben gehad. Recent is na een suicide met via internet verstrekte pijnmedicatie (dit betrof het synthetische opiaat Depronol(r)/dextropropoxyfeen, dat kan leiden tot ademhalingsdepressie en coma) echter gebleken dat de richtlijn aanscherping en inperking behoeft.

Het positieve van deze ontwikkelingen is overigens – en ook dat is een duidelijke trend – dat de Europese Registratieautoriteit (EMA) de problemen op dit terrein onderkent en probeert die gestructureerd aan te pakken. Nederland heeft als tijdelijk voorzitter van de EU eind 2004 daaraan een succesvolle bijdrage geleverd.

– Psychofarmaca bij kinderen

Een toenemend punt van zorg zijn de bijwerkingen van psychofarmaca bij kinderen. Antidepressiva kunnen bij kinderen ernstige bijwerkingen hebben. Daarvoor is tot dusver te weinig aandacht geweest en er is te weinig onderzoek naar gedaan. De inspectie heeft de afgelopen jaren herhaald aangedrongen op het totstandkomen van een handleiding voor het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen. Een dergelijk

formularium is er nog steeds niet. Op landelijk niveau blijkt het lastig de verdeeldheid binnen de verschillende beroepsgroepen – huisartsen, kinderartsen en psychiaters – te overbruggen. De inspectie zal zich in 2005 opnieuw sterk maken voor het totstandkomen van een landelijk formulium voor psychofarmaca bij kinderen.

Geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg lopen achter

Als het gaat om patiëntveiligheid, lopen de geestelijke gezondheidszorg en de gehandicaptenzorg achter bij andere zorgsectoren. Daarom heeft de inspectie bij het algemeen toezicht in de geestelijke gezondheidszorg en de gehandicaptenzorg in 2004 een aantal risico-indicatoren ontwikkeld, die zij in 2005 gaat toepassen. Voorbeelden van deze risico-indicatoren zijn extra aandacht voor de bijwerking van geneesmiddelen en problemen met mechanische hulpmiddelen zoals tilliften.

In de geestelijke gezondheidszorg en de gehandicaptenzorg bestaat nog te weinig bereidheid (bijna-)ongelukken te melden. Daardoor werken de zogeheten FONAC-commissies, die (bijna-)ongelukken in deze instellingen analyseren, onvoldoende. Een voorbeeld daarvan is dat zelfdoding in de psychiatrie lang niet altijd wordt gezien als een veiligheidsrisico voor de patiënt, terwijl daarover voldoende bekend is. Bekend is dat de kans op zelfmoord hoger is tijdens de eerste week van opname in een instelling, en nadat een medeciënt suïcide heeft gepleegd. Ook cliënten die net uit de instelling ontslagen zijn, of waarbij de nazorg slecht geregeld is, lopen een verhoogd risico. Meer aandacht voor deze risicovolle perioden kan het aantal gevallen van zelfdoding sterk verminderen. Daarvoor bestaat te weinig systematische aandacht, zowel in de individuele behandeling als in de behandelprotocollen.

Zorg thuis: risico's door toename in omvang en complexiteit

Complexere behandelingen kunnen vaker thuis uitgevoerd worden, door patiënten zelf of zorgverleners. Met alle risico's van dien. Die kunnen ontstaan met (het bedienen van) medische hulpmiddelen, zoals de tillift, infuusapparatuur of geavanceerde bedden. Maar ook medicatie kan tot nieuwe risico's thuis leiden. Uit de *Staat van de Gezondheidszorg 2004* blijkt dat de valkans bij ouderen per medicament met 10 procent toeneemt, als ze vijf of meer verschillende geneesmiddelen slikken. Van de opnames in zorginstellingen voor ouderen is de helft aan valincidenten gerelateerd.

Infectieziekten en rampen: voorbereiding bepaalt ook patiëntveiligheid

Nederland is zich in de afgelopen jaren meer bewust geworden van het grote risico van grootschalige uitbraken van infectieziekten. De dreiging van SARS en bioterrorisme (bijvoorbeeld een pokkenepidemie) droeg bij aan dit toegenomen bewustzijn. De inspectie acht het positief dat Nederland zich in toenemende mate voorbereidt op een mogelijke uitbraak van infectieziekten. Het opstellen van draaiboeken en het

oprichten van het Centrum Infectieziekten bij het RIVM moeten in dat licht worden gezien. De inspectie zal er nauwlettend op toezien dat de maatregelen die in de draaiboeken worden genoemd, ook daadwerkelijk in praktijk worden geïmplementeerd.

Op het gebied van de rampenbestrijding is enige voortgang geboekt sinds de ernstige calamiteiten in Bovenkarspel (legionellabesmetting), Enschede (vuurwerkramp) en Volendam (cafébrand). De Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR) komt langzaam maar zeker van de grond.

Waar het echter aan schort, is de samenwerking met zorginstellingen. Er wordt te veel gevraagd van bijvoorbeeld ziekenhuizen en instanties die de voorbereiding op rampen naast hun drukke werkzaamheden moeten realiseren. De inspectie pleit voor een minder groot beroep op druk bezette functionarissen en de vorming van een staf die is vrijgesteld voor deze belangrijke taak.

Spoedeisende hulp: risico's door drie loketten

Spoedeisende zorg spreekt tot de verbeelding van veel mensen. De inspectie constateert dat de spoedeisende keten rammelt, de acute hulpverlening niet overal even goed geregeld is. Er zijn drie loketten waarvan de burger gebruik kan maken, en dat gebeurt niet altijd even doelmatig. Die loketten zijn de huisarts(enpost), de spoedeisende hulp (SEH) van het ziekenhuis en het telefoonnummer 112.

De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) heeft de indruk dat veel patiënten niet precies weten bij welke dienst zij tijdens de avond, de nacht en het weekend (ANW-diensten) terecht kunnen met hun acute zorgvraag. De ziekenhuizen geven aan dat het aantal mensen toeneemt dat zich rechtstreeks bij het ziekenhuis meldt. Er zijn ook geluiden dat het beroep op de 112-centrale de laatste jaren groeit. De huisartsen hebben vanwege toename van hun werkdruk tijdens ANW-diensten hun werkzaamheden tijdens deze uren georganiseerd in huisartsenposten. De 112-centrale is van oudsher bedoeld als vangnet voor noodhulp, zoals de ambulancehulp aan verkeersslachtoffers.

De inspectie vindt het van belang dat er een eenduidige toegang is voor de patiënt met een acute hulpvraag. Dat vereist een goed georganiseerde keten met acute zorg op het goede moment, door de goede hulpverlener op de juiste plaats. Eén van de kenmerken van een acute zorgvraag is dat de patiënt zijn probleem vaak als spoedeisend ervaart, terwijl de mate van spoed medisch gezien pas achteraf kan worden beoordeeld. De benadering via drie loketten is riskant en ondoelmatig.

De inspectie dringt erop aan dat goed gekwalificeerde hulpverleners op iedere plaats in de keten worden ingezet om de patiënt zo goed mogelijk te helpen of gerust te stellen, of uit de spoedeisende keten te houden in die gevallen, waar dat mogelijk is. Daarvoor is goede samenwerking en taakverdeling tussen huisarts, ambulance-diensten en SEH's van cruciaal belang.

Apotheek

Fabricage geneesmiddelen,
Gezondheidscentrum Kersenboogerd,
Hoorn



1.2 Meten van prestaties: openheid en openbaarheid omwille van veiligheid en kwaliteit

1.2.1 Publicatie prestatie-indicatoren in ziekenhuizen: grote doorbraak

De transparantie (in de zin van openheid over het eigen functioneren en het openbaar maken van de gegevens daarover) heeft in de ziekenhuizen in 2004 een flinke impuls gekregen. Dat is een gunstige ontwikkeling. De inspectie heeft zich de afgelopen jaren zeer ingespannen voor meer transparantie van het zorgaanbod. Transparantie over de prestaties in de gezondheidszorg levert een belangrijke bijdrage aan het gevoel van veiligheid bij patiënten/consumenten. Op grond van betrouwbare informatie over de kwaliteit en effectiviteit van de geleverde prestaties kunnen patiënten desgewenst een weloverwogen keuze voor een zorgaanbieder maken en zich daardoor in goede handen weten. Samen met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Vereniging van Academische Ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten heeft de inspectie indicatoren ontwikkeld voor het meetbaar en zichtbaar maken van de prestaties. Deze indicatoren geven inzicht in de resultaten van ziekenhuizen, bijvoorbeeld waar het gaat om de behandeling en complicaties van diabetes en hartinfarcten en infectiepercentages na chirurgische ingrepen. De invoering van de prestatie-indicatoren in de algemene en academische ziekenhuizen beschouwt de inspectie als een enorme stap vooruit.

De ziekenhuizen zetten zelf hun gegevens op het internet en geven daarbij zonnodig toelichting. Publicatie van deze cijfers medio 2004 was een grote doorbraak, waarvan ook voor andere zorgsectoren een positieve invloed uitgaat.

Het verzamelen en duiden van de cijfers liet in het eerste jaar nog wel te wensen over. De inspectie gaat in 2005 de gegevens valideren, zodat deze op eenduidige wijze kunnen worden geïnterpreteerd.

Op basis van de gepubliceerde gegevens kan de inspectie constateren dat sommige ziekenhuizen te weinig ervaring hebben met gecompliceerde ingrepen, zoals bijvoorbeeld slokdarmoperaties. Dat vormt een bedreiging voor de kwaliteit en patiëntveiligheid. Daarom wijst ze erop dat in de toekomst niet alle ziekenhuizen meer alle zorg moeten willen leveren. Een aantal ingrepen zou daarom beter geconcentreerd kunnen worden in ziekenhuizen met een groter volume van dit soort verrichtingen.

De inspectie verwacht dat de trend van toenemende transparantie de komende jaren door zal zetten. Zij levert daaraan een bijdrage door nu samen met deze instellingen en hun koepelorganisaties ook prestatie-indicatoren te ontwikkelen voor specifieke afdelingen in het ziekenhuis, voor huisartsen en voor de keten van spoedeisende zorg. De inspectie juicht toe dat wetenschappelijke verenigingen werken aan de totstandkoming van interne indicatoren. De inspectie regisseert onderzoek dat het

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en milieuhygiëne (RIVM) daartoe samen met deze verenigingen uitvoert.

De kritiek dat de nieuwe werkwijze een te grote administratieve belasting voor de instellingen oplevert, vindt de inspectie niet terecht. De ziekenhuizen verzamelen de gegevens die nodig zijn om zich te verantwoorden over de geleverde prestaties voor een groot deel toch al. Bovendien zal de invoering van het document maatschappelijke verantwoording, waarvan de basisset indicatoren onderdeel is, het kwaliteitsjaarverslag overbodig maken.

Er zijn ook zorgen: prestatie-indicatoren dreigen een hype te worden. Een groot aantal partijen heeft zich gestort op de ontwikkeling van prestatie-indicatoren. De ontwikkeling en interpretatie daarvan is moeilijker dan menigeen denkt. Het aantal prestatie-indicatoren groeit. Dat geldt ook voor de vraag van allerlei partijen aan met name ziekenhuizen – hoe legitiem ook – om hierover informatie te verstrekken. Dat geheel leidt terecht tot weerstand bij de ziekenhuizen. Het is van belang om met belanghebbenden afspraken te maken over de verdere ontwikkeling en invoering van prestatie-indicatoren. De inspectie heeft zich in de eerste fase actief begeven op het terrein van de ontwikkeling, maar ziet in de verdere toekomst een meer regisserende rol.

1.2.2 Transparantie in verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg: nog een lange weg te gaan

De toenemende transparantie in de zorg, zoals die in 2004 binnen de ziekenhuizen zichtbaar werd, zal zich de komende jaren ook (moeten) uitstrekken naar instellingen die onder de AWBZ vallen. Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorginstellingen zijn daar echter nog onvoldoende op voorbereid. Er zijn verbeteringen zichtbaar, maar het tempo waarin deze zich voltrekken, vindt de inspectie te laag.

De reacties op het rapport *Verpleeghuizen garanderen minimale zorg niet*, dat de inspectie in september 2004 publiceerde, sterken de inspectie in haar opvatting. Koepelorganisaties, zorginstellingen en beroepsbeoefenaren reageerden als door een wesp gestoken op dit rapport, dat onder meer laat zien dat slechts een vijfde deel van de verpleeghuizen voldeed aan de minimale eisen die deze branche zelf stelt.

Opvallend, maar ook zorgelijk, is dat verbeteringen doorgaans slechts totstandkomen na druk van buitenaf. Na publicatie van het rapport eiste de inspectie van de verpleeghuizen dat zij zo snel mogelijk verbeteringen treffen om bewoners alsnog minimale zorg te kunnen garanderen. Bijna alle instellingen hebben daar vervolgens werk van gemaakt en verbeteringen doorgevoerd. Toezicht werkt dus!

De inspectie wil dat verbeteringen in de toekomst eerder totstandkomen door toedoen van de koepelorganisaties en de zorginstellingen zelf. De instellingen zullen samen met cliënten- en beroepsorganisaties en zorgverzekeraars op korte termijn nieuwe kwaliteitsnormen moeten ontwikkelen.

1.2.3 Prestatie-indicatoren verbreiden

Prestatie-indicatoren zijn hun opmars begonnen in de ziekenhuizen, maar daar mag het niet bij blijven. In de sector verpleging en verzorging zijn al belangrijke stappen gezet op weg naar standaardisatie van kwaliteitsinformatie. Met behulp van een basis-set van 37 indicatoren worden risico's en kwaliteit van zorg in kaart gebracht, die tezamen de eerste fase van het gelaagd en gefaseerd toezicht vorm geven. Er wordt hard aan gewerkt om deze wijze van kwaliteitsverantwoording in te voeren in alle sectoren van de gezondheidszorg. Met prestatie-indicatoren wordt een waaier van begrippen aangeduid, waaronder risico, veiligheid, kwaliteit en patiëntgerichtheid, die hoewel sterk verschillend per sector naar aandacht en belang, met elkaar gemeen hebben dat met een minimum aan gegevens een maximum aan gestandaardiseerde en landelijk vergelijkbare informatie wordt verkregen. De nadruk op 'basisset' en 'minimum aan informatie' is van groot belang om naast openheid en openbaarheid van informatie ook aan een andere doelstelling te kunnen voldoen: de reductie van administratieve lasten, anders gezegd het terugdringen van de bureaucratie.

1.3 Marktelementen in de zorg

In 2004 heeft de inspectie zich gebogen over het vraagstuk hoe haar toezicht in een nieuw zorgstelsel met meer marktwerking eruit zou moeten zien. In een gereguleerde markt is het nog meer van belang om over goede openbare informatie over kwaliteit van zorg te beschikken. Pas wanneer burgers in voldoende mate op basis van informatie over prijs en kwaliteit kunnen kiezen tussen verschillende zorgaanbieders en -verzekeraars, zal er sprake kunnen zijn van marktwerking.

Voor het publiek was er tot op heden weinig begrijpbare informatie over zorgverleners beschikbaar. Het is nog maar enkele jaren geleden dat op structurele wijze informatie over wachttijden in ziekenhuizen beschikbaar kwam. De Consumentenbond heeft met haar ziekenhuisvergelijkingssysteem, weliswaar aanvankelijk tegen de zin van de aanbieders van zorg, een belangrijke bijdrage geleverd aan het openbaar maken van prestaties van zorginstellingen. Dat geldt ook voor de media. Het werd geleidelijk duidelijk dat het vergelijken van zorginstellingen geen eenvoudige zaak is. Hoe groter het belang, hoe betrouwbaarder de vergelijkingsgegevens moeten zijn. In 2004 hebben algemene en academische ziekenhuizen voor het eerst informatie gegeven aan de hand van een groot aantal ziekenhuisbrede, afdelings- en aandoeningspecifieke indicatoren. Deze informatie voldoet ten dele aan de wens kwaliteitsinformatie te

verzamelen in een marktsituatie. De inspectie is betrokken bij een project van het instituut ZonMW, dat namens het ministerie van VWS subsidies verstrekt. In dit project ontwikkelt ZonMW prestatie-indicatoren voor die ziekenhuisverrichtingen waarvan de tarieven niet meer aan een maximum zijn gebonden. Het betreft de zogenoemde diagnosebehandelcombinaties van de B-lijst (bijvoorbeeld liesbreukoperaties in dagbehandeling). Deze diagnosebehandelcombinaties, vaste vergoedingen voor behandeling van veel voorkomende aandoeningen, worden in 2006 overigens ook in de geestelijke gezondheidszorg ingevoerd. Deze combinaties vergroten de transparantie voor patiënten en verzekeraars, maar in de geestelijke gezondheidszorg is dat niet altijd het geval. Daar heeft men te maken met patiënten die als gevolg van hun aandoening minder goed in staat zijn zelfstandig keuzen te maken of hun eigen wil te bepalen. Daarop zal de inspectie zeer alert zijn.

Na de zomer van 2004 hebben vertegenwoordigers van de inspectie en van het College Tarieven Gezondheidszorg/Zorgautoriteit in oprichting (CTG/ZAio) verschillende malen constructieve gesprekken gevoerd over wederzijdse inzichten en de mogelijkheid te komen tot werkafspraken over het toezicht op de kwaliteit in het nieuwe zorgstelsel. De inspectie vindt dat alle zorgverleners op uniforme wijze verantwoording moeten afleggen over hun prestaties. Alleen dan kan men vergelijkingen tussen zorgaanbieders maken. Om de administratieve lastendruk zo laag mogelijk te houden geldt het uitgangspunt dat overheid en toezichthouders jaarlijks alleen algemene informatie zullen opvragen in de vorm van een tevoren gedefinieerde basisset, die thans dertig indicatoren omvat. Het is goed denkbaar dat naast deze algemene informatie via de basisset, de aandoeningsspecifieke informatie bij de instelling wel gevraagd mag worden, maar alleen op verzoek van de inspectie en op basis van een concrete aanleiding.

Het departement is in samenspraak met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en andere publieke toezichthouders bezig een visie te ontwikkelen op een herpositionering van de publieke toezichthouders na de grote stelselherziening en de geleidelijke introductie van gereguleerde marktwerking in de curatieve zorg. De inspectie bereidt zich voor op een positie waarbij zij niet alleen de onderkant van de kwaliteit, de *bad practice* in kaart brengt en waar mogelijk doet corrigeren, maar ook de *best practice* identificeert en deze ten voorbeeld houdt. Zo wordt de kwaliteit als geheel het best bevorderd.

Dat is een bewuste trendbreuk met de rapporten van de afgelopen jaren, waarin vooral over het falen van zorgaanbieders werd gerapporteerd. Wie wil kiezen, kiest het liefst positief: waar is het goed, waar is de zorg veilig, effectief en staat de vraag van de patiënt centraal.

1.4 Kwaliteitswet zorginstellingen

Uitgangspunt en missie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg is het bevorderen van veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg door toezicht. Doel van de inspectie is om risico's op onveilige zorg zoveel mogelijk te verminderen, maar ook om de kwaliteit te bevorderen.

De inspectie constateert dat de zorginstellingen de Kwaliteitswet nog steeds, bijna 10 jaar na de invoering, onvoldoende naleven. Kennelijk leeft de wet onvoldoende, alle inspanningen ten spijt. De Kwaliteitswet zorginstellingen legt grote verantwoordelijkheid bij het veld en schrijft voor dat iedere instelling over een werkend kwaliteitssysteem beschikt. Dat waarborgt dat de zorg is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt en voldoet aan veld- en beroepsnormen.

In de sector van de verpleeg- en verzorgingshuizen is bijvoorbeeld de laatste jaren veel aandacht besteed aan de kwaliteitssystemen. Uit toezicht van de inspectie blijkt dat de toepassing van kwaliteitssystemen weliswaar is verbeterd is, maar dat ze nog steeds geen gemeengoed zijn. Op onderdelen ontbreken ook de nodige veldnormen. De inspectie heeft daarom samen met de instellingen en hun organisaties afgesproken om in 2005 te komen tot een complete set van veldnormen, die zij in de jaren daarna operationaliseren en borgen.

De inspectie heeft zich verbonden erop toe te zien dat alle ziekenhuizen in 2008 een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem (VMS) hebben. Daar zal nog veel inspanning voor nodig zijn. Het rapport Willems, dat hier expliciet op wees, viel goed bij de ziekenhuizen. De inspectie meent hieruit te mogen afleiden dat de bestuurders van koepels en ziekenhuizen zich committeren om in 2008 patiëntveiligheid geborgd te hebben met een VMS in ieder Nederlands ziekenhuis.

De afgelopen jaren heeft de inspectie twee rapporten uitgebracht over de zorg in particuliere klinieken, c.q. zelfstandige behandelcentra. Er valt daar nog veel te verbeteren, de goede voorbeelden niet te na gesproken. Het aantal particuliere klinieken is fors toegenomen en vraagt een forse inzet van de inspectie. Belangrijk is dat de particuliere klinieken nu ook onder het regime van de Kwaliteitswet zorginstellingen vallen, hetgeen aanvankelijk niet het geval was.

1.5 Tenslotte: focus op bevordering en handhaving van volksgezondheid en veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg

Het gaat beter met de volksgezondheid in Nederland maar minder dan mogelijk is. Deze trend tekende zich ook in 2004 af. Vooral als het gaat om chronisch degeneratieve ziekten als diabetes en hart- en vaatziekten doet Nederland het duidelijk slechter dan vergelijkbare Europese landen.

De inspectie constateert dat deze ontwikkeling alles te maken heeft met leefstijl. Nederlanders zijn over het algemeen genomen te dik en ze bewegen te weinig. Zij hebben een verkeerd voedingspatroon. Overheid en particuliere organisaties wijzen het publiek op de noodzaak van een gezondere leefstijl, maar dat gebeurt nog veel te versnipperd. De activiteiten zijn onvoldoende op elkaar afgestemd. Overheden, GGD'en en landelijke organisaties werken onvoldoende samen. Een uitzondering daarop is het rookbeleid: de positieve gevolgen van de Tabakswet zijn onderhand duidelijk zichtbaar.

De inspectie verwacht van de overheid een veel steviger, samenhangend beleid op dit terrein. Preventieve gezondheidszorg heeft te weinig prioriteit, zeker in vergelijking met de curatieve gezondheidszorg. GGD'en zijn onvoldoende toegerust om de grote leefstijlproblemen aan te pakken. In de *Staat van de Gezondheidszorg 2005* die het najaar verschijnt, komt preventieve gezondheidszorg uitgebreid aan de orde. In aansluiting op de landelijke preventienota zal de inspectie het toezicht op dit gebied intensiveren.

De meer op uitkomsten van zorg gerichte benadering vergt van de inspectie andere werkwijzen, andere prioriteiten en zelfs een andere organisatie. Door verdere ontwikkeling van de systematiek van gelaagd en gefaseerd toezicht en grotere verbreiding van meting van kwaliteit van zorg via prestatie-indicatoren verwacht de inspectie haar interne synergie te kunnen vergroten, beter haar prioriteiten te kunnen bepalen en efficiënter risico's te kunnen bepalen en wegen. De inspectie concentreert zich, in aansluiting bij de internationale discussie over patiëntveiligheid, op de aantoonbare, fysieke, psychische en sociale schade die patiënten kunnen oplopen: dood, ziekte, handicap, ongemak, arbeidsongeschiktheid en patiënt(on)tevredenheid. Ze zal bestendigen en bevorderen wat in gang is gezet.

In een samenleving die minder regels en meer markt wil, waar de overheid terugtreedt maar waar nodig daadkrachtiger wil optreden, is een inspectie nodig die niet alleen kwaliteit bevordert, maar ook nadrukkelijk handhaaft. Zo'n inspectie maakt zichtbaar waar de kwaliteit die de burger mag verwachten ontbreekt en grijpt zonnodig

in met de haar ter beschikking staande middelen. Dat moet zij wel doen met oog voor de gerechtvaardigde verwachting van de burger, die patiënt/cliënt is geworden. Dat zorg patiëntgericht moet worden gegeven, is wel overal vanzelfsprekend, maar géén realiteit, ondanks de mantra dat de patiënt centraal moet staan. Dat heeft ook gevolgen voor de wijze van toezicht: heeft de zorg voor de patiënt het gewenste effect? Is de organisatie dusdanig dat patiënten niet onnodig lang op zorg hoeven te wachten? Stemmen betrokken zorgverleners de behandeling voor een patiënt onderling goed af, informeren zij hun patiënt in voldoende mate, worden niet te hoge verwachtingen gewekt? Hebben patiënten de keuze uit verschillende aanbieders? En niet in de laatste plaats, even belangrijk als een technisch goed uitgevoerde behandeling en verzorging, is de bejegening menselijk?

2 Veiligheid

2.1 Aandacht voor patiëntveiligheid aanmerkelijk toegenomen

Bevindingen en conclusies

De aandacht voor patiëntveiligheid in de zorgsector is in 2004 aanmerkelijk toegenomen. Met name ziekenhuizen zetten de eerste stappen naar een verantwoord veiligheidsbeleid. Ook groeit de behoefte aan een landelijk meldsysteem dat fouten, ongelukken en bijna-ongelukken (FONA) in de zorg verzamelt, registreert en analyseert. Ondertussen blijft de inspectie benadrukken dat bovenal een cultuurverandering in de zorg nodig is, waardoor het op de werkvloer in instellingen een normale zaak wordt FONA's te melden en daar zelf lering uit te trekken.

Toelichting

Het symposium ter gelegenheid van het 200-jarig bestaan van de inspectie, in juni 2004, stond geheel in het teken van patiëntveiligheid. De boodschap op deze goed bezochte bijeenkomst was duidelijk:

- Er moet meer helderheid komen over het aantal slachtoffers dat in Nederlandse zorginstellingen valt als gevolg van fouten en ongelukken. Naar schatting zijn dat er jaarlijks tussen de 1.500 en 6.000. Precieze cijfers ontbreken, omdat dit in Nederland nog nooit is onderzocht.
- Er moet een actief beleid worden ingezet om de patiëntveiligheid in de gezondheidszorg te verbeteren.

In november 2004 kwam het advies uit van de president directeur van Shell Nederland, Rein Willems, over het veiligheidsbeleid in de zorgsector *Hier werk je veilig, of hier werk je niet*. Daarin staat de oproep aan de gezondheidszorg werk te maken van het veiligheidsbeleid door het invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem en een cultuur van melden en analyseren van incidenten op de werkvloer. De ervaringen die zijn opgedaan in de chemische procesindustrie, kunnen daarbij als voorbeeld dienen.

Ook het onderzoek *Staat van de Gezondheidszorg 2004* was gewijd aan het thema patiëntveiligheid. De inspectie besteedt hierin gerichte aandacht aan de fouten en ongelukken als gevolg van verkeerde toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Daaruit bleek dat alleen al door het voorschrijven van schadelijke geneesmiddelen enkele honderden mensen per jaar onnodig overlijden.

De inspectie is voorstander van de oprichting van een nationaal veiligheidsinstituut dat gegevens over FONA's systematisch verzamelt, registreert en analyseert. Dit zou een onafhankelijk, goed gefaciliteerd instituut moeten zijn. Alleen op basis van

onderzoek van meldingen en het delen van kennis die dat oplevert, is te voorkomen dat steeds weer dezelfde soorten fouten worden gemaakt.

Beroepsbeoefenaren zouden *blamefree* moeten kunnen melden in instellingen en deze meldingen zouden uiteindelijk in geanonimiseerde vorm terecht moeten komen bij dit veiligheidsinstituut. Dat wil zeggen zonder kans op straf. Angst voor mogelijke repercussies mag hen daar niet van weerhouden. Melders moeten de absolute zekerheid hebben dat hun melding alleen wordt gebruikt voor onderzoek naar vermijdbaarheid en nooit kan leiden tot onderzoek naar verwijtbaarheid.

Dit *blamefree*-meldingssysteem moet los komen te staan van het melden aan de inspectie. Meldingen van calamiteiten aan de inspectie kunnen namelijk nooit *blamefree* zijn. Als de wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen een feit is, zijn instellingen wettelijk verplicht calamiteiten bij de inspectie te melden. Dat zij dat nu nog vaak niet doen, komt voort uit angst voor mogelijke juridische consequenties. Bovendien zijn met name artsen geneigd incidenten als medische complicaties te beschouwen, die ze wel in eigen kring bespreken, maar niet melden aan de meldingscommissie dan wel de inspectie.

De inspectie constateert dat in sommige ziekenhuizen in 2004 een begin is gemaakt met een serieus veiligheidsbeleid, soms instellingsbreed, meestal op afdelingsniveau. Ook werkt men her en der, vooralsnog schoorvoetend, aan een cultuurverandering. Instellingen proberen de attitude van hun medewerkers zo te beïnvloeden dat zij het melden van fouten en incidenten als normaal gaan beschouwen en bereid zijn daar lering uit te trekken. Het zal gauw enkele jaren duren voordat deze cultuurverandering vruchten afwerpt. Maar de eerste signalen zijn bemoedigend.

Vervolgacties

De inspectie bekijkt in 2005 of instellingen ernst (beginnen te) maken met het invoeren van veiligheidsbeleid. Zij zal, in overleg met de koepelorganisaties, indicatoren ontwikkelen om dit beleid in de toekomst te kunnen toetsen. Tijdens bezoeken aan instellingen zal de inspectie nagaan in hoeverre al sprake is van de gewenste cultuurverandering op de werkvloer. Ook zal zij, met de invoering van een telefonisch en digitaal meldpunt, het melden van incidenten aan de inspectie eenvoudiger maken.

2.2 Aantal meldingen aan de inspectie met 15 procent toegenomen

Tabel 2.1

Meldingen* per cluster, gemeld en beoordeeld in 2004

	Gemeld	Beoordeeld
Medische hulpmiddelen	850	714 (+100) **
Farmacie	56	74
Curatieve somatische gezondheidszorg	846	974
Verpleging, verzorging en thuiszorg	272	237
Geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg	474	474
Suïcides/suïcidepogingen	562	648
Totaal in Nederland	3060	3064

* Inclusief seksuele intimiteiten

** Deze 100 meldingen zijn meldingen van voor het jaar 2000. Zij zijn in het jaar 2004 administratief afgehandeld.

Het totaal aantal nieuwe meldingen in de sector verpleging, verzorging en thuiszorg is licht gestegen van 268 in 2003 naar 272 in 2004. In 2004 zijn 237 meldingen afgehandeld.

Het totale aantal binnengekomen meldingen van incidenten bij de zorgverlening is over de hele linie van de gezondheidszorg gestegen. In 2004 kwamen 3060 meldingen (tabel 2.1) binnen. Het jaar daarvoor waren dat 2642 meldingen. In 2004 zijn 3064 meldingen afgehandeld tegen 2716 in 2003. De aantallen binnengekomen en afgehandelde meldingen per kalenderjaar verschillen, omdat met de behandeling van een melding altijd enige tijd is gemoeid.

Tabel 2.2

Samenvatting van vermijdbare en verwijtbare fouten die bij patiënten tot incidenten hebben geleid

	Persoonlijke fout					Organisatorische fout					Productfout					Toepassingsfout					Totaal
	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	
Niet-blijvend letsel	20	8	10	2	5	15	6	3	4	0	-	-	-	0	31	2	3	0	1	14	124
Blijvend letsel	15	2	0	0	1	10	0	0	1	0	-	-	-	0	3	1	0	0	0	7	40
Overlijden	43	13	0	0	0	41	10	1	1	2	-	-	-	0	0	2	1	0	0	2	116
Uiteindelijk letsel																					
onduidelijk	40	8	16	2	0	29	2	7	3	0	-	-	-	0	13	4	1	0	0	2	127
Geen letsel	65	7	16	6	4	78	11	14	4	6	-	-	-	8	264	5	0	1	1	19	509
Onbekend	2	2	1	1	5	1	2	0	0	0	-	-	-	1	18	0	0	0	0	0	33
Totaal	185	40	43	11	15	174	31	25	13	8	-	-	-	9	329	14	5	1	2	44	949

Deze tabel is exclusief: BOPZ-klachten en suicides

In 2004 heeft de inspectie 949 vermijdbare incidenten afgehandeld (tabel 2.2). In 2003 waren dat er 887. Bij 509 vermijdbare incidenten heeft het voorval niet geleid tot letsel voor de patiënt. In 156 gevallen was dat wel zo en ontstond een calamiteit. Dat wil zeggen: blijvende schade voor de patiënt of zelfs overlijden. Het aantal gemelde calamiteiten is erg laag in vergelijking met de uitkomsten van een schatting op basis van extrapolatie van de cijfers van het Amerikaanse Institute of Medicine (IOM). Die komt voor Nederland uit op tussen 1500 - 6.000 doden per jaar. Ook als schattingen van het IOM aan de hoge kant zouden zijn, rechtvaardigt dit gegeven toch het vermoeden dat de meldingen aan de inspectie slechts het topje van de ijsberg vormen en dat sprake is van systematische onderrapportage. In de Kwaliteitswet is de meldplicht voor zorginstellingen opgenomen. De inspectie hoopt en verwacht dat dit zal leiden tot een stijging van het aantal calamiteitsmeldingen. Ook de toenemende aandacht voor patiëntveiligheid bij instellingen en zorgverleners kan het aantal meldingen doen toenemen. Calamiteiten in de zorg mogen niet worden beschouwd als onvermijdelijke complicaties van het zorgproces. Het is noodzakelijk dat er meer zicht komt op slechte uitkomsten van zorg, zodat aanknopingspunten worden gevonden voor preventie.

2.3 Meldingen en calamiteiten in de curatieve zorg gestegen met 20 procent

Tabel 2.3

Letsel naar beoordeling in curatieve somatische gezondheidszorg

	Persoonlijke fout	Organisatorische fout	Toepassingsfout	Onvoorzienne complicatie	Calculated risk	Bijwerking	Geen fout	Geen conclusie mogelijk	Niet ingevuld	Totaal
Niet-blijvend letsel	20	15	2	1	4	3	12	8	0	65
Blijvend letsel	15	10	1	5	1	2	7	11	0	52
Overlijden	43	41	2	38	13	2	75	30	3	247
Uiteindelijk letsel onduidelijk	40	29	4	3	2	0	31	81	4	194
Geen letsel	65	78	5	4	1	0	172	72	11	408
Niet ingevuld	2	1	0	2	1	0	0	0	2	8
Totaal	185	174	14	53	22	7	297	202	20	974

In tabel 2.3 is een overzicht opgenomen van alle 974 afgehandelde meldingen over de curatieve gezondheidszorg (vermijdbare en niet-vermijdbare) die in 2004 zijn afgehandeld door de inspectie. Uit de combinatie van tabellen 2.2 en 2.3 wordt duidelijk dat de meeste vermijdbare incidenten zich voordoen in de curatieve gezondheidszorg. Dat waren er 373. In deze categorie hebben de meeste incidenten, namelijk 112, overlijden of blijvend letsel tot gevolg gehad. In 2004 was het totale aantal gemelde calamiteiten in de curatieve sector 299 tegen 249 in 2003. Hierin lijkt zich een toenemende bereidheid af te tekenen om te melden aan de inspectie. Van de calamiteiten in deze sector waren 58 het gevolg van persoonlijke fouten en 51 van organisatorische. Na beoordeling was er bij 82 gemelde calamiteiten geen sprake van een fout en in 41 gevallen betrof het een niet te vermijden complicatie of was de calamiteit het gevolg van een gecalculerd risico. Bij 202 meldingen was het niet mogelijk een conclusie te trekken.

De inspectie trekt uit deze cijfers de conclusie dat in de curatieve gezondheidszorg het risico zeer ernstige schade op te lopen het grootst is. Uit deze cijfers valt niet af te leiden of dat risico toeneemt, omdat de geconstateerde stijging van het aantal

meldingen ook kan worden veroorzaakt door toegenomen meldingsbereidheid. Niettemin zal deze sector van de gezondheidszorg de grootst mogelijke aandacht moeten besteden aan systematische analyse van fouten, ongelukken en bijna-ongelukken om daaruit lering te trekken en om herhaling te voorkomen. Dit zal ook tot uiting komen in het werkplan van de inspectie, die daarmee een bijdrage wil leveren aan het verbeteren van de patiëntveiligheid

2.4 Meldingen en calamiteiten in verpleging, verzorging en thuiszorg

Tabel 2.4

Algemene meldingen verpleging, verzorging en thuiszorg

Soort instelling	Totaal
Verpleeghuis, psychogeriatrisch	35
Verpleeghuis, somatisch	24
Verpleeghuis, gecombineerd	63
Verzorgingshuis	84
Thuiszorgorganisatie	13
Particulier pension	0
Stichting	7
Hospices	1
Algemeen ziekenhuis	1
Overig	1
Onbekend	8
Totaal	237

De meldingen zijn voor het merendeel afkomstig uit de verpleeg- en verzorgingshuizen. Een klein deel (6 procent) is afkomstig uit de thuiszorg.

Tabel 2.5

Letsel naar beoordeling in verpleging, verzorging en thuiszorg

	Persoonlijke fout	Organisatorische fout	Toepassingsfout	Onvoorziene complicatie	Calculated risk	Geen conclusie mogelijk	Geen fout	Onbekend	Totaal
Niet-blijvend letsel	8	6	3	7	2	3	8	0	37
Blijvend letsel	2	0	0	3	0	1	2	0	8
Overlijden	13	10	1	12	2	16	37	0	91
Uiteindelijk letsel onduidelijk	8	2	1	2	1	6	3	1	24
Geen letsel	7	11	0	1	1	23	21	1	65
Onbekend	2	2	0	0	0	1	5	2	12
Totaal	40	31	5	25	6	50	76	4	237

Bij 24 van de afgehandelde meldingen was in 2004 sprake van overlijden door een vermijdbare oorzaak. In 2003 was dit bij 25 meldingen het geval. Er is een opvallende toename van het aantal overlijdens in relatie tot persoonlijke fouten en een afname van organisatorische en toepassingsfouten ten opzichte van 2003. Het aantal meldingen waarbij sprake is van overlijden van de client in relatie tot persoonlijke fouten is gestegen van 9 in 2003 naar 13 in 2004. Het aantal meldingen van overlijden ten gevolge van organisatorische en toepassingsfouten daalde van 16 naar 11. Het aantal meldingen met blijvend letsel bleef gelijk.

Het aantal meldingen niet-blijvend letsel op basis van vermijdbare fouten daalde van 25 in 2003 naar 17 in 2004. Er is sprake van een gelijkmatige afname in deze beoordelingscategorieën.

Het aantal meldingen met letsel ten gevolge van onvoorziene complicaties is gestegen van 18 meldingen in 2003 naar 25 meldingen in 2004. Het aantal overlijdens in deze beoordelingscategorie bleef met 12 meldingen gelijk ten opzichte van 2003.

Vergelijkbaar met 2003 blijkt, na nadere analyse, dat in 2004 bij een relatief hoog aantal meldingen (n=76) geen fout aanwijsbaar was.

Bij 50 meldingen was geen conclusie mogelijk. Dit is een verlaging ten opzichte van

2003, toen dat bij 66 meldingen niet mogelijk bleek. Hierin is het opvallend dat in deze categorie bij 16 meldingen sprake is van overlijden van de cliënt. Ook in 2003 was dit al bij 13 cliënten het geval. Het totale aantal meldingen met overlijden is gestegen van 82 in 2003 naar 91 in 2004. Bij 40 procent hiervan is geen sprake van een fout. De inspectie blijft aandacht besteden aan de vraag of diepgaander onderzoek wellicht tot een duidelijker conclusie had kunnen leiden.

2.5 Ouderenmishandeling in verpleeg- en verzorgingshuizen

Bevindingen en conclusies

De inspectie kreeg in 2004 negen meldingen over ouderen in de thuiszorg en in verpleeg- en verzorgingshuizen. Het feit dat verpleeg- en verzorgingshuizen bewoners met een steeds zwaardere zorgvraag in huis krijgen, draagt wellicht bij aan deze ontoelaatbare behandeling van bewoners.

Toelichting

De inspectie kreeg meldingen van instellingen over (tijdelijk) personeel, maar ook van verzorgenden en verplegenden zelf. Meldingen over familieleden die de bewoners hardhandig bejegenden, maar omgekeerd ook over verzorgenden en verplegenden die zich daaraan schuldig maakten. Ook kreeg de inspectie meldingen over mishandeling door ouderen onderling.

De meldingen zijn met name afkomstig uit verpleeg- en verzorgingshuizen. Deze instellingen hebben de laatste jaren te maken gekregen met een sterk veranderende populatie. In toenemende mate worden zij bevolkt door bewoners die elders zijn uitbehandeld en een psychiatrische achtergrond hebben. Deze groep wordt tegenwoordig sneller teruggeplaatst uit ziekenhuizen of psychiatrische instellingen. Verpleeg- en verzorgingshuizen krijgen daardoor een zwaardere categorie bewoners binnen, met een andere problematiek.

Niet alle verpleeg- en verzorgingshuizen zijn voldoende ingesteld op deze groep bewoners. Dit kan tot gevolg hebben dat medewerkers, mede uit onmacht, overgaan tot mishandeling van bewoners.

De inspectie heeft onderzocht of hierbij sprake is van een incident of dat er op dit punt structureel iets mis is in de instelling. Ook bekijkt de inspectie of medewerkers voldoende professionele scholing krijgen bij hun begeleiding van deze groep bewoners en hun familieleden. Zo nodig krijgen de instellingen het dringende advies om hun beleid bij te stellen.

De inspectie zet de instellingen ook zelf aan tot onderzoek, als zij dat niet al hebben verricht. Ook dringt zij erop aan de koepelorganisaties in te schakelen. Veel instellingen hebben namelijk te maken met dezelfde problemen. De inspectie raadt de koepelorganisaties aan zelf standaarden en procedures te ontwikkelen.

De inspectie adviseert instellingen ook altijd aangifte van mishandeling te doen bij de politie. De ervaring leert overigens wel dat de politie met deze aangiften weinig doet. De politie seponereert veel zaken in verband met de werkdruk, zeker wanneer er geen getuigen zijn. De inspectie betreurt deze gang van zaken. Het zijn geregeld uitzendkrachten die van mishandeling worden beschuldigd. Zonder vervolging kunnen zij zich hierdoor in andere instellingen schuldig maken aan dezelfde strafbare feiten.

Vervolgacties

De inspectie zet bij meldingen van ouderenmishandeling de zorginstelling aan tot intern onderzoek en stelt zonodig zelf een onderzoek in.

2.6 Meldingen en calamiteiten in geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg

Tabel 2.6

Letsel naar beoordeling in geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg

	<i>Persoonlijke fout</i>	<i>Organisatorische fout</i>	<i>Toepassingsfout</i>	<i>Onvoorzijene complicatie</i>	<i>Calculated risk</i>	<i>Geen conclusie mogelijk</i>	<i>Geen fout</i>	<i>Onbekend</i>	<i>Totaal</i>
Niet-blijvend letsel	10	3	0	8	0	6	11	3	41
Blijvend letsel	0	0	0	2	0	0	3	0	5
Overlijden	0	1	0	11	1	17	21	6	57
Uiteindelijk letsel onduidelijk	16	7	0	15	4	27	23	8	100
Geen letsel	16	14	1	12	1	70	80	62	256
Onbekend	1	0	0	0	0	2	1	11	15
Totaal	43	25	1	48	6	122	139	90	474

Ten opzichte van 2003 is het totaal aantal meldingen in de geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg toegenomen van 434 naar 474. In 2002 was het aantal meldingen 561.

Het aantal meldingen waarbij geen conclusie mogelijk was over de oorzaak is onverminderd hoog (122). Het aantal meldingen over seksuele intimidatie was 92. Op deze categorie meldingen wordt nader ingegaan in paragraaf 2.8.

2.7 Suïcidemeldingen

Tabel 2.7

Suïcidemeldingen 2004

Soort instelling	
Algemeen psychiatrisch ziekenhuis	449
Regionaal instituut ambulante geestelijke gezondheidszorg	73
Psychiatrische afdeling algemeen ziekenhuis	43
Regionaal Instituut Beschermd Wonen (RIBW) / Dagactiviteitencentrum	22
Verslavingsklinieken	9
Algemene zwakzinnigeninrichting	7
Academisch ziekenhuis	4
Psychiatrische universiteitskliniek	3
Kinder- & jeugdpsychiatrische instelling	3
Forensisch psychiatrische kliniek	1
TBS-kliniek	1
Instituut voor sterk gedraggestoorde licht verstandelijk gehandicapten (SGLVG)	1
Instelling voor jeugdige licht verstandelijk gehandicapten	1
Orthopedagogisch instituut	1
Overig	35
Totaal	648

In 2004 zijn 648 suïcides gemeld van patiënten die in behandeling waren bij de GGZ of andere hulpverleningsinstellingen. De meeste patiënten waren in behandeling bij een psychiatrisch ziekenhuis. Bij een melding van een suïcide onderzoekt de inspectie of er een relatie is tussen de kwaliteit van de zorg en de suïcide. Essentieel is dat de instelling de suïcide heeft geëvalueerd en het beleid zo nodig heeft aangepast. De stijging in het aantal gemelde suïcides ten opzichte van 2003 is niet zonder nader onderzoek te verklaren. Gaat het om een werkelijke toename of is er sprake van een hogere meldingsbereidheid? In 2005 zal deze stijging worden geanalyseerd.

2.8 Aantal meldingen seksuele intimidatie licht gestegen

Tabel 2.8

Aantal meldingen seksuele intimiteiten

Betrokkenen	Gehandicapten- zorg	Geestelijke gezondheidszorg	Totaal
Hulpverlener → patiënt/cliënt	17	2	24
Patiënten/cliënten onderling	30	4	34
Derden → patiënt/cliënt	18	1	22
Seksuele intimidatie	16	4	40
Totaal	81	11	120

Bevindingen en conclusies

Het aantal meldingen van seksuele intimidatie in de gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg is in 2004 licht gestegen, van 85 naar 92. Deze cijfers geven waarschijnlijk geen betrouwbaar beeld van de werkelijkheid. De voorgestelde wetswijziging die zorginstellingen verplicht seksuele intimidatie te melden, biedt op termijn meer betrouwbare cijfers.

Toelichting

Het aantal meldingen van seksuele intimidatie is de laatste jaren niet afgenomen, ondanks inspanningen van de inspectie, beroepsverenigingen en koepelorganisaties. In 2003 daalde het aantal weliswaar van 100 naar 85, maar deze daling zette niet verder door.

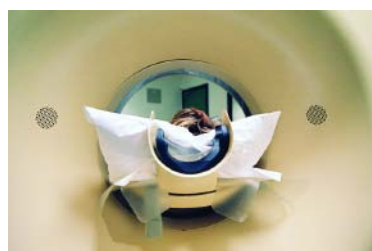
De meeste meldingen, 81, zijn afkomstig uit instellingen voor gehandicaptenzorg, waar cliënten kwetsbaar zijn en zich minder goed kunnen verdedigen tegen seksueel misbruik.

Het ministerie van VWS heeft de instellingen in 2004 gewezen op hun verantwoordelijkheid om seksuele intimidatie altijd te melden. Zij zijn daartoe nog niet wettelijk verplicht. Met de voorgestelde wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen komt daar verandering in. Als gevolg van deze wetswijziging zullen instellingen suïcides, ernstige calamiteiten en seksuele intimidaties altijd moeten melden.

De inspectie heeft in 2004 onderzoek gedaan naar de maatregelen die instellingen nemen om seksuele intimidatie te voorkomen. De uitkomsten van dit onderzoek worden in 2005 gepubliceerd. De inspectie gaf een herziene versie van de het

CT-scan

UMC Utrecht, Divisie Radiologie,
Radiotherapie en Nucleaire Geneeskunde



IGZ-bulletin *Het mag niet, het mag nooit* uit, om dit onderwerp ook bij hulpverleners extra onder aandacht te brengen. De inspectie heeft haar interne meldingenprocedure aangescherpt.

Vervolgacties

De inspectie publiceert in 2005 het onderzoek naar preventie van seksuele intimidatie. Zij gaat vervolgens bekijken in hoeverre de instellingen de aanbevelingen uit dit rapport in de praktijk brengen.

2.9 Nachtelijke risico's gehandicaptenzorg onvoldoende ingeschat

Bevindingen en conclusies

Instellingen voor gehandicaptenzorg schatten de risico's die cliënten tijdens de nacht lopen, onvoldoende in. De inspectie kreeg in 2004 vier meldingen van ernstige ongevallen in de nacht. Bij deze incidenten was, naast andere oorzaken, sprake van een falend nachtbewakingssysteem.

Toelichting

Nachtbewakingssystemen vallen niet onder de Wet medische hulpmiddelen of andere wet- of regelgeving waar de inspectie toezicht op houdt. Dat neemt niet weg dat de inspectie bij haar toetsing van de kwaliteitszorg in instellingen geregeld wordt geconfronteerd met falende systemen, meestal in combinatie met menselijke fouten of andere oorzaken. Bij de vier meldingen van 2004 was dat het geval.

In alle gevallen verscheen het signaal van het bewakingssysteem niet op de monitor van de wakende wacht. Daardoor konden begeleiders niet snel genoeg ter plekke zijn. Zo kon bijvoorbeeld een ernstig meervoudig gehandicapt kind uit een lig-orthese glijden, bekneld raken en allerlei kneuzingen oplopen. Een andere cliënt kreeg daardoor de kans zichzelf opzettelijk te verwonden. Bij een klein jongetje, dat verbleef in een logeerverzorging, werd 's nachts door een ander kind een sonde uitgetrokken, zonder dat het bewakingssysteem dit registreerde.

De inspectie wijst zorginstellingen op de risico's die cliënten 's nachts lopen. Om deze risico's uit te sluiten, moeten zij hun nachtbewakingssystemen zo veilig en zo scherp mogelijk afstellen. Deze systemen moeten worden opgenomen in het kwaliteitsbeleid. Instellingen doen er goed aan een risicoanalyse te maken voor hun cliënten.

Als blijkt dat de risico's voor bepaalde cliënten te groot zijn, zullen de instellingen aanvullende maatregelen moeten treffen.

Naast de vier meldingen kreeg de inspectie uit de FONA-verslagen (interne verslagen van bijna-ongelukken) signalen dat er vaker incidenten met bewakingssystemen gebeuren die niet tot ernstig letsel leiden. Dit bevestigt de inspectie in haar opvatting dat instellingen de grootst mogelijke zorg aan deze systemen moeten schenken.

De gevoeligheid van de apparatuur vergt bovendien goede onderhoudscontracten. In de praktijk blijken die vaak te ontbreken.

Vervolgacties

De inspectie gaat er tijdens haar vervolfbezoeken bij de instellingen op toezien of zij afdoende maatregelen hebben genomen om nieuwe ongelukken met nachtbewakingssystemen te voorkomen.

2.10 Kinderwens van licht verstandelijk gehandicapten is problematisch

Bevindingen en conclusies

De kinderwens van mensen met een licht verstandelijke beperking kan problematische gevolgen hebben. Kinderen van licht verstandelijk gehandicapten lopen aanmerkelijke risico's.

Toelichting

De gevoelige en ingewikkelde discussie over de kinderwens van licht verstandelijk gehandicapten kreeg in 2004 een aantal impulsen. Zo publiceerde de Gezondheidsraad een rapport over deze materie. De conclusie van de raad was dat ieder mens, dus ook iemand met een verstandelijke beperking, het recht heeft kinderen te krijgen. De dood van een tien dagen oude baby, dochter van twee jonge minderbegaafde ouders, leidde ook tot heftig debat. De baby zou zijn overleden aan de gevolgen van het *shaken baby* syndroom. De rechtbank sprak de ouders evenwel vrij wegens gebrek aan bewijs.

De inspectie ontving in 2004 enkele signalen waaruit zij concludeert dat licht verstandelijk gehandicapte ouders doorgaans niet competent zijn om kinderen op te voeden. Er zijn geen juridische mogelijkheden om licht verstandelijk gehandicapte ouders van uitvoering van hun kinderwens af te houden. Zij zijn voor de wet handelingsbekwaam en hebben recht op eerbiediging van de integriteit van hun eigen lichaam. Gezien de mogelijke gevolgen voor hun eventuele kinderen, stelt de inspectie deze wettelijke bescherming, vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), ter discussie.

Vervolgacties

De inspectie gaat er bij de minister van VWS op aandringen niet alleen het belang van de ouders, maar ook het belang van toekomstige kinderen in de beleidsvorming nadrukkelijk te laten meewegen.

2.11 Opnieuw meer incidenten medische hulpmiddelen

Bevindingen en conclusies

Het aantal incidenten met medische hulpmiddelen is in 2004 opnieuw gestegen. In totaal ontving de inspectie 850 meldingen van incidenten uit Nederland en de overige EU-lidstaten. Ten opzichte van 2003 (608 gemelde incidenten) betekent dat een toename van 40 procent. Een belangrijk deel van de meldingen (17 procent) betreft diagnostische testen zoals bijvoorbeeld cholesteroltesten, HIV-testen, bloed-glucosemeters (de in-vitro diagnostica). In het rapportagejaar heeft de inspectie 714 meldingen afgehandeld.

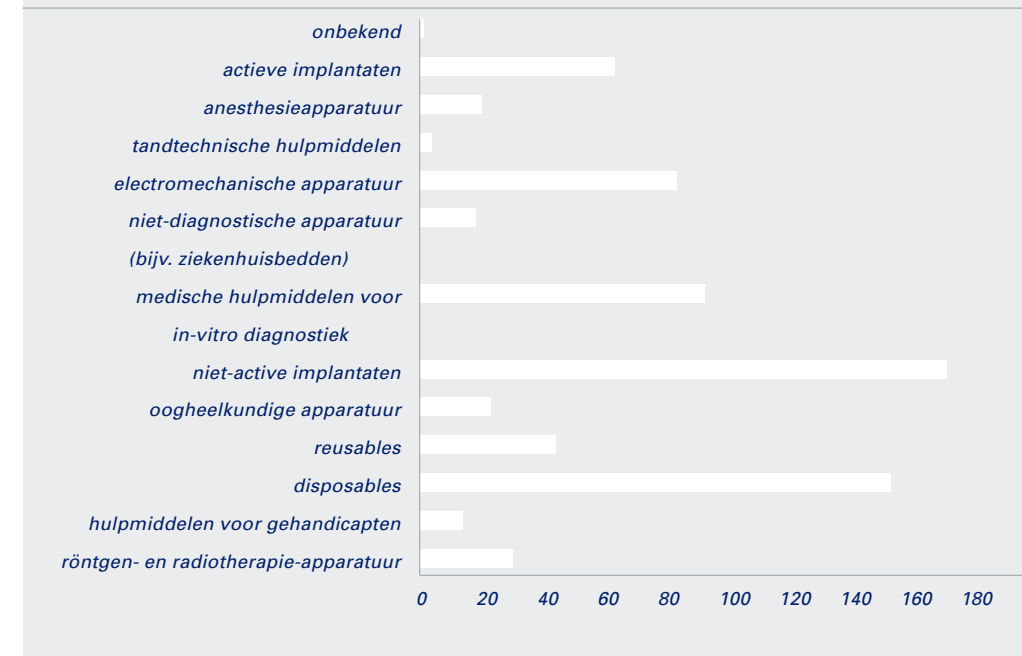
Toelichting

De stijging van het aantal meldingen over in-vitro diagnostica (IVD) is sinds twee jaar duidelijk zichtbaar: 20 in 2002, 50 in 2003 en 145 in 2004. De oorzaak van de toename is het van kracht worden van het Besluit in-vitro diagnostica in juni 2001. Dat stelt het melden van incidenten verplicht. Vanaf 7 december 2003 moeten alle medische hulpmiddelen voor IVD die fabrikanten afleveren, voorzien zijn van een CE-markering. Vanaf die datum is de eerste overgangstermijn afgelopen en is het Besluit voor fabrikanten van IVD's volledig van kracht. Dit betekent dat steeds meer IVD's met CE-markering op de markt komen waarvoor de meldingsplicht geldt. De inspectie verwacht dat het aantal IVD-meldingen de komende jaren verder zal stijgen. Pas in december 2005 loopt namelijk de tweede overgangsregeling uit het Besluit in-vitro diagnostica af. Tot die tijd mogen wederverkopers nog de producten verkopen die door de fabrikanten voor 7 december 2003 zonder CE-merk in de handel zijn gebracht.

De stijging van het totaal aantal meldingen over medische hulpmiddelen is voor een belangrijk deel toe te schrijven aan de toename van IVD-meldingen. Toch is dit niet het type medisch hulpmiddel waarover de inspectie in 2004 de meeste meldingen ontving. Dat is het geval met de niet-actieve implantaten, zoals kunstheupen, kunstknieën en stents (kunstaders). Meteen daarna volgen wegwerpartikelen (disposables) zoals infuusnaalden en spuiten. Dit beeld was de afgelopen jaren ook te zien.

Figuur 2.1

Categorie producten waarop gemelde incidenten betrekking hebben (n=714)



De inspectie heeft in het rapportagejaar 714 meldingen afgehandeld. Deze meldingen waren afkomstig uit Nederland of uit de andere EU-lidstaten. Bij incidenten die in het buitenland hebben plaatsgehad, kan het zijn dat hetzelfde hulpmiddel ook in Nederland op de markt is. Daarom zijn meldingen uit het buitenland ook voor Nederland van belang. Bij 224 meldingen van incidenten was dit het geval. Bij 328 meldingen was het product hier op de markt en heeft het (bijna-)incident ook daadwerkelijk in Nederland plaatsgevonden. Bij de overige 142 meldingen ging het om producten die niet op de Nederlandse markt zijn. Incidenten met deze producten komen vaak via de overheden van andere EU-lidstaten bij de inspectie binnen. Als meteen duidelijk is dat deze producten inderdaad niet in Nederland in de handel zijn, worden deze meldingen direct afgesloten, zonder verdere actie van de inspectie. In bijna de helft van de 714 afgehandelde meldingen (329) is sprake van een productfout. Over 117 meldingen van incidenten was geen conclusie mogelijk. Een deel hiervan betreft incidenten in het buitenland met producten die niet op de Nederlandse markt verkrijgbaar zijn. Twintig keer had het gemelde incident een dodelijke afloop. In 25 gevallen trad blijvend letsel op, in 135 gevallen niet-blijvend letsel.

Tabel 2.9

Letsel naar beoordeling medische hulpmiddelen inclusief alle afgehandelde meldingen

	Persoonlijke fout	Organisatorische fout	Productfout	Toepassingsfout	Onvoorziene complicatie	Calculated risk	Geen fout	Geen conclusie mogelijk	Onbekend	Totaal
Niet-blijvend letsel	5	0	31	14	3	18	25	38	1	135
Blijvend letsel	1	0	3	7	0	2	5	7	0	25
Overlijden	0	2	0	2	3	2	5	6	0	20
Uiteindelijk letsel onduidelijk	0	0	13	2	0	0	8	7	2	32
Geen letsel	4	6	264	19	9	5	36	58	14	415
Onbekend	5	0	18	0	0	0	1	1	62	87
Totaal	15	8	329	44	15	27	80	117	79	714

Tabel 2.10

Letsel naar beoordeling medische hulpmiddelen alle incidenten die in Nederland plaatsvonden

	Persoonlijke fout	Organisatorische fout	Productfout	Toepassingsfout	Onvoorziene complicatie	Calculated risk	Geen fout	Geen conclusie mogelijk	Onbekend	Totaal
Niet-blijvend letsel	5	0	27	14	3	17	24	37	1	128
Blijvend letsel	1	0	3	7	0	1	5	7	0	24
Overlijden	0	2	0	2	3	1	5	6	0	19
Uiteindelijk letsel onduidelijk	0	0	5	2	0	0	8	6	0	21
Geen letsel	2	2	61	6	6	3	14	31	2	127
Onbekend	0	0	5	0	0	0	0	0	4	9
Totaal	8	4	101	31	12	22	56	87	7	328

Vervolgacties

In 2005 gaat de inspectie het melden van (bijna-)incidenten met medische hulpmiddelen door gebruikers aanmoedigen en gaat daarnaast ook steekproefsgewijs natrekken of de melding van de fabrikant een correcte weergave is van het incident.

2.12 Veiliger gebruik tilliften is zorg van instellingen, zorgverleners en fabrikanten

Bevindingen en conclusies

Fabrikanten, zorginstellingen en zorgverleners werken gezamenlijk aan een veiliger gebruik van tilliften in zorginstellingen. Dit initiatief vloeit voort uit een onderzoek naar tilliften dat de inspectie in oktober 2004 publiceerde. Als vervolg hierop stelde de inspectie een handhavingsplan op voor zorginstellingen die van tilliften gebruik maken.

Toelichting

In 2004 kreeg de inspectie 23 meldingen over ongelukken met tilliften. Dat waren er vijf minder dan het jaar daarvoor. Patiënten vielen uit de tillift doordat de tilband losliet, of ze raakten bekneld tussen de tilband en de tillift. Met tilliften worden patiënten verplaatst die zich niet of met grote moeite kunnen voortbewegen. Verplegend en verzorgend personeel maakt gebruik van de lift om rugklachten te voorkomen.

Uit onderzoek van de inspectie bleek dat het onderhoud van tilbanden en tilliften niet goed is geregeld. In meer dan de helft van de instellingen ontbreekt structurele scholing voor het personeel dat tilliften bedient. Vaak ontbreekt ook de gebruiksaanwijzing van de tillift, waardoor het risico op fouten verder toeneemt. Fabrikanten en zorginstellingen houden de ongelukken met de tilliften niet goed bij. In geval van een ongeluk moeten de zorginstellingen de fabrikant hierover direct te informeren. Fabrikanten moeten alle ongelukken met tilliften melden aan de inspectie.

Na publicatie van het rapport heeft de inspectie een handhavingsplan opgesteld voor zorginstellingen. De instellingen zullen met de aanbevelingen uit het rapport aan de slag moeten. Mocht bij nieuwe meldingen blijken dat zij willens en wetens geen maatregelen hebben getroffen om nieuwe ongelukken te voorkomen, dan neemt de inspectie zwaardere maatregelen.

Als vervolg op het onderzoek van de inspectie vond in november 2004 een rondetafelconferentie over tilliften plaats. Daaraan namen fabrikanten en afgevaardigden van beroepsorganisaties en koepelorganisaties deel. In dit overleg hebben de partijen de in het rapport gesignaleerde knelpunten besproken en afspraken gemaakt over mogelijke oplossingen.

Een heel concrete wens betreft standaardisatie van de kleurcoderingen voor tilbanden. Nu gebruiken fabrikanten van tilliften nog verschillende kleuren voor verschillende soorten tilbanden. Dat leidt tot onduidelijkheid bij het verzorgend en verplegend personeel en dus tot een groter risico op fouten.

De inspectie gaat er strenger op toezien dat fabrikanten de wettelijke normen voor tilliften naleven. In geval van overtreding eist de inspectie maatregelen of maakt een procesverbaal op op grond waarvan het Openbaar Ministerie zal beslissen al dan niet over te gaan tot vervolging. Tilliften moeten aantoonbaar voldoen aan essentiële eisen. Daarnaast moeten fabrikanten ook zelf een procedure op schrift stellen hoe zij tot hun product zijn gekomen. Zorginstellingen dienen hier alert op te zijn: een CE-markering op het product ontslaat hen nog niet van de verantwoordelijkheid zelf zorgvuldig na te gaan of de fabrikant kwalitatief goede tilliften levert die geschikt zijn voor het doel waarvoor zij de tilliften willen gebruiken.

Vervolgacties

De inspectie voert in 2005 en verdere jaren het aangekondigde handhavingsplan tilliften uit.

2.13 Waakzaamheid inspectie leidt tot veiliger medische hulpmiddelen

Bevindingen en conclusies

Grotere waakzaamheid van de inspectie bij het in de handel brengen van medische hulpmiddelen leidt uiteindelijk tot betere en veiliger producten. Zowel fabrikanten als gebruikers van medische hulpmiddelen zijn echter nalatig in het melden van (bijna-)incidenten. Een deel van de fabrikanten houdt zich bij de productie van hulpmiddelen niet of onvoldoende aan de wettelijke procedures.

Toelichting

De inspectie besteedt de laatste jaren steeds meer aandacht aan waakzaamheid (*vigilance*) bij de productie van medische hulpmiddelen. Er zijn naar schatting ruim 100.000 verschillende soorten medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt, van pleisters, scharen en infuuspompen tot bedden, rolstoelen en hoogwaardige technologische apparatuur als CT-scanners en MRI-scanners.

Met deze producten gebeuren geregeld incidenten, soms met dodelijke afloop. De inspectie krijgt jaarlijks een kleine duizend meldingen van dergelijke incidenten, waarvan een derde afkomstig is uit het buitenland. Hoewel fabrikanten verplicht zijn ongelukken te melden, laten zij dit vaak achterwege. Dit is vaker het geval wanneer incidenten bij gebruikers niet tot blijvend letsel leiden.

De inspectie heeft in 2004 onderzoek gedaan naar het totstandkomen van veertig producten (uit klasse IIa en IIb) waarmee zich incidenten hebben voorgedaan. Zij

heeft bij de fabrikanten de dossiers opgevraagd en nauwkeurig bekeken of bij de productie van het medisch hulpmiddel de wettelijke procedures waren gevolgd. Dat bleek slechts bij een derde van de producten het geval te zijn. In nog eens een derde van de gevallen scoorde de fabrikant zelfs ver beneden de (wettelijke) maat. Een groot deel van de slecht scorende fabrikanten bevindt zich in het buitenland. De inspectie is in 2004 strikter opgetreden tegen fabrikanten die zich niet aan de regels houden. Fabrikanten zijn vaak geneigd het incident met hun product toe te schrijven aan een gebruikersfout. Ook de producent van een infuussysteem dat insuline in de huid brengt, beweerde dat, zelfs na een aantal meldingen van vrijwel identieke incidenten met het apparaat. De kritiek van de inspectie leidde er uiteindelijk toe dat de fabrikant zijn product verbeterde.

Ook bij het afgeven van exportvergunningen treedt de inspectie minder coulant op dan in het verleden. Ook als een product een CE-markering heeft, en dus volgens de wettelijke normen vervaardigd zou moeten zijn, controleert de inspectie of de voorgeschreven procedures zijn gevolgd. In 10 procent van de gevallen blijkt dat niet zo te zijn en blijft de exportvergunning dus achterwege.

Vervolgacties

De inspectie voert in 2005 de waakzaamheid verder op. Zij gaat door middel van steekproeven vaker optreden tegen fabrikanten die onveilige producten op de markt brengen. Ook kijkt zij kritisch naar de rol van instellingen, die incidenten niet melden of na ongelukken met medische hulpmiddelen niet adequaat optreden wanneer de fabrikant medische hulpmiddelen terugroept.

2.14 Medische hulpmiddelen laagste risicoklasse redelijk veilig

Bevindingen en conclusies

Medische hulpmiddelen in de laagste risicoklasse (klasse 1) zijn over het algemeen redelijk veilig. Het komt echter nog te vaak voor dat fabrikanten onvoldoende waakzaam zijn bij incidenten of met de status van hun product. De inspectie heeft betere instrumenten ontwikkeld om deze risico's bij bedrijven te kunnen inschatten.

Toelichting

Medische hulpmiddelen zijn verdeeld in verschillende risicoklassen. Klasse 1 (laag risico) bestaat uit hulpmiddelen als rolstoelen, ziekenhuisbedden, tilliften en brilmonturen. Fabrikanten hoeven deze producten niet te laten keuren door een Aangemelde Instantie (in Nederland TNO en Kema), maar controleren zelf of hun medische hulpmiddelen voldoen. De inspectie houdt toezicht op dit proces. Dat geldt niet voor medische hulpmiddelen in de hogere risicoklassen. Daarvoor is de goedkeuring van een Aangemelde Instantie vereist.

De inspectie heeft in 2004 geconstateerd dat de meeste fabrikanten langzamerhand bekend zijn met het Besluit medische hulpmiddelen uit 1995. Dit besluit is de Nederlandse uitwerking van de Europese Richtlijn medische hulpmiddelen van 1993. De bedrijven voldoen over het algemeen aan de meeste voorschriften in deze wet. Als het gaat om de waakzaamheid bij incidenten met hulpmiddelen ziet de inspectie nog wel tekortkomingen. Fabrikanten zijn verplicht incidenten met medische hulpmiddelen te melden bij de inspectie. Zij moeten dan onderzoek doen en aangeven hoe ze problemen met het product in de toekomst voorkomen. Niet alle fabrikanten houden zich aan deze plicht.

Sommige fabrikanten zijn zich niet bewust van het feit dat zij een medisch hulpmiddel op de markt brengen. Hun producten bevinden zich op het diffuse grensvlak met bijvoorbeeld geneesmiddelen (afslankmiddelen) of beschermingsmiddelen (Sarskapjes). Voor sommige producenten kan het lucratief zijn om deze grens op te zoeken of zelfs daarover heen te gaan. De inspectie is daar alert op.

Dat geldt ook voor de bedrijven die medische hulpmiddelen importeren uit bijvoorbeeld de Verenigde Staten. Zij zijn zich vaak niet bewust van de Europese en Nederlandse regelgeving die de verantwoordelijkheid voor het in de markt brengen van het product bij hen legt. Te vaak gaan deze bedrijven ervan uit dat de Amerikaanse fabrikant daarvoor verantwoordelijk is.

Dankzij het gelaagd en gefaseerd toezicht, waarmee de inspectie in 2004 heeft profgedraaid, zijn de bedrijven die mogelijk risico's vormen beter te traceren.

Vervolgacties

De inspectie geeft in 2005 gericht aandacht aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen (klasse 1) die in het gelaagd en gefaseerd toezicht zwak hebben gescoord.

2.15 Strengere Europese veiligheidsprogramma's voor twee riskante geneesmiddelen

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft in 2004 twee apotheken opgedragen de bereiding van thalidomide te staken. Bereiding van geneesmiddelen met thalidomide, vroeger bekend onder de merknaam Softenon, mag slechts plaats hebben als de bereider strikte arbeidshygiëne waarborgt. Bij aflevering moet de apotheker bovendien een zeer streng veiligheidsprogramma volgen. Voor industriële vervaardiging van dit middel is op Europees niveau een bewakingssysteem opgezet. Datzelfde geldt voor de riskante stof isotretinoïne. Deze nieuwe Europese aanpak betekent een nieuwe rol voor de betrokken bedrijven en een extra taak voor de inspectie.

Toelichting

Thalidomide heeft effect op het immuunsysteem en kan bij zwangere vrouwen de ongeboren vrucht ernstig aantasten. Vrouwen die eind jaren zestig deze stof onder de naam Softenon gebruikten, liepen een groot risico misvormde kinderen ter wereld te brengen. De laatste jaren zijn er nieuwe toepassingen voor thalidomide gevonden. Voor mensen die lijden aan de ziekte van Kahler, een vooralsnog ongeneeslijke vorm van kanker, kan deze stof levensverlengend werken. Thalidomide is nog geen geregistreerd geneesmiddel. Het is wel beschikbaar uit een goedgekeurde farmaceutische fabriek van een multinational in Schotland en de inspectie heeft zijn vestiging in Nederland toestemming gegeven thalidomide in te voeren. Artsen die het middel willen voorschrijven, kunnen daarvoor via de apotheker een aanvraag indienen.

Gezien de grote risico's van thalidomide heeft de European Medicines Evaluation Agency (EMA) besloten een speciaal bewakingssysteem verplicht te stellen bij de toelating van thalidomide tot de markt. Het betreffende bedrijf is verplicht erop toe te zien dat apothekers en patiënten zijn middel op een veilige en verantwoorde manier gebruiken. Dat betekent dat niet alleen voorschrijvende artsen en afleverende apothekers bij hem bekend moeten zijn, maar ook alle gebruikers van het product. De patiënt moet een uitgebreide toestemmingsverklaring tekenen en arts en apothekers moeten aan een aantal administratieve verplichtingen voldoen. Het is voor het eerst dat (internationale) farmaceutische bedrijven zich ook na registratie zo gedetailleerd met hun eigen product moeten bezighouden.

Bij een aantal artsen en apothekers heeft dat geleid tot bezwaren. Een aantal artsen kan het bijvoorbeeld moeilijk met hun geweten verenigen om een oudere, stervende vrouw – de ziekte van Kahler doet zich meestal op hogere leeftijd voor – een verklaring voor te leggen waarin zij plechtig belooft geen onbeschermd seks te hebben. De inspectie heeft begrip voor deze bezwaren, maar wijst artsen erop dat aan deze nieuwe Europese regelgeving weinig valt te tornen. Wel heeft zij er bij de fabrikant op aangedrongen een hardheidsclausule op te nemen, waardoor het mogelijk is dat een arts in de meest schrijnende gevallen kan afzien van bepaalde voorwaarden uit het veiligheidsprogramma.

Ondanks de strenge eisen voor productie en aflevering van thalidomide kunnen apothekers in Nederland ook zelf preparaten met thalidomide bereiden. De inspectie weet niet precies welke apotheken dit daadwerkelijk doen. Van vier haar bekende apotheken heeft zij er in 2004 in samenwerking met de Arbeidsinspectie twee gesommeerd de bereiding te staken. De bereiding vond op onverantwoorde wijze plaats, zowel in arbeidshygiënisch opzicht als farmaceutisch-technisch. De inspectie raadt apothekers de bereiding met deze stof af, nu een industrieel product beschik-

Traumahelicopter

ANWB Medical Air Assistance,
Helicopter-MMT Rotterdam



baar is. Als apothekers toch zelf bereiden, dan moeten ze hetzelfde veiligheidsniveau kunnen waarborgen als bij de toepassing van het industrieel beschikbare thalidomide.

Ook voor de aflevering van isotretinoïne (merknaam Roaccutane), dat als geregistreerd product beschikbaar is, heeft de EMEA een veiligheidssysteem opgelegd. Net als thalidomide is gebruik van isotretinoïne riskant voor zwangere vrouwen. Deze risicovolle stof wordt voorgeschreven voor een heel andere doelgroep, namelijk mensen met ernstige acné. Uit gegevens van het RIVM blijkt dat het incidenteel voorkomt dat zwangere vrouwen dit product gebruiken.

Vervolgacties

De inspectie gaat apotheken die zelf thalidomide bereiden, vragen dit bij de inspectie te melden. De inspectie zal vervolgens in samenwerking met de Arbeidsinspectie toezien of de bereiding verantwoord en veilig is. Ook zal de inspectie haar nieuwe taak ter hand nemen om toezicht te houden op veiligheidsprogramma's zoals die van thalidomide en isotretinoïne.

2.16 Apothekers melden verwisseling geneesmiddelen

Bevindingen en conclusies

Vijf apothekers hebben in 2004 bij de inspectie melding gemaakt van fouten bij de aflevering van geneesmiddelen, bedoeld voor de behandeling van ADHD. In plaats van de op recept voorgeschreven dexamfetamine leverden zij dexamethason, een hormoonpreparaat met vele bijwerkingen. De inspectie heeft vooralsnog de indruk dat het om incidenten gaat, maar vindt de verwisseling wel zo ernstig dat zij apothekers ervoor waarschuwt.

Toelichting

De verwisseling kon plaats hebben door een gebrek aan controle in de apotheken. Na het invoeren van de receptgegevens in de computer heeft de apothekersassistente bij de opties op het beeldscherm een middel aangeklikt waarvan de eerste vijf letters met dexamfetamine gelijk zijn, namelijk dexamethazon. Net als haar collega die vervolgens de uitgeprinte etiketten op de capsules dexamethason plakte, vergat zij de gegevens te controleren met de informatie op het recept. Dexamfetamine wordt vaak voorgeschreven aan kinderen met ADHD. Dexamethason, een corticosteroïde, is bedoeld voor een heel andere type patiënten, bijvoorbeeld mensen die last hebben van allergie. De bijwerkingen van dexamethason, zoals een opgezet gezicht, zijn bij een gebruiker die het middel niet nodig heeft, pas na langere tijd verdwenen. Voor zover bekend heeft het onbedoelde gebruik niet tot blijvende fysieke schade geleid.

De inspectie ontving de meldingen van de apothekers zelf en in één geval ook van een betrokken kinderarts. De inspectie heeft vooralsnog de indruk dat het om incidenten gaat. Omdat de verwisseling van deze twee specifieke geneesmiddelen echter op verschillende plaatsen in het land heeft plaats gehad, acht zij een waarschuwing op zijn plaats.

De inspectie wijst erop dat de controles die in de apotheek moeten plaatsvinden, elk afzonderlijk hun eigen toegevoegde waarde hebben. Het niet of onvolledig uitvoeren van één van deze controles kan – zoals blijkt uit deze casussen – leiden tot fouten en tot schadelijke effecten bij de patiënt. Voorbeelden daarvan zijn geen of tekortschietende onafhankelijke controle door een tweede bevoegde persoon of wanneer de apotheker geen of tekortschietende receptencontrole uitvoert. Zij geeft de apotheken in overweging kritisch naar het gebruikte computerprogramma te kijken, dat kennelijk aanleiding geeft tot verwisseling van deze geneesmiddelen.

Vervolgacties

De inspectie bekijkt in 2005 wat de betrokken apotheken hebben gedaan om de verwisseling van beide geneesmiddelen in de toekomst te voorkomen. Verder wil de inspectie de apothekers stimuleren om in dergelijke gevallen zelf – geanonimiseerd – hun fouten in het Pharmaceutisch Weekblad te publiceren. Daardoor verminderen zij het risico dat hun collega's dezelfde fouten maken.

2.17 Geneesmiddelenbewaking profiteert van geautomatiseerde huisartsgegevens

Bevindingen en conclusies

Dankzij de ingebruikname van geautomatiseerde bestanden van huisartsgegevens kan de inspectie problemen bij het toepassen van geneesmiddelen beter in kaart brengen. Zo bleek uit onderzoek in 2004 dat middelen tegen psychose het risico op plotselinge hartdood verdrievoudigen.

Toelichting

Het onderwerp geneesmiddelenbewaking kreeg in 2004 opnieuw veel aandacht. Bijwerkingen van geneesmiddelen roepen veel emoties op. Het toenemende aantal *dear doctor letters* over nieuwe bijwerkingen aan artsen en apothekers getuigt hiervan. De discussie over verhoogde kans op hart- en herseninfarcten bij het gebruik van COX2-remmende pijnstillers laat zien dat veel onbekende bijwerkingen pas na jaren gebruik op grote schaal aan het licht komen. De inspectie houdt toezicht op de geneesmiddelenbewaking, maar begint ook zelfstandig onderzoek naar problemen met bijwerkingen en het toepassen van geneesmiddelen. Daarbij kon zij het afgelopen jaar profiteren van de ingebruikname van

geautomatiseerde bestanden van huisartsgegevens. De inspectie kan hierdoor een aantal risico's beter in kaart brengen.

Zo bleek bijvoorbeeld dat het gebruik van het antischimmelmiddel terbinafine (Lamisil) na publieksreclame sterk was toegenomen. Het gebruik van het vergelijkbare middel itraconazole (Trisporal), waarvoor geen reclame was gemaakt, was niet toegenomen. De inspectie concludeert hieruit dat publieksreclame blijkbaar tot verhoogd gebruik leidt. Omdat de indicatie schimmelnagels voornamelijk cosmetisch is, acht de inspectie een dergelijke toename ongewenst.

De geautomatiseerde huisartsgegevens waren ook zeer bruikbaar bij het bestuderen van de plotselinge dood bij gebruikers van geneesmiddelen tegen psychose. Uit dit onderzoek bleek dat deze middelen het risico op plotselinge hartdood verdriedvoudigen. Met gebruikmaking van de gegevens van huisartsen deed de inspectie ook onderzoek naar longontsteking bij het gebruik van maagzuurremmers. Hieruit bleek het risico op longontsteking ongeveer te verdubbelen.

Een andere ontwikkeling die in 2004 zichtbaar werd, is dat het dankzij bepaalde genetische tests in toenemende mate mogelijk is de kans op bijwerkingen te verkleinen. Zo bleek uit onderzoek van de inspectie dat personen met een bepaalde genetische aanleg minder effectief zijn in het uitscheiden van antistollingsmiddelen. Antistolling wordt vaak toegepast bij de behandeling van trombose. Deze geneesmiddelen worden in het lichaam omgezet door een eiwit. Mensen met een bepaalde genetische aanleg hebben een lagere activiteit van dit eiwit en breken de antistollingsmiddelen minder goed af. Daardoor bereiken ze hogere bloedspiegels en vergroten ze de kans op bloedingen bij gebruikers van deze geneesmiddelen. Door nu vooraf deze genetische aanleg te bepalen, kunnen personen met deze aanleg om te beginnen een lagere dosis voorgeschreven krijgen.

Waarschijnlijk is bij veel ernstige bijwerkingen sprake van een verhoogde genetische gevoeligheid. Meer kennis omtrent de genetische aanleg voor bijwerkingen zal uiteindelijk kunnen leiden tot veiliger gebruik van geneesmiddelen.

Vervolgacties

De inspectie neemt in 2005 deel aan een groot Europees project waarin de genetische aanleg voor bepaalde ernstige bijwerkingen wordt bestudeerd.

2.18 Meer meldingen leiden tot terughalen geneesmiddelen

Bevindingen en conclusies

Het aantal meldingen van de Nederlandse markt dat leidde tot terughalen van geneesmiddelen steeg in 2004 opvallend. Van de 41 klachten die bij de inspectie binnen kwamen, leidden er 36 tot een zogeheten recall. Dat is 88 procent. In 2003 ging het om 39 klachten en 28 recalls (72 procent).

Toelichting

In 2004 kwamen vanuit heel Europa 102 meldingen dat er iets aan de hand was met een product. Daarvan kwamen er 61 uit andere Europese landen en 41 uit Nederland. Deze aantallen liggen de laatste jaren steeds op dit niveau.

De meeste geneesmiddelen die bij groothandel, apotheek of patiënt werden teruggeroepen, vertoonden een product- of verpakkingfout die een niet direct levensbedreigend gevaar tot gevolg heeft, maar op termijn wel een gevaar voor de gezondheid zou kunnen opleveren. In de categorie 'direct levensbedreigend' waren er negen recalls.

Een opmerkelijke terughaalactie in 2004 betrof vervalste Cialis-tabletten. Het was voor het eerst dat de inspectie een vervalsing van een – in dit geval – erectiebevorderend middel uit het officiële farmaceutische kanaal liet terugroepen. (Zie ook paragraaf 5.13 over vervalste geneesmiddelen.)

Fabrikanten zijn verplicht product- of verpakkingfouten te melden. De inspectie heeft de indruk dat deze plicht redelijk wordt nageleefd. Hoewel het totaal aan meldingen de afgelopen jaren nagenoeg gelijk blijft, wijzen de cijfers uit dat de ernst van de meldingen toeneemt. Fabrikanten hebben er groot belang bij zo snel mogelijk te melden en terug te halen wanneer dit noodzakelijk is. Zo blijft de schade op de markt zo beperkt mogelijk. Zij kunnen op verschillende niveaus terugroepen: bij groothandels, bij apotheken en patiënten. Het terugroepen gebeurt via een schriftelijke procedure, waarbij de inspectie vooraf controle uitoefent op de brief die de betrokken fabrikant richting de markt stuurt.

Vervolgacties

Daar waar mogelijk ziet de inspectie erop toe dat een recall zo volledig mogelijk verloopt. De fabrikanten moeten hierover rapporteren. Wanneer dat noodzakelijk is, kan een herinspectie van een bedrijf het gevolg zijn van een recall-actie. Voordat een inspectie plaatsvindt, gaat de inspectie altijd na of er in de voorliggende periode relevante meldingen over het betrokken bedrijf zijn geweest. Wanneer dat het geval is, besteedt de inspectie daar extra aandacht aan.

2.19 GGD-en voorbereid op eventuele uitbraak SARS

Bevindingen en conclusies

De GGD-en zijn in staat op adequate manier te reageren als zich in Nederland een niet al te grote uitbraak van SARS voordoet. De inspectie heeft in 2004 een onderzoek hiernaar afgerond. Of Nederland ook is voorbereid op een eventuele griepandemie onderzoekt de inspectie in 2005.

Toelichting

Vorbereiding op de uitbraak van grootschalige epidemieën is pas de laatste jaren actueel geworden. Lange tijd was de kans op calamiteiten niet zo groot. Dat is veranderd door de uitbraak van SARS in Zuidoost-Azië, de dreiging van bioterrorisme (met name een pokkenepidemie) en een mogelijke griepandemie. Met name het ontstaan van mogelijke nieuwe griepvarianten houdt de gemeederen bezig. Hét grote schrikbeeld daarbij is de pandemie van 1918, toen wereldwijd tientallen miljoenen mensen overleden aan de Spaanse griep. De laatste jaren is echter steeds meer bekend geworden over de mechanismen die tot een grote uitbraak leiden. In Zuidoost-Azië – maar ook bijvoorbeeld in Nederland in 2003 – springt met enige regelmaat een onbekend griepvirus over van vogels op mensen. Op het moment dat een dergelijk virus zich kan vermenigvuldigen en zich onder grote groepen mensen kan verspreiden, kunnen grote aantallen mensen ernstig ziek worden en overlijden. Het aantal slachtoffers kan enorm zijn. Probleem bij de bestrijding is dat er vooraf geen middelen aanwezig zijn om te vaccineren. De industrie is niet erg toeschietelijk om vooraf voldoende vaccins te maken, omdat niet zeker is óf er een uitbraak komt. De ontwikkeling van het juiste vaccin kost tijd. Aanschaf van antivirale middelen, die uitbreiding van het virus in het lichaam tegengaan, is een alternatief. De Gezondheidsraad heeft de minister van VWS geadviseerd daarvan in Nederland een voorraad voor vijf miljoen mensen aan te leggen. De inspectie volgt nauwgezet hoe Nederland zich voorbereidt op een grootschalige epidemie zoals een eventuele uitbraak van SARS, pokken of van nieuwe griepvarianten. Ze bekijkt hoe de bestrijding en de medische hulpverlening is georganiseerd. Heel concreet beziet ze of de draaiboeken die landelijk worden opgesteld, ook daadwerkelijk geïmplementeerd en geoperationaliseerd worden in de verschillende regio's. Als het gaat om een uitbraak van SARS is dat het geval, zo leerde een rondgang langs de GGD-en in 2003. De inspectie rapporteerde daarover in 2004. Mocht SARS in Nederland zijn intrede doen, dan kunnen de GGD-en adequaat reageren.

Vervolgacties

In 2005 gaat de inspectie de draaiboeken toetsen die zijn opgesteld voor een eventuele griepandemie.

2.20 Grote zorgen over gestaag dalende vaccinatiegraad

Bevindingen en conclusies

De gestage daling van de vaccinatiegraad in Nederland is voor de inspectie een zorgelijke ontwikkeling. Uit de cijfers die in 2004 beschikbaar kwamen, bleek dat de gemiddelde vaccinatiegraad onder jonge kinderen in enkele jaren van bijna 96 naar

95 procent is gedaald. In die cijfers zijn de gevolgen van de zorgelijke ontwikkelingen uit 2004 nog niet te lezen.

Toelichting

De cijfers die in 2004 beschikbaar kwamen, geven de stand van zaken weer op 1 januari 2004. De gestage daling van de vaccinatiegraad biedt op landelijk niveau geen verontrustend beeld omdat het om gemiddelde cijfers gaat. Maar er zijn regio's waar de kritische grens is bereikt. Daar moet men serieus rekening houden met de uitbraak van bijvoorbeeld een mazelenepidemie. Op het moment dat de vaccinatiegraad onder 90 procent komt, maakt de inspectie zich echte zorgen. Deze grens wordt nu heel dicht genaderd in de provincie Zeeland waar de vaccinatiegraad gemiddeld 90,4 procent is voor DKTP. In Zeeland weigert een relatief groot deel van de bevolking om religieuze redenen jonge kinderen in te enten. Het geldt zeker ook voor de regio rond het Noord-Hollandse Bergen (88,9 procent voor DKTP), waar ouders op grond van hun antroposofische levensvisie de oproep tot vaccinatie naast zich neerleggen. Ook in gemeenten met relatief veel hoger opgeleide, kritische ouders zien we dit beeld soms, zoals in de gemeente Bloemendaal. Terwijl in Zeeland en andere delen van de zogenoemde 'Bible Belt' jonge ouders juist steeds vaker voor vaccinatie kiezen, is er een groeiende groep ouders die om niet-religieuze redenen inentingen afwijzen. Deze 'kritische ouders' wijzen onder meer op de gevaren van bijwerkingen. Zij zijn ontevreden over de gebrekkige overheidsinformatie over het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en halen hun kennis vaak van het internet. Organisaties als de vereniging Kritisch Prikken en de stichting Vaccinatiegraad presenteren daar echter informatie die lang niet altijd wetenschappelijk is gefundeerd. Het laatste jaar lijkt de vaccinatiegraad zich enigszins te herstellen. Daarbij gaat het om de kinderen die zijn geboren in het jaar 2001. Dit effect zal zeker teniet zijn gedaan door alle onrust in 2004. De inspectie heeft er al eerder, sinds 2001, bij de minister van VWS op aangedrongen heldere en goed toegankelijke informatie te verschaffen over het RVP. Eind 2003 heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) de opdracht gekregen een nieuwe voorlichtingscampagne op te zetten. In april 2004 is die van start gegaan. De effecten van deze campagne zijn op dit moment nog niet meetbaar. Dat kan ook gezegd worden over de gevolgen van de grote (media-)onrust die in 2004 ontstond over het kinkhoestvaccin, een onderdeel van de DKTP-prik die jonge kinderen krijgen. Het oude vaccin heeft een groter risico op schadelijke bijwerkingen dan het nieuwe. Een nieuw vaccin zou in 2004 beschikbaar moeten komen, maar het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) kon de productie niet tijdig realiseren. Nadat ook de Gezondheidsraad had aangedrongen op snelle vervanging en het vaccin elders in te kopen, was de onrust compleet.

Een gevolg daarvan was dat vrij veel ouders het vaccin weigerden of hun kind buiten het RVP om lieten vaccineren. Andere ouders stelden vaccinatie uit tot na 1 januari 2005, de datum waarop het nieuwe kinkhoestvaccin wel beschikbaar kwam. De verwachting is dat daardoor de toch al dalende vaccinatiegraad over het jaar 2004 een nog grotere neergang te zien zal geven.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2005 extra kritisch kijken naar die regio's en gemeenten waar de vaccinatiegraad van jonge kinderen onder de 90 procent is gedaald.

3 Kwaliteit

3.1 Online contacten arts-patiënt mogelijke bron van misbruik

Bevindingen en conclusies

De inspectie maakt zich grote zorgen over online internetcontacten tussen arts en patiënt die niet zijn ingebed in een bestaande behandelrelatie. In 2004 kreeg zij meldingen over drie artsen die via e-consulten op onverantwoorde wijze zorg verleenden aan patiënten. Ook kreeg de inspectie melding over een apotheek die de door de arts voorgeschreven middelen (vaak Opiumwetmiddelen) verzond.

Toelichting

Het toenemend gebruik van online communicatiemiddelen in de medische zorg bergt naast allerlei positieve effecten het gevaar van commercieel misbruik in zich. De drie artsen – huisarts in ruste of basisarts – maakten zich daaraan schuldig. Zij schreven (onder meer) Opiumwetmiddelen voor, bestemd voor cliënten in binnen- en buitenland. De douane onderschepte diverse pakketten.

Nader onderzoek van de inspectie leerde dat de artsen zich niet aan de geneeskundige standaarden hebben gehouden. Zij leverden onverantwoorde zorg. Het voorschrijven van bijvoorbeeld Opiumwetmiddelen als slaapmedicatie is uiterst riskant. Dat is zeker het geval als arts en patiënt geen vaste behandelrelatie onderhouden.

Kort nadat de inspectie de drie artsen had gesommeerd met hun omstreden praktijken te stoppen, publiceerde de artsenorganisatie KNMG in december 2004 een richtlijn voor online arts-patiënt-contacten. De inspectie had de KNMG ruim een jaar geleden gevraagd hierover een standpunt te ontwikkelen. Uitgangspunt voor deze richtlijn is dat online contacten over het algemeen moeten zijn ingebed in een bestaande behandelrelatie. De inspectie heeft de betrokken artsen erop gewezen dat zij hen in de toekomst aan deze richtlijn zal houden. Mochten zij zich daar niet aan houden, dan zal de inspectie de tuchtrechter inschakelen.

Daarnaast heeft de inspectie de cases bij het Openbaar Ministerie gemeld. De betrokken artsen hebben namelijk meegewerkt aan de levering van Opiumwetmiddelen aan het buitenland, door een internetapotheek, en kunnen derhalve strafrechtelijk worden vervolgd. Ook hebben zij mogelijk enkele artikelen uit de Wet op de geneesmiddelenvoorziening overtreden.

Vervolgacties

De inspectie blijft de betrokken artsen en apotheek intensief volgen en treedt zonnodig op of doet aangifte. Ook is zij alert op het groeiend aantal signaleringen over andere artsen en apotheken die zich op dit omstreden terrein begeven.

3.2 Actiever toezicht op alternatieve behandelaars

Bevindingen en conclusies

Ook alternatieve behandelaars moeten kwalitatief goede en verantwoorde zorg leveren. Zij kunnen niet zomaar doen en laten wat zij willen en dienen net als collega's uit het reguliere veld verantwoording af te leggen. De inspectie houdt sinds 2004 actiever toezicht op het alternatieve circuit.

Toelichting

In februari 2004 publiceerde de inspectie het interventierapport *De zorgverlening aan S.M. Een voorbeeldcasus*. Dit rapport handelt over de gang langs maar liefst 28 deels alternatieve hulpverleners die de bekende actrice S.M. aflegde, alvorens zij in augustus 2001 aan borstkanker overleed. Het rapport, dat veel stof deed opwaaien, vormde voor de inspectie een trendbreuk. De jaren daarvoor besteedde de inspectie doorgaans weinig aandacht aan de risico's in de alternatieve gezondheidszorg. Het ziekteproces van de actrice, dat in de media uitgebreide aandacht had gekregen, was aanleiding om daarin verandering te brengen. De inspectie uit in het rapport ernstige kritiek op de alternatieve hulpverleners die de diagnose borstkanker tegenspraken en de patiënte met ongefundeerde behandelwijzen genezing in het vooruitzicht stelden. Deze benadering van mensen in een uiterst kwetsbare positie is ontoelaatbaar. De inspectie heeft tegen drie artsen tuchtzaken aangespannen. Zij heeft van de handelwijze van zes hulpverleners aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie. Deze zaken waren begin 2005 nog in onderzoek. In het rapport zet de inspectie vraagtekens bij het in haar ogen te liberale regime van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG). Deze wet biedt onvoldoende waarborgen voor de bescherming van de burger tegen niet-reguliere zorgverleners. Wat betreft de inspectie geldt echter ook voor deze alternatieve genezers artikel 40 uit deze wet, namelijk de wettelijke verplichting om kwalitatief verantwoorde zorg te leveren. De inspectie pleit ervoor om het stellen van een medische diagnose aan te merken als voorbehouden aan artsen. De medische diagnose dient bovendien kaderstellend te zijn voor de behandeling. De discussie hierover is nog niet afgerond. Wel is iedereen er inmiddels van doordrongen dat er iets moet veranderen om de patiënt beter te beschermen. Dit neemt niet weg dat de inspectie ook goede kanten van alternatieve geneeskunst constateert. Een aanvullende behandeling ervaren veel patiënten als positief. Zij beleven als positief dat zij van alternatieve zorgverleners aanmerkelijk meer tijd en aandacht krijgen, in het bijzonder voor de beleving van ziek zijn. Anderzijds voelt de inspectie zich niet geroepen om tegen elke vorm van alternatieve geneeskunst op te treden. Dit

gebeurt slechts daar waar patiënten risico's dreigen te lopen. Om hierop beter zicht te krijgen, bepleit de inspectie een aanmeldingsplicht voor iedere niet-BIG-geregistreerde zorgverlener. Op die manier kan de inspectie pro-actief toezicht houden op deze zorg.

Vervolgacties

In dit kader voert de inspectie in 2005 tuchtzaken tegen drie alternatief werkende artsen en staat de recherche bij in haar strafrechtelijk onderzoek tegen zes andere bij de zorg betrokken hulpverleners.

3.3 Kleine IC-afdelingen in ziekenhuizen overschatten zichzelf

Bevindingen en conclusies

Kleine intensive care-afdelingen in ziekenhuizen doen zich beter voor dan ze in werkelijkheid zijn. Ze houden patiënten die zeer complexe en gespecialiseerde zorg nodig hebben te lang in eigen huis. Daardoor ontstaan onnodige risico's. En als ze besluiten tot overplaatsing, hebben de gespecialiseerde intensive care-afdelingen van de ziekenhuizen in de regio vaak geen plaats. Het vervoer levert nog eens extra risico's op. In twee proefregio's in Nederland hebben ziekenhuizen nu goede afspraken over dit gespecialiseerde vervoer.

Toelichting

Elk ziekenhuis heeft een afdeling voor intensive care (IC). Maar niet in elk ziekenhuis biedt deze afdeling ook de gespecialiseerde zorg die patiënten met zeer complexe, levensbedreigende aandoeningen nodig hebben. Die faciliteiten zijn wel in de grotere, al dan niet academische ziekenhuizen te vinden. Deze grote gespecialiseerde IC-afdelingen kampen echter met chronisch plaatsgebrek. Het is niet alleen wegens plaatsgebrek elders dat kleinere IC-afdelingen hun patiënten meestal te lang in eigen huis houden. Uit de bevindingen van de inspectie blijkt dat ziekenhuizen een patiënt met gecompliceerde problematiek beschouwen als 'krent in de pap'. Verpleging van zo'n patiënt is goed voor de ervaring en deskundigheid van het personeel van de IC-afdeling, redeneert men. Die deskundigheid laat echter geregeld te wensen over. Veel kleine IC-afdelingen beweren van zichzelf dat ze (bijna) op het middelste niveau (2) fungeren, terwijl de inspectie ze meestal op het laagste level (1) situeert. Deze IC-afdelingen nemen de beslissing om complexe patiënten over te dragen veelal te laat, zo heeft de inspectie in 2004 geconstateerd. En als de beslissing dan toch eenmaal genomen is, volgen de problemen met het vervoer naar een groter ziekenhuis. Gewone ambulances zijn hiervoor niet toegerust. Vervoer van IC-patiënten vergt grote ambulances, uitgerust met veel meer gespecialiseerde apparatuur. Personeel dat geschoold is in IC, moet dit vervoer begeleiden.

Voor pasgeborenen is dit interklinisch vervoer goed geregeld. Iedere regio heeft één IC die zorgt voor een IC-plaats en het vervoer van pasgeborenen uit de hele regio. Ook als er in de eigen regio geen plaats is. Het vervoer van (oudere) kinderen is inmiddels in een aantal regio's geregeld, overeenkomstig de aanbevelingen van de inspectie. Voor volwassen IC-patiënten probeert men nu in twee proefregio's (rond het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam en het Radboud Ziekenhuis Nijmegen) ook de IC-zorg voor volwassenen zo te structureren. Van echte regionalisatie is nog geen sprake. Hiervoor is nodig dat kleinere IC-afdelingen bereid zijn hun patiënten eerder over te dragen. Grotere IC-afdelingen moeten er dan wel voor zorgen dat zij voldoende ruimte hebben om de zorg daadwerkelijk te leveren. Bovendien zullen de grotere IC-afdelingen verantwoordelijk zijn voor het vervoer. De inspectie verwacht veel van een aanpak, waarbij op regionaal niveau heldere afspraken zijn gemaakt. Of deze werkwijze daadwerkelijk wordt geïntroduceerd, hangt af van de vraag of beroepsgroepen, ziekenhuisdirecties en Zorgkantoor het eens kunnen worden over de financiering.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2005 extra kritisch kijken naar kleine IC-afdelingen in ziekenhuizen.

3.4 Ziekenhuizen nog niet voorbereid op strengere regels onderzoeksgeneesmiddelen

Bevindingen en conclusies

Ziekenhuizen die geneesmiddelen voor klinisch onderzoek vervaardigen, voldoen nog niet aan de strengere eisen die op termijn ook in Nederland van kracht zullen worden. Voor farmaceutische bedrijven ligt dit anders. Die zijn bij de ontwikkeling van geregistreerde geneesmiddelen al gewend te werken volgens de voorgeschreven Good Manufacturing Practice (GMP).

Toelichting

Op 1 mei 2004 had de nieuwe Europese richtlijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor klinisch onderzoek van kracht moeten worden. Deze richtlijn schrijft voor dat onderzoeksgeneesmiddelen, waarvan de werking en eventuele bijwerking van medicijnen getest worden, aan dezelfde GMP-eisen moeten voldoen als geregistreerde geneesmiddelen.

Net als in enkele andere EU-landen heeft Nederland de nieuwe richtlijn nog niet geïmplementeerd in de eigen wetgeving. De Eerste Kamer is in december 2004 niet akkoord gegaan met het wetsvoorstel dat deze invoering mogelijk moest maken. Het is onbekend wanneer de Europese richtlijn nu wel van kracht wordt.

Vooruitlopend op deze introductie in Nederland heeft de inspectie ziekenhuizen en fabrikanten die onderzoeksgeneesmiddelen ontwikkelen, benaderd met een enquête-formulier. Daarop konden zij aangeven of ze in aanmerking willen komen voor een vergunning om deze geneesmiddelen te bereiden of te importeren. Vervolgens kregen zij vragen voorgelegd over regels hiervoor, zoals vastgelegd in de Europese richtlijn GMP.

Begin 2005 had de inspectie van ongeveer 35 ziekenhuizen en bedrijven reacties binnen. Uit de eerste waarneming blijkt dat het vooral voor ziekenhuizen lastig is om te voldoen aan het voorgeschreven GMP-niveau. Zij hebben de onderzoeksgeneesmiddelen altijd volgens eigen voorschriften vervaardigd. Die regels zijn minder streng, onder andere omdat rekening is gehouden met het feit dat de geneesmiddelen snel worden toegepast en dus slechts kort worden bewaard.

Problematisch blijkt de aanwijzing van een zogenoemde Qualified Person, die persoonlijk verantwoordelijk wordt voor de vrijgifte van de geneesmiddelen. Ziekenhuizen moeten duidelijk vastleggen wie hiervoor tekent, bijvoorbeeld een apotheker. De strenge vrijgifteprocedure is voor enkele ziekenhuizen zelfs reden om af te haken en de vervaardiging van onderzoeksgeneesmiddelen in de toekomst aan anderen over te laten.

Voorlopig is daar echter nog geen reden voor, omdat de Europese richtlijn nog niet in Nederland van kracht is. In andere Europese landen is dat inmiddels wel het geval. Omdat onderzoek naar geneesmiddelen vaak samen met buitenlandse instellingen plaats heeft, krijgt de inspectie steeds vaker de vraag om nu al vergunningen te verlenen. Aan dat verzoek kan de inspectie niet voldoen. Wel kan zij een schriftelijke verklaring afgeven waarin staat dat de instelling of fabrikant vooralsnog aan de Europese regelgeving voldoet. Mocht bij nader inzien blijken dat dat niet het geval is, dan kan de inspectie alsnog besluiten de vergunning te weigeren.

Vervolgacties

De inspectie is van plan ziekenhuizen en farmaceutische bedrijven te bezoeken die onderzoeksgeneesmiddelen volgens de Europese richtlijn vervaardigen.

3.5 Verpleegkundige kwaliteit in ziekenhuizen onvoldoende toetsbaar

Bevindingen en conclusies

Ziekenhuizen bewaken en bevorderen de kwaliteit van de verpleegkundige zorg onvoldoende. Het ontbreekt deze instellingen aan heldere normen afkomstig uit de beroepsgroep zelf. Door de invoering van functiedifferentiatie en taakherschikking binnen de verpleegkundige discipline heerst onduidelijkheid over het noodzakelijke deskundigheidsniveau per afdeling of specialisme. De grote instroom van MBO'ers (deskundigheidsniveau 4) gaat ten koste van HBO'ers (niveau 5).

Toelichting

In oktober 2003 zond de minister van VWS het kabinetsstandpunt *Opleiden en taakherschikken* naar de Tweede Kamer. Dit standpunt was een reactie op onder meer de evaluatie van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) in 2002. De Wet BIG is een kaderwet die betrokkenen, in dit geval individuele beroepsbeoefenaars zoals verpleegkundigen, de ruimte biedt om binnen voorwaarden zelf veel te regelen voor een goede kwaliteit van zorg.

Als gevolg van deze ontwikkelingen zijn de afgelopen jaren binnen de verpleegkundige discipline functies gedifferentieerd en taken herschikt. Aan dergelijke veranderingen horen breed gedragen beroepsinhoudelijke afspraken ten grondslag te liggen. Daaruit kunnen richtlijnen en protocollen ontstaan, zoveel mogelijk gestoeld op onderzoek (*evidence based*). Kwaliteitsborging eist heldere toedeling van verantwoordelijkheden, gebaseerd op toetsbare competenties, supervisie, rapportage, evaluatie en bijstelling. De inspectie heeft in 2004 moeten vaststellen dat nieuwe initiatieven op gebied van functiedifferentiatie en taakherschikking nauwelijks zijn geschraagd door onderzoek. Begeleidingscommissies bewaken de veranderingen nauwelijks. Als de implementatie wel wordt bewaakt, lijken verantwoordelijkheidstoedeling tussen de verschillende professionals en kwaliteitsborging voor deze commissies geen belangrijke onderwerpen te zijn.

De inspectie wijst de verpleegkundige beroepsorganisaties op hun verantwoordelijkheid professionele standaarden, richtlijnen en toetsingsnormen te ontwikkelen. Gerichtheid op voortdurende verbetering van de zorg dient een gewoon onderdeel van het professioneel handelen te zijn. Verpleegkundigen moeten, liefst *evidence based*, kunnen vaststellen hoe de wenselijke zorg gestalte zou kunnen krijgen.

Onderzoek van de inspectie in Limburgse ziekenhuizen in 2004 heeft aangetoond dat het nog lang geen algemeen gebruik is dat zij op gestructureerde, systematische wijze de kwaliteit van de verpleegkundige zorg bewaken en bevorderen. Ook in de ziekenhuizen elders in het land signaleert de inspectie dat toetsing van de verpleegkundige zorg maar moeizaam van de grond komt.

Omdat ziekenhuizen zich steeds meer ontwikkelen tot aanbieders van zeer complexe zorg, zijn goed gekwalificeerde verpleegkundigen onontbeerlijk. De instroom van verpleegkundigen op HBO-niveau, die tot nu toe nauwelijks heeft plaatsgehad, is extra noodzakelijk. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) kwam eind 2004 in een onderzoek zelf tot deze conclusie.

De inspectie hoopt dat de uitkomst van dit onderzoek de ziekenhuizen mede zal stimuleren de inzet van HBO'ers te vergroten. Ook eerdere onderzoeken onderstrepen het belang hiervan. Zo blijkt uit een Amerikaans rapport uit 2003 dat er een directe relatie bestaat tussen opleiding en deskundigheid van verpleegkundigen enerzijds en het aantal fouten en sterfgevallen anderzijds. Hoe hoger verpleegkundigen zijn opgeleid, hoe lager de sterftcijfers.

Vervolgacties

De inspectie gaat de verpleegkundige beroepsorganisaties nogmaals wijzen op hun verantwoordelijkheid professionele standaarden te ontwikkelen. Nadere uitwerking van de kerncompetenties door de beroepsgroep is noodzakelijk. Bij de NVZ zal de inspectie aandringen op grotere aandacht voor systematische kwaliteitsbewaking en -bevordering van de verpleegkundige zorg. Samen met de beroepsgroep dient zij hiervoor indicatoren te ontwikkelen.

3.6 Zorg bij continentiestoornissen in verpleeg- en verzorgingshuizen onvoldoende

Bevindingen en conclusies

Behandeling van continentiestoornissen bij patiënten in verpleeg- en verzorgingshuizen beperkt zich over het algemeen tot het voorschrijven van incontinentiemateriaal en antibiotica. Medische diagnose en deskundigheidsbevordering op het terrein van verpleegkundige diagnostiek en begeleiding ontbreken veelal.

Toelichting

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heeft in 2003 het rapport *Urine-incontinentie bij volwassenen* uitgebracht. Mede op basis van een uitgebreid inventariserend onderzoek van TNO Preventie en Gezondheid kwam het CVZ tot de conclusie dat er alle reden is voor meer aandacht voor de structuur en uitvoering van de zorg bij continentiestoornissen in verpleeg- en verzorgingshuizen. Dit was reden voor de inspectie in 2004 in 18 verpleeghuizen en 83 verzorgingshuizen te onderzoeken of de zorg bij continentiestoornissen inmiddels was verbeterd. Zij heeft daarbij vooral aandacht besteed aan de medische en verpleegkundige diagnostiek en de bevordering van deskundigheid.

In bijna 80 procent van de verpleeghuizen ontbrak een regeling voor de signalering en in bijna driekwart van de verpleeghuizen ontbraken richtlijnen voor behandeling van incontinentie. Als de regelingen wel aanwezig bleken te zijn, waren ze vaak niet operationeel. In verpleeghuizen is in een derde van de gevallen duidelijk wat het verpleegkundig beleid is met betrekking tot de benadering en behandeling van incontinentie. In de verzorgingshuizen is dit in slechts 17 procent het geval. Verwijzen of doorsturen naar een medisch specialist of een gespecialiseerde fysiotherapeut komt weinig voor. Doordat er in een verzorgingshuis vaak veel verschillende huisartsen over de vloer komen, is sprake van wisselend beleid met betrekking tot continentiestoornissen. Ook de bemoeienis van de verpleeghuisarts bij de diagnostiek is beperkt.

Veel bewoners gebruiken bij het verhuizen naar een verpleeg- of verzorgingshuis al incontinentiemateriaal. De inspectie constateert dat het personeel dan geneigd is de

al ingezette oplossing voort te zetten zonder dat de oorzaak van de continentiestoornis bekend is.

Personeel van de leverancier van het incontinentiemateriaal geeft voorlichting en zorgt voor deskundigheidsbevordering op het gebied van incontinentiezorg, niet de instellingen zelf. De kans is daarom aanwezig dat behandelbare oorzaken niet worden gesignaleerd en trainingen om de continëntie te verbeteren achterwege blijven. Personeel zou bovendien meer rekening moeten houden met het feit dat incontinentie voor veel bewoners een gevoelig onderwerp is, dat zij niet graag met de huisarts en/of verzorgenden bespreken. Aandacht moet er ook zijn voor het gegeven dat continëntiezorg de afhankelijkheid van het verzorgend personeel voor de bewoner sterk benadrukt.

Om financiële redenen krijgen bewoners soms te weinig incontinentiemateriaal uitgereikt. Maximaal absorberend materiaal heeft de voorkeur, omdat dit minder vaak hoeft te worden verwisseld. Op grond van menswaardigheid en fatsoen is frequenter wisselen noodzakelijk.

De inspectie heeft ook positieve zaken geconstateerd. In veel verpleeg- en verzorgingshuizen zijn speciale 'inco-verpleegkundigen en/of -verzorgenden' werkzaam. Zij hebben een belangrijke voorlichtende taak als het gaat om het gebruik van incontinentiemateriaal. Daarnaast is er over het algemeen voldoende respect geconstateerd voor de privacy van bewoners. Dit komt ondermeer tot uitdrukking in de discretie waarmee het materiaal wordt verspreid en opgehaald.

Vervolgacties

De inspectie controleert of de verpleeg- en verzorgingshuizen verbeteringen hebben opgenomen in hun plannen van aanpak. Met de koepelorganisaties bespreekt zij de noodzaak van medische diagnostiek, deskundigheidsbevordering en ethisch handelen rond continëntiezorg en onvrijwillig urineverlies. TNO verricht onderzoek naar de effectiviteit van incontinentietrainingen bij bewoners in het verzorgingshuis.

3.7 Mondzorg in verzorgingshuizen niet formeel geregeld

Bevindingen en conclusies

Verpleeg- en verzorgingshuizen zijn niet of onvoldoende op de hoogte van de gebits-toestand van hun bewoners. Zij hebben nauwelijks regelingen voor de mondzorg. Richtlijnen voor spoedbehandeling of samenwerking met een tandarts zijn er niet. Ook is de mondzorg vaak niet opgenomen in een zorgplan. Onderzoek van de inspectie naar mondzorg bevestigt eerdere bevindingen van het College voor Zorgverzekeringen (*Tandheelkundige zorg in AWBZ-instellingen onder de maat*, 2003).

Toelichting

Het aantal bewoners van verpleeg- en verzorgingshuizen dat nog de eigen, natuurlijke tanden en kiezen heeft, neemt sterk toe. In het verleden droegen bewoners vaak een kunstgebit. Mensen met eigen tanden en kiezen vragen een geheel andere preventieve en curatieve zorg. Gebrek aan mondzorg versnelt fysieke achteruitgang en vergroot risico's van ontstekingen, pijn en disfunctioneren. Met gerichte aandacht, juist in een periode van herbezinning op de mondzorg binnen de AWBZ, wijst de inspectie de instellingen nadrukkelijk op het belang van verantwoorde mondzorg.

De inspectie heeft in 2004 als onderdeel van het regulier algemeen toezicht de mondzorg binnen 18 verpleeghuizen en 83 verzorgingshuizen onderzocht. Medewerkers veronderstellen, net als vanouds, een hoog percentages prothesedragers onder de bewoners.

Binnen 72 procent van de verpleeghuizen en 83 procent van de verzorgingshuizen ontbreken adequate aandacht voor en registratie van mondzorg in het zorgplan. Ook is in zowel verpleeg- als verzorgingshuizen zelden bij- en nascholing op dit gebied. De inspectie vindt dat bij opname van nieuwe bewoners mondonderzoek en een behandelingsstrategie, opgesteld door een tandarts, in het verpleeghuis, waar mondzorg een onderdeel is van het verstrekkingenpakket, vanzelfsprekend hoort te zijn. Tandartsen die werkzaam zijn in verpleeghuizen, roeien vaak met de (korte) riemen die zij hebben. Als zij al een contractuele verbintenis hebben met de instelling, is dat slechts een parttime relatie. Tijddruk speelt voor hen ook een grote rol.

Vervolgacties

De inspectie ziet erop toe dat de bezochte verpleeg- en verzorgingshuizen de mondzorg verbeteren. De koepelorganisaties hebben daarvoor al acties ondernomen. Zo stelt een aantal organisaties, waaronder de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen, Arcares, de Nederlandse Maatschappij voor Tandheelkunde, de Algemene Vergadering voor Verpleegkundigen en Verzorgenden en diverse patiëntenorganisaties een multidisciplinaire richtlijn op voor mond- en tandheelkundige zorg. De inspectie gaat met deze organisaties afspraken maken om deze richtlijn vast te stellen en te implementeren.

3.8 Aanpassing reanimatiebeleid MeavitaGroep Den Haag volgt praktijk

Bevindingen en conclusies

Met de formele aanpassing van het reanimatiebeleid volgt de MeavitaGroep in Den Haag een praktijk die al langer gangbaar is in de verpleeghuizen van deze organisatie, maar ook in de overgrote meerderheid van andere verpleeghuizen. Het 'nee-tenzij'-beleid is zorgvuldig totstandgekomen en biedt voldoende waarborgen. Bij de kennisgeving aan bewoners, familieleden en personeel had de MeavitaGroep echter zorgvuldiger kunnen handelen.

Toelichting

De MeavitaGroep besloot in augustus 2004 het reanimatiebeleid in haar verpleeghuizen te formaliseren. Zij legde vast dat in geval van acute levensbedreigende situaties zoals een hartstilstand bewoners niet zullen worden gereanimeerd, tenzij zij dit van te voren schriftelijk hebben laten vastleggen. Deze praktijk is al jaren gangbaar in de verpleeghuizen van de MeavitaGroep, maar ook in de meeste andere verpleeghuizen in Nederland. Ook de Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuisartsen hanteert deze richtlijn.

Publicaties over het nieuw geformuleerde beleid van de MeavitaGroep leidden tot rumoer in de media en tot negatieve uitspraken van politici. De brief waarin het bestuur het beleid uitlegt, kwam sommigen als een kille administratieve maatregel voor. Het beleid zelf geeft echter voor deze indruk geen enkele grond.

De inspectie constateert na onderzoek dat het 'nee-tenzij'-beleid op zorgvuldige wijze tot stand is gekomen. Bewoners van verpleeghuizen, doorgaans zeer oud en met een uiterst zwakke gezondheid, hebben meestal weinig baat bij reanimatie. Vaak loopt hun toch al broze gezondheid nog meer schade op. Het is dus terecht dat verpleeghuizen zich afvragen of reanimeren in een acute levensbedreigende situatie wel zinvol is. Bij het intakegesprek met de bewoner en zijn of haar vertegenwoordiger leggen artsen van de MeavitaGroep dit beleid duidelijk uit. Bewoners krijgen de vraag voorgelegd of zij in een noodgeval gereanimeerd willen worden. Als dat het geval is, wordt hun keus op schrift gesteld in het individuele zorgdossier. Zij kunnen deze schriftelijke wilsverklaring te allen tijde veranderen.

Overigens laat deze verklaring onverlet dat de verpleeghuisarts in een noodgeval een eigen verantwoordelijkheid heeft en zal beoordelen of reanimatie vanuit medische optiek zinvol is. De verantwoordelijke arts zal geen medisch zinloze handelingen verrichten.

Vervolgacties

De inspectie onderneemt geen vervolgacties.

3.9 Gretige nieuwkomers in thuiszorg zorgen voor grotere risico's

Bevindingen en conclusies

De gretigheid waarmee nieuwe instellingen zich op de markt van de thuiszorg storten, leidt tot een grotere kans op risico's in deze sector. Bij veel nieuwkomers ontbreekt het onder meer aan deskundig en goed geschoold personeel en een deugdelijk kwaliteitsbeleid. De instellingen zijn in het 'gat in de markt' gesprongen, zonder zich daar terdege op voor te bereiden.

Toelichting

Als gevolg van de toenemende marktwerking meldden zich de afgelopen jaren veel nieuwkomers in de thuiszorg. De inspectie heeft deze instellingen, voor zover althans bij haar bekend, in 2004 aangeschreven met het verzoek om informatie over de kwaliteit van zorg die zij bieden. Vervolgens heeft de inspectie veelal een bezoek gebracht.

Uit de verslagen van deze bezoeken blijkt dat de kwaliteit van zorg bij deze nieuwkomers over het algemeen slecht is. Veel instellingen hebben zich te haastig op de markt gestort. Zij hebben snel personeel geworven, zonder kritisch naar hun scholing en kwaliteiten te kijken. Zij gingen in hoog tempo op zoek naar cliënten, zonder zich van te voren af te vragen of zij de deskundigheden in huis hebben om deze mensen goed te kunnen helpen. Het ontbreekt bij deze instellingen aan een duidelijke vastgelegde visie en een helder kwaliteitsbeleid – met alle risico's van dien. Dit geldt overigens niet voor alle nieuwkomers. De inspectie kwam bij haar steekproeven ook nieuwe thuiszorginstellingen tegen die hun voorwerk wel naar behoren hadden verricht.

De inspectie heeft geen compleet overzicht over alle nieuwkomers in de thuiszorg. Als het om een AWBZ-erkende instelling gaat, ontvangt zij daarover bericht van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). In toenemende mate echter hebben de nieuwe aanbieders geen formele AWBZ-erkenning. Veel nieuwe thuiszorgorganisaties richten zich op cliënten met een persoonsgebonden budget (PGB). In dat geval heeft de inspectie bij deze instellingen geen officiële toezichttaak.

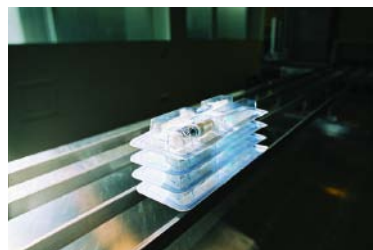
Het beeld wordt nog diffuser doordat sommige nieuwe instellingen naast deze PGB-zorg via onderaannemerschap voor een deel ook AWBZ-gefinancierde zorg leveren. Deze onderaannemers zijn lang niet allemaal bekend bij de inspectie, terwijl zij vaak in opdracht van grote AWBZ-erkende thuiszorginstellingen werken. Voor de inspectie vallen ook deze onderaannemers onder haar toezicht.

De komst van nieuwe thuiszorginstellingen levert voor veel cliënten een ondoorzichtig beeld op. Lang niet altijd is helder of de instelling over voldoende gekwalificeerd personeel beschikt of waar cliënten moeten klagen als er iets misgaat.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2005 het toezicht op nieuwe thuiszorginstellingen intensiveren. Zij zal een bezoek brengen aan instellingen die bij gelaagd en gefaseerd toezicht als mogelijk risicovol bestempeld worden. Daarnaast werkt de inspectie aan een overzicht van alle nieuwe thuiszorginstellingen.

Farmaceutische industrie
Biogen Idec, Hoofddorp



3.10 Penitentiaire inrichtingen op weg naar verantwoorde medische zorg

Bevindingen en conclusies

De medische zorg in penitentiaire inrichtingen voldoet nog steeds niet aan de criteria voor verantwoorde zorg. De Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI) is sinds enkele jaren bezig daarin verandering te brengen. De inspectie adviseert de DJI bij deze veranderingen en ontwikkelt zelf instrumenten om de medische zorg in gevangnissen te kunnen toetsen.

Toelichting

Ongeveer 20.000 mensen verblijven in penitentiaire inrichtingen. Zij hebben recht op dezelfde verantwoorde medische zorg als de zorg die ze buiten de gevangenis zouden krijgen. Dat is niet steeds het geval. Uit calamiteitenonderzoek bleek dat de medische zorg in penitentiaire inrichtingen ook in 2004 niet voldeed aan de criteria die buiten gevangnissen gelden.

Veel penitentiaire inrichtingen werken met slechte registratiesystemen. Ze maken weinig gebruik van protocollen. De bevoegdheden van verpleegkundigen zijn vaak niet helder gedefinieerd. Uit het incidentenonderzoek blijkt bovendien dat menige inrichting niet verantwoord omspringt met de verstrekking van geneesmiddelen. De inspectie publiceerde in 1997 het rapport *Zorg achter tralies*. Daaraan hebben de penitentiaire inrichtingen destijds nauwelijks aandacht geschonken. Dat veranderde na een calamiteit in 2001, waarbij een 32-jarige man in een gevangenis overleed aan een hartinfarct terwijl hij kort daarvoor drie keer door een arts was onderzocht. De DJI heeft sindsdien gewerkt aan het ontwikkelen van een gezondheidszorgvisie. Het uitgangspunt daarin is dat gedetineerden recht hebben op medische zorg die gelijkwaardig is aan de zorg buiten de gevangenis. Ook begon de dienst het project Verantwoorde medische zorg, dat tot doel heeft de zorg in alle penitentiaire inrichtingen op niveau te krijgen. De inspectie speelt in dit project een adviserende rol. Zo heeft zij in 2004 bijgedragen aan heldere omschrijvingen van de competenties van artsen en verpleegkundigen. De inspectie is van mening dat elke gevangenis moet kunnen beschikken over een arts op huisartsniveau, die ook verstand heeft van psychiatrie, verslavingszorg en infectieziekten. Dat is op dit moment lang niet altijd geval.

Om de huisarts te ontlasten, is in de toekomst een selecterende rol weggelegd voor de verpleegkundige. De verpleegkundige bekijkt de patiënt eerst. Hij of zij beslist daarna een zelfzorgadvies te geven, dan wel dat de gedetineerde naar de arts of naar een andere zorgverlener van de inrichting gaat. Dit systeem voldoet bij de Medische Opvang Asielzoekers (MOA). De protocollen voor de MOA zijn inmiddels vertaald naar de penitentiaire inrichtingen.

De inspectie heeft op basis van gegevens uit incidentenonderzoek ook aandacht

gevraagd voor de soms gebrekkige medische zorg tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten. Deze zorg wordt verleend door huisartsenposten of door een externe organisatie als de GGD. Met name basisartsen en sociaal geneeskundigen (jeugdartsen, arboartsen) die voor de GGD werken, blijken in de praktijk over te weinig curatieve ervaring te beschikken. Samen met GGD-Nederland heeft de inspectie criteria geformuleerd waaraan deze artsen moeten voldoen om wel verantwoorde zorg te kunnen leveren.

Vervolgacties

Inspectie ontwikkelt in 2005 prestatie-indicatoren om medische zorg in alle penitentiaire inrichtingen te toetsen. Zij volgt op de voet hoe de DJI de afgesproken veranderingen in de inrichtingen implementeert.

3.11 Aanwijzing minister leidt in Zwolle tot verbetering van de samenwerking

Bevindingen en conclusies

Een aanwijzing van de minister van VWS heeft in 2004 geresulteerd in verbetering van de samenwerking tussen de instelling voor geestelijke gezondheidszorg Zwolse Poort en het Riagg Zwolle. Een projectmatige aanpak waarbij niet alleen de beide organisaties maar ook patiënten en externe professionals nauw werden betrokken, heeft tot dit succes geleid.

Toelichting

Zwolse Poort en het Riagg Zwolle zijn gedurende enkele jaren niet in staat geweest de ketenzorg goed vorm te geven. Wegens grote zorginhoudelijke en ideologische verschillen was van adequate zorg via één gezamenlijke voordeur geen sprake. Het gebrek aan samenwerking leidde in juli 2003 zelfs tot sluiting van deze voordeur. De onwerkbaar situatie was medio 2003 voor de inspectie aanleiding om dwingende maatregelen te nemen. Zij verzocht de minister van VWS om beide instellingen via een aanwijzing conform artikel 7 van de Kwaliteitswet zorginstellingen te verplichten. Die aanwijzing volgde eind 2003.

In 2004 heeft dit geresulteerd in het project De cliënt centraal, dat onder leiding van twee externe deskundigen in gang werd gezet. In deze periode hebben ook wijzigingen plaatsgehadt in de raden van bestuur van beide instellingen. Dat heeft extra aan de succesvolle invoering van het project bijgedragen.

Kracht van het project is dat de cliënt centraal is gesteld, niet de organisatie. Bovendien zijn bij de opstelling van de instrumenten patiënten, medewerkers van beide instellingen en huisartsen nauw betrokken. Dat heeft er toe geleid dat huisartsen de diagnose kunnen stellen en een voorstel tot indicatiestelling kunnen doen.

Deze praktijk komt elders in Nederland nog nauwelijks voor.

Voor de inspectie is deze verheugende gang van zaken aanleiding om nader te kijken naar de ingrediënten die een aanwijzing van de minister tot een succes kunnen maken. De spaarzame aanwijzingen die in het verleden aan instellingen zijn gegeven, hadden een aanmerkelijk minder groot effect. Zij richtten zich veelal op raden van bestuur en niet – zoals in Zwolle het geval was – op de gehele organisatie inclusief externe professionals. Bovendien blijkt een projectmatige aanpak goed aan te slaan. De eerste evaluatie van de nieuwe samenwerking in 2004 liet een positief resultaat zien.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2005 de nieuwe samenwerking tussen Zwolse Poort en Riagg Zwolle voor de tweede keer evalueren. Gezien de grote problemen die in het verleden speelden, houdt zij tot medio 2006 uitgebreid toezicht.

3.12 Ketenzorg voor zorgwekkende zorgmijders beter van de grond

Bevindingen en conclusies

De ketenzorg voor zogenoemde zorgwekkende zorgmijders is in 2004 in verschillende regio's langzaam maar zeker van de grond gekomen. De desbetreffende aanbevelingen uit het onderzoeksrapport *Staat van de Gezondheidszorg 2003* worden her en der succesvol opgepikt.

Toelichting

Ketenzorg komt als onderdeel van de gezondheidszorg niet structureel van de grond, luidde één van de conclusies van het onderzoek uit 2003. De inspectie betreurt dat. Met het oog op patiëntveiligheid en zorgcontinuïteit is een betere onderlinge afstemming tussen verschillende zorgverleners noodzakelijk. Ketenzorg moet onderdeel zijn van denken en handelen in de gezondheidszorg. Beroepsbeoefenaren dienen hun zorgplannen beter af te stemmen met hun collega's en met andere schakels in de keten.

Dat is zeker nodig in het geval mensen de zorg structureel mijden. De inspectie heeft in 2004 geconstateerd dat dit inzicht in verschillende regio's tot tal van waardevolle initiatieven heeft geleid. Er is sprake van groeiende samenwerking tussen zorgverleners. Steeds vaker zoeken zij naar een gezamenlijke aanpak en methodiek. De inspectie signaleerde in haar onderzoek het ontbreken van regie in de zorg voor deze specifieke en gevoelige doelgroep. Overeenkomstig de aanbeveling van de inspectie heeft de GGD in een belangrijk aantal plaatsen de rol van regisseur op zich genomen. Dat past in de functie die de GGD in de openbare geestelijke gezondheidszorg vervult.

Een andere aanbeveling van de inspectie betrof de ontwikkeling van een geïntegreerd patiëntendossier. Ook op dat terrein is beweging zichtbaar. Op verschillende plaatsen hebben instanties heldere afspraken gemaakt over toegang tot elkaars dossiers, waardoor hulpverleners – met inachtneming van de bescherming van persoonsgegevens – toch de noodzakelijke zorg kunnen bieden.

De inspectie achtte ook het ontwikkelen van veldnormen noodzakelijk. Ze ziet die normen inmiddels in de praktijk ontstaan. Gezien het grote belang dat de inspectie aan betere ketenzorg hecht, blijft ze de ontwikkeling daarvan stimuleren.

Vervolgacties

In 2005 rapporteert de inspectie over de rol van de GGD en die van de gemeente binnen de openbare geestelijke gezondheidszorg.

3.13 Grote onduidelijkheid over voorschrijven Ritalin bij ADHD-kinderen

Bevindingen en conclusies

Kinderartsen en andere professionals schrijven vaak Ritalin voor aan kinderen met ADHD. Lang niet altijd is duidelijk of dit op zorgvuldige wijze gebeurt. De verschillende disciplines in de gezondheidszorg werken op dit punt te weinig samen. Daardoor is sprake van gebrekkige ketenzorg.

Toelichting

Sinds 1999 is het voorschrijven van Ritalin aan kinderen met ADHD (van nul tot achttien jaar) jaarlijks met 30 procent gestegen. Ritalin is een opiaat en valt onder de Opiumwet. De inspectie houdt toezicht op naleving van deze wet.

Het sterk gestegen gebruik van Ritalin was in 2004 voor de inspectie aanleiding tot een onderzoek. De regionale verschillen in voorschrijfgedrag komen onder meer voort uit onduidelijkheid over de diagnostiek van het ziektebeeld ADHD dat niet duidelijk is afgegrensd.

De Gezondheidsraad signaleerde deze onduidelijkheid al in 2000. De raad adviseerde beroepsverenigingen en andere instanties te komen tot meer onderlinge afstemming. Een multidisciplinaire aanpak zou moeten leiden tot betere diagnostiek en behandeling van kinderen met ADHD.

De inspectie heeft onderzocht in hoeverre deze aanbevelingen van de Gezondheidsraad ter harte zijn genomen. Ze richtte zich daarbij op de beroepsverenigingen die bij deze problematiek zijn betrokken, zoals verenigingen voor kinder- en jeugdpsychiaters, kinderartsen, psychologen, orthopedagogen en huisartsen.

Een aantal van deze beroepsgroepen heeft wel beroepsspecifieke richtlijnen die in eigen kring ook worden nageleefd. Maar bijvoorbeeld kinderartsen, die het meest Ritalin voorschrijven (ongeveer in 50 procent van de gevallen), moeten het zonder

duidelijke afspraken stellen. Van een gezamenlijke, dus multidisciplinaire aanpak is al helemaal te weinig sprake.

De risico's daarvan zijn groot. Kinderen met ADHD hebben niet alleen problemen thuis, maar ook op school. Onderlinge afstemming tussen bijvoorbeeld kinderarts, opvoedkundige bureaus of school laat vaak te wensen over. De beste behandeling – een combinatie van gedragsmatige aanpak en medicijnen – schiet er daardoor geregeld bij in. Regionaal zijn er veelbelovende initiatieven genomen om de multidisciplinaire aanpak in de praktijk vorm te geven en te bewaken. Ritalin en andere ADHD-middelen werken niet genezend. Ze hebben zodanige invloed op de hersenen dat gedragsveranderingen mogelijk zijn en kinderen dus rustiger worden of zich beter kunnen concentreren. Als kinderen naast ADHD ook nog een andere psychiatrische stoornis hebben, is het voorschrijven van Ritalin een risico. Dat is bij 40 procent van de kinderen het geval. Ook wat dat betreft vindt de inspectie duidelijkheid in de richtlijnen dringend gewenst. In het voorjaar van 2005 komt eindelijk de multidisciplinaire richtlijn beschikbaar. De richtlijn had er al eerder moeten zijn, maar opstelling ervan werd steeds uitgesteld.

Vervolgacties

De inspectie blijft het belang van een multidisciplinaire aanpak benadrukken en stimuleren. Zij roept de beroepsverenigingen op de nieuwe richtlijn na te leven. In 2006 en 2007 toetst de inspectie in hoeverre deze multidisciplinaire aanpak in de praktijk werkt.

3.14 Van de Nederlandse farmaceutische bedrijven haalt 15 procent het GMP-niveau niet

Bevindingen en conclusies

15 procent van de farmaceutische bedrijven die de inspectie in 2004 bezocht, voldeed niet aan de normen voor Good Manufacturing Practise (GMP). Nog eens 10 procent van de bedrijven haalde het GMP-niveau maar net.

Toelichting

De in Nederland gevestigde bedrijven die op enigerlei wijze met productie of distributie van geneesmiddelen hebben te maken, krijgen elke twee tot drie jaar bezoek van de inspectie. Daarbij toetst de inspectie of het bedrijf voldoet aan de (Europees geharmoniseerde) norm GMP.

In 2004 bezocht de inspectie 63 bedrijven. Net als in 2003 bleek 15 procent onder de maat te presteren. 10 procent van de bedrijven voldeed net het GMP-niveau. De inspectie constateerde over het algemeen gebrekkige procedures en systemen om de kwaliteit te waarborgen. Een groot aantal slecht scorende bedrijven had de

verantwoordelijkheden van de zogenoemde Qualified Person, die het geneesmiddel vrijgeeft voor de Europese markt, onvoldoende geregeld. Andere tekortkomingen betroffen bijvoorbeeld consistent produceren en beoordelen van afwijkingen. De ervaring leert dat een bedrijf na bezoek van de inspectie snel met verbeterplannen komt. Zolang deze niet zijn gerealiseerd, krijgt de fabrikant geen toestemming voor uitbreiding van vergunningen en reikt de inspectie geen certificaten meer uit die nodig zijn voor export. Als de inspectie een half jaar na het eerste bezoek opnieuw bij het bedrijf langs gaat, zijn de verbeteringen meestal doorgevoerd. Bedrijven weten al sinds 1985 dat ze aan GMP moeten voldoen. Dat toch elke keer een substantieel deel moeite blijkt te hebben aan de normen te voldoen, zal te maken hebben met de voortdurende veranderingen binnen GMP. Zeker door het vrije verkeer van geneesmiddelen in Europa worden steeds nieuwe bepalingen toegevoegd. De eisen worden steeds hoger. Veel bedrijven hebben moeite deze ontwikkelingen bij te houden. Bovendien constateert de inspectie dat zij, als zij eenmaal weer op GMP-niveau zitten, hun kwaliteitssysteem niet altijd onderhouden. De inspectie bezocht in 2004 ook vijftien farmaceutische bedrijven buiten de Europese Unie, de zogenoemde derde landen. Voordat de bedrijven een geneesmiddel op de Nederlandse en daarmee dus Europese markt willen brengen, moeten zij zo'n 'derde landen inspectie' ondergaan. Als het om een product gaat dat voor heel Europa is geregistreerd, coördineert de European Medicinal Evaluation Agency (EMA) deze inspectie.

Vervolgacties

De inspectie gaat aan bevindingen over farmaceutische bedrijven in 2005 meer publiciteit geven dan voorheen.

4 Toegankelijkheid

4.1 Veel klachten over indicatiestelling RIO's

Bevindingen en conclusies

Cliënten die met oog op thuiszorg of verplegingszorg afhankelijk zijn van een indicatiestelling van het Regionaal Indicatieorgaan (RIO) moeten soms veel te lang wachten. Ook maken zij geregeld bezwaar tegen de inhoud van de indicatiestelling. De inspectie ontving daarover in 2004 veel klachten. De RIO's zelf hanteren onheldere klachtenprocedures. Het toezicht op deze instellingen is nog niet goed geregeld.

Toelichting

De minister van VWS heeft in 2004 besloten dat de inspectie geen toezichttaak heeft in de richting van de RIO's. De inspectie had zich met steun van het departement in de loop van 2003 wel voorbereid op deze taak, die mede voortvloeide uit de invoering van nieuwe procedures voor indicatiestelling bij de RIO's.

Als gevolg van de invoering van die nieuwe procedures bij de RIO's is de inspectie zeker in de eerste helft van 2004 geconfronteerd met een groot aantal klachten, met name in de ouderenzorg. Klachten betroffen de indicatiestelling zelf, de gehanteerde procedures, de wijze van bejegening en zeer lange wachttijden. In sommige gevallen trad als gevolg van lange wachtlijsten bij de RIO's zelfs leegstand op in verpleeghuizen. De RIO's zelf beschikken nog steeds niet over heldere klachtenprocedures. Nu zij op landelijk niveau samenwerken, rekent de inspectie erop dat deze procedures er snel zullen komen. Tot die tijd zal de inspectie zeker vinger aan de pols houden en mogelijke misstanden bij de RIO's blijven signaleren.

Vervolgacties

De inspectie signaleert zonodig klachten over de RIO's en stelt de minister van VWS daarvan op de hoogte.

4.2 Tientallen licht verstandelijk gehandicapten met gedragsstoornis tussen wal en schip

Bevindingen en conclusies

Jaarlijks raken enkele tientallen jongeren met een licht verstandelijke handicap en ernstige gedragsproblemen tussen wal en schip. Instellingen voor gehandicaptenzorg en jeugdpsychiatrie weten vaak niet waar deze jongeren thuishoren.

Toelichting

De inspectie wordt geregeld geconfronteerd met bovenbedoelde problematiek. Die constatering vormde in 2004 aanleiding om te besluiten tot een onderzoek naar deze groep SGLVG-jongeren (sterk gedragsgestoord, licht verstandelijk gehandicapt). Het onderzoek staat voor 2005 op de agenda.

Intramurale instellingen die met deze jongeren te maken hebben, melden met zekere regelmaat dat zij zich gedwongen zien een cliënt uit huis te plaatsen. Meestal vinden zij na zorgvuldige afweging en in goed overleg met diverse instanties wel een andere plek. Het gebeurt echter ook dat een jongere tussen wal en schip raakt en vervolgens in de jeugdgevangenis terecht komt.

In sommige gevallen kunnen instellingen het zich om financiële redenen niet permitteren hun cliënten in huis te houden. In afwachting van de resultaten van het onderzoek pleit de inspectie nu al voor een extra zware indicatie voor sommige 'grensgevallen'. Op grond daarvan moeten de instellingen van het Zorgkantoor alsnog de ruimte krijgen om de noodzakelijke zorg te bieden. Ook pleit de inspectie voor meer samenwerking tussen instanties voor gehandicaptenzorg en jeugdpsychiatrie.

Vervolgacties

In 2005 gaat de inspectie gericht onderzoek doen naar de zorgverlening aan deze groep jongeren.

4.3 Convenant acute psychiatrie Rotterdam Noordoever succesvol

Bevindingen en conclusies

Het convenant dat het Erasmus MC, Bavo RNO Groep en de Riagg Rijnmond in 2003 sloten, heeft in 2004 vruchten afgeworpen. De doorstroming van patiënten met een acute psychiatrische stoornis is in Rotterdam Noordoever aanzienlijk verbeterd. Maar nog niet alle afspraken zijn nagekomen.

Toelichting

De drie genoemde instellingen zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor psychiatrische zorg op de Noordoever, waaronder de acute psychiatrische zorg. Deze zorg richt zich op cliënten die veelvuldig gebruik maken van psychiatrische zorg, maar op veel verschillende plekken. Veel zwervers en daklozen behoren tot deze vaak zorgmijdende doelgroep.

Bij de inspectie kwamen in 2003 veel meldingen binnen waaruit bleek dat deze patiënten niet goed konden worden behandeld. Vaak was er bij acute diensten geen ruimte voor opname. Daardoor moesten de instellingen een plek buiten de regio zoeken. Dit aantal zogenoemde gastplaatsingen was extreem hoog. Voor de inspectie was dit aanleiding de drie instanties uit te nodigen voor een gesprek. Daaruit volgden

afspraken over betere afstemming van de zorgverlening, bijvoorbeeld over opname-locatie. Daarbij is rekening gehouden met de specifieke zorglijnen en expertise van de instellingen.

Het gevolg van de afspraken is een snellere doorstroming van de patiënten. Zij krijgen daardoor in een vroeger stadium een passende behandeling. Het aantal gastplaatsingen is sterk gedaald. Rotterdam neemt nu meer acute patiënten van buiten de regio op dan andersom. De inspectie constateert dat de verhouding tussen de diverse instanties aanmerkelijk is verbeterd. De bereidheid is sterk toegenomen om in lastige situaties samen tot oplossingen te komen. Dat komt de hulpverlening in de hele stad ten goede. De samenwerking is goed uit te breiden met bijvoorbeeld verslavingszorg en GGD. De verbeterde structuur betekent echter nog niet dat alle knelpunten zijn opgelost. De verschillende partijen zijn nog niet alle afspraken in het convenant nagekomen. Zo zijn ze het nog oneens over de gezamenlijk dossiervoering. Met name patiënten die wisselend gebruikmaken van de diverse zorginstellingen, zouden daarmee erg geholpen zijn.

Vervolgstappen

De inspectie houdt de partijen aan de afspraken die zij zelf in het convenant hebben gemaakt.

4.4 Tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters in Zeeland opgelost

Bevindingen en conclusies

Nederland kampt met een groot tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters. In 2004 voelde de jeugd-GGZ-instelling Itakha in Zeeland de ernstige gevolgen daarvan. Dankzij inspanningen van Itakha zelf is het nijpende probleem inmiddels opgelost. Daarmee zijn risico's voorkomen die ook elders in het land bestaan.

Toelichting

Itakha trok zelf aan de bel bij de inspectie. De psychiatrische formatie kwam gaandeweg 2004 onder de eigen instellingsnorm. Verantwoord zorg verlenen was daardoor moeilijk. Tijdelijke invallers losten de problemen niet op, integendeel. Er ontstonden wachtlijsten. Itakha moest bij gebrek aan behandelaars twee Bopz-bedden sluiten. De druk werd daardoor alleen maar groter. Taken en bevoegdheden van de behandelaars kwamen onder spanning te staan. Deskundigen uit andere disciplines namen taken over, waardoor de risico's groter werden. Inmiddels is het tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters weggewerkt, met name dankzij de eigen inspanningen van Itakha. Daarvoor heeft deze instelling met succes tot ver buiten de landsgrenzen naar nieuwe kinder- en jeugdpsychiaters gezocht. De instelling heeft helder omschreven wie welke verantwoordelijkheden heeft.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2005 in kaart brengen hoe het landelijk is gesteld met de psychiatrische formatie bij de instellingen voor jeugd-GGZ.

5 Toezicht op naleving wet- en regelgeving

5.1 Toezichttaak op wetten

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft een toezichttaak conform de Algemene Wet Bestuursrecht op grond van de volgende wetten:

- 1 Gezondheidswet.
- 2 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.
- 3 Kwaliteitswet zorginstellingen.
- 4 Wet ziekenhuisvoorzieningen.
- 5 Wet bijzondere medische verrichtingen.
- 6 Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.
- 7 Wet op de orgaandonatie.
- 8 Embryowet.
- 9 Wet foetaal weefsel.
- 10 Wet ambulancevervoer.
- 11 Wet afbreking zwangerschap.
- 12 Wet op de geneesmiddelenvoorziening.
- 13 Opiumwet.
- 14 Wet op de medische hulpmiddelen.
- 15 Wet inzake bloedvoorziening.
- 16 Kernenergiewet.
- 17 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
- 18 Wet collectieve preventie volksgezondheid.
- 19 Wet bevolkingsonderzoek.
- 20 Infectieziektewet.
- 21 Quarantainewet.
- 22 Wet geneeskundige hulpverlening bij rampen.
- 23 Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen.
- 24 Penitentiaire Beginselenwet.
- 25 Beginselenwet TBS.

5.2 Invoering bestuurlijke boete dichterbij

Bevindingen en conclusies

Invoering van de bestuurlijke boete is in 2004 aanmerkelijk dichterbij gekomen. De inspectie pleit al jaren voor dit instrument om handhaving af te dwingen.

Toelichting

Sinds het rapport van de Commissie-Abeln^[1] uit 2001 zoekt de inspectie naar een handhavingsmiddel dat de leemte vult tussen de aanmaningen van de inspectie en de bevelen en aanwijzingen van de minister van VWS. Het departement voelde lange tijd niet voor een dergelijk instrument. In 2004 zegde de minister de Tweede Kamer echter toe aan de invoering van de bestuurlijke boete te willen meewerken. Aan het eind van dat jaar zijn de voorbereidingen begonnen.

In 2005 zullen nadere voorstellen richting Tweede Kamer gaan. De inspectie verwacht dat de bestuurlijke boete in 2006 kan worden ingevoerd. In de wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, die eind 2005 wordt geëffectueerd, wordt al geanticipeerd op deze invoering.

De bestuurlijke boete zal gerelateerd zijn aan de hoogte van de omzet van de gezondheidsinstelling of de individuele beroepsbeoefenaar die zich niet aan de regels houdt. De inspectie is in overleg met de inspectie Voedsel- en Waren Autoriteit (VWA) die al een dergelijk boetesysteem hanteert.

Vervolgacties

De inspectie bereidt zich verder voor op introductie van de bestuurlijke boete, als nieuw instrument bij het gelaagd en gefaseerd toezicht.

5.3 Centrale verwerking meldingen Wet Bopz moet leiden tot beter meldgedrag instellingen

Bevindingen en conclusies

De inspectie verwerkt sinds 1 juli 2004 de meldingen in het kader van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) op een centrale locatie, het Registratiekantoor Bopz. Hiermee wil de inspectie een verbetering bewerkstelligen in kwaliteit, actualiteit en volledigheid van de meldingen.

[1] *Op weg naar Gezond Vertrouwen. Advies over de strategie voor de IGZ.* Adviescommissie IGZ, mei 2001.

Toelichting

Uit de tweede evaluatie van de Wet Bopz is gebleken dat de verplichte meldingen door Bopz-aangemerkte instellingen aan de inspectie, zoals het melden van dwangbehandeling en van middelen of maatregelen in noodsituaties, niet altijd correct en betrouwbaar zijn. In 2004 zijn kwantitatieve gegevens gepubliceerd over dwangtoepassingen in twaalf GGZ-instellingen in het kader van het project Dwang en drang in de psychiatrie. Hieruit blijkt dat bij de instellingen zelf in 2002 tweemaal zoveel dwangtoepassingen geregistreerd zijn als bij inspectie. Voor een deel heeft dit verschil te maken met de wijze waarop sommige instellingen een dwangbehandeling registreren: elke toepassing wordt apart geregistreerd. Aan de inspectie hoeven zij niet elke toepassing apart te melden. Voor het overige heeft het verschil waarschijnlijk te maken met de geringe meldingstrouw van instellingen.

Het kabinet heeft in zijn standpunt op de tweede evaluatie Wet Bopz in 2004 de noodzaak van betrouwbare cijfers onderstreept. Door op een centrale plek de meldingen te controleren en ontbrekende gegevens te achterhalen verwacht de inspectie dat de cijfers betrouwbaarder zullen gaan worden. De inspectie wil de cijfers in toenemende mate gebruiken voor haar toezichthoudende taken. Daardoor kan de inspectie een beter beeld krijgen van de uitvoering van de Wet Bopz in de instellingen.

Vervolgacties

De inspectie let in 2005 extra op de juistheid van de meldingen Wet Bopz.

5.4 Bopzis-4 cijfers^[2]

In 2004 heeft de inspectie 15660 meldingen van dwangopname (rechterlijke machtigingen en inbewaringstellingen) ontvangen, een toename van 1507 (10,6 procent). De stijgende tendens van de laatste jaren blijft zich voortzetten.

Ook het aantal meldingen van dwangtoepassing (dwangbehandeling en middelen of maatregelen) is toegenomen, 7797 in 2004, een toename van 480 (6,6 procent).

De stijging van de Bopz-klachten uit 2003 heeft zich in 2004 doorgezet.

[2] De Bopz-gegevens uit dit Jaarbericht zijn, voor een juiste vergelijking, afgezet tegen de Bopz-gegevens uit het Jaarrapport 2003.

Tabel 5.1

Aan de inspectie gemelde rechterlijke machtigingen 2004

Werkgebied	GGZ ^[3]	GZ	PG	Totaal	2003
inspectie noordoost	1746	21	60	1827	1588
inspectie noordwest	2353	49	78	2480	2120
inspectie zuidwest	2169	40	65	2274	1949
inspectie zuidoost	1486	45	76	1607	1471
Nederland	7754	155	279	8188	7128

Bron: Bopzis-4

Het aantal rechterlijke machtigingen is in 2004 met 1060 toegenomen (14,9 procent). In iedere inspectieregio is sprake van een toename. Het aantal rechterlijke machtigingen in de gehandicaptenzorg is met 37 toegenomen, een stijging van meer dan 30 procent.

Tabel 5.2

Aan de inspectie gemelde Inbewaringstellingen 2004

Werkgebied	GGZ	GZ	PG	Totaal	2003
inspectie noordoost	1666	6	51	1723	1654
inspectie noordwest	2051	10	24	2085	1969
inspectie zuidwest	2104	7	41	2152	1936
inspectie zuidoost	1462	8	42	1512	1466
Nederland	7283	31	158	7472	7025

Bron: Bopzis-4

Nadat het aantal inbewaringstellingen in 2003 stabiel is gebleven, is het aantal inbewaringstellingen in 2004 sterk toegenomen, met 447 (6,4 procent).

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

Tabel 5.3

Aan de inspectie gemelde dwangbehandelingen 2004

<i>Werkgebied</i>	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>PG</i>	<i>Totaal</i>	<i>2003</i>
inspectie noordoost	441	21	92	554	474
inspectie noordwest	713	28	30	771	773
inspectie zuidwest	413	54	91	558	508
inspectie zuidoost	429	41	51	521	569
Nederland	1996	144	264	2404	2324

Bron: Bopzis-4

In 2004 zijn 2404 dwangbehandelingen aan de inspectie gemeld, een toename van 80 (3,4 procent). De stijging komt voor rekening van de regio's noordoost (16,9 procent) en zuidwest (9,8 procent). In de andere twee regio's is sprake van een lichte afname.

Tabel 5.4

Aan de inspectie gemelde middelen of maatregelen 2004

<i>Werkgebied</i>	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>PG</i>	<i>Totaal</i>	<i>2003</i>
inspectie noordoost	1063	11	25	1099	1369
inspectie noordwest	1157	20	10	1187	997
inspectie zuidwest	1416	131	24	1571	1306
inspectie zuidoost	1467	52	17	1536	1321
Nederland	5103	214	76	5393	4993

Bron: Bopzis-4

De stijging van het aantal middelen of maatregelen van 2003 heeft zich doorgezet in 2004. In 2004 zijn 400 middelen of maatregelen meer aan de inspectie gemeld, een toename van 8 procent. Het valt op dat in de regio's noordwest, zuidwest en zuidoost het aantal met 15 tot 20 procent is toegenomen, maar in regio noordoost met 20 procent is afgenomen.

Tabel 5.5

Aan de inspectie gemelde klachten Bopz in 2004

<i>Werkgebied</i>	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>PG</i>	<i>Totaal</i>	<i>2003</i>
inspectie noordoost	36	1		37	29
inspectie noordwest	32		1	33	43
inspectie zuidwest	39	1		40	25
inspectie zuidoost	42	1		43	37
Nederland	149	3	1	153	134

Bron: Bopzis-4

Ook in 2004 is het aantal Bopz-klachten toegenomen, met 19. Met name in regio zuidwest is de toename fors, 15 Bopz-klachten meer. In regio noordwest is er een sterke afname, 10 Bopz-klachten minder.

5.5 Dwangbehandelingen Wet Bopz zorgvuldig

Bevindingen en conclusies

De gemelde dwangbehandelingen in het kader van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) blijken in 2004 zorgvuldig te zijn uitgevoerd. Die conclusie wijkt nauwelijks af van die van voorgaande jaren. Voor de inspectie is dat geen reden om te stoppen met de toetsing, omdat die de instellingen scherp houdt.

Toelichting

Van de ongeveer 2500 dwangbehandelingen (artikel 38 Wet Bopz) die in de geestelijke gezondheidszorg zijn uitgevoerd, heeft de inspectie er in 2004 ruim 300 op directe wijze getoetst. De overige meldingen zijn volgens vaste protocollen indirect getoetst. Uit de toetsing blijkt dat instellingen zorgvuldig besluiten tot dwangbehandelingen en die vervolgens ook met grote zorg uitvoeren. De inspectie kijkt hierbij nauwkeurig naar ondermeer de beslissing van de betrokken psychiater, het overwegen van alternatieven, het toezicht bij gedwongen afzondering, separatie en fixatie, de evaluatie en de melding.

Individueel toezicht op dwangbehandelingen blijft voor de inspectie een belangrijke taak, ook al zijn de resultaten van de toetsing de laatste jaren steeds positief. Het gaat immers om ingrijpende maatregelen bij kwetsbare mensen, die niet altijd in staat zijn voor zichzelf op te komen. Direct toezicht blijft daarom noodzakelijk. De bevindingen

van de inspectie hebben voor de instellingen een stimulerend en corrigerend effect.

Vervolgacties

In 2005 blijft de inspectie veel aandacht besteden aan het individueel toezicht op dwangbehandelingen.

5.6 Wet Bopz: toezicht op naleving blijft nodig

Bevindingen en conclusies

De Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) blijkt tien jaar na de invoering nog steeds niet voldoende te worden nageleefd in de geestelijke gezondheidszorg, de verstandelijk gehandicaptenzorg en de psychogeriatric. Op grond van deze wet kunnen patiënten zonder hun instemming worden opgenomen en kunnen medewerkers tijdens de behandeling dwang toepassen. Landelijk is er toenemende aandacht voor de preventie van dwang. In de drie zorgsectoren zijn projecten opgezet die tot doel hebben het aantal separaties, fixaties en andere vrijheidsbeperkingen terug te dringen. De inspectie beschouwt dit als een positieve ontwikkeling.

Toelichting

De inspectie bracht in dit jaar bezoeken aan 13 GGZ-instellingen, 22 instellingen voor gehandicaptenzorg, 23 verpleeghuizen en 53 verzorgingshuizen in het kader van het algemeen toezicht op de naleving van de Wet Bopz.

Tijdens de bezoeken aan de psychogeriatric instellingen werd de inspectie geconfronteerd met een tendens die de laatste jaren steeds zichtbaar is geweest: naleving van de Wet Bopz is voor instellingen in de psychogeriatric nog steeds problematisch. In bijna driekwart van de verpleeg- en verzorgingshuizen heeft de geneesheer-directeur de positie die wettelijk bij deze functie hoort. Hij of zij is verantwoordelijk voor de uitvoering van de Wet Bopz en wordt in deze sector ook wel 'Bopz-arts' genoemd. In meer dan een kwart van de instellingen is de taakomschrijving van deze functionaris niet op schrift gesteld.

Het merendeel van de psychogeriatric instellingen heeft in samenspraak met de cliënt of diens vertegenwoordiger behandelplannen opgesteld. De inspectie constateert dat in veel gevallen dwang niet als zodanig wordt onderkend en dus melding van dwangbehandelingen daardoor ten onrechte achterwege blijft. Het personeel krijgt weliswaar scholing, maar de effecten hiervan zijn tijdelijk omdat het medewerkersbestand zich steeds vernieuwt. Zonder de bezoeken van de inspectie en de kritische vragen die daarbij gesteld worden, zal naleving van de Wet Bopz ongetwijfeld weer verwateren.

In de GGZ en de zorg voor verstandelijk gehandicapten is de positie van de geneesheer-directeur in 2004 ook onderwerp van toezicht geweest. Ook voor deze beide sectoren geldt dat de geneesheer-directeur verantwoordelijk is voor de uitvoering van de Wet Bopz. In bijna geen enkele instelling waar de inspectie in 2004 een bezoek aflegde, is de positie van de geneesheer-directeur zo geregeld dat hij of zij deze taak kan waarmaken. Dit geldt met name in de zorg voor verstandelijk gehandicapten. Van de beleidsnota's Bopz die de inspectie heeft getoetst, was de helft aan herziening toe. Preventie van dwang is in de meeste van deze nota's nog steeds niet uitgewerkt als doelstelling. In de helft van de bezochte instellingen is een Midden- en Maatregelencommissie actief. Deze commissies adviseren de geneesheer-directeur en vaak ook de afdelingsteams bij het uitvoeren van het Bopz-beleid. De meeste commissies zijn kort geleden geïnstalleerd. In enkele van deze commissies is uitdrukkelijk aandacht voor preventie van dwang. Van de dossiers die de inspectie heeft bekeken, waren er slechts enkele op orde.

Vervolgacties

De inspectie zet het toezicht op naleving van de Wet Bopz onverminderd voort. Door middel van gelaagd en gefaseerd toezicht zal de inspectie effectiever kunnen toezien op naleving van deze wet. In 2005 zal de inspectie hiervoor ook gebruikmaken van gegevens die de instellingen al aan de inspectie melden.

5.7 Wijziging Wet Bopz pakt averechts uit voor sommige patiënten

Bevindingen en conclusies

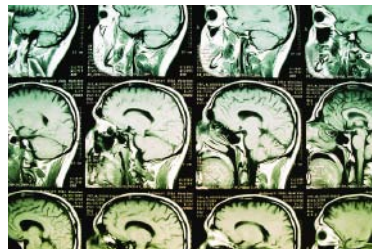
Een wijziging in de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) heeft een averechts effect voor wilsonbekwame patiënten. Sinds 1 januari 2004 moeten patiënten uitdrukkelijk instemmen met een aantal voorwaarden om gedwongen opname in een psychiatrische instelling te voorkomen of om na gedwongen opname met voorwaardelijk verlof of voorwaardelijk ontslag te kunnen gaan. Voor wilsonbekwame patiënten en patiënten zonder duidelijk ziekte-inzicht is deze instemming problematisch. De wetswijziging schiet daarmee voor deze patiënten zijn doel voorbij.

Toelichting

Per 1 januari 2004 is de voorwaardelijke machtiging in de Wet Bopz geïntroduceerd. Patiënten die wegens psychiatrische stoornissen gedwongen zouden moeten worden opgenomen omdat zij een gevaar voor zichzelf of hun omgeving vormen, kunnen op grond van een voorwaardelijke machtiging opname voorkomen. Zij moeten daarvoor enkele voorwaarden, geaccordeerd door de rechter, accepteren. Als zij zich niet aan de afspraken houden, kan alsnog gedwongen opname volgen.

Psychiatrie

Altrecht Geestelijke Gezondheidszorg,
Den Dolder



Naast deze nieuwe loot aan de Wet Bopz is ook de regeling voor voorwaardelijk verlop en voorwaardelijk ontslag gewijzigd. Ook bij voorwaardelijk verlop en ontslag moeten patiënten zich bereid verklaren tot naleving van de voorwaarden. Voorheen konden patiënten met voorwaardelijk verlop of ontslag naar huis zonder uitdrukkelijke instemming met de voorwaarden. Ook werden er zogenoemde paraplumachtigingen afgegeven. Dit zijn machtigingen tot voortgezet verblijf waarbij op voorhand duidelijk was dat de patiënt niet werd opgenomen, maar met voorwaardelijk ontslag thuis kon blijven. De rechter verlengde weliswaar de machtiging, maar deed dat in de wetenschap dat de patiënt zich zonder die 'dreiging' van gedwongen opname niet aan de voorwaarden zou houden en zich moeilijk zou kunnen handhaven buiten de instelling. Bij deze zogenoemde paraplumachtiging werd van patiënten geen instemming met de voorwaarden gevraagd. Ook patiënten die wilsonbekwaam zijn, konden daardoor dus naar huis.

Als gevolg van de in werking getreden wijzigingen van de Wet Bopz is daar nu een einde aan gekomen. Voor een grote groep patiënten pakt dit positief uit. Dat geldt echter niet voor wilsonbekwame patiënten en patiënten met weinig ziekte-inzicht, vaak lijdend aan schizofrenie. Voor hen heeft de wetswijziging, die juist versterking van de rechtspositie van patiënten beoogt, een averechts effect.

De inspectie is niet de enige instantie die deze zorgelijke ontwikkeling heeft gesignaleerd. Tal van werkers uit het veld hebben er op gewezen. De minister van VWS reageerde op hun signalen met een brief waarin staat dat de bedoelde bereidverklaring vormvrij is en dat het erom gaat dat de rechter (of de geneesheer-directeur in geval van voorwaardelijk verlop of ontslag) er voldoende vertrouwen in heeft dat de patiënt zich aan de voorwaarden zal houden. Deze onheldere situatie heeft nogal wisselende jurisprudentie opgeleverd. Sommige rechters blijven de paraplumachtiging afgeven, andere houden zich strikt aan de nieuwe regels.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2005 de werking van de voorwaardelijke machtiging nader onderzoeken.

5.8 Weinig dwangmedicatie in justitiële jeugdinrichtingen

Bevindingen en conclusies

Justitiële jeugdinrichtingen maken weinig gebruik van dwangmedicatie. De inspectie ontvangt jaarlijks nog geen tien meldingen van geneeskundige handelingen onder dwang. Daarbij kunnen meer meldingen betrekking hebben op eenzelfde patiënt. De meldingen die binnenkomen, zijn grotendeels afkomstig uit één van de vijftien jeugdinrichtingen die gespecialiseerd is in crisisopvang. Die terughoudendheid bij dwangmedicatie kan positief zijn. Maar in sommige gevallen is dwangmedicatie wel degelijk op zijn plaats.

Toelichting

Medicatie onder dwang moet met de grootste zorgvuldigheid gebeuren. Het is ingrijpend voor de patiënt omdat het zijn of haar lichamelijke integriteit aantast. Dergelijke geneeskundige handelingen moeten dus goed onderbouwd en zorgvuldig worden uitgevoerd. Zij moeten echt het allerlaatste middel zijn.

De inspectie kreeg de afgelopen jaren weinig meldingen van dwangmedicatie uit de jeugdgevangenissen. Opvallend weinig zelfs, zeker afgezet tegen de groeiende psychiatrische problematiek in deze inrichtingen. Dit gegeven vormde aanleiding voor extra aandacht. De gevangenissen bleken inderdaad heel spaarzaam naar dit laatste middel te grijpen.

Dat zou te maken kunnen hebben met de gestructureerde omgeving van de jeugd-gevangenis, die veel gedragsproblemen dempt. Daarbij komt dat er sowieso grote terughoudendheid is met het toedienen van medicatie.

Het is de vraag of deze terughoudendheid alleen maar positief is. In sommige situaties kan dwangmedicatie wel degelijk een goede oplossing zijn. Dat veel jeugdinrichtingen daar geen gebruik van maken, kan ook te maken hebben met de gebrekkige inbedding van de psychiatrische zorg in deze inrichtingen en het tekort aan deskundig personeel dat 24 uur per dag aanwezig is in de inrichting.

De meldingen van geneeskundige handelingen onder dwang komen vrijwel allemaal uit De Hartelborgh in Spijkenisse. Deze justitiële jeugdinrichting is gespecialiseerd in ernstige psychiatrische problematiek.

Vervolgacties

De inspectie blijft aan (dwang)medicatie in jeugdinrichtingen nadrukkelijk aandacht besteden.

5.9 Geneeskundige handelingen onder dwang in het gevangeniswezen zorgvuldig uitgevoerd

Bevindingen en conclusies

In het gevangeniswezen werden in 2004 veruit de meeste geneeskundige handelingen onder dwang op zorgvuldige wijze voorbereid en uitgevoerd. In de regel gaat het om het toedienen van geneesmiddelen. In 3 procent van de gemelde gevallen oordeelde de inspectie dat de handeling eerder had kunnen worden uitgevoerd.

Toelichting

De Beginselenwet Justitiële Inrichtingen biedt gevangenissen de mogelijkheid om gedetineerden met een psychiatrische stoornis tegen hun zin geneeskundige handelingen te laten ondergaan. De wet bevat op dat punt zeer strikte voorwaarden. In vergelijkbare situaties in bijvoorbeeld een algemeen psychiatrisch ziekenhuis wordt doorgaans eerder naar dwangmiddelen gegrepen.

De inspectie voert geregeld discussies met de penitentiaire inrichtingen – en in het bijzonder de Forensische Observatie en Begeleidingsafdeling (FOBA) in Amsterdam – over de gemelde geneeskundige handelingen. Meestal draait de discussie om de vraag of men niet eerder had kunnen ingrijpen. Op de achtergrond speelt verschil in visie altijd een rol.

De inspectie is van oordeel dat een gedetineerde met een psychiatrische stoornis moet worden behandeld volgens de algemene normen die ook buiten de gevangenis muren gelden. Mensen hebben overal recht op een verantwoorde medische zorg, onafhankelijk van de plaats waar zij zich bevinden. De Beginselenwet staat behandeling van gedetineerden echter niet toe. De wet spreekt veelzeggend over geneeskundige handeling onder dwang en dus niet over behandeling. Daarvan is volgens de inspectie sprake op het moment dat iemand medicatie krijgt toegediend. Dat geldt niet altijd voor separatie.

De inspectie heeft de indruk dat penitentiaire inrichtingen de uitgevoerde geneeskundige handelingen onder dwang trouw melden. Het is aan de inspectie om te oordelen of de handelingen proportioneel en subsidiair waren. Doorgaans was dat het geval. De inspectie handelde de meeste meldingen schriftelijk af op basis van de rapportage van de inrichting.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2005 meldingen van geneeskundige handelingen onder dwang vaker in de penitentiaire inrichtingen toetsen in plaats van schriftelijk.

5.10 Verslavingszorg gaat meer dwang toepassen

Bevindingen en conclusies

De verslavingszorg maakt in toenemende mate gebruik van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz). De inspectie is positief over deze ontwikkeling.

Toelichting

Dat de 10 jaar oude Wet Bopz steeds meer ingang vindt in de verslavingszorg is niet zozeer gevolg van de wet zelf, als wel van ontwikkelingen in deze sector. Het inzicht dat dwang kan bijdragen aan een goed behandelresultaat bij verslaafden, wint hier gaandeweg terrein. De verslavingszorg ontwikkelt zich wat dat betreft in de richting van de psychiatrische zorg.

De inspectie is positief over deze ontwikkeling, die aansluit bij een maatschappelijke bezorgdheid over verloedering van verslaafde patiënten op straat. Er is een duidelijke tendens zichtbaar om ernstig zieke verslaafden die gevaarlijk gedrag vertonen en overlast bezorgen, dwingender dan voorheen op te nemen en te behandelen.

De inspectie heeft in 2004 drie instellingen voor verslavingszorg bezocht die in de toekomst dwang en drang willen toepassen. De Wet Bopz geeft daarvoor zeer strikte voorschriften. De instellingen bleken nog niet te voldoen aan de eisen op gebied van scholing van personeel, de aanwezigheid van protocollen of de uitrusting van de separeerkamer. In dat geval begeleidde en adviseerde de inspectie de instellingen in een intensief traject dat uitmondde in een aanmerking. In 2004 werd dit traject voor één instelling afgerond en adviseerde de inspectie positief aan de minister.

Vervolgacties

De inspectie blijft de toepassing van de Wet Bopz in de verslavingszorg stimuleren, maar onderneemt in 2005 geen specifieke vervolgacties.

5.11 Ziekenhuis en fabrikant medische hulpmiddelen gezamenlijk in de fout

Bevindingen en conclusies

Een fabrikant van medische hulpmiddelen heeft in 2004 een schikkingsbedrag betaald omdat hij een product op de markt heeft gebracht waarvan de goedkeuringsprocedure nog niet was afgerond. Het ziekenhuis dat deze middelen voortijdig gebruikte, is eveneens akkoord gegaan met een schikkingsvoorstel.

Toelichting

De inspectie kreeg in 2003 uit een ziekenhuis de melding dat ruim vijfhonderd patiënten voor een controleonderzoek moesten worden teruggeroepen. De patiënten hadden een scopie ondergaan, waarbij gebruik was gemaakt van onvoldoende gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen. Zij liepen daardoor risico op mogelijke overdracht van virussen zoals Hepatitis en HIV.

Het ziekenhuis had nieuwe endoscopendesinfectoren in gebruik genomen, waarvan de goedkeuringsprocedure nog niet was afgerond. In deze conformiteitsprocedure beoordeelt een Aangewezen Instantie (in Nederland TNO en Kema) of een medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet. Pas daarna mag de fabrikant een CE-markering op zijn product aanbrengen en dit op de markt brengen. Deze werkwijze is vastgelegd in het Besluit medische hulpmiddelen.

Het betrokken ziekenhuis was bekend met dit besluit. Daarin staat ook dat zorginstellingen en beroepsbeoefenaren moeten nagaan of het product aan de wettelijke eisen voldoet voordat zij een medisch hulpmiddel aanschaffen of gebruiken. Hoewel de CE-markering op de desinfectoren ontbrak, heeft het ziekenhuis de apparaten toch in gebruik genomen.

De inspectie heeft in 2003 proces-verbaal opgemaakt bij de fabrikant, die enkele jaren eerder ook al eens was gewaarschuwd dat zijn apparatuur aan het Besluit medische

hulpmiddelen diende te voldoen. Ook tegen het betrokken ziekenhuis maakte zij proces-verbaal op. Het Openbaar Ministerie (OM) nam in de zomer van 2004 de beslissing de fabrikant te dagvaarden en het ziekenhuis een schikkingsvoorstel aan te bieden. Inmiddels bleek de producent van de endoscopendesinfectoren te zijn overgenomen door een ander bedrijf. Dit bedrijf kon aannemelijk maken dat er een ander beleid gevoerd zou gaan worden. Daarop heeft het OM besloten een schikkingsvoorstel te doen van € 25.000. De fabrikant is hierop ingegaan. Het ziekenhuis ging ook akkoord met het aanbod een schikkingsbedrag van € 10.000 te betalen. De inspectie constateert dat haar processen-verbaal voor het OM afdoende redenen waren om overtreding van het Besluit medische hulpmiddelen vast te stellen en aanzienlijke schikkingsbedragen op te leggen. Gezien het feit dat sinds 30 juni 2001 geen overgangsregeling meer geldt voor dit Besluit, mag van fabrikanten, wederverkopers en toepassers worden verwacht dat zij er volledig aan voldoen. De inspectie laat dit in de toekomst zwaar meewegen bij haar beslissing om op te treden.

Vervolgacties

De inspectie gaat vaker repressief optreden tegen fabrikanten en zorginstellingen die hun verantwoordelijkheid bij het op de markt brengen of in gebruik nemen van medische hulpmiddelen onvoldoende serieus nemen.

5.12 Reclametoezicht geneesmiddelen door stichting Code Geneesmiddelen-reclame moet actiever

Bevindingen en conclusies

De stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) heeft na publicatie van een kritisch onderzoeksrapport van de inspectie in 2004 toegezegd te werken aan de geconstateerde knelpunten. Zij zal zich minder passief opstellen. Op aandrang van de inspectie heeft zij haar definitie van het begrip 'beroepsbeoefenaar' aangepast, waardoor minder werkers in de gezondheidszorg object van reclame en gunstbetoon zijn.

Toelichting

De stichting CGR is belast met opzet en uitvoering van zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame. Zij geeft daarover informatie, behandelt klachten van beroepsbeoefenaren en geeft adviezen aan fabrikanten van geneesmiddelen. De inspectie richt zich bij haar toezicht op de CGR op naleving van het Reclamebesluit geneesmiddelen, dat onderdeel uitmaakt van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

In haar onderzoeksrapport van juli 2004 schrijft de inspectie dat de CGR een te passieve houding aanneemt bij het signaleren van ontwikkelingen en trends op het gebied van geneesmiddelenreclame. De CGR loopt daardoor als toezichthouder te

vaak achter de feiten aan. Daardoor ontstaat het gevaar dat de geloofwaardigheid van de zelfregulering in gevaar komt. De inspectie vindt dat de CGR zich veel actiever moet richten op het monitoren van het veld en de trends die daar zichtbaar worden. Vervolgens moet zij zelfstandig actie ondernemen.

Een ander knelpunt dat de inspectie signaleerde, betreft de ruime definitie van het begrip 'beroepsbeoefenaar' die de CGR hanteert. Het is niet toegestaan publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die op recept worden voorgeschreven. Reclame voor deze geneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren is wel toegestaan. Volgens de CGR vallen onder het begrip 'beroepsbeoefenaar' niet alleen artsen, apothekers, apothekersassistenten en drogisten, maar ook bijvoorbeeld verpleegkundigen, doktersassistenten en diëtisten. Daardoor kunnen farmaceutische fabrikanten een veel grotere groep professionals met hun gerichte marketingactiviteiten benaderen dan op grond van Nederlandse en Europese regelgeving is toegestaan. De inspectie heeft de CGR dringend verzocht deze definitie aan te passen. Dat is vervolgens gebeurd.

Zo heeft de CGR ook geluisterd naar de klacht van individuele artsen dat het tarief voor het indienen van hoger beroep te hoog is en dus een drempel kan opwerpen. Op verzoek van de inspectie heeft de CGR de hoogte van de griffiegelden inmiddels naar beneden bijgesteld. De griffiegelden bedragen nu vijftig euro. De CGR heeft toegezegd meer energie te steken in voorlichting en educatie aan beroepsbeoefenaars en fabrikanten. Ook zal de stichting de effecten van zelfregulering gaan meten. Deze en andere voornemens heeft de stichting CGR vastgelegd in een werkplan voor 2005.

Vervolgacties

De inspectie volgt de uitvoering van het nieuwe werkplan van de stichting CGR kritisch. Samen met de CGR en het ministerie van VWS gaat zij werken aan een code voor reclame en gunstbetoon gericht op verpleegkundigen, doktersassistenten, diëtisten en andere 'niet-beroepsbeoefenaren'. De inspectie gaat in 2005 actief opsporen en proces-verbaal opmaken in geval van overtreding van het Reclamebesluit geneesmiddelen.

5.13 Vervalsing geneesmiddelen is nauwelijks te stuiten

Bevindingen en conclusies

Voor het eerst heeft de inspectie in 2004 een vervalst geneesmiddel teruggeroepen uit het officiële farmaceutische kanaal. Vaker voorkomende illegale handel in geneesmiddelen zijn de kruidenpreparaten waaraan chemische bestanddelen zijn toegevoegd. De inspectie heeft daarvan in 2004 een aantal getraceerd en in beslag genomen. De middelen worden gepresenteerd als de natuurlijke tegenhanger van erectiebevorderende middelen zoals Viagra en Cialis, maar zijn in wezen uiterst onveilig.

Ook heeft de inspectie, in nauwe samenwerking met opsporingsinstanties, een compleet laboratorium voor de productie van vervalste geneesmiddelen ontmanteld.

Toelichting

De vervalsing van geneesmiddelen is sinds enkele jaren een nauwelijks te stuiten internationale ontwikkeling. Vooral op het terrein van de lifestyle-geneesmiddelen – met name de erectiebevorderende middelen – nemen de criminele activiteiten toe. Vervalsingen van erectiepillen als Viagra en Cialis, waarnaar een enorme vraag is, komen in het buitenland geregeld terecht in het legale farmaceutische handelskanaal. De inspectie liet in augustus 2004 een partij vervalste geneesmiddelen bij apotheken en groothandels terugroepen. Het betrof vervalste Cialis tabletten, vermoedelijk geproduceerd in China en via het Midden-Oosten op de Europese markt gebracht. De inspectie acht het een uiterst zorgelijke ontwikkeling dat namaak geneesmiddelen in het legale distributiekanaal terecht kunnen komen. Zo kwamen de eerder genoemde vervalste Cialis-tabletten uit de Verenigde Arabische Emiraten via een verdachte groothandel in Zweden in het reguliere farmaceutische kanaal terecht. Eerst in het Verenigd Koninkrijk en vervolgens ook in Nederland.

De nieuwste trend op dit terrein vormen de ogenschijnlijk natuurlijke tegenhangers van deze en andere lifestylemiddelen. Deze kruidenpreparaten, die officieel geen geneesmiddel zijn, maar een ‘waar’ in de zin van de Warenwet, zijn vrij verkrijgbaar in de detailhandel en via internet. Ze zouden volgens het opschrift volkomen veilig zijn. In werkelijkheid zijn aan deze kruidenpreparaten bewust chemische bestanddelen toegevoegd. Kopers van het product worden daardoor misleid. Zij lopen bovendien ernstige gezondheidsrisico's.

De inspectie heeft in 2004 een aantal van dergelijke preparaten op de markt aangetroffen en in beslag genomen. Ze heeft de middelen laten analyseren door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het RIVM trof daarin acetildenafil aan. Deze stof heeft nagenoeg dezelfde moleculaire structuur als sildenafil, dat in tabletten Viagra zit. Het RIVM heeft daarover gepubliceerd in het internationale vakblad ‘Food and contaminations’. Zo kunnen ook andere Europese inspecties hun voordeel met deze kennis en ervaring doen.

In twee gevallen leidde de vondst van de gemanipuleerde middelen tot opsporing van de distributeur en de producent, die vervolgens gedwongen werden hun product uit de handel te halen. De inspectie heeft proces verbaal opgemaakt en dit aan het Openbaar Ministerie overgedragen.

De bulkstof voor de kruidenpreparaten is doorgaans afkomstig uit het zuidoosten van Azië. In het geval van het middel LibidFit was China het land van herkomst. De grondstof werd als bulk naar Nederland vervoerd en hier in capsules gestopt, geblisterd en verpakt en vervolgens in het legale handelskanaal gebracht. De drogisterijen die het product verkochten, hebben alle te goeder trouw gehandeld. Daarnaast heeft de

inspectie vorig jaar een compleet laboratorium voor vervalste geneesmiddelen ontmanteld. De productielocaties bevonden zich in Limburg en net over de grens in België. Drie hoofdverdachten zijn aangehouden. De inspectie heeft bij het onderzoek nauw samengewerkt met opsporingsdienst FIOD-ECD.

De ontdekking van het laboratorium, dat de hele productieketen van grondstof tot verpakt eindproduct in huis had, past in een trend die ook in het buitenland zichtbaar is. Vervalste geneesmiddelen zijn niet langer alleen afkomstig uit het Midden-Oosten of Aziatische landen. Ze worden ook in Europese landen geproduceerd. Criminele producenten kiezen daarbij steeds vaker voor een grootschalige, professionele aanpak. Het grootste deel van de vervalste geneesmiddelen komt echter nog steeds via import op de Europese markt. Met de uitbreiding van de Europese Unie in 2004 is de kans dat vervalste geneesmiddelen via deze parallel-import op de Nederlandse markt komen alleen maar toegenomen. Criminelen zoeken immers steevast naar de zwakste schakel binnen de Europese Unie.

De inspectie acht het haar taak nieuwe lidstaten bewust te maken van de enorme risico's op dit terrein, voor de veiligheid van de patiënt, maar ook voor het vertrouwen van de consument. De gezondheidsrisico's – blijvende schade aan nieren of lever en zelfs overlijden – zijn bij sommige vervalste producten erg groot. Consumenten moeten er absoluut op kunnen vertrouwen dat een middel veilig is.

De vervalsing van geneesmiddelen en de daarmee gepaard gaande risico's voor de gezondheid staan inmiddels hoog op de politieke agenda van de Raad van Europa. De inspectie werkt op dit terrein steeds nauwer samen met Europese collega's, uit de oude en ook enkele nieuwe lidstaten van de EU. Die samenwerking strekt zich tevens uit tot politie en justitie.

Volgens cijfers van de wereldgezondheidsorganisatie WHO is wereldwijd ruim vijf procent van de geneesmiddelen vervalst. Naar schatting gaat er jaarlijks vier miljard euro in de handel in vervalste middelen om. Voor de Europese markt gaat het grofweg om een bedrag van een miljard euro.

Vervolgacties

De inspectie breidt in 2005 haar contacten met inspecties en opsporingsdiensten in andere Europese landen uit. Op nationaal niveau bestaat nauwe samenwerking met de FIOD-ECD en het Functioneel Parket van Justitie.

5.14 Nederland heeft belangrijke plaats in illegale internationale handel Opiumwetmiddelen

Bevindingen en conclusies

De inspectie kwam in 2004 twee bedrijven op het spoor die illegaal op zeer grote schaal Opiumwetmiddelen exporteerden naar andere westerse landen. Zes andere

(legale) internetapotheken overtraden de Opiumwet doordat zij reclame maakten voor Opiumwetmiddelen. Nederland ontwikkelt zich volgens VN-instanties tot een belangrijke acteur in de internationale handel in Opiumwetmiddelen.

Toelichting

Handel in Opiumwetmiddelen is zonder ontheffing van de inspectie streng verboden. De twee bedrijven beschikten niet over deze ontheffing en exporteerden de Opiumwetmiddelen illegaal. Zij deden dat op zeer grote schaal. Deze bedrijven verzonden samen minstens tienduizenden pakketten per jaar. Daarmee waren naar schatting miljoenen euro's aan omzet gemoeid.

De inspectie kwam de illegale apotheken op het spoor dankzij meldingen uit het buitenland. Zij bracht in 2004 onaangekondigde bezoeken. Tegen de twee bedrijven loopt nu een strafrechtelijk onderzoek, waarbij ook Fiscale Inlichtingen en Opsporingsdienst (FIOD) en Economische Controledienst (ECD) zijn betrokken. Volgens de International Narcotics Control Board (INCB) en het Office on Drugs and Crime (ODC), beide instanties van de Verenigde Naties, neemt de handel in Opiumwetmiddelen (met name slaapmiddelen) wereldwijd onderhand epidemische vormen aan. Naast landen als Mexico, Pakistan en Thailand neemt Nederland in deze illegale handel een belangrijke positie in. De INCB riep vorig jaar een commissie in het leven om het mondiale probleem van illegale internationale handel in deze middelen in kaart te brengen en mogelijke oplossingen te bedenken. De Nederlandse inspectie was nauw betrokken bij deze commissie, die in oktober 2004 een aantal aanbevelingen formuleerde die de VN-lidstaten in 2005 krijgen voorgelegd. Sterke internationale samenwerking door inspecties en opsporingsdiensten is één van de aanbevelingen.

De inspectie kreeg daarnaast in 2004 meldingen over legale internetapotheken die reclame maakten voor Opiumwetmiddelen. In totaal betrof dit zes internetapotheken. Ook zij overtraden de Opiumwet, die het aanbieden van Opiumwetmiddelen verbiedt. De inspectie heeft deze bedrijven aangeschreven en geëist dat zij deze praktijk onmiddellijk beëindigen. Bij een nieuwe overtredingen van de wet zal de inspectie het niet bij een waarschuwing laten, maar de zaak melden aan het Openbaar Ministerie.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2005 de illegale internationale handel in Opiumwetmiddelen met extra aandacht volgen en zo nodig stappen ondernemen tegen Nederlandse (internet-)apotheken en groothandelaren die zich op dit terrein begeven.

5.15 Export door apothekers tegengehouden

Bevindingen en conclusies

Ruim dertig apothekers hebben in 2004 geneesmiddelen geleverd aan een groothandel ten behoeve van de export. De inspectie heeft deze apothekers en groothandel gesommeerd hiermee onmiddellijk te stoppen. De inspectie beschouwt dergelijke goederenbewegingen als bedreigend voor de veilige distributie van geneesmiddelen.

Toelichting

De inspectie ontving in 2004 enkele klachten over apothekers die via groothandels geneesmiddelen zouden exporteren. De brancheorganisatie van apothekers KNMP vroeg de inspectie hiernaar onderzoek te doen en zo mogelijk op te treden tegen deze apothekers en de groothandels die zich hieraan schuldig maken.

Uit het onderzoek van de inspectie bleek dat 33 apothekers hun geneesmiddelen aan één en dezelfde groothandel leverden. Bij bezoeken aan andere groothandels werd duidelijk dat het veel vaker voorkomt dat apothekers geneesmiddelen doorleveren. Dit is om twee redenen niet toegestaan.

In de eerste plaats mag een groothandelaar alleen geneesmiddelen inkopen van fabrikanten, importeurs, parallelgroothandelaren of buitenlandse vergunninghouders. Inkopen bij apothekers is verboden. Deze bepaling staat in artikel 37c van het Besluit bereiding en aflevering.

In de tweede plaats gaat het vrijwel steeds om UR-geneesmiddelen, die een apotheker niet mag afleveren zonder recept. Deze bepaling staat in artikel 4 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Een geneesmiddel dat de apothekers in grote hoeveelheden aan de groothandel leverden, was Eflexor XR 75. Dat is een middel tegen depressie.

De inspectie heeft de apothekers per brief op deze wetsartikelen gewezen. Ook de groothandel heeft zij gesommeerd onmiddellijk haar handelwijze te staken. De inspectie wijst de beroepsgroep erop dat de regels inmiddels bekend mogen zijn. Overtreding hiervan zal in de toekomst leiden tot strafrechtelijk optreden.

Vervolgacties

De inspectie zet het onderzoek voort. Als blijkt dat de betrokkenen opnieuw de wet overtreden, zal de inspectie direct proces-verbaal opmaken.

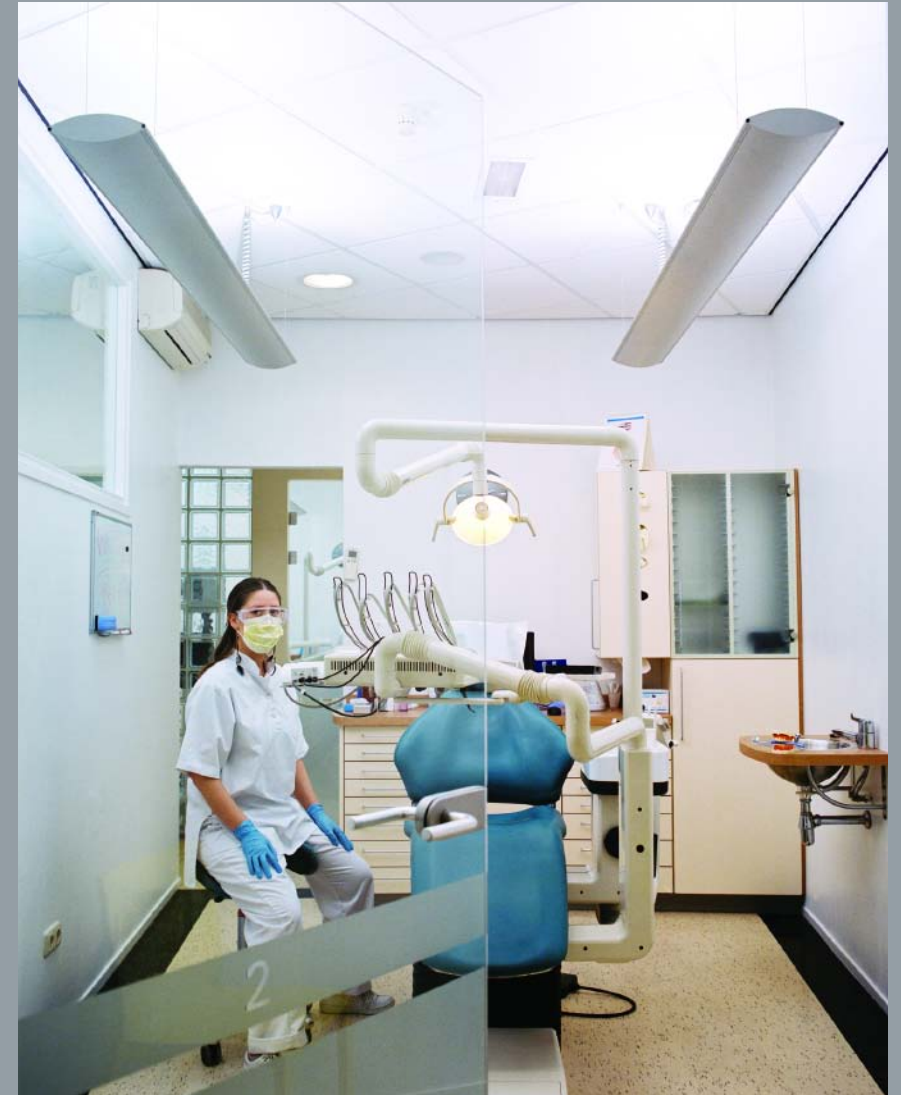
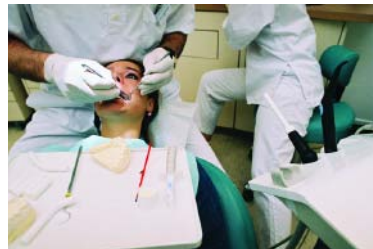
5.16 Toezicht klinisch onderzoek op Europese leest geschoeid

Bevindingen en conclusies

Het toezicht op klinisch onderzoek is sinds vorig jaar op Europese leest geschoeid. De inspectie is nauw betrokken bij de ontwikkeling van de gewijzigde Wet medisch

Tandartspraktijk

Tendens Tandartsen, Amsterdam



wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), waarin de nieuwe Europese regelgeving wordt verwerkt.

Toelichting

Het toezicht op klinisch onderzoek in Nederland wordt gereguleerd door expliciet Nederlands georiënteerde wetgeving zoals de WMO, maar ook door internationale regelgeving bijvoorbeeld via de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Deze wetgeving richt zich zowel op patiëntveiligheid, productveiligheid als op de kwaliteit van het klinisch onderzoek.

In mei 2004 werd nieuwe Europese wetgeving van kracht die de regulering van het klinisch onderzoek in de EU-lidstaten harmoniseert en het toezicht op dit onderzoek uniformeert en coördineert. Er komt een databank voor alle in de EU geïnitieerde klinische onderzoeken met geneesmiddelen. Deze database registreert ook bijwerkingen van klinisch onderzoek en inspectieresultaten. Daarnaast harmoniseert de nieuwe Europese regelgeving inspectieprocedures en de kwaliteit van de inspectieapparaten.

De inspectie heeft in 2004 actief meegewerkt aan de ontwikkeling van de nieuwe WMO, waarin het grootste deel van deze nieuwe Europese regelgeving zal worden verwerkt. De inspectie neemt deel in de WGIEUR, de door de minister van VWS ingestelde werkgroep die de invoering van de nieuwe WMO moet begeleiden. Een van de producten van deze werkgroep is een handboek dat speciaal op de Nederlandse situatie is toegesneden.

Het is Nederland niet gelukt om de wetgeving in werking te laten treden op 1 mei 2004. De beoordeling door de Tweede Kamer en vervolgens de Eerste Kamer heeft geleid tot een aantal aanpassingen. Waarschijnlijk is de vernieuwde WMO medio 2005 gereed.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de European Medicinal Evaluation Agency (EMA) hebben in 2004 vijftien internationale inspectieverzoeken tot de inspectie gericht. Dit heeft te maken met het grote aantal Nederlandse rapporteurschappen en de ruime Nederlandse ervaring met dergelijke inspecties. In Nederland verrichtte de inspectie onderzoek naar aanleiding van vier meldingen. Ook werkte zij verder aan de evaluatie van de kwaliteit van medisch-ethische commissies. De inspectie rondt dit onderzoek in 2005 af.

Vervolgacties

De inspectie versterkt in 2005 het toezicht op klinisch onderzoek, onder meer door uitbreiding van formatie en door verdere risico-evaluatie.

6 Tucht

6.1 Tuchtklachten

Het aantal klachten bij tuchtcolleges daalde vorig jaar van 893 naar 842. Deze licht dalende trend is al langer zichtbaar. Ook het aantal klachten dat de tuchtcolleges lieten volgen door een maatregel, daalde verder. Enkele jaren geleden liep 20 procent van de klachten uit op een maatregel. Inmiddels is dit percentage gedaald naar 14.

De inspectie kent niet precies de achtergrond van de daling van het aantal klachten. Het vermoeden dat meer klagers zich direct wenden tot klachtencommissies van instellingen en beroepsbeoefenaren, kan zij niet bevestigen. De inspectie heeft hierover helaas geen overzicht. Met de in 2005 te verwachten wijziging van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) zal dat veranderen.

De gestage daling van het percentage klachten dat voor tuchtcolleges aanleiding is tot een maatregel, geeft de inspectie reden tot zorg. De patiënt krijgt hierdoor het idee dat klagen bij een tuchtcollege weinig zin heeft. Dat 86 procent van de klachten wordt afgewezen, heeft echter vooral te maken met het feit dat de klacht niet thuishoort bij een tuchtcollege. In 2004 hebben tuchtcolleges 176 klachten niet ontvankelijk of ongegrond verklaard.

De inspectie zou graag zien dat klachten eerst worden gewogen, voordat zij worden doorgestuurd naar de tuchtcolleges. Al eerder heeft de inspectie gesuggereerd dat er een soort zeef voor tuchtklachten moet komen. Onduidelijk is echter wie deze tijdrovende taak op zich neemt. Toch is het een goede zaak dat klagers er tijdig op worden gewezen dat hun klacht niet thuishoort bij een tuchtcollege. Dat komt het vertrouwen in de rechtsgang ten goede.

De in 2003 geconstateerde plotselinge stijging van het aantal klachten tegen huisartsen (van 160 naar 218) heeft zich in 2004 niet doorgezet. De inspectie vermoedde een samenhang met de organisatiewijziging in de huisartsenzorg. In 2004 bedroeg het aantal klachten 208. Het aantal gegronde klachten daalde licht naar 10,1 procent.

Het aantal klachten dat de inspectie indiende bij tuchtcolleges steeg wel flink, van twintig in 2003 naar ruim veertig. Dit is niet zozeer een gevolg van een verslechterende gezondheidszorg, als wel van een kritischer beleid van de inspectie. De inspectie zet het instrument van de handhaving sneller in dan in voorgaande jaren het geval was.

Toename van het aantal klachten van inspectie zelf is pas zichtbaar in 2005, vanwege naijlend effect.

6.2 Tuchtuitspraken 2004

Tabel 6.1

Aantal ontvangen klachten 2004

Aard van de klacht	Huisarts	Waarnemend huisarts	Specialist	Overige artsen	Tandartsen	Verloskundige	Apothekers	Assistent specialisten	Aard van de klacht	Psychiater	Verpleegkundige	Sociaal geneeskundige	Psychotherapeut	Gezondheidszorg psycholoog	Niet onder medisch tuchtrecht	Fysiotherapeut	Totaal
Niet of te laat komen	17 (3)				1 (0)	1 (0)			Niet of te laat komen								()
Onjuiste behandeling verkeerde diagnose	28 (4)	4 (1)	51(13)	21 (4)	13 (2)			2 (1)	Onjuiste behandeling/verkeerde diagnose	19 (1)	11 (2)	6 (1)	2 (1)	2 (1)	2 (0)	1 (0)	
Geen of onvoldoende zorg	58(11)	5 (0)	70 (8)	25 (2)	6 (2)	4 (3)		4 (1)	Geen of onvoldoende zorg	11 (4)	19 (2)	7 (0)	3 (2)	3 (1)	11 (0)	2 (0)	()
Onvoldoende informatie	4 (1)	1 (0)	20 (2)	1 (0)	2 (0)			3 (0)	Onvoldoende informatie	1 (0)			1 (0)		1 (0)	1 (1)	()
Onheuse bejegening	14 (1)		11 (0)	3 (1)	5 (1)	1 (0)		1 (0)	Onheuse bejegening	2 (1)	3 (0)	3 (0)			1 (0)	2 (0)	()
Niet of te laat verwijzen	18 (2)	1 (0)	3 (1)	2 (0)					Niet of te laat verwijzen		1 (0)				1 (0)		()
Onjuiste verklaring of rapport	9 (1)		6 (1)	12 (2)					Onjuiste verklaring of rapport	15 (1)	2 (0)	9 (2)	1 (0)	6 (0)			()
Onjuiste declaratie	2 (0)				5 (0)		1 (0)		Onjuiste declaratie				1 (0)				()
Schending beroepsgeheim	3 (0)		4 (3)	2 (0)					Schending beroepsgeheim	3 (3)	1 (0)	1 (0)	2 (1)		2 (0)		()
Grensoverschrijdend gedrag	2 (2)		2 (2)	1 (0)	1 (0)			1 (0)	Grensoverschrijdend gedrag	3 (1)	2 (1)	1 (0)	1 (0)			5 (4)	()
Lichamelijke toestand									Lichamelijke toestand								
Geestelijke toestand				1 (0)					Geestelijke toestand								
Alcoholisch misbruik									Alcoholisch misbruik								
Opiumwetmiddelen-misbruik									Opiumwetmiddelen-misbruik								
Overige klachten	53 (0)		30 (0)	14 (0)	11 (0)	1 (0)	2 (1)	1 (0)	Overige klachten	18 (0)	8 (0)	3 (0)	2 (0)		68 (0)	7 (0)	()
Totaal	208(25)	11 (1)	197(30)	82 (9)	44 (5)	7 (3)	3 (1)	12 (2)	Totaal	72(11)	47 (5)	31 (3)	13 (4)	11 (2)	86 (0)	18 (5)	842(106)

maatregelen ()

Tabel 6.2

Van de regionale tuchtcolleges in eerste aanleg in 2004 ontvangen uitspraken

	Groningen				Zwolle				Amsterdam				Den Haag				Eindhoven				College Medisch Toezicht				Totaal college's			
	I	P	A	T	I	P	A	T	I	P	A	T	I	P	A	T	I	P	A	T	I	P	A	T	I	P	A	T
Waarschuwing	6	3	9		3	5	8		12	11	23		6	11	17		7	4	11					34	34	68		
Berisping	1	1	1	3	2	3	5		1	2	2	5	2	6	3	11	2		2				4	13	9	26		
Boete																												
Schorsing					1		1		1		1	2	3	3		6		1	1					4	4	2	10	
Doorhaling inschrijving Register																	2		2				2			2		
Ongegrond na behandeling	24	14	38		19	12	31		2	30	26	58	82	30	112		11	10	21	1		1	3	166	92	261		
Ongegrond zonder nader onderzoek					16	2	18		60	13	73		13	1	14		41	12	53					130	28	158		
Ingetrokken/behandeling niet voortgezet/terzijde gelegd	9	2	11		2		2		33	9	42		68	6	74		10	2	12					122	19	141		
Gedeeltelijke ontzegging													38	6	44									1	149	26	176	
Boete en schorsing																												
voorwaardelijke schorsing																												
Beslissing onder voorwaarden																												
Niet ontvankelijk	8	1	9		31	1	32		20	8	28						1	52	10	63								
Totaal	1	48	21	70	0	74	23	97	4	165	80	231	5	216	57	278	3	123	39	165	1	0	0	1	14	618	210	842

I = door inspecteur ingediende klacht

P = door patiënt ingediende klacht

A = door anderen ingediende klacht

T = totaal

Tabel 6.3

Aantal uitspraken van het Centraal Tuchtcollege in 2004 naar jaar van uitspraak eerste aanleg

<i>Jaar</i>	<i>Aantal</i>
2000	1
2002	65
2003	186
2004	31
Totaal	283

6.2.1 Tuchtzaak tegen apotheker: berisping**Bevindingen en conclusies**

Het Medisch Tuchtcollege heeft een apotheker berispt omdat hij bij de bereiding en aflevering van een cytostaticum, een geneesmiddel tegen kanker, grote fouten heeft gemaakt. Mede als gevolg van deze handelwijze is de patiënt die het middel gebruikte, overleden. De inspectie ziet bij de zeer complexe dosering van cytostatica vaker problemen optreden.

Toelichting

De apotheker had dertig capsules van het bewuste cytostaticum voor eenmaal daagse inname aan de patiënt afgeleverd, terwijl hij wist dat dit middel in kuren van vier of vijf dagen wordt toegepast. Hij had kunnen weten dat de patiënt bij te lang achtereen innemen van het giftige middel in gevaar zou kunnen komen. Hij heeft verzuimd de patiënt voor dit gevaar te behoeden.

De apotheker heeft, gelet op zijn twijfels over het recept, ten onrechte geen overleg gevoerd met de voorschrijvende arts. Verder heeft hij verzuimd schriftelijke informatie mee te geven over het geneesmiddel. Bovendien heeft hij geen waarschuwing over het maximale gebruik van de capsules ('kuur van vier-vijf dagen') aangebracht op het etiket. Bij de bereiding van de capsules voldeed de apotheker niet aan de binnen zijn beroepsgroep geldende eisen. Hij heeft geen bereidingsvoorschrift en geen bereidingsprotocol gehanteerd. Ook is de gebruikelijke onafhankelijke controle door een tweede bevoegde persoon achterwege gebleven. Verder heeft de apotheker geen oog gehad voor de alternatieven voor de bereiding, bijvoorbeeld door gebruik te maken van geregistreerde filmomhulde tabletten. Bij de bereiding van de capsules heeft hij gebruik gemaakt van geregistreerd injectiepoeder van het betreffende cytostaticum,

terwijl in de IB-tekst (door College ter beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurde beschrijving van eigenschappen en toepassing) is aangegeven dat het poeder uitsluitend bestemd is voor intraveneuze (in de ader geïnjecteerde) toediening. Het Medisch Tuchtcollege, dat zich op 17 november 2004 over de kwestie boog, vond dat hier sprake is geweest van ernstig verwijtbaar nalaten door de apotheker. Op grond van de ernst van het tekortschieten kreeg de apotheker een berisping. De inspectie had de zaak onderzocht en een klacht ingediend na een melding van het ziekenhuis waar de patiënt eerder was verpleegd. De inspectie acht de berisping van het Medisch Tuchtcollege een zware, maar terechte uitspraak. Tegen de uitspraak kan de apotheker nog beroep aantekenen.

De inspectie constateert wel vaker problemen met cytostatica, geneesmiddelen die snel bijwerkingen geven en gevaarlijk kunnen zijn. Apothekers moeten extra alert zijn bij aflevering van deze middelen. Dat is zeker het geval als zij deze middelen zelf gaan bereiden in hun apotheek.

Het doseren van cytostatica is gecompliceerd. De dosering moet individueel worden bepaald en is afhankelijk van de aandoening en van eventuele andere, gelijktijdig toegediende, geneesmiddelen. De inspectie beveelt aan hierbij behandelprotocollen te gebruiken. Een apotheker zou eigenlijk alleen cytostatica mogen afleveren als er een behandelprotocol is of als hij de indicatie kent, waarvoor het geneesmiddel wordt afgegeven. Overleg met de arts die het medicijn voorschrijft is hierbij noodzakelijk.

Vervolgacties

De inspectie bezoekt de apotheek om de maatregelen te beoordelen die de apotheker heeft getroffen. In zijn algemeenheid zal de inspectie bij bezoeken aan apotheken speciaal aandacht schenken aan het bereiden van met name cytostatica.

6.2.5 Tuchtzaak tegen apotheker: berisping**Bevindingen en conclusies**

Een apotheker die ernstige fouten maakte bij de bereiding en aflevering van xylometazoline neusspray 0,025 procent heeft van het Medisch Tuchtcollege een berisping gekregen. Twee jonge kinderen hebben schade ondervonden van de fout die in de apotheek was gemaakt. Eén van de kinderen die de neusspray kreeg toegediend, liep een levensbedreigend risico. De apotheker was door de inspectie al eerder gewezen op zijn slecht functionerende kwaliteitssysteem.

Toelichting

De apotheker heeft bij de bereiding van de neusspray als conserveermiddel benzalkoniumchloride oplossing 50 procent gebruikt in plaats van de gebruikelijke sterkte van 0,01 procent benzalkoniumchloride. Dit middel veroorzaakte ernstige

ademhalingsproblemen bij de kinderen die de spray kregen toegediend. Het is in dit stadium niet bekend in welke mate de kinderen blijvende schade zullen ondervinden. De apotheker gebruikte bij de bereiding het oude FNA-bereidingsvoorschrift (Formularium Nederlandse Apothekers) voor de neusspray. Mede door het ontbreken van een vermelding van de sterkte van de benzalkoniumchlorideoplossing op dit verouderde voorschrift heeft de fout kunnen ontstaan. De apotheker is tekortgeschoten bij het regelen van de toegankelijkheid en het up-to-date houden van de bereidingsvoorschriften. Daardoor is het niet verwonderlijk dat bij het bereiden een verouderd voorschrift is gebruikt.

De inspectie heeft in haar klacht aan het Medisch Tuchtcollege de apotheker nalatigheid verweten bij het bereiden van de neusspray. Hij heeft onvoldoende kwaliteitscontroles verricht en hij heeft de spray ten onrechte vrijgegeven. Daarnaast heeft de inspectie de apotheker nalatigheid verweten bij de controle op de werkprocessen en het personeel. De apothekersassistenten ondervonden problemen bij het werken met het MB-weegsysteem. (Dit MB-systeem herkent door middel van een barcode of de grondstof wordt gebruikt bij de bereiding van een geneesmiddel en of de juiste hoeveelheid wordt afgewogen.) De apotheker was van die problemen niet of nauwelijks op de hoogte. De nalatigheid is vooral zo opmerkelijk omdat hij wist dat een onervaren assistente de neusspray zou bereiden. Het ontbreekt in zijn apotheek aan een adequaat kwaliteitssysteem. De inspectie had al eerder tekortkomingen op dit terrein vastgesteld, maar de apotheker was niet bereid een kwaliteitssysteem in zijn apotheek in te voeren. Onderdeel van de klacht van de inspectie vormde ook de afkeurenswaardige manier waarop de apotheker één van de ouders heeft bejegend. Hij heeft onvoldoende gedaan om deze tekortkoming te compenseren.

Het Medisch Tuchtcollege, dat de zaak op 17 november 2004 behandelde, honoreerde de klacht van de inspectie en gaf de apotheker een berisping. Het besloot bovendien de uitspraak te publiceren in de Nederlandse Staatscourant en het Pharmaceutisch Weekblad.

De apotheker kan nog tegen deze uitspraak in beroep gaan.

Vervolgacties

De inspectie zal de apotheek bezoeken om de maatregelen ter verbetering te beoordelen.

7 Internationaal

7.1 Samenwerking met Aruba bekrachtigd in convenant

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft de herstelde samenwerking met Aruba in 2004 bekrachtigd met de ondertekening van een convenant.

Toelichting

De samenwerking met Aruba op het gebied van toezicht op de gezondheidszorg was enige tijd verbroken. In 2003 hervatte de inspectie de samenwerking, die vooral uit technische ondersteuning bestaat. Inspecteurs uit Nederland voeren onder auspiciën van het Arubaanse departement Volksgezondheid inspecties uit.

Het convenant regelt de samenwerking tussen de inspecties voor de komende 5 jaar. In het verleden bestond er een overeenkomst tussen de ministers van Volksgezondheid in Nederland en op Aruba. Met het nieuwe convenant zijn de inspectietaken zoveel mogelijk onttrokken aan politieke bemoeienis.

In 2004 heeft een groep inspecteurs uit Nederland Aruba bezocht. Zij hebben aan de Arubaanse minister van Volksgezondheid gerapporteerd over rampenopvang, infectiepreventie en de geestelijke gezondheidszorg op het eiland. Op het terrein van GGZ scoort Aruba, naar Nederlandse maatstaven, bovengemiddeld. Ook droeg de inspectie bij aan het opstellen van een nieuwe Inspectiewet voor Aruba.

Vervolgacties

De inspectie gaat de Nederlandse wetenschappelijke verenigingen meer betrekken bij het toezicht op de kwaliteit van de zorg op Aruba.

7.2 Nieuw convenant met Nederlandse Antillen in voorbereiding

Bevindingen en conclusies

De samenwerking met de Inspectie Volksgezondheid op de Nederlandse Antillen is in 2004 geïntensiveerd. Een nieuw convenant is in voorbereiding.

Toelichting

De samenwerking tussen beide inspecties gebeurde sinds 2000 op ad-hoc basis. De Inspectie voor de Volksgezondheid op de Antillen wil daar verandering in brengen en streeft naar een overeenkomst met de Nederlandse inspectie, naar Arubaans voorbeeld. Tot voor kort ontbraken daarvoor echter de financiële middelen. Nu de Antillen hiervoor een beroep kunnen doen op het Fonds voor bestuurlijke vernieuwing staat niets een nieuwe samenwerking meer in de weg.

Anders dan Aruba beschikken de Antillen wel over eigen inspecteurs. De Nederlandse inspectie heeft hen vorig jaar enkele malen terzijde gestaan, onder meer door de bloedbank op Curaçao aan een onderzoek te onderwerpen.

Vervolgacties

In 2005 ondertekenen de beide inspecties een nieuw convenant waarmee de ondersteuning vanuit Nederland wordt bekrachtigd.

7.3 Eerste stappen naar internationale uitwisseling gegevens professionals in gezondheidszorg

Bevindingen en conclusies

De inspectie is ook in 2004 geconfronteerd met werkers in de gezondheidszorg die afkomstig zijn uit het buitenland en in Nederland blijken te disfunctioneren. Door het gebrek aan internationale uitwisseling van gegevens is het lastig buitenlandse professionals te *screenen* voordat zij in Nederland aan de slag gaan. Eind 2004 zijn in EU-verband de eerste stappen gezet om registratie en toezicht beter onderling af te stemmen.

Toelichting

In december 2004 is onder Nederlands voorzitterschap een EU-conferentie over deze thematiek gehouden, met als titel *Crossing borders health care personal*. Niet alleen Nederland krijgt geregeld te maken met problemen die ontstaan als professionals in de gezondheidszorg de grens over trekken. Ook andere Europese landen lopen aan tegen gebrekkige uitwisseling van gegevens over registratie en toezicht. Door groeiend verkeer van personen en diensten binnen de EU zullen deze problemen alleen maar toenemen.

Vaak blijken niet-functionerende artsen of tandartsen ook in het land van herkomst te disfunctioneren. Gegevens daarover zijn echter heel lastig te achterhalen. Elk land hanteert een andere wijze van registratie en toezicht. Onderlinge uitwisseling van gegevens wordt bovendien bemoeilijkt doordat sommige landen huiverig staan tegenover een buitenlandse blik in de eigen dossiers.

De inspectie acht daarom de eerste EU-conferentie over deze thematiek een belangrijke stap voorwaarts. Voor het eerst is de wil uitgesproken om tot concrete afspraken te komen over uitwisseling van gegevens tussen registratiehouders, toezichthouders en beleidsmakers. Verschillende werkgroepen zullen in 2005 werken aan invulling daarvan.

Totstandkoming van de afspraken zal de inspectie aanmerkelijk helpen bij het uitvoeren van haar toezichttaak. In de huidige situatie is nog volstrekt onduidelijk waar informatie moet worden ingewonnen en welke informatie uitgewisseld mag worden.

Hoe gedetailleerd die informatie kan zijn, is nog onderwerp discussie. De inspectie vindt dat in de toekomst in ieder geval harde informatie over bijvoorbeeld tucht-rechterlijke uitspraken of schorsingen uitwisselbaar moet zijn.

In afwachting van nadere uitwerking van de afspraken hebben de EU-landen besloten te komen tot een inventarisatie van alle autoriteiten die op het terrein van de gezondheidszorg registreren, toezicht houden en disciplinaire maatregelen treffen. Dit overzicht is te vinden op www.nizw.nl/eeahealthpros.

Vervolgacties

De inspectie is naast het ministerie van VWS en het BIG-register nauw betrokken bij de werkgroep die de afspraken van de conferentie uitwerkt. Tijdens het voorzitterschap van het Verenigd Koninkrijk eind 2005 worden de resultaten van de werkgroep gepubliceerd.

7.4 Autoriteiten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in gesprek

Bevindingen en conclusies

Nederland heeft als voorzitter van de Europese Unie, in de tweede helft van 2004, bevoegde autoriteiten op gebied van geneesmiddelen en hun collega's op het terrein van medische hulpmiddelen voor het eerst op Europees niveau met elkaar in gesprek gebracht. In een gezamenlijke actie met de beleidsafdeling van het ministerie van VWS is een proces in gang gezet dat in de toekomst moet leiden tot heldere afbakening van ieders verantwoordelijkheden en dus tot een grotere veiligheid voor de Europese consument.

Toelichting

De wetten voor geneesmiddelen en voor medische hulpmiddelen vertonen onderling verschillen. Daar waar geneesmiddelen pas na controles van overheidswege mogen worden vrijgegeven, komen medische hulpmiddelen op de markt als de fabrikant zelf vindt dat zijn product veilig is. Als het medisch hulpmiddel desondanks onveilig blijkt te zijn, heeft de inspectie tal van instrumenten om op te treden tegen de producent. De verschillen in wetgeving hebben in de loop der jaren geregeld aanleiding gegeven tot tal van procedurele en bureaucratische fricties tussen de bevoegde autoriteiten op beide terreinen. Over en weer bestaat er een zeker wantrouwen in elkaars veiligheidssysteem. Zeker op Europese schaal vormt dat gegeven een slecht uitgangspunt voor vruchtbare samenwerking.

De Europese conferentie hierover heeft onder andere die samenwerking een nieuwe impuls willen geven. Uitgangspunt voor de conferentie was de vaststelling dat beide gehanteerde systemen en de daarop geënte werkwijzen van de bevoegde autoriteiten betrouwbaar zijn. Wel moet veel scherper worden afgebakend tot waar ieders

verantwoordelijkheden reiken. Op dit moment is er in sommige gevallen sprake van een niemandsland en anderzijds soms overlap. In beide gevallen bestaat het risico op onveilige producten op de Europese markt. De gesprekken waartoe Nederland het initiatief heeft genomen moeten ertoe leiden dat dit risico wordt onderkend en voorkomen.

Ook op het gebied van handhaving op de markt zijn de Europese autoriteiten elkaar in 2004 genaderd. Met het toenemend verkeer van goederen binnen een steeds groter Europa levert handhaving steeds vaker problemen op. Het handhavingsbeleid verschilt per land, in Duitsland zelfs per deelstaat. Deze historisch gegroeide verschillen zijn nu onderwerp van gesprek, dat uiteindelijk moet leiden tot opheffing van dergelijke verschillen. Daarvoor is in 2004 een Europees actieprogramma geformuleerd.

Vervolgacties

In 2005 wordt deze samenwerking nader uitgewerkt in de vorm van een proefproject. Daarnaast zal dit jaar Europa-breed het optreden tegen onjuist in de handel gebrachte medische hulpmiddelen verder vorm krijgen. In dat proces zal Nederland weer een bijdrage leveren. De voorzittershamer is aan het eind van het verslagjaar in handen van Luxemburg en daarna het Verenigd Koninkrijk.

8 Gepubliceerde thematische rapporten en kortschriften

8.1 De uitvoering van de Wet Bopz vraagt meer aandacht

Januari 2004

Uitvoering Wet Bopz vereist meer aandacht

De overheid en zorgaanbieders moeten meer aandacht geven aan de (randvoorwaarden voor de) naleving van wet- en regelgeving op het gebied van Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz). Dit concludeert de inspectie uit vier onderzoeken op het terrein van de Wet Bopz.

Uit het onderzoek naar huisregels in instellingen blijkt dat de rechtspositie van patiënten nog steeds te veel wordt beperkt. Dit geldt vooral voor instellingen voor verstandelijk gehandicapten. De instellingen leven de regels voor vrijheidsbeperking van individuele patiënten onvoldoende na. De inspectie verwacht van Arcares en de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN) dat zij op korte termijn een modelreglement voor huisregels opstellen.

Het is in de geest van de Wet Bopz dat instellingen er alles aan doen om toepassing van dwangmaatregelen te voorkomen. Dwang blijkt veel minder nodig te zijn als de zorg goed is afgestemd op de individuele zorgbehoeften van patiënten.

Een grote verantwoordelijkheid voor ontslag onder voorwaarden is weggelegd voor de geneesheer-directeur. Het is zorgelijk dat geneesheer-directeuren veel taken mandateren, terwijl dwingende bepalingen niet worden nageleefd. Ook schiet de voorlichting aan patiënten over hun rechten en plichten bij voorwaardelijk ontslag tekort. De inspectie vraagt de Minister de invulling van de verantwoordelijkheid van de geneesheer-directeur opnieuw te bezien.

De inspectie heeft de bouwkundige en functionele staat onderzocht van afzonderings- en separeerkamers in instellingen voor verstandelijk gehandicapten. De afzonderingskamers zijn te klein en vaak onveilig. Daarentegen voldoen inmiddels bijna alle separeerkamers aan de eisen.

8.2 Verantwoorde zorg en personele consequenties

Januari 2004

24-uurs zorg voor mensen met dementie en autisme kan beter

Patiënten worden onvoldoende betrokken bij hun eigen zorgplan. De personeelsbezetting in de instellingen die 24-uurs zorg bieden aan mensen met dementie en autisme blijft zorgen baren. De veldnormen voor individuele zorgplannen moeten worden aangescherpt. De kwaliteit van leven in genoemde instellingen kan nog verder verbeterd worden. Dit zijn de belangrijkste conclusies uit een inventariserend onderzoek naar ouderenzorg en gehandicaptenzorg in instellingen die 24-uurs zorg bieden aan mensen met dementie of autisme.

In de omschrijving van verantwoorde zorg ligt de nadruk op een goede kwaliteit van leven.

Op de cliënt afgestemde dagelijkse verzorging en dagindeling en aanbod van aansprekende activiteiten zijn onmisbare aspecten van verantwoorde zorg, die moeten worden opgenomen in individuele zorgplannen. Bestaande kennis in beide zorgsectoren over een respecterende, warme bejegening dient geïmplementeerd te worden. De bestaande veldnormen voor individuele zorgplannen moeten worden aangescherpt op de volgende elementen: het zorgplan moet tot stand komen in overleg met de cliënt en belangrijke personen uit zijn netwerk, ook uitgaan van behoeftes, interesses en mogelijkheden van de cliënt en moet duidelijke richtlijnen bevatten voor het dagelijkse handelen. Daarnaast moet de veldnorm voor evaluatie bijgesteld worden naar tenminste één keer per jaar.

Uit dit onderzoek blijkt dat in de ouderenzorg het accent ligt op de beroepsgroep van verzorgenden en in de gehandicaptenzorg op die van sociaal pedagogisch werkenden. In beide sectoren zijn activiteitenbegeleiders onmisbaar. Hun aanwezigheid is cruciaal voor verantwoorde zorg en uitval betekent dat de zorg snel onder het noodzakelijke minimum komt.

8.3 Decubitus doorgelicht: richtlijn onvoldoende in praktijk toegepast

Februari 2004

Slechts 1 op 3 zorginstellingen heeft serieus aandacht voor doorliggen

De richtlijn decubitus, ofwel doorliggen, wordt in de zorg onvoldoende toegepast. Slechts in 35 procent van de onderzochte zorginstellingen wordt het aantal patiënten met doorligwonden gestructureerd bijgehouden. De inspectie vindt dat zorgverleners en behandelaars actiever moeten zijn om het aantal patiënten met decubitus te verminderen. Collega's en afdelingshoofden moeten elkaar meer controleren. Het aantal patiënten met decubitus moet stelselmatig worden gemeten, omdat meten een belangrijke stimulans is voor verbetering. De richtlijn decubitus is in 2002 vastgesteld door het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, het CBO.

Decubitus veroorzaakt veel leed bij patiënten. Doorligwonden zijn pijnlijk, kunnen infecteren en zelfs tot de dood leiden. Uit berekeningen van de Gezondheidsraad blijkt dat de gezondheidszorg ongeveer een half miljard euro per jaar kwijt is, doordat patiënten langer in het ziekenhuis liggen of elders intensief behandeld worden. Door goede preventie kan decubitus dikwijls worden voorkomen.

Afhankelijk van het type zorginstelling heeft tussen de 15 en 35 procent van de risicopatiënten decubitus. De inspectie vindt decubitus een belangrijke indicator voor de kwaliteit van de zorg. De inspectie maakte tijdens een rondetafelbijeenkomst afspraken met koepelorganisaties van zorgaanbieders, zorgverleners, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars over een actief beleid ter voorkoming van decubitus.

8.4 Preventie iatrogene Hepatitis B; veiligheid voor patiënt en werker noodzakelijk

Maart 2004

Preventie Hepatitis B in ziekenhuizen goed geregeld

Bijna alle ziekenhuizen, privé-klinieken en zelfstandige behandelcentra hebben een goed preventiebeleid om patiënten te beschermen tegen het Hepatitis-B-virus. Eind vorig jaar was nog 20 procent van de ziekenhuizen bezig om het preventiebeleid in te voeren. De inspectie blijft deze ziekenhuizen in 2004 volgen en neemt zonnig maatregelen.

Vier jaar na een incident in Veghel, waarbij een chirurg 28 patiënten met het Hepatitis-B-virus heeft geïnfecteerd, is – mede dankzij de inspanningen van de inspectie – de patiëntveiligheid op dit punt in ons land aanzienlijk verbeterd. Een knelpunt in veel ziekenhuizen is adequate inenting van stagiaires en tijdelijke krachten. De vaccinatiestatus van universitaire, HBO- en MBO-studenten is vaak onduidelijk doordat een vaccinatiebewijs ontbreekt. Medische studenten krijgen bij de start van hun opleiding of voor zij stage gaan lopen in de gezondheidszorg niet consequent een vaccinatie aangeboden. De inspectie adviseert daarom het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hierover afspraken te maken met de medische opleidingsinstellingen. Om de veiligheid van patiënten ook in de toekomst te verzekeren is inenting tegen Hepatitis B noodzakelijk bij aanvang van alle opleidingen in de gezondheidszorg.

8.5 Klinisch forensische psychiatrie, brugfunctie of zelfstandig circuit?

April 2004

Zorg in forensisch psychiatrische klinieken niet optimaal, maar verbeteringen zijn in zicht

De kwaliteit van de zorg in forensisch psychiatrische klinieken en afdelingen is wisselend. De meeste instellingen hebben veel zaken niet optimaal geregeld of geven die onvoldoende aandacht. Zo beschikken klinieken en afdelingen nog niet over een zorgvisie, die is uitgewerkt in zorgprogramma's en behandelmodulen. Ook voldoen de meeste instellingen onvoldoende aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg, zoals die staan in de Kwaliteitswet zorginstellingen.

De inspectie is kritisch, maar ook positief. Verbeteringen zijn in zicht. De inspectie voor de Gezondheidszorg heeft bij koepelorganisatie GGZ Nederland en de leiding en medewerkers van forensisch psychiatrische instellingen veel enthousiasme en bereidheid aangetroffen om het hulpaanbod en de organisatie van de zorg te

verbeteren. Dit blijkt onder meer uit de plannen van aanpak die instellingen hebben opgesteld.

De inspectie vindt dat in de toekomst duidelijk moet worden wat de positie is van de forensisch psychiatrisch instellingen: óf ze zijn een schakel tussen de justitiële inrichtingen en de reguliere zorg, óf ze vormen, zo mogelijk samen met de TBS-klinieken, een apart forensisch psychiatrisch circuit. Dit laatste vindt de inspectie het meest wenselijk.

Met het oog op de groeiende groep gedetineerden met een verstandelijke beperking zullen de forensisch psychiatrische klinieken en afdelingen ook nauwer moeten gaan samenwerken met de verstandelijk gehandicaptenzorg. Samen met de reguliere geestelijke gezondheidszorg en de verslavingszorg kunnen zij van elkaars kennis profiteren.

8.6 Voorbereiding op calamiteiten nog niet op orde

April 2004

Inspectie wil duidelijke normen om calamiteiten in verpleeg- en verzorgingshuizen het hoofd te bieden

Er blijkt geen landelijke norm te bestaan waarin staat aangegeven hoeveel verplegend en verzorgend personeel met een opleiding tot bedrijfshulpverlener aanwezig moet zijn om te kunnen optreden in crisissituaties. Zij kan daardoor verpleeg- en verzorgingshuizen niet op dit specifieke onderdeel controleren. De inspectie vindt dat de betrokken ministeries gezamenlijk de (verdere) ontwikkeling van handhaafbare regelgeving voor de zorg in crisissituaties op zich moeten nemen. De inspectie heeft brancheorganisatie Arcares gevraagd een model calamiteitenplan te ontwikkelen en dat te verstrekken aan de instellingen.

De inspectie heeft het vermoeden dat het merendeel van de verpleeg- en verzorgingshuizen hun voorbereidingen voor een calamiteit inclusief ontruiming en evacuatie nog niet op orde heeft. De inspectie baseert zich op onderzoek dat zij in de avonduren bij acht instellingen heeft uitgevoerd. Buiten de dagdienst is er onvoldoende specifiek op bedrijfshulpverlening geschoold personeel beschikbaar. Verder is onvoldoende nagedacht waar in geval van evacuatie de – vaak bedlegerige – patiënten kunnen worden ondergebracht. Een goede voorbereiding op dergelijke calamiteiten door het management en personeel is van groot belang voor de veiligheid van de bewoners, omdat zij zichzelf niet kunnen redden.

8.7 Huisartsenposten in Nederland

April 2004

Huisartsenposten vertonen nog veel kinderziekten

De kwaliteit van het proces van de zorgverlening van de huisartsenposten is op een aantal cruciale punten nog niet op orde. Vooral in de selectie en prioritering van de zorgvraag (triage), de beschikbaarheid van de medische gegevens en de telefonische toegankelijkheid zijn tekortkomingen. De inspectie concludeert dat de opmerkelijk snelle invoering van de huisartsenposten een goede en belangrijke ontwikkeling is, die onvermijdelijk veel kinderziekten kent. Omdat de inspectie het proces van zorgverlening heeft onderzocht, is de kwaliteit van de werkelijk geleverde zorg niet beoordeeld.

Uit het rapport blijkt verder dat de spreiding en bereikbaarheid van de huisartsenposten over Nederland onevenwichtig is. Zo kan de huisarts vaak niet aan zijn inspanningsverplichting voldoen om bij spoed binnen 15 minuten bij een patiënt te zijn. Ook moet eenderde van de bevolking langer dan een kwartier rijden naar een huisartsenpost. Bovendien varieert de beschikbaarheid van huisartsen en dokters-assistenten bij de diverse huisartsenposten sterk, zonder dat daarvoor een verklaring is op basis van bijvoorbeeld zorgzwaarte en inwonertallen.

De inspectie vindt dat de koepel voor de huisartsenposten binnen een jaar normen en richtlijnen moet ontwikkelen voor kwaliteitsbeleid en organisatie. Ook moeten er heldere afspraken komen over de verdeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden, tijdige supervisie en borging van protocollen.

8.8 Vaccinatietoestand Nederland per 1 januari 2003

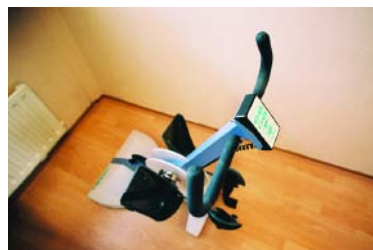
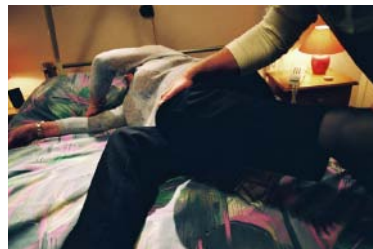
April 2004

Dalend aantal vaccinaties door onvoldoende kennis over ziekten

Het aantal vaccinaties bij zuigelingen is opnieuw gedaald. In de laatste jaren is de vaccinatiegraad bij kinderen rond het eerste levensjaar met bijna één procent omlaag gegaan. De inspectie vermoedt dat dit komt door onvoldoende kennis van de ziekten waartegen wordt gevaccineerd bij zowel ouders als uitvoerders in de jeugdgezondheidszorg. Dit gebrek aan kennis leidt tot onderschatting van de ernst van deze ziekten en de voordelen van vaccineren en overschatting van de mogelijke bijwerkingen. De vaccinatiegraad van schoolkinderen is goed. Bij kleuters is de vaccinatiegraad over het algemeen wat lager, maar redelijk stabiel.

Thuiszorg-Fysiotherapie

Gezondheidscentrum Kersenboogerd,
Hoorn



De meeste mensen kennen ziektes als difterie, bof, rode hond en tetanus wel van naam, maar herkennen de symptomen en de ernst van de ziekten niet meer. De inspectie vindt het dan ook van groot belang dat ouders zich laten voorlichten over deze onbekende, maar zeer besmettelijke ziektes. Goed toegankelijke voorlichtingsbrochures zijn te vinden via de website www.rijksvaccinatieprogramma.nl.

Opvallend is dat de vaccinatiegraad in gebieden waar traditioneel om godsdienstige redenen een onvoldoende vaccinatiegraad is, zich een lichte stijging aftekent. Daarentegen daalt in gebieden die grenzen aan deze zogeheten Bible Belt het aantal vaccinaties. Mocht polio of mazelen in Nederland weer de kop opsteken, dan acht de inspectie het niet ondenkbaar dat epidemieën zich over een veel groter gebied kunnen voordoen dan de traditionele gebieden. In de regio's Zuid- en Noord-Kennemerland en op de Utrechtse Heuvelrug daalt in een aantal gemeenten de vaccinatiegraad al bijna onder de WHO-norm van 90 procent.

8.9 Het ziekenhuis paraat voor rampen?

Mei 2004

Ziekenhuizen moeten meer oefenen in rampenopvang

Ziekenhuizen zijn onvoldoende voorbereid op de hulpverlening aan slachtoffers van rampen. In 2002 deden maar 15 van de 130 onderzochte ziekenhuizen samen met andere hulpdiensten mee aan grootschalige rampenoefeningen. De meeste ziekenhuizen geven aan daarvoor geen geld of personeel te hebben. Het is onduidelijk of de kosten van rampenoefeningen zijn verwerkt in de overheidsvergoeding die ziekenhuizen krijgen.

De inspectie vindt het belangrijk dat ziekenhuizen meedoen aan rampenoefeningen om zo deskundigheid op te bouwen. Aangezien zij in de dagelijkse activiteiten geen 'rampenroutine' opbouwen, moet men het hebben van opleiding, training en oefening.

Op twee ziekenhuizen na hebben alle hospitalen een zogeheten rampenopvangplan in de kast staan. Maar bij 56 van de 130 ziekenhuizen zijn de rampenopvangplannen nooit gewijzigd. Aan de actualiteit ervan kan dus worden getwijfeld. De inspectie adviseert om, net als bij de gemeenten, iedere vier jaar het rampenopvangplan te toetsen aan de actualiteit. Verder constateert de inspectie dat de crisiscoördinatoren van de ziekenhuizen onvoldoende zijn opgeleid. De inspectie vindt dat ziekenhuizen hun beleids- of crisisstaf minimaal één keer per jaar moeten trainen.

8.10 Infectiepreventie in ziekenhuizen; hiaat tussen kennis en gedrag

Mei 2004

Ziekenhuizen geven onvoldoende prioriteit aan voorkomen van infecties
Alle Nederlandse ziekenhuizen zijn zich bewust van nut en noodzaak om maatregelen te nemen die de overdracht van infecties tot een minimum te beperken. Desondanks zijn de maatregelen daartoe meestal niet genoeg verankerd in de ziekenhuisprocedures. De aanbevelingen uit het inspectierapport over infectiepreventie in ziekenhuizen uit 1996 zijn onvoldoende opgevolgd. De inspectie wil dat alle ziekenhuizen vóór 15 september 2004 een plan van aanpak maken voor de uitvoering van hun infectiepreventiebeleid.

De inspectie trof over het algemeen wel een betere situatie aan dan in 1996. Toch is het resultaat niet bevredigend, omdat het vaak een verbetering is van 'niets naar iets'. Richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie (www.wip.nl) zijn wel vertaald in ziekenhuisprotocollen, maar zijn vaak onvoldoende vastgelegd in de procedures binnen het ziekenhuis. Verder constateert de inspectie een tekort aan deskundigen op het gebied van infectiepreventie, zoals artsenmicrobioloog en ziekenhuishygiënist.

Voor patiënten kunnen infecties grote nadelige gevolgen hebben. Ze kunnen leiden tot langere ziekenhuisopname, blijvend letsel en zelfs tot het overlijden van patiënten. Bovendien brengt behandeling van ziekenhuisinfecties grote (directe) kosten met zich mee door medicatie en verlenging van de opnameduur, naast indirecte kosten door onder meer langere arbeidsongeschiktheid.

8.11 Follow-up onderzoek scopendesinfectie; kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd

Juni 2004

Scopen nog steeds onvoldoende schoon

Ziekenhuizen desinfecteren hun scopen onvoldoende. Scopen zijn instrumenten waarmee de dokter kan kijken op plekken waar hij niet eenvoudig bij kan komen, zoals de slokdarm en de maag. Ze worden ook toegepast om daar kleine operaties te verrichten.

In 2000 bleek al dat er veel tekortkomingen waren in het desinfecteren van scopen. De inspectie drong toen aan de desinfectie van scopen te verbeteren. Als dit niet zorgvuldig gebeurt, bestaat het risico op besmettingen voor de patiënt. Sinds het uitbrengen van het eerste rapport kreeg de inspectie regelmatig meldingen binnen dat ziekenhuizen hun patiënten moesten testen op besmettingen, omdat zij waren blootgesteld aan scopen die niet goed gereinigd waren.

In meer dan de helft van de ziekenhuizen is er geen sluitend systeem voor de desinfectie van scopen. Het is onduidelijk wie verantwoordelijk is voor het proces. Soms werkt men met verouderde protocollen of er is helemaal geen protocol. Daardoor kan niet geëvalueerd worden of scopendesinfectie goed verloopt. Wél is er inmiddels in de helft van de ziekenhuizen een functionaris aangewezen die het proces van desinfectie van scopen in de gaten houdt.

De inspectie eist dat alle ziekenhuizen binnen drie maanden een plan van aanpak hebben opgesteld om het desinfecteren van scopen te verbeteren. Binnen een jaar moeten de verbeteringen doorgevoerd zijn.

8.12 Basisedische zorgverlening in categorale ziekenhuizen; meer aandacht voor co-morbiditeit, verantwoordelijkheden en borging van bekwaamheid

Juli 2004

Normen voor basisedische zorg in categorale ziekenhuizen ontbreken

In ziekenhuizen die zich toeleggen op één specialisme (categorale ziekenhuizen) is de basisedische zorg (algemeen medische zorg op huisartsniveau) onvoldoende. Dat erkennen de brancheorganisatie Revalidatie Nederland en de Vereniging van revalidatieartsen (VRA). Nog voor het verschijnen van het onderzoek dat de inspectie hiernaar heeft ingesteld, zijn zij begonnen met verbeteringen. De beide verenigingen constateren dat het hebben van twee aandoeningen tegelijkertijd (co-morbiditeit) meer medische aandacht behoeft, dat daaraan meer aandacht moet worden besteed en dat er geen normen voor bestaan.

In het onderzoek stelt de inspectie een aantal knelpunten vast: de basisedische zorg is onvoldoende geprofileerd, de continuïteit daarvan is matig, de bekwaamheidsborging van de zorgverleners is op dit punt gebrekkig en de farmacologische zorg behoeft verbetering.

De meeste verleners van basisedische zorg in categorale ziekenhuizen zien deze zorg als een onderdeel van hun takenpakket. Maar de inspectie is van mening dat dit te weinig waarborg biedt voor verantwoorde zorg. In het rapport doet de inspectie een aantal aanbevelingen om de basisedische zorg te verbeteren.

8.13 Monitoring SARS

Juli 2004

Bijna alle GGD'en hebben in de zomer en het vroege voorjaar van 2003 de noodzakelijke voorbereidingen getroffen voor het geval in Nederland SARS zou uitbreken. Daarvoor was nodig dat zij het landelijk vastgestelde draaiboek SARS 1 in hun regio

in werking konden stellen als dat nodig zou zijn.

Drie knelpunten staan verantwoorde uitvoering van het draaiboek SARS 1 in de weg:

- De snelle beschikbaarheid van geschoolde artsen en verpleegkundigen is onvoldoende geregeld. Dat kan in acute situaties tot vertraging leiden;
- De beste methode om thuis vast te stellen of iemand aan de ziekte lijdt, is nog onduidelijk. Huisartsen en GGD-personeel hebben weinig ervaring met het afnemen van monsters voor virusdiagnostiek uit neus en keel;
- De GGD'en hebben te weinig overlegd met de huisartsen om goed te kunnen samenwerken in het geval (verdachte) SARS-patiënten thuis verblijven.

Een aantal GGD'en had afspraken gemaakt met plaatselijke ziekenhuizen om patiënten te onderzoeken en voor eventuele opname. Dat is in strijd met het beleid patiënten zo lang mogelijk thuis te verplegen. Het is ook in strijd met het beleid patiënten op te nemen in het Calamiteitenhospitaal wanneer ziekenhuisopname onvermijdelijk is.

8.14 Deskundige steriele medische hulpmiddelen

Augustus 2004

Kwaliteit sterilisatie medische hulpmiddelen onvoldoende zeker

Een kwart van de deskundigen steriele medische hulpmiddelen (DSMH's) in ziekenhuizen maakt geen gebruik van de bevoegdheid de directie te adviseren over het steriel maken van medische hulpmiddelen. Directies van ziekenhuizen en klinieken die zelden of nooit adviezen over dit onderwerp krijgen, moeten zich afvragen of de DSMH zijn taken wel goed vervult. En omgekeerd moet de directie zich afvragen of zij de meerwaarde van deze functionaris voldoende benut.

Slechts een gering aantal ziekenhuizen heeft een DSMH-functionaris aangesteld op basis van opleiding en ervaring. Voor de meerderheid geldt dat de ziekenhuis-apotheker, de arts-microbioloog of de ziekenhuishygiënist deze taak heeft gekregen. Ruim driekwart van de ziekenhuizen heeft de functie van de DSMH-functionaris beschreven. Het ontbreken van een functieomschrijving in combinatie met het niet uitbrengen van adviezen, duidt op een 'papieraanstelling'.

Ongeveer de helft van de ziekenhuizen steriliseren medische hulpmiddelen, die buiten de instelling worden gebruikt. Zij zijn dus sterilisatiebedrijven, die aan het Besluit sterilisatiebedrijven moeten voldoen. Meer dan de helft van deze ziekenhuizen (62 procent) heeft geen verzekering afgesloten voor de Wettelijke Aansprakelijkheid van dit werk voor derden.

8.15 Handel in geneesmiddelen via internet

Augustus 2004

Gevaren van internethandel geneesmiddelen

Het internet vergroot de reikwijdte van malafide aanbieders en producenten van geneesmiddelen. Ze kunnen snel van identiteit en van internetadres wisselen. Maar daar staat tegenover dat ze gemakkelijker zijn te vinden. Hun 'etalage' is gemakkelijker op te sporen dan die van hun 'traditionele collega's'. Bij de internethandel in geneesmiddelen gaat het vooral om zogenoemde lifestyle-middelen zoals partydrugs, kalmeringsmiddelen, seksgerelateerde middelen, dopingmiddelen en middelen tegen roken, overgewicht en kaalheid. De omvang van deze handel is relatief klein. Het toezicht is moeilijk omdat de bevoegdheden van de inspectie niet verder reiken dan de landsgrenzen, terwijl deze handel wereldomspannend is. Zij moet buitenlandse autoriteiten vragen op te treden tegen aanbieders van buiten Nederland. Daarom is er dringend internationale samenwerking nodig bij de opsporing van deze illegale handel. Als een burger gebruik maakt van zijn keuzevrijheid door geneesmiddelen via het internet aan te schaffen, neemt hij een risico. Het is de taak van de overheid het publiek op die risico's te wijzen. De behoefte aan waarborgen groeit. Daarbij gaat het om de waarborg dat de producten en de informatie die via internet beschikbaar zijn, betrouwbaar zijn.

8.16 ICT in ziekenhuizen; beveiliging van informatie nog onvoldoende voor een betrouwbare papierloze patiëntenzorg

Augustus 2004

Onverantwoord gebruik van ICT in ziekenhuizen is gevaarlijk voor patiënt

Ziekenhuizen schenken onvoldoende aandacht aan de risico's van het gebruik van ICT. De patiënt loopt hierdoor een reële kans op gevaar. Het beeldscherm gaat de plaats van het papier innemen. De inspectie zal daarom meer aandacht schenken aan ICT in de zorg.

Het is voor ziekenhuizen bijna onverantwoord niet te werken met ICT. Nagenoeg alle ziekenhuizen staan aan de vooravond van een ziekenhuisbrede introductie van het elektronische patiëntendossier. En op röntgenafdelingen wordt digitale opslag en verwerking van beeldmateriaal standaard. Maar belangrijke gegevens kunnen verloren gaan, gegevens kunnen op de verkeerde plaats terecht komen en behandelingen kunnen verstoord raken door niet goed functionerende apparatuur. Daarom moeten de ziekenhuizen de normen voor het de beveiliging van informatie strak volgen. Anders is het toepassen van ICT niet veilig. De inspectie zal ook aandacht schenken aan de toepassing van ICT in andere zorginstellingen.

8.17 Kwaliteit en veiligheid in particuliere klinieken voor de somatische zorg

September 2004

Zorg in sommige particuliere klinieken nog onder de maat

Particuliere klinieken moeten hard werken aan voorwaarden voor goede en veilige zorg. Er zijn nog steeds veel tekortkomingen. De inspectie heeft 45 klinieken bezocht die onder andere cosmetische correcties of oogheelkundige behandelingen aanbieden.

Bij eenderde van de klinieken is geen infectiepreventiebeleid. Ook is het slecht gesteld met het sterilisatieproces: de juiste apparatuur ontbreekt in combinatie met de juiste deskundigheid. Vanwege de risico's voor de patiënt, heeft de inspectie de klinieken opgedragen sterilisatie extern te laten uitvoeren. Dat is nog steeds niet gerealiseerd.

Bij meer dan de helft van de klinieken die cosmetische behandelingen aanbieden, zijn alleen basisartsen werkzaam. Er is geen inzicht in de kwaliteit van zorgverlening van deze basisartsen, omdat er nauwelijks protocollen en selectiecriteria zijn ontwikkeld. De inspectie waarschuwt ook voor de hoge verwachtingen die vaak gewekt worden via advertenties, omdat niet altijd een reëel beeld wordt gegeven van het mogelijke resultaat van de behandeling.

De inspectie zal de beroepsverenigingen vragen om op korte termijn veldnormen te ontwikkelen voor ooglidcorrecties, liposuctie, rimpelbehandeling en facelifts. Ook moeten de particuliere klinieken een kwaliteitssysteem ontwikkelen voor goede zorgverlening. De inspectie pleit voor landelijke registratie van particuliere klinieken.

8.18 Verpleeghuizen garanderen minimale zorg niet

September 2004

80 procent van de verpleeghuizen schiet tekort

De aanhoudende signalen in 2003 over tekortschietende zorg in verpleeghuizen waren voor de inspectie aanleiding onderzoek te doen. Hieruit blijkt dat de meeste verpleeghuizen de in 2001 afgesproken minimale zorg niet leveren. Dat slechts een vijfde deel van de verpleeghuizen voldoet aan de minimale eisen die het veld zelf stelt, vervult de inspectie met grote zorg.

Tenminste een kwart van de verpleeghuizen schiet tekort op essentiële onderdelen van de dagelijkse zorg. Zo is er weinig mogelijkheid voor bewoners om de dag in te delen zoals ze zelf wensen, weinig tijd om te douchen en is er onvoldoende hulp bij de maaltijden. In bijna tweederde van de verpleeghuizen is gebrek aan permanent

toezicht op psychogeriatrische afdelingen. Hierdoor worden dementerende bewoners soms noodgedwongen vastgebonden.

In de afgelopen vijftien jaar is de zorgzwaarte van de verpleeghuisbewoners toegenomen. Steeds meer bewoners hebben hulp nodig bij het eten, wassen en aankleden. Tegelijkertijd is de personeelsbezetting op de verpleegafdelingen zowel kwantitatief als kwalitatief achteruit gegaan. Toch hebben de bewoners grote waardering voor de inzet en betrokkenheid van de zorgverleners. Dat het merendeel van de verpleeghuizen de minimale zorg niet levert, geeft aan dat er meer aan de hand is dan tekortschietend management. Extra geld heeft niet geleid tot de gewenste verbeteringen. De inspectie eist dat de verpleeghuizen voor het einde van 2004 tenminste de minimaal vereiste zorg leveren aan alle bewoners.

8.19 Spoedeisende hulpverlening: haastige spoed niet overal goed

September 2004

Nog veel mis in de spoedeisende hulpverlening

Met de spoedeisende hulpverlening in ziekenhuizen is nog van alles mis. Op de afdeling acute hulpverlening vindt de eerste opvang van patiënten plaats. De problemen zijn altijd onverwacht en variëren van een verstuipte enkel tot acute hartproblemen en ernstige verkeersslachtoffers.

Medische deskundigheid is vereist om patiënten in acute nood adequaat te kunnen helpen. Het komt voor dat de portier of de receptionist dit doet. Het risico op verkeerde inschatting van het medische probleem is dan groot. Verder is op een kwart van de spoedeisende hulpafdelingen de medische eindverantwoordelijkheid niet geregeld. Het is geen uitzondering dat pas afgestudeerde basisartsen of assistenten in opleiding zonder enige ervaring op de spoedeisende hulpafdelingen worden ingezet. Dit vindt de inspectie niet aanvaardbaar.

De inspectie vindt dat op de spoedeisende hulpafdeling zeven dagen per week, 24 uur per dag, een arts aanwezig moet zijn met tenminste twee jaar ziekenhuiservaring. Vrijwel geen enkel ziekenhuis voldoet nu aan deze eis. De inspectie pleit voor erkenning van het specialisme van spoedeisende hulparts.

In de samenhang binnen de spoedeisende hulpketen (huisarts – ambulancezorg – spoedeisende hulpafdeling ziekenhuis) is ten opzichte van het vorige inspectieonderzoek (1994) weliswaar verbetering geconstateerd, maar er moet nog veel gebeuren.

8.20 De somatische zorg in de GGZ wordt beter, maar schiet in de separeerkamers tekort

Oktober 2004

Veldnormen voor somatische zorg gefixeerde en gesepareerde patiënten ontbreken

De kwaliteit van de medische, paramedische en verpleegkundige zorg in algemene psychiatrische ziekenhuizen is verbeterd. Maar de ontwikkelingen verschillen per instelling.

Het ontbreekt aan veldnormen voor de somatische zorg voor patiënten die worden gesepareerd of gefixeerd. De inspectie vindt dat de branche het ontwikkelen van zulke normen op korte termijn ter hand moet nemen.

Een aantal instellingen heeft de visie op somatische zorg nog niet vastgelegd. Ook heeft een aantal instellingen de veldnormen voor deze zorg nog niet ingevoerd, of slechts gedeeltelijk ingevoerd. Maar het aantal instellingen dat vastgestelde protocollen heeft op het gebied van somatische zorg is wel gestegen ten opzichte van de uitkomsten van onderzoek uit 1999. Om integrale zorg goed te leveren, is het gebruik maken van een elektronisch dossier belangrijk. Veel instellingen geven aan bezig te zijn met het invoeren van een elektronisch dossier. Ze zien het ontbreken daarvan als een knelpunt.

8.21 Tilliften: nog steeds niet zonder risico

September 2004

Gebruik tilliften moet veiliger

De inspectie krijgt jaarlijks meldingen binnen van ongelukken met tilliften. De ongelukken variëren van patiënten die uit de tilband glijden, patiënten die vallen doordat de tilband losraakt van de tillift of patiënten die bekneld raken tussen de tilband en de tillift.

In 2002 stuurde de inspectie een circulaire naar zorginstellingen en fabrikanten om het veilig gebruik van tilliften te bevorderen. Met tilliften worden patiënten bijvoorbeeld patiënten van de stoel op het bed getild. Zorgverleners gebruiken tilliften om rugklachten te voorkomen.

In 2003 heeft de inspectie onderzocht of er maatregelen zijn genomen voor het veiliger gebruik van tilliften. Het onderhoud van tilbanden en tilliften is niet goed geregeld. In meer dan de helft van de instellingen ontbreekt structurele scholing voor personeel om de tilliften te bedienen. Bij de helft van de tilliften ontbreekt de gebruiksaanwijzing, waardoor het risico op fouten groot is. In het individuele

zorgplan van de patiënt moet het tilbeleid omschreven staan; dit moet regelmatig geëvalueerd worden.

Uit onderzoek blijkt dat de aandacht hiervoor wel verbeterd is, maar de risico's van het gebruik van tilliften zijn nog steeds aanwezig. Zorginstellingen en fabrikanten houden het aantal ongelukken niet goed bij.

8.22 Vervolonderzoek naar voorwaarden voor verantwoorde farmaceutische zorgverlening door openbare apotheken

November 2004

Onderzoek duidt op tekortkomingen apotheken

Van de 53 apotheken die in een eerder inspectieonderzoek slecht scoorden, hebben er zeven geen enkele verbetering aangebracht. De overigen hebben wel verbeteringen doorgevoerd.

Apotheken die (nog steeds) onvoldoende scores, moeten tot voldoende niveau komen door middel van een kwaliteitssysteem. Daarbij kunnen ze hulp van buiten nodig hebben.

De inspectie heeft tekortkomingen geconstateerd bij de medicatiebegeleiding van recepten voor ouderen en kinderen. Dat geldt ook voor recepten die de apotheker zelf bereidt (magistrale bereiding). De overdracht van medicatiegegevens van de apotheek naar het ziekenhuis bij opname en omgekeerd bij ontslag scoort in het onderzoek onverminderd slecht. De inspectie heeft de indruk dat deze bevindingen ook voor veel apotheken geldt die buiten het onderzoek zijn gebleven.

Wanneer de zeven onderzochte apotheken slecht blijven scoren, zal de inspectie de inschrijving van de apotheker intrekken of de apotheek sluiten van de apotheek.

8.23 Kwaliteit van de reizigersadviesing bij voor gele koorts erkende vaccinatiecentra

December 2004

Kleine vaccinatiecentra vertonen veel tekortkomingen

De kwaliteit van vaccinatiecentra verschilt sterk. De grotere centra leveren over het algemeen kwalitatief goede zorg in tegenstelling tot de kleinere. Dit geldt vooral voor huisartsenpraktijken en kleine Arbodiensten. De tekortkomingen liggen vooral op het vlak van communicatie met de cliënt, de kwaliteitscontrole van het medisch handelen, de vakbekwaamheid van de medewerkers en het omgaan met vaccins en andere middelen.

De inspectie vindt dat alle centra moeten voldoen aan de professionele standaard zoals beschreven in de 'Kwaliteitscriteria adviseringen en immunisatie van reizigers van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) en de Bouwsteen Reizigersadviesing in de huisartsenpraktijk van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG).

De inspectie eist een reeks van maatregelen die respectievelijk per direct, binnen drie maanden en binnen een half jaar moeten zijn getroffen. Dat moet gebeuren aan de hand van een plan van aanpak. Wanneer dat plan van aanpak niet voldoet, zal de inspectie de minister van VWS adviseren in het geval van kleine vaccinatiecentra de erkenning als gele-koorts-vaccinatiecentrum op te schorten en in het geval van kleine centra de erkenning in te trekken.

BIJLAGE 1 Infectieziekten

Aantal meldingen per diagnose in Nederland, 2004			
	Totaal 2004	Totaal 2003	Gemiddelde van jaren 2000-2004
Groep A			
Kinderverlamming	–	–	–
SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)	–	–	–
Groep B			
Bacillaire dysenterie	346	267	309
Botulisme	–	1	1
Buiktyfus	31	39	32
Cholera	1	1	1
Creutzfeldt-Jacob's disease - klassiek	14	12	6
Creutzfeldt-Jacob's disease - variant	–	–	–
Difterie	–	–	–
Febris recurrens	–	–	–
Hepatitis A	447	375	522
Hepatitis B	1883	1900	1780
Hepatitis C Acuut ^[1]	34	4	8
Hepatitis C Acuut en Drager	2	424	407
Hondsdoelheid	–	–	–
Kinkhoest	9113	2701	5989
Legionellose	239	222	223
Mazelen	11	4	210
Meningokokkose	297	382	527
Paratyfus A	21	17	14
Paratyfus B	17	13	16
Paratyfus C	–	6	1
Pest	–	–	–
Tuberculose ^[2]	1401	1321	1396
Virale hemorrhagische koorts	–	–	–
Vlektyfus	–	–	–
Acute voedselvergiftiging of voedselinfectie ^[3]	86	141	287
Groep C			
Brucellose	8	4	4
Gele koorts	–	–	–
Leptospirose	31	19	26
Malaria	308	356	465
Miltvuur	–	–	–
Ornithose/Psittacose	33	27	27
Q-koorts	20	10	13
Rode hond	46	1	15
Trichinose	–	3	1
VTEC	42	59	46

[1] Per 1-10-03 is uitsluitend acute symptomatische Hepatitis C meldingsplichtig.

[2] Per 9-4-01 is de registratierichtlijn voor de GGD aangepast.

[3] TBC 2003: Zijn definitieve cijfers, 2004 voorlopige.

BIJLAGE 2 Publicaties IGZ-medewerkers

- 't Jong GW, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. Marketing in the lay media and prescriptions of terbinafine in primary care: Dutch cohort study. *BMJ* 2004;328:931-2.
- Beiderbeck AB, Sturkenboom MCJM, Coebergh JW, Leufkens HG, Stricker BHCh. Misclassification of exposure is high when interview data on drug use are used as a proxy measure of chronic drug use during follow-up. *J Clin Epidemiol* 2004;57:973-77.
- Berghmans R.L.P., P.G. Blanken, B. Dittrich, M.G. Doornbos, J.K.M. Gevers, G.Heres Hoogerkamp, J. Lucieer, A. Neutel, J. Pols, F.C.H.M. Robbers en A.J.W. Vrijlandt: 10 jaar *Wet Bopz*, 11 meningen. *BJ Extra*, 10 (2004) 5-21.
- Bilkert, M, Daha, T, Jungblut, M, Wille, J: APIC congres 2004: wetenswaardigheden uit Phoenix Arizona. *Tijdschrift voor Hygiëne en Infectiepreventie* 23 (6) 2004, p. 156-160.
- Bleumink GS, Deinum J, Mosterd A, Witteman JC, Hofman A, Stricker BHCh. Antihypertensive treatment is associated with improved left ventricular geometry. *The Rotterdam Study. Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2004;13:703-9.
- Bleumink GS, Knetsch AM, Sturkenboom MCJM, Straus SM, Hofman A, Deckers JW, Witteman JC, Stricker BHCh. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk, and prognosis of heart failure. *The Rotterdam Study. Eur Heart J* 2004;25:1614-9.
- Bleumink GS, Rietveld I, Janssen JAMJL, van Rossum EFC, Deckers JW, Hofman A, Witteman JCM, van Duijn CM, Stricker BHCh. Insulin-like growth factor-I gene polymorphism and risk of heart failure. *Am J Cardiol* 2004;94:384-86.
- Bleumink GS, Schut AF, Sturkenboom MC, Deckers JW, van Duijn CM, Stricker BHCh. Genetic polymorphisms and heart failure. *Genet Med* 2004;6:465-74.
- Bleumink GS, van Duijn CM, Kingma JH, Witteman JCM, Hofman A, Stricker BHCh. Apolipoprotein E epsilon4 allele is associated with left ventricular systolic dysfunction. *Am Heart J* 2004;147:685-9.
- Haecck J. c.s. Langs de meetlat. *Medisch Contact* 2004; 32/33; 1254-58.
- Kingma JH. Tweehonderd jaar toezicht op de volksgezondheid. Zoeken naar een inspectiecanon. Januari 2004.
- Klungel OH, Martens EP, Psaty BM, Grobbee DE, Sullivan SD, Stricker BHCh, Leufkens HGM, de Boer A. Methods to assess intended effects of drug treatments in observational studies are reviewed. *J Clin Epidemiol* 2004;57:1223-31.
- Kretzschmar, M, Hof, S van den, Wallinga, J, Wijngaarden, J van. Ring vaccination and smallpox control. *Emerging Infectious Diseases* 10 (5) 2004, p 832-841
- Laheij RJF, Sturkenboom MCJM, Hassing RJ, Dieleman JP, Stricker BHCh, Jansen JBMJ. Risk of community-acquired pneumonia and use of gastric acid-suppressive drugs. *JAMA* 2004;292:1955-60.
- Lucieer J. Inspectie zoekt gericht naar risico's. *MGV* 59 (2004) 899-901.
- Mackenbach JP, Edgar PAW, Hansen JMM, Lucieer J, Veen JAH van, Roscam Abbing EW. Tweehonderd jaar toezicht op de volksgezondheid. *Volksgezondheid gedetermineerd. Zorg, innovatie en toezicht als determinanten van de volksgezondheid.*
- Maitland-van der Zee AH, Klungel OH, Stricker BHCh, Veenstra DL, Kastelein JJ, Hofman A, Witteman JCM, Leufkens HGM, van Duijn CM, de Boer A. Pharmacoeconomic evaluation of testing for ACE genotype before starting HMG CoA reductase inhibitor therapy in men. *Pharmacogenetics* 2004;14:53-60.
- Maitland-van der Zee AH, Klungel OH, Stricker BHCh, Verschuren WM, Witteman JCM, Stijnen Th, Hofman A, Breteler MMB, Leufkens HGM, de Boer A. Comparison of two methodologies to analyze exposure to statins in an observational study on effectiveness. *J Clin Epidemiol* 2004;57:237-42.
- Maitland-van der Zee AH, Stricker BHCh, Klungel OH, Kastelein JJ, Hofman A, Witteman JCM, Leufkens HGM, van Duijn CM, de Boer A. Effectiveness of HMG-CoA reductase inhibitors is modified by the ACE insertion deletion polymorphism. *Atherosclerosis* 2004;175:377-9.
- Nicolai, Henk. Tweehonderd jaar toezicht op de volksgezondheid. Ter gedurige herinnering.

- Leven en werken van Levy Ali Cohen 1817-1889. Januari 2004.
- 21 Ouden AL den; Haeck J. c.s. Het Toezicht. Medisch Specialistische Zorg 2005; december 2004; 73-81.
- 22 Robben PBM. Boekbespreking van: Gewoon lief zijn? Het maieutisch zorgconcept en het invoeren van geïntegreerde belevingsgerichte zorg op psychogeriatrische verpleeghuisafdelingen. Proefschrift C. van der Kooij. Ouderenzorg 2004, 2, 32-3.
- 23 Schelleman H, Klungel OH, Kromhout D, de Boer A, Stricker BHCh, Verschuren WM. Prevalence and determinants of undertreatment of hypertension in the Netherlands. J Hum Hypertens 2004;18:317-24.
- 24 Schelleman H, Stricker BHCh, de Boer A, Kroon AA, Verschuren MWM, van Duijn CM, Psaty BM, Klungel OH. Drug-gene interactions between genetic polymorphisms and anti-hypertensive therapy. Drugs 2004;64:1801-16.
- 25 Schermers JP. Als het systeem niet deugt..... (commentaar op de casus 'Een handdruk voor de dokter') in Stoeien met integriteit, aanzetten tot reflectie en debat over een besturings-systeem in de zorgsector; een uitgave ter gelegenheid van het 25-jarig bestaan van de NVDZ (Vereniging van directeurs van instellingen in de gezondheidszorg)
- 26 Schoofs MW, Sturkenboom MCJM, van der Klift M, Hofman A, Pols HA, Stricker BHCh. HMG-CoA reductase inhibitors and the risk of vertebral fracture. J Bone Miner Res 2004;19:1525-30.
- 27 Schoofs MW, van der Klift M, Hofman A, van Duijn CM, Stricker BHCh, Pols HA, Uitterlinden AG. ApoE gene polymorphisms, BMD, and fracture risk in elderly men and women. The Rotterdam Study. J Bone Miner Res 2004;19:1490-6.
- 28 Straus SM, Bleumink GS, Dieleman JP, van der Lei J, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. The incidence of sudden cardiac death in the general population. J Clin Epidemiol 2004;57:98-102.
- 29 Straus SMJM, Bleumink GS, Dieleman JP, van der Lei J, 't Jong GW, Kingma JH, Sturkenboom MCJM, Stricker BHCh. Antipsychotics and the risk of sudden cardiac death. Arch Intern Med 2004;164:1293-97.
- 30 Stricker BHCh, Psaty BM. Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions. BMJ 2004;329:44-47.
- 31 Stricker BHCh. Farmaco-epidemiologie: een instrument voor veilig en effectief genees-middelgebruik. Epistel 2004;6:7-11
- 32 Van der Hooft CS, Heeringa J, van Herpen G, Kors JA, Kingma JH, Stricker BHCh. Drug-induced atrial fibrillation. J Am Coll Cardiol 2004;44:2117-24.
- 33 Van Leeuwen R, Klaver CCM, Vingerling JR, Hofman A, van Duijn CM, Stricker BHCh, de Jong PT. Cholesterol and age-related macular degeneration: is there a link? Am J Ophthalmol 2004;137:750-2.
- 34 Van Riemsdijk MM, Sturkenboom MCJM, Ditters JM, Tulen JH, Ligthelm RJ, Overbosch D, Stricker BHCh. Low body mass index is associated with an increased risk of neuro-psychiatric adverse events and concentration impairment in women on mefloquine. Br J Clin Pharmacol 2004;57:506-12.
- 35 Visser LE, Bleumink GS, Trienekens PH, Vulto AG, Hofman A, Stricker BHCh. The risk of overanticoagulation in patients with heart failure on coumarin anticoagulants. Br J Haematol 2004;127:85-9.
- 36 Visser LE, Penning-van Beest FJ, Wilson JHP, Vulto AG, Kasbergen AA, de Smet PAGM, Hofman A, Stricker BHCh. Overanticoagulation associated with combined use of lactulose and coumarin anticoagulants. Br J Clin Pharmacol 2004;57:522-24.
- 37 Visser LE, van Schaik RH, van Vliet M, Trienekens PH, de Smet PAGM, Vulto AG, Hofman A, van Duijn CM, Stricker BHCh. The risk of bleeding complications in patients with cytochrome P450 CYP2C9*2 or CYP2C9*3 alleles on acenocoumarol or phenprocoumon. Thromb Haemost 2004;92:61-6.
- 38 Visser LE, van Vliet M, van Schaik RHN, Kasbergen AAH, de Smet PAGM, Vulto AG, Hofman A, van Duijn CM, Stricker BHCh. The risk of overanticoagulation in patients with cytochrome P450 CYP2C9*2 or CYP2C9*3 alleles on acenocoumarol or phenprocoumon. Pharmacogenetics 2004;14:27-33.
- 39 Vliet, JA van, Warris-Versteegen, AA. De naorlogse geschiedenis van paratyfus in Nederland. Infectieziektenbulletin 15 (8) 2004, p. 307-309.

- 40 Voordouw ACG, Sturkenboom MCJM, Dieleman JP, Stijnen Th, Smith DJ, van der Lei J, Stricker BHCh. Annual revaccination against influenza and mortality risk in community-dwelling elderly persons. JAMA 2004;292:2089-95.
- 41 Warris-Versteegen, AA, Vliet, JA van; De naorlogse geschiedenis van buiktyfus in Nederland. Infectieziektenbulletin 15 (1) 2004, p. 22-24.

BIJLAGE 3 In 2004 gepubliceerde circulaires

2004-01-IGZ	Zuurstof onder verhoogde druk
2004-02-IGZ	Productie en invoer van geneesmiddelen voor klinisch onderzoek
2004-03-IGZ	Lidocaïne: gebruik van pijnstilling bij cosmetische behandeling
2004-04-IGZ	Cluster van LGV (lymphogranuloma venerum)
2005-05-IGZ	Afleveren Thalidomine
2004-06-IGZ	MRSA
2004-08-IGZ	Noodwet geneeskundigen

BIJLAGE 4 Onderzoeken in opdracht IGZ uitgevoerd door RIVM

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur: Een inventarisatie van initiatieven in binnen- en buitenland. Bijwaard H; Brugmans MJP. | 5 | Acceptatie- en statustesten van radiodiagnostische apparatuur. Aanbevelingen voor te inspecteren parameters. Bijwaard H ; Brugmans MJP. |
| 2 | PREZIES: PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance. Deelcomponent Lijnsepsis, 2000-2003. Kooi TII van der; Wille JC; Hof S van den. | 6 | Koppeling van anonieme huisartsgegevens aan ziekenhuisregistraties. Struijs JN; Baan CA; Slobbe LCJ; Droomers M; Westert GP. |
| 3 | De helixtest in de praktijk Bruijn de ACP; Drongelen van AW. | 7 | PREZIES: PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance. Component Lage luchtweg-infecties bij beademing, pilot 2003. Kooi TII van der; Hof S van den; Wille JC. |
| 4 | Testbevuilingen voor de beoordeling van wasmachines voor chirurgische instrumenten; een vergelijkend onderzoek. Orzechowski TJH; Bruijn ACP de; Drongelen AW van; Tienhoven EAE van. | 8 | Medicatieveiligheid in de openbare apotheek; Naar een risicomodel op basis van indicatoren voor het afleveren van interacterende medicatie. Becker ML; Caspers PWJ; Kallwaard M; Heisterkamp SH; Veen AA van der. |

BIJLAGE 5 Lijst van afkortingen

ADHD	AttentionDeficit Hyperactivity Disorder
ANW	Avond, nacht en weekend
AT	Algemeen toezicht
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BIG (Wet)	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Bopz (Wet)	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CGR	Code Geneesmiddelenreclame
CSG	Curatieve somatische gezondheidszorg
CT	Computerized Tomography
CTG/Zaio	College Tarieven Gezondheidszorg/Zorgautoriteit in oprichting
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DJI	Dienst Justitiële Inrichtingen
DKTP	Difterie, Kinkhoest, Tetanus en Polio
DSMH	Deskundige steriele medische hulpmiddelen
ECD	Economische Controledienst
EMA	European Medicinal Evaluation Agency
EU	Europese Unie
FIOD	Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst
FMT	Farmacie en medische technologie
FNA	Formularium Nederlandse Apothekers
FOBA	Forensische Observatie en Begeleidingsafdeling
FONA	Fouten, ongelukken en bijna-ongelukken / Faults or near accidents
FU	Follow-up
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
GGT	Gelaagd en gefaseerd toezicht
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen
GMP	Good Manufacturing Practice
GZ	Gehandicaptenzorg
IBS	Inbewaringstelling
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
INCD	International Narcotics Control Board
IOM	Institute of Medicine
IT	Interventietoezicht
IVD	In-vitro diagnosticum
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie

LCR	Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing
LGV	Lymphogranuloma venerum
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NVI	Nederlands Vaccin Instituut
NVZ	Nederlands Vereniging van Ziekenhuizen
ODC	Office on Drugs and Crime
OM	Openbaar Ministerie
PG	Psychogeriatric
PGB	Persoonsgebonden budget
RIO	Regionaal Indicatieorgaan
RIVM	Rijksinstituut
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
RM	Rechterlijke machtiging
RVP	Rijksvaccinatieprogramma
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SEH	Spoedeisende hulpverlening
SGLVG	Sterk gedragsgestoord licht verstandelijk gehandicapt
TNO	Toegepast natuurwetenschappelijk onderzoek
TT	Thematisch toezicht
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
VVT	Verpleging, verzorging en thuiszorg
VWA	Voedsel- en Waren Autoriteit
VWS	Volksgesondheid, Welzijn en Sport
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
WKCZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WMO	Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

BIJLAGE 6 Trefwoordenregister

Acute psychiatrie 81
 ADHD 77
 Algemeen toezicht 12
 Alternatieve behandelaars 62
 Aruba 115
 Autisme 119

Basismedische zorgverlening 128
 Behandelrelatie 61
 Benzalkoniumchloride 113
 Berisping 112, 113
 Bestuurlijke boete 85
 Bewakingsstelsel 50
 Bijwerkingen 55
 Bioterrorisme 18
 Blamefree 15, 30
 Bopz-klachten 89

Calamiteiten 19, 33, 34, 37, 122
 Categorale ziekenhuizen 128
 Claimcultuur 16
 Continentiestoornissen 67
 Continuüm van zorg 7
 Convenant 115
 Cytostaticum 112

Decubitus 120
 Dementie 119
 Deskundigen steriele medische hulpmiddelen 129
 Dexamfetamine 54
 Disfunctioneren 116
 Distributie van geneesmiddelen 103
 Dwangbehandelingen 88, 89
 Dwangmedicatie 94
 Dwangmiddelen 95
 Dwangopname 86

Endoscopendesinfectoren 97
 Europese autoriteiten 118
 Evaluatie 86
 Exportvergunningen 49

Fabrikant medische hulpmiddelen 97
 Farmaceutische bedrijven 64, 78
 Farmaceutische zorgverlening 134
 FONA 18, 29
 Forensisch psychiatrische klinieken 121

Geautomatiseerde huisartsgegevens 56
 Gedragsstoornis 80
 Geestelijke gezondheidszorg 18, 25, 37, 39, 75, 90
 Gehandicaptenzorg 18, 37, 39, 42, 80, 90, 119
 Gelaagd en gefaseerd toezicht 11, 24, 27, 50, 71, 85, 91
 Geneesmiddelen 17, 29, 50, 117
 Geneesmiddelen via internet 130
 Geneesmiddelenbewaking 55
 Gevangeniswezen 95
 GMP-eisen 64
 GMP-niveau 65, 78
 Griep пандemie 57
 Gunstbetoon 99

Handhavingsmiddel 85
 Huisartsen 19
 Huisartsenposten 75, 123

ICT in ziekenhuizen 130
 In-vitro diagnostica 44
 Inbewaringstellingen 87
 Incidenten 15
 Incontinentie 67
 Indicatiestelling 80
 Infectiepreventie 127
 Infectieziekten 18
 Integraal toezicht 7
 Intensive care-afdelingen 63
 Internationale handel 102
 Internationale uitwisseling 116
 Internetapotheek 61
 Internetaarts 17
 Interventie- of crisistoelichting 12
 Isotretinoïne 54

Jeugdpsychiatrie 80
 Justitiële jeugdinrichtingen 94

Ketenzorg 75, 76, 77
 Kinder- en jeugdpsychiaters 82
 Kinderwens 43
 Klachtenprocedures 80
 Klinisch onderzoek 64, 103
 Kruidenpreparaten 100
 Kwaliteitswet 26, 32, 39

Letsel 33, 35, 46
 Lifestyle 100
 Lifestyle-middelen 17

Marktwerking 24
 Medische hulpmiddelen 17, 18, 29, 44, 48, 49, 117
 Meldingen 15, 31, 33, 34, 37, 42, 44, 48, 85
 Middelen of maatregelen 88
 Minimale zorg 23, 131
 Missie 11, 26
 Mondzorg 68

Nachtbewakingsstelsel 42
 Nationaal veiligheidsinstituut 29
 Nederlandse Antillen 115
 Nieuwe thuiszorginstellingen 71

Onderzoeksgeneesmiddelen 65
 Online contacten 61
 Opiumwetmiddelen 61, 101
 Ouderenmishandeling 36
 Ouderenzorg 119

Particuliere klinieken 26, 131
 Patiëntgerichte zorg 27
 Patiëntveiligheid 14, 16, 22, 26, 29, 76
 Penitentiaire inrichtingen 74
 Prestatie-indicatoren 22, 24, 25, 27, 75
 Preventie Hepatitis B 121
 Psychiatrische instellingen 36
 Psychofarmaca 17
 Psychogeriatric 90

Rampen 19
 Rampenoefeningen 126
 Reanimatie 70
 Reanimatiebeleid 69
 Recall 56
 Rechterlijke machtigingen 87
 Reclametoelichting 98
 Regionaal Indicatieorgaan 80
 Reizigersadvies 134
 Riagg Zwolle 75
 Risicoklassen 49
 Ritalin 77

SARS 18, 57, 128
 Scopendesinfectie 127
 Seksuele intimidatie 37, 39
 SGLVG 81
 Spoedeisende hulp 19

Spoedeisende hulpverlening 132
 Stichting Code Geneesmiddelenreclame 98
 Suicide 18
 Suïcidemeldingen 38

Thalidomide 51
 Thematisch toezicht 12
 Thuiszorg 23, 36, 70
 Tilliften 47, 133
 Toezichttaak 80, 84
 Toezichttoeren 9
 Transparantie 14, 22
 Tuchtklachten 107

UR-geneesmiddelen 103

Vaccinatiecentra 134
 Vaccinatiegraad 58
 Vaccinatieoestand 123
 Valincidenten 18
 Veiligheidsbeleid 29
 Vermijdbare 14, 32, 35
 Verpleeghuizen 23, 26, 36, 67, 69, 90, 122, 131
 Verpleegkundige discipline 65
 Verslavingszorg 96
 Verstandelijk gehandicapten 43, 80
 Vervalst geneesmiddel 99
 Verwijtbare 32
 Verwisseling geneesmiddelen 54
 Verzorgingshuizen 23, 36, 67, 69, 90, 122
 Voorwaardelijke machtiging 91

Waakzaamheid 48, 50
 Wet Bopz 85, 89, 90, 91, 96, 119
 Wet- en regelgeving 84, 119
 WGBO 43
 Wilsonbekwame 91
 Wilsverklaring 70

Xylometazoline 113

Zelfstandige behandelcentra 26
 Ziekenhuizen 22, 24, 26, 30, 36, 63, 64, 65, 97, 127
 Zorgcontinuïteit 76
 Zorgmijders 76
 Zorgstelsel 24
 Zwolse Poort 75

Uitgave
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Internet
www.igz.nl

Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, mei 2005

Grafisch ontwerp
Faydherbe/De Vringer,
Den Haag
Opmaak
Faydherbe/De Vringer
en Heleen van Haaren,
Den Haag
Fotografie
Jocelyne Moreau,
Amsterdam
Druk
Albani Drukkers bv,
Den Haag