

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

[www.igz.nl](http://www.igz.nl)

JAAR **BERICHT** 2005



Den Haag, mei 2006



# Inhoudsopgave

## Voorwoord 7

## Kader jaarbericht 9

- 1 Ontwikkelingen in de gezondheidszorg en volksgezondheid 11**
  - 1.1 De stelselherziening en de kwaliteit en veiligheid van de zorg 11
  - 1.2 Openbare gezondheidszorg draagt ondanks verbetering nog onvoldoende bij aan keren van bedreigingen van de volksgezondheid 12
  - 1.3 De positie van de patiënt: tweedeling tussen mondige zelfredzame patiënten en angstige kwetsbare patiënten? 13
  - 1.4 Toezicht werkt: effecten op kwaliteit van de zorg en op de openbaarheid daarvan 14
  
- 2 Veiligheid 19**
  - 2.1 Meldingen en calamiteiten 19
  - 2.2 Meldingen en calamiteiten curatieve somatische gezondheidszorg 21
  - 2.3 Online contacten alleen veilig binnen bestaande behandelrelatie arts en patiënt 21
  - 2.4 Ziekenhuizen melden slechts één van elke vier calamiteiten 22
  - 2.5 Meldingen en calamiteiten verpleging, verzorging en thuiszorg 24
  - 2.6 Meldpunt verpleeghuiszorg roept veel reacties op 26
  - 2.7 Veiligheidsmanagement is noodzakelijk in verpleeg- en verzorgingshuizen 27
  - 2.8 Meldingen en calamiteiten geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg 29
  - 2.9 Meldingen geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg licht gedaald 29
  - 2.10 Suïcidemeldingen 34
  - 2.11 Geestelijke gezondheidszorg ontbeert preventiebeleid suïcides 35
  - 2.12 Suïciderisico bij licht verstandelijk gehandicapten onvoldoende onderkend 36
  - 2.13 Aantal meldingen seksuele intimidatie 2005 37
  - 2.14 Seksueel misbruik in gehandicaptenzorg zorgwekkend 37
  - 2.15 Meldingen en calamiteiten farmacie 39
  - 2.16 Patiëntveiligheid heeft breed aandacht gekregen 39
  - 2.17 Geautomatiseerde medicatiebegeleiding is verbetering met nieuwe risico's 44

- 2.18 Uitwisseling van medicatiegegevens schiet tekort 45
- 2.19 Groei aantal apotheken niet uitsluitend een vooruitgang 46
- 2.20 Opnieuw meer incidenten medische hulpmiddelen 47
- 2.21 Productfouten in pacemakers en inwendige defibrillatoren 49
- 2.22 Controle op juiste werking dialyseapparatuur moet veel beter 50
- 2.23 Risico's bij gebruik van geavanceerde medische apparatuur thuis 52
  
- 3 Kwaliteit 54**
- 3.1 Hulp- en zorgverleners in jeugdzorg kijken te veel vanuit hun eigen sector 54
- 3.2 Resultaten openbare gezondheidszorg krijgen meer aandacht van inspectie 55
- 3.3 Aan medische zorg in aanmeldcentra, vertrekcentra en uitzetcentra mankeert veel 60
- 3.4 Convenant over gegevensverstrekking scheelt huisartsen veel rompslomp 61
- 3.5 Prestatie-indicatoren zorgen voor kleine revolutie in ziekenhuizen 62
- 3.6 Rijksinspecties gaan samenwerken bij toezicht op ziekenhuizen 63
- 3.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen enthousiast over ontwikkelen van zorgindicatoren 68
- 3.8 Verpleeg- en verzorgingshuizen maken een nieuwe start 69
- 3.9 Verpleeg- en verzorgingshuizen: meer aandacht voor dagelijkse zorg 70
- 3.10 Ziekenhuispsychiatrie niet transparant 72
- 3.11 Verzamelen van gegevens over uitkomsten van hun zorg is voor veel GGZ-instellingen problematisch 73
- 3.12 Toezicht ontbreekt op gehandicaptenzorg bij particuliere instellingen 74
- 3.13 Kwaliteit en veiligheid medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen lijdt soms onder tijddruk 75
- 3.14 Apothekers bereiden onnodig veel geneesmiddelen zelf 79
- 3.15 Nog geen 10 procent van de ziekenhuisapotheken voldoet aan kwaliteitsnormen 82
- 3.16 Nucleaire geneeskunde blijft tekortschieten 83
  
- 4 Toezicht op naleving wet- en regelgeving 85**
- 4.1 Toezichttaak op wetten 85
- 4.2 Nurse Practitioners en Physician Assistents behoeven wettelijke plaats in gezondheidszorg 85
- 4.3 Registraties Wet Bopz (Bopzis-4 cijfers) 87
- 4.4 Uitvoering Wet Bopz in verpleeg- en verzorgingshuizen moet beter 90
- 4.5 Lacune in Bopz-wetgeving nog steeds niet verholpen 91
- 4.6 Voorwaardelijke machtigingen Wet Bopz werken goed 92
- 4.7 Desinfecterende middelen onwettig op markt gebracht 93

- 4.8 Legale handelaren in opium vaker in de fout 94
- 4.9 Grenzen tussen geneesmiddelen en gezondheidsproducten steeds vager 95
  
- 5 Klacht en tucht 97**
  - 5.1 Aantal tuchtklachten onverklaarbaar gestegen 97
  - 5.2 Psychiater drong te zeer door in het privéleven van zijn patiënte 98
  - 5.3 Tuchtuitspraken 100
  
- 6 Internationaal 105**
  - 6.1 Arubaanse medisch specialisten objectief beoordeeld 105
  - 6.2 Nederlandse bijstand bij onderzoek naar Antilliaans ziekenhuis 106
  - 6.3 Geneesmiddelenbewaking steeds meer Europese aangelegenheid 106
  - 6.4 Geneesmiddelencriminaliteit en vervalsing van medische hulpmiddelen rukt in Europa verder op 107
  - 6.5 Europese wetgeving medische hulpmiddelen dankzij Nederland aangescherpt 108
  
- 7 Gepubliceerde rapporten 110**
  - 7.1 Staat van de Gezondheidszorg 2004; Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis 110
  - 7.2 Controle op geneesmiddelen in gezinsvervangende tehuizen 110
  - 7.3 Jongeren in justitiële jeugdinrichtingen: met betere zorg nog veel te winnen 111
  - 7.4 Complexe gedragsproblematiek bij mensen met een ernstig verstandelijke handicap vereist bundeling van specialistische expertise 111
  - 7.5 Ondergrens van de zorg in verpleeghuizen beter bewaakt 112
  - 7.6 Kwaliteitsborging in verpleeghuizen en verzorgingshuizen nader bekeken 113
  - 7.7 Behandeling met methadon: het kan en moet beter 113
  - 7.8 Oefenen? Noodzaak 114
  - 7.9 Prestatie-indicatoren ziekenhuizen: Het resultaat telt 2003 114
  - 7.10 Het Rijksvaccinatieprogramma voor de jongste leeftijdsgroepen: de uitvoering kán nog beter, de bewaking móet beter 115
  - 7.11 Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend 116
  - 7.12 Telefonische bereikbaarheid huisartsenposten 116
  - 7.13 Jaarrapportage 2004 van de Wet afbreking zwangerschap 117
  - 7.14 Intensieve Zorgen 118
  - 7.15 Kwaliteitswaarborging afdelingen nucleaire geneeskunde verbetert langzaam 118

- 7.16 De oudere patiënt met een delirium in het ziekenhuis: verwardheid nog onvoldoende onderkend 119
- 7.17 Groothandelaren in geneesmiddelen moeten beter controleren op namaakgeneesmiddelen en op bevoegdheid leverancier en klant 119
- 7.18 Dentale groothandels: voer de norm 'Goede Distributie Praktijken' in en voorkom handel in ongeregistreerde geneesmiddelen 120
- 7.19 Regionale voorbereidingen op een influenzapandemie moeten beter 121
- 7.20 Staat van de Gezondheidszorg 2005. Openbare gezondheidszorg: hoe houden we het volk gezond? 121
- 7.21 De gemeenten zijn veel meer betrokken bij de openbare gezondheidszorg, ze moeten nu meer zelf uitvoeren 122
- 7.22 De professionele uitvoering van de openbare gezondheidszorg is nog niet goed genoeg 122
- 7.23 Het functioneren van de jeugdgezondheidszorg in 2004. Eindelijk op weg naar een integrale JGZ!? 123
- 7.24 Nederland is onvoldoende voorbereid op grote epidemieën 124
- 7.25 Beter dagbesteding voor mensen met een ernstige (meervoudige) verstandelijke beperking vereist een multidisciplinaire aanpak 124
- 7.26 Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat 125

## **Bijlagen**

- 1 Infectieziekten: aantal meldingen per diagnose in Nederland 126
- 2 Wet afbreking zwangerschap 127
- 3 Publicaties IGZ-medewerkers 134
- 4 In 2005 gepubliceerde circulaire's 136
- 5 Onderzoeken in opdracht van IGZ uitgevoerd door RIVM en Nivel 137
- 6 Lijst van afkortingen 138
- 7 Trefwoordenregister 140

## Voorwoord

De stelselherziening bracht de gezondheidszorg in 2005 sterk in beweging. Alle partijen hebben zich voorbereid op nieuwe verhoudingen na de inwerkingtreding per 1 januari 2006. Opvallend is dat de gezondheidszorg denkt in termen van bedreigingen, terwijl de stelselherziening toch ook veel kansen biedt. Het overheids-toezicht staat inmiddels hoog op de agenda. Toezicht moet effectiever. En dat liefst zodanig dat de toezichtlast substantieel afneemt. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft zich ingespannen daarin voorop te lopen. Zij heeft in 2005 op dat punt belangrijke stappen voorwaarts gezet. De weerslag daarvan vindt u in dit Jaarbericht.

De politieke en maatschappelijke roep om meer aandacht voor de kwaliteit, de effectiviteit en de veiligheid in de zorg is in 2005 sterk toegenomen. Niet alleen in Nederland. Deze thema's krijgen wereldwijd steeds meer aandacht. De agenda is anno 2005 gezet en de nadruk komt wat betreft de inspectie nu op de implementatie te liggen. Het kan en moet echt beter.

De belangrijkste bijdrage die de gezondheidszorg zelf kan leveren aan het vergroten van de kwaliteit, de effectiviteit en de veiligheid van haar werk, is de maximale bereidheid te willen leren van fouten en van zogenoemde *best practices*. Daarvoor is een cultuuromslag nodig. Het melden, bespreken en leren van fouten, ongelukken en bijna-ongelukken is lang niet overal gemeengoed. Dat vereist een veilige omgeving waarbij vermijdbare fouten niet direct leiden tot veroordeling (blamefree). Voor de inspectie gaat een dergelijke basale werkwijze wél gepaard met gepast maar stevig aanpakken van disfunctionerende medici die verwijtbare fouten maken. Zeker chronische situaties die zich daarbij voordoen, zal de inspectie steviger aanpakken. Het één kan niet zonder het ander.

In 2005 heeft de inspectie verdere stappen gezet in de verhoging van de effectiviteit van het toezicht. In alle deelsectoren van de zorg voert zij het zogenoemde gelaagd en gefaseerd toezicht in. Die methode houdt in dat de inspectie relevante gegevens – waaronder prestatie-indicatoren – verzamelt en analyseert over de kwaliteit, de veiligheid en de effectiviteit van het werk in de gezondheidszorg. De inspectie concentreert zich op de belangrijkste risico's voor de patiënt, die uit deze analyse naar voren komen. Zij brengt op basis daarvan bezoeken en treft maatregelen waar dat nodig is.

Naast verhoging van de effectiviteit is vermindering van de toezichtlast mogelijk en noodzakelijk. De inspectie heeft daarvoor in 2005 intern de voorbereidingen getroffen. Vanaf 2006 werkt de inspectie met acht integrale objectgeoriënteerde

toezichtprogramma's en met accounthouders voor alle inspectieobjecten. Dat zijn belangrijke voorwaarden voor een effectiever en meer gepast toezicht. Samen met het ministerie van VWS, de instellingen en de beroepsbeoefenaren heeft de inspectie in 2005 in de verpleging en verzorging belangrijke afspraken gemaakt over de 'maatschappelijke verantwoording'. Afspraken over wie welke informatie verzamelt. Daarbij zullen alle partijen voorkomen dat instellingen en beroepsbeoefenaren te maken krijgen met onnodige, ongerichte en dubbele vragen om informatie. Het bijeenbrengen van deze gegevens is voor zorgverleners zelf ook van groot belang. Het stelt hen in staat de eigen prestaties te analyseren, te beoordelen en waar nodig te verbeteren. De bijeengebrachte gegevens bevatten ook de informatie die de IGZ nodig heeft. De inspectie heeft, op verzoek van VWS en de zorgverleners, een sleutelrol gespeeld in dit hele proces.

Een ander voorbeeld van het streven de toezichtlast te verminderen is de samenwerking van de vijf rijksinspecties die toezien op de ziekenhuizen. De eerste stap in die samenwerking betrof het afstemmen van de inspectieactiviteiten en het uitbrengen van een jaarplan voor het toezicht van de gezamenlijke inspecties in 2006. Er volgen meer stappen en per 1 januari 2007 zal de accounthouder van de IGZ voor het ziekenhuis ook het aanspreekpunt zijn voor alle vijf inspecties.

De interne reorganisatie van de inspectie heeft van alle betrokkenen veel tijd en aandacht gevraagd, terwijl het inspectiewerk gewoon moest doorgaan. Dankzij de inzet van veel uitstekende en loyale medewerkers is de verkoop tijdens de ingrijpende verbouwing gewoon doorggegaan. De resultaten van het inspectietoezicht verneemt de lezer regelmatig via rapporten en publicaties, waaraan de media veel aandacht besteden. Dit Jaarbericht biedt u een overzicht van de trends en ontwikkelingen in de gezondheidszorg en van de conclusies en bevindingen die de inspectie in 2005 heeft geformuleerd.

Drs. Nico Oudendijk  
waarnemend Inspecteur-generaal

## Kader Jaarbericht

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 2005.

### Missie

*De Inspectie voor de Gezondheidszorg draagt door middel van toezicht bij aan veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg. 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.*

### Hoe de inspectie werkt

De inspectie kent van oudsher algemeen toezicht (AT) en thematisch toezicht (TT). Nu is daar gelaagd en gefaseerd toezicht (GGT) bijgekomen, dat uiteindelijk het algemeen toezicht grotendeels zal vervangen. De bevindingen van de inspectie waarover in dit Jaarbericht wordt geschreven, zijn resultaten van algemeen toezicht. In hoofdstuk 7 staan samenvattingen van het thematisch toezicht in 2005.

*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. 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. Ook thematisch toezicht leidt tot een inspectierapport en een samenvatting in het Jaarbericht.

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.

*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 behandelt de inspectie *meldingen van calamiteiten* in de gezondheidszorg en verleent zij (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.

# 1 Ontwikkelingen in de gezondheidszorg en volksgezondheid

Het Jaarbericht geeft de bevindingen van de inspectie in 2005 weer. In dit eerste hoofdstuk beschrijft de inspectie een viertal ontwikkelingen in de gezondheidszorg die naar haar mening in het bijzonder aandacht vragen vanwege een potentieel grote impact op de volksgezondheid.

## 1.1 De stelselherziening en de kwaliteit en veiligheid van de zorg

De effecten van de stelselherziening op de kwaliteit en de veiligheid van de zorg zijn vanzelfsprekend nog niet bekend. Het best denkbare en door iedereen gewenste resultaat zou zijn als concurrentie tussen zorgaanbieders er ook toe leidt dat de kwaliteit stijgt. Dat is mogelijk als kwaliteit van de zorg in de onderhandelingen een prominente rol speelt.

Ook in het nieuwe zorgstelsel heeft de inspectie de taak risico's voor de kwaliteit en de veiligheid op te sporen, bekend te maken en bij te dragen aan de beheersing ervan. In de startfase van het nieuwe stelsel is het zaak alert te zijn op mogelijke niet beoogde gevolgen.

In diverse zorgsectoren doen commerciële zorgaanbieders steeds vaker hun intrede. Kennelijk zien zij voor zichzelf goede kansen in de noodzaak die zorgaanbieders in het nieuwe stelsel hebben om onderling te concurreren. Er zijn onder meer startende particuliere klinieken, commerciële thuiszorgaanbieders, zorgbemiddelaars, commerciële behandelaars van angststoornissen, depressies en trauma's en commerciële aanbieders in de gehandicaptenzorg. Eén van de lastige neveneffecten van deze toestroom is, dat de inspectie geen structureel zicht heeft op deze commerciële nieuwkomers onder de zorgaanbieders. Tenzij ze zich als nieuwe aanbieder bij de inspectie bekend maken. Als dat niet het geval is, merkt de inspectie pas dat ze bestaan als er iets fout is gegaan. Of als de media er aandacht aan schenken, zoals bij experimentele therapieën, waaronder celtherapie. Van een *preventieve* werking van toezicht is dan geen sprake. De inspectie denkt dat een meldingsplicht voor startende zorgaanbieders soelaas kan bieden.

Een spannende vraag bij de stelselherziening is of er in plaats van of naast kwaliteitsstijging ook sprake zal zijn van kwaliteitsdaling door te scherpe contracten tussen zorgaanbieders en verzekeraars. De inspectie kan die vraag nog niet beantwoorden. Hoewel in het systeem voldoende 'veiligheden' zijn ingebouwd (o.a. gemiddelde

DBC-prijs, hoge kostenverevening bij verzekeraars, openbaarmaking prestaties) is negatieve invloed op de kwaliteit niet uit te sluiten. Voor de inspectie is duidelijk zichtbaar geworden dat door innovaties, door verbetering en stroomlijning van de zorgprocessen met inzet van taakherschikking nog veel winst te behalen valt (medisch betere, veiligere, klantvriendelijkere, effectievere zorg tegen lagere kosten), maar dat moet nog wel blijken. Ofschoon er inmiddels ook genoeg voorbeelden zijn van good practices wil de inspectie nauwgezet volgen of de verwachte kwaliteitsverbetering hiervan opweegt tegen mogelijke kwaliteitsvermindering door scherpe contractering.

Concurrentie die loont doet dat op prijs én kwaliteit. Twee toezichthouders (de IGZ en de Zorgautoriteit) hebben samenwerkingsafspraken over de wijze waarop ze de ontwikkelingen volgen.

## **1.2 Openbare gezondheidszorg draagt ondanks verbetering nog onvoldoende bij aan keren van bedreigingen van de volksgezondheid**

De openbare gezondheidszorg is de laatste tien jaar weliswaar verbeterd, maar schiet nog altijd op voor de volksgezondheid belangrijke punten tekort.

### **Onvoldoende voorbereid op epidemieën**

Op landelijk niveau is het verontrustend dat we onvoldoende voorbereid zijn op epidemieën, terwijl het risico op grote epidemieën eerder toe- dan afneemt.

### **Structuur lokaal gezondheidsbeleid beter, maar uitvoering rammelt**

De kwaliteit van de GGD'en is vooruit gegaan en er zijn nauwere banden tussen de gemeenten en de GGD'en: de GGD'en leveren input voor de gemeentelijke beleidsnota's en worden gevraagd om beleidsadviezen. Er is daarmee een structuur aanwezig als basis voor een verdere noodzakelijke verbetering.

De zorg voor kinderen met psychosociale problemen vertoont te weinig verbetering, ondanks het gegeven dat de problematiek genoegzaam onderkend wordt.

Het lokale gezondheidsbeleid vertoont ernstige gaten: niet meer dan de helft van de gemeenten heeft inzicht in de gezondheid en de omvang van de risicogroepen. Interventies zijn in dergelijke situaties daarom op voorhand al kansloos. Daarbij is er nog minder zicht op het effect van de beleidsmaatregelen en interventies: bereiken ze de doelgroepen überhaupt wel? Slechts de helft van de lokale nota's gezondheidsbeleid geeft concreet aan hoe het beleid uitgevoerd zal worden en besteedt geen aandacht aan planning, financiering en evaluatie. Het is maar de vraag of de plannen dan ook wel daadwerkelijk worden uitgevoerd.

**Lokale aanpak overgewicht ineffectief: landelijke impulsen noodzakelijk**  
De lokale aanpak van overgewicht sorteert geen effect. De maatregelen zijn te versnipperd en er wordt weinig gebruikgemaakt van interventies waarvan de werkzaamheid bewezen is. Voorts schieten de kennis en kwaliteit van de GGD'en op het punt van gezondheidsbevordering tekort. Er zullen interventies ingezet moeten worden die bewezen hebben effectief te zijn. Die interventies moeten ook langdurig worden volgehouden.

Dat overgewicht in ons land ernstige vormen aangenomen heeft, is alom bekend. De gezondheidsrisico's, in de vorm van diabetes en hart- en vaatziekten, zijn ook duidelijk. Omdat het kennelijk niet lukt om deze problematiek op gemeentelijk niveau afdoende aan te pakken, is landelijke aandacht onvermijdelijk. Tenzij we het als natie niet de moeite waard vinden in de aanpak van één van de grootste actuele bedreigingen van de volksgezondheid te investeren en de gezondheidsschade accepteren.

### **1.3 De positie van de patiënt: tweedeling tussen mondige zelfredzame patiënten en angstige kwetsbare patiënten?**

#### **Dilemma openheid en openbaarheid in de gezondheidszorg**

De assertieve burger wil zijn eigen keuzes kunnen maken. Openheid en openbaarheid zijn daarvoor essentiële voorwaarden. Die moeten we serieus nemen.

Voor de minder assertieve burger kan openheid echter ook beangstigend zijn.

De wetenschap dat een bezochte zorgverlener en instelling minder dan gemiddeld presteert, kan in plaats van een lust ook een last zijn. Met name als de patiënt zich niet in staat acht een gelijkwaardige dialoog aan te gaan met de zorgaanbieder, of zelfs van zorgaanbieder te veranderen. Bijvoorbeeld omdat er in de omgeving geen alternatief is, of omdat hij dat om welke reden dan ook niet durft.

#### **Patiënt en internet: nieuwe mogelijkheden, maar ook risico's bij moeilijk te traceren malafide aanbieders**

De toepassing van internet is in de gezondheidszorg een belangrijke trend geworden. De burger informeert zich via het internet over aandoeningen en behandelingen, er worden geneesmiddelen via het internet aangeschaft, voorgeschreven en verstrekt.

En ook behandelingen worden tegenwoordig al via het internet gegeven. Die nieuwe situatie biedt veel kansen, die nog lang niet ten volle benut worden.

De inspectie heeft goede ervaringen met bijvoorbeeld Interapy, een organisatie die via internet psychologische hulp biedt bij klachten als bijvoorbeeld stress, depressie en paniek. De behandelingen zijn gebaseerd op wetenschappelijke inzichten en ontwikkeld in samenwerking met de Universiteit van Amsterdam. Ook het Trimbos-

instituut biedt hulp bij onder andere problematisch drankgebruik en depressiviteit via het internet aan. Een grote groep zorgverleners, zoals huisartsen, maakt nog relatief weinig gebruik van dit soort nieuwe werkwijzen. De inspectie juicht het toe als zorgverleners meer van deze ontwikkelingen zouden profiteren in plaats van ze te negeren of te bestrijden.

Maar er zijn ook risico's. Belangrijk is om tot goede waarborgen te komen voor de kwaliteit en afbakening van verantwoordelijkheden bij deze nieuwe manier van werken waarbij de zorgverlener de patiënt niet in levenden lijve in de spreekkamer ziet. Daar wordt, onder meer door de inspectie, aan gewerkt (zie verder paragraaf 2.4). Het grootste probleem is dat er geen zicht is op malafide praktijken tot het moment waarop er ongelukken zijn gebeurd en de inspectie door gedupeerden wordt ingelicht. Malafide aanbieders zijn bovendien moeilijk of niet te traceren: ze kunnen ook in het buitenland, waar dan ook ter wereld, gevestigd zijn.

Zo kunnen namaakgeneesmiddelen, vervalste, ondeugdelijke en zelfs gevaarlijke geneesmiddelen worden verkocht. Voor farmaceutische criminelen (zie daarover paragraaf 6.4) is internet een dankbaar verkoopkanaal.

Ook maakt paragraaf 2.4 van dit Jaarbericht melding van een situatie waarin een patiënt onder valse voorwendselen geneesmiddelen van een internetarts kreeg, die zij vervolgens gebruikte om een eind aan haar leven te maken.

### **De patiënt en de vormgeving van de gezondheidszorg**

Er is, terecht, veel aandacht voor de patiëntenrechten. De Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) die in 2006 zal verschijnen, is geheel aan dit onderwerp gewijd. Vraagstukken die aan de orde komen, zijn onder meer: kent de patiënt zijn rechten, is hij in staat ze uit te oefenen, wat kan hij werkelijk kiezen in onze gezondheidszorg.

Een andere vraag is, in hoeverre de patiënt daadwerkelijk een rol speelt in de vormgeving van onze gezondheidszorg. Er wordt, ongetwijfeld met de beste bedoelingen, veel voor hem beslist door beleidsmakers, bestuurders en zorgverleners. Maar wil de burger zelf? Weten wij dat?

## **1.4 Toezicht werkt: effecten op kwaliteit van de zorg en op de openbaarheid daarvan**

De laatste jaren is in toenemende mate onvrede te horen over het rijkstoezicht. Er wordt gesproken in termen als 'toezichttoren' en 'toezicht als zelfrijzend bakmeel'.

Het kan geen kwaad op deze plaats ook een andere kant van toezicht te laten zien – hier dan in het bijzonder het toezicht op de gezondheidszorg – namelijk het effect van het toezicht op de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg en uiteindelijk de burger die daar gebruik van moet maken.

### 1.4.1 Effecten toezicht op de verpleeghuiszorg

#### **Rol inspectie bij totstandkoming van de normen voor verantwoorde zorg**

De laatste jaren heeft de zorgkwaliteit in verpleeghuizen herhaaldelijk – en helaas niet op een positieve manier – de aandacht getrokken van inspectie, pers en politiek. Dat resulteerde in een aanmerkelijke versnelling van de totstandkoming van normen voor verantwoorde zorg. Dat wil zeggen een kwaliteitsstandaard voor de zorgverlening waaraan alle partijen (de zorgverleners, de koepelorganisatie, de cliënten, de verzekeraars en de inspectie) zich gehouden verklaren. De inspectie heeft een aanzienlijke rol gespeeld in het coördineren en stimuleren van de ontwikkeling van die normen voor verantwoorde zorg. Dat de belangen van de diverse partijen vanzelfsprekend niet altijd op één lijn lagen en soms zelfs tegenstrijdig waren, moge duidelijk zijn.

Het document *Normen voor verantwoorde zorg* was in november beschikbaar. Het uitgangspunt van de geformuleerde normen is de kwaliteit van leven en zorg, waarbij de waardering van de cliënt voor de zorg en de dienstverlening centraal staat. De normen zijn geformuleerd in termen van indicatoren: zij geven een betrouwbare indruk van de geboden kwaliteit.

De inspectie zal deze vastgestelde indicatoren opnemen in de jaarlijkse toetsing met het inspectieformulier als onderdeel van het gelaagd en gefaseerd toezicht (zie voor een omschrijving van gelaagd en gefaseerd toezicht de paragraaf 'Hoe de inspectie werkt' in het hoofdstuk 'Kader Jaarbericht').

De inspectie wil in de toekomst de stem van de cliënt laten meewegen in haar oordelen door gebruik te maken van de cliëntenoordelen uit de wetenschappelijk gevalideerde CAHPS-onderzoeken (Consumer Assessment of Health Plan Surveys).

Ook in de thuiszorgsector is inmiddels het opstellen van normen en een toetsingskader ter hand genomen, terwijl in de sector gehandicaptenzorg gesprekken gaande zijn. Op verzoek van de veldpartijen heeft de inspectie hierin een coördinerende en stimulerende taak.

#### **Effecten: verscherpt toezicht resulteert in snelle verbetering kwaliteit**

De inspectieoordelen over de 48 bezochte instellingen werden openbaar gemaakt. Acht verpleeghuizen kwamen in maart 2005 onder verscherpt toezicht te staan. Verscherpt toezicht is een zware vorm van beïnvloeding en/of handhaving en hoort bij de tweede fase van gelaagd en gefaseerd toezicht. Verscherpt toezicht gaat vaak vooraf aan handhavingsmaatregelen, zoals het opleggen van een bevel of het adviseren aan de minister een aanwijzing te geven.

Naast de inspectiedruk kregen de onder verscherpt toezicht geplaatste instellingen te maken met druk uit hun directe omgeving (te weten de cliëntenraad en de lokale media) naar aanleiding van de geconstateerde lacunes. Binnen korte tijd hadden alle acht verpleeghuizen voldaan aan de opgelegde maatregelen van de inspectie en kon het verscherpt toezicht weer worden opgeheven. Toezicht sorteert dus een direct effect op de kwaliteit.

Waar nodig zal de inspectie daarom verscherpt toezicht als maatregel blijven inzetten.

### **Intensivering inspectietoezicht effectief: meer professionele aandacht en hulp**

De inspectie heeft op verzoek van de staatssecretaris het toezicht op de verpleeghuiszorg de komende tijd geïntensiveerd, waarvoor extra menskracht wordt ingezet. Voor eind 2006 worden alle circa 650 verpleeghuizen en verzorgingshuizen met een verpleegunit bezocht.

Ondanks kritische geluiden over het effect van dit extra toezicht, laten de eerste resultaten zien dat het een positief effect heeft. In vergelijking met eerdere inspectie-resultaten zijn er verbeteringen geconstateerd. Het toezicht op psychogeriatrische bewoners is verbeterd. Ook is er meer aandacht voor het verlenen van voldoende hulp bij het eten en drinken en voor de ambiance van de maaltijdvoorziening.

Instellingen die niet voldoen aan één of meer van de getoetste normen, moeten een plan van aanpak ter verbetering opstellen.

### **Effecten gelaagd en gefaseerd toezicht: meer aandacht voor risicovolle situaties**

Inmiddels worden ook de resultaten van het gelaagd en gefaseerd toezicht zichtbaar. In 2004 startte de inspectie met de nieuwe werkwijze voor alle verpleeg- en verzorgingshuizen. Alle 1.800 instellingen ontvingen een digitale vragenlijst met daarop drie soorten indicatoren: uitkomst-, structuur- en procesindicatoren. In 2005 is een verkorte vragenlijst opnieuw verzonden en nu deden ook de thuiszorginstellingen mee. Met alle partijen die betrokken zijn bij zorg en behandeling in de verpleeghuizen, verzorgingshuizen en thuiszorg, is overlegd over de bruikbaarheid van de indicatoren voor de sector.

De resultaten van de vragenlijsten uit 2004 en 2005 zijn met elkaar vergeleken: daaruit blijkt dat er meer aandacht is voor risicovolle situaties. Er vinden vaker registraties plaats, bijvoorbeeld van decubitus. Meer systematische aandacht voor

risicovolle situaties leidt volgens de inspectie tot meer aandacht voor kwalitatief goede zorg en kwaliteit van leven.

In 2006 zal de inspectie actief toezicht houden op de thuiszorgaanbieders volgens een prioritering op basis van de resultaten van het inspectieformulier.

### **Gevolgen voor de openbaarheid: toegankelijk inzicht in de prestaties verpleeghuizen**

Eén van de afspraken met de veldpartijen is dat de instellingen hun prestaties ten aanzien van de kwaliteit zelf openbaar gaan maken. Ook de inspectie zal vanaf 1 januari 2006 een actief openbaarmakingbeleid voeren. De inspectie zal best practices en zo nodig maatregelen gebruiken om achterblijvers te stimuleren tot verbetering.

### **Meldpunt verpleeghuiszorg bij de inspectie geeft inzicht in beleving cliënt en familie**

Om het vertrouwen van de burger in een veilige verpleeghuiszorg te herstellen, heeft de inspectie in maart 2005 ook op verzoek van de staatssecretaris een meldpunt in het leven geroepen. Dat meldpunt biedt burgers en professionals een snelle en gemakkelijke ingang om klachten en signalen over ondermaatse zorgverlening kenbaar te maken. De inspectie zal in 2006 dit meldpunt voor alle sectoren ter beschikking stellen.

Veel binnengekomen meldingen waren uitingen van de *beleving* van tekortschietende zorg. Die beleving vormt een belangrijk aspect van het uiteindelijke oordeel van cliënten en hun familie over de kwaliteit van de zorg. Goede communicatie met en informatievoorziening aan cliënten en hun familie, waaraan het nogal eens ontbreekt, zijn cruciaal voor de manier waarop de zorgverlening ervaren wordt.

De inspectie is van mening dat veel van de binnengekomen meldingen via de reguliere klachtenprocedure van een verpleeghuis zouden moeten worden opgelost. Het blijkt dat cliënten en hun familie slecht op de hoogte zijn van bestaande klachtprocedures en daarnaast angstig zijn voor de gevolgen van het indienen van een klacht. Het staat niet vast dat deze vrees gegrond is, maar het is wel een belangrijk signaal waar zorgaanbieders rekening mee moeten houden.

#### **1.4.2 Effecten toezicht ook in andere zorgsectoren**

Ook in andere zorgsectoren zijn de positieve effecten van toezicht feitelijk aantoonbaar. Zo resulteerde in de geestelijke gezondheidszorg inspectieonderzoek naar

delirium bij ouderen in het ziekenhuis in de nodige maatregelen, waaronder het versneld toepassen van de richtlijn delirium en het ontwikkelen van een indicator voor een delirium. (Zie over dit onderwerp ook paragraaf 7.16 en de tekst van het onderzoeksrapport op [www.igz.nl](http://www.igz.nl)).

In 2004 deed de inspectie onderzoek naar de bereikbaarheid van huisartsenposten: de resultaten van dat onderzoek waren niet bemoedigend. Vervolgonderzoek in 2005 liet zien dat de situatie weliswaar nog niet ideaal is, maar dat inmiddels wel sprake is van verbetering.

Voorts werd na een alarmerend rapport van de inspectie (*Regionale voorbereidingen op een influenzapandemie moeten beter*) de productie van vaccins in het afgelopen jaar op een hoger peil gebracht. En is de regelgeving voor farmaceutische grondstoffen Europees aangescherpt op advies van ministers en inspectiediensten.

## 2 Veiligheid

### 2.1 Meldingen en calamiteiten

Tabel 2.1

Soort meldingen\* per cluster, gemeld en beoordeeld in 2005

	<i>Gemeld</i>	<i>Beoordeeld</i>
Medische hulpmiddelen	886	733
Farmacie	65	51
Curatieve somatische gezondheidszorg	908	993
Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg	360	310
Geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg	424	447
Suïcides/suïcidepogingen	567	565
<b>Totaal in Nederland</b>	<b>3210</b>	<b>3099</b>

\* Inclusief seksuele intimiteiten

#### Toelichting

Het aantal meldingen en calamiteiten is in vergelijking met 2004 toegenomen met 150. Dat is een stijging van 5 procent. Anders dan in 2004 is in 2005 het aantal meldingen en calamiteiten niet over de hele linie toegenomen. In de geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg trad een daling op. Daar stond een stijging tegenover bij medische hulpmiddelen en curatieve somatische zorg. De inspectie heeft geen verklaring voor deze ontwikkelingen.

Het aantal beoordelingen is met 35 gestegen. Die stijging is geringer dan de toename van het aantal meldingen en calamiteiten. Als gevolg daarvan is de werkvoorraad bij de inspectie aan het eind van 2005 groter.

Halverwege 2005 is een wijziging in de Kwaliteitswet zorginstellingen in werking getreden. Als gevolg daarvan zijn instellingen wettelijk verplicht calamiteiten te melden. Opmerkelijk genoeg heeft de wetwijziging niet geleid tot een groter aantal meldingen in de tweede helft van het verslagjaar.

Tabel 2.2

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

	<i>Persoonlijke fout</i>					<i>Organisatorische fout</i>					<i>Productfout</i>					<i>Toepassingsfout</i>					<i>Totaal</i>
	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	
Niet-blijvend letsel	20	15	11	2	0	10	7	4	3	0	0	0	0	1	2	0	4	2	0	9	90
Blijvend letsel	10	0	3	0	0	6	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	4	28
Overlijden	53	9	3	0	0	45	10	4	1	0	0	0	0	0	0	4	2	0	1	3	135
Uiteindelijk letsel onduidelijk	38	7	22	5	0	31	3	11	1	0	0	0	0	7	4	0	1	0	0	0	130
Geen letsel	62	13	17	2	12	54	17	17	8	4	0	0	0	9	226	3	0	0	3	13	460
Onbekend	5	1	0	0	2	4	2	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	0	0	27
<b>Totaal</b>	<b>188</b>	<b>45</b>	<b>56</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>150</b>	<b>41</b>	<b>36</b>	<b>13</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>249</b>	<b>11</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>29</b>	<b>870</b>

Deze tabel is exclusief: Bopz-klachten en suïcides

### Toelichting

Deze tabel geeft van elk incident alleen de hoofdoorzaak weer. Meldingen uit verschillende bronnen over hetzelfde incident zijn weergegeven als één melding. Meldingen van incidenten hebben grote waarde voor de toekomstige werkwijze binnen de betrokken instellingen en voor het handelen van de daarin werkzame personen. Maar het is nauwelijks mogelijk daaraan algemeen geldende conclusies te verbinden. De inspectie heeft daarom in 2005 besloten meldingen en calamiteiten op een andere manier te analyseren. Dat gebeurt voortaan door middel van de Prismamethode. Die maakt het mogelijk meer inzicht te krijgen in welke zorgverleners welk type fouten onder welke omstandigheden maken. Zo ontstaat meer inzicht in de risico's en dus in mogelijkheden deze risico's te verminderen. Dat draagt bij aan een grotere veiligheid voor de patiënt. Een eerste resultaat daarvan zal de inspectie in het Jaarbericht 2006 presenteren.

## 2.2 Meldingen en calamiteiten curatieve somatische gezondheidszorg

Tabel 2.3

Meldingen en calamiteiten curatieve somatische zorg, behandeld in 2005

	<i>Persoonlijke fout</i>	<i>Organisatorische fout</i>	<i>Toepassingsfout</i>	<i>Onvoorziene complicatie</i>	<i>Calculated risk</i>	<i>Bijwerking</i>	<i>Geen fout</i>	<i>Geen conclusie mogelijk</i>	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Totaal</i>
Niet-blijvend letsel	20	10	0	5	2	1	16	15	1	70
Blijvend letsel	10	6	0	5	6	0	10	7	0	44
Overlijden	53	45	4	26	9	1	62	43	2	245
Uiteindelijk letsel onduidelijk	38	31	4	1	1	0	40	73	3	191
Geen letsel	62	54	3	5	1	0	158	82	4	369
Onbekend	5	4	0	1	0	0	8	12	44	74
<b>Totaal</b>	<b>188</b>	<b>150</b>	<b>11</b>	<b>43</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>294</b>	<b>232</b>	<b>54</b>	<b>993</b>

## 2.3 Ziekenhuizen melden slechts één van elke vier calamiteiten

### Bevindingen en conclusies

Hoewel zij dat sinds 1 juni 2005 wettelijk verplicht zijn, melden ziekenhuizen, huisartsenposten en andere instellingen voor curatieve gezondheidszorg de incidenten die zich daar voordoen onvoldoende bij de inspectie. De meldingen die bij de inspectie binnenkomen, vormen het topje van de ijsberg. Meldingen van calamiteiten zijn nodig om uiteindelijk het aantal ongelukken en bijna-ongelukken te verminderen.

### Toelichting

Op grond van vergelijkingen met het buitenland gaat de inspectie er vanuit dat in Nederlandse ziekenhuizen jaarlijks tussen 2.000 en 5.000 patiënten overlijden als gevolg van fouten in het medisch handelen of het niet toepassen van *best practices*. Dat zijn gemiddeld jaarlijks twintig tot vijftig doden per ziekenhuis, nog afgezien van het aantal letsels. Desondanks kreeg de inspectie in 2005 melding van slechts 550 echte calamiteiten waarbij de patiënt is overleden of waarbij de patiënt al dan niet blijvend letsel opliep.

Bij 40 procent van deze calamiteiten ging het om een duidelijke fout van artsen, van paramedici die apparatuur bedienen of om organisatorische fouten. In 35 procent ging het om een complicatie en uit een kwart van de calamiteiten was geen conclusie over de oorzaak te trekken. Daarnaast ontving de inspectie 443 meldingen van incidenten die voor de patiënt geen gevolgen hadden. Het gaat om fouten waarbij wel moet worden aangetekend dat het vaak gaat om meer ingewikkelde ingrepen bij patiënten met slechte medische vooruitzichten.

Het totale aantal meldingen bij de inspectie in 2005 is 993. Dat zijn 19 meldingen meer dan het jaar daarvoor. Dat is een opmerkelijk geringe stijging, omdat ziekenhuizen sinds 1 juni wettelijk verplicht zijn alle calamiteiten bij de inspectie te melden. In november heeft de inspectie de ziekenhuizen daar door middel van een circulaire op gewezen. Gelet op de wettelijke verplichting en gelet op de maatschappelijke tendens van grotere transparantie verwacht de inspectie in 2006 een veel groter aantal meldingen dan in 2005. Die zijn nodig om uiteindelijk het aantal ongelukken en bijna-ongelukken te beperken. Ziekenhuizen zijn verplicht zelf de incidenten te analyseren en daaruit lering te trekken. Bij de inspectie komen hun gegevens en conclusies samen. Daardoor is het mogelijk de meest voorkomende risico's in kaart te brengen.

De inspectie constateert dat ziekenhuizen en andere instellingen voor curatieve gezondheidszorg wel meer aandacht besteden aan klachten en meldingen van (bijna-) ongelukken.

### Vervolgacties

De inspectie werkt in 2006 verder aan het verbeteren van het meldingsproces. Dat gebeurt enerzijds door het melden laagdrempeliger te maken. Daartoe komt er een centraal loket en gaat de inspectie werken met procesondersteunende ICT. De calamiteitenanalyse zal de inspectie standaardiseren door middel van de Prismamethode. Aggregatie van informatie uit calamiteitenanalyse zal leiden tot beleidsmatig relevante informatie.

## **2.4 Online contacten alleen veilig binnen bestaande behandelrelatie arts en patiënt**

### Bevindingen en conclusies

De opkomst van online communicatiemiddelen biedt nieuwe kansen voor de zorg, maar levert ook bedreigingen op. De inspectie is beducht voor gebruik van internet, zolang dit niet is ingebed in een bestaande behandelrelatie tussen arts en patiënt. Een dodelijk ongeval begin 2005 onderstreepte de noodzaak hiervan.

### **Toelichting**

Artsenorganisatie KNMG publiceerde in december 2004 een richtlijn voor online arts-patiënt-contacten. De inspectie had de organisatie gevraagd hierover een standpunt te ontwikkelen. Uitgangspunt van de richtlijn is dat online contacten over het algemeen moeten zijn ingebed in een bestaande behandelrelatie. Onder strikte voorwaarden zijn volgens de KNMG dergelijke contacten ook buiten een bestaande behandelrelatie toegestaan.

De inspectie had liever gezien dat de richtlijn zich onomwonden uitspreekt voor online contacten uitsluitend binnen een bestaande behandelrelatie. Alleen zo kan er sprake zijn van veilige en verantwoorde zorg. Ook het Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG) opteert voor deze strikte aanpak.

Een incident in januari 2005 onderstreepte de noodzaak hiervan. Een patiënte bleek via een internetdokter onder valse voorwendselen aan het geneesmiddel Deponal te zijn gekomen, waarmee zij zich vervolgens suïcideerde. In een reguliere behandelrelatie tussen arts en patiënt was dit wellicht nooit gebeurd. De inspectie heeft de kwestie aanhangig gemaakt bij de tuchtrechter. De tuchtrechter zal de zaak in het voorjaar van 2006 in behandeling nemen.

De inspectie kijkt met grote belangstelling uit naar de jurisprudentie die hieruit zal voortvloeien. De inspectie hoopt te kunnen bewerkstelligen dat de tuchtrechter hierdoor de KNMG-richtlijn zal aanscherpen. Internetdoktoren en -apotheken zullen de behandeling van de zaak met argusogen volgen. Ook voor consumenten kan de uitspraak de nodige helderheid brengen.

De risico's van het gebruik van geneesmiddelen die via internet worden geleverd, zijn volgens de inspectie niet te onderschatten. Zo lopen patiënten het gevaar allerlei middelen voorgeschreven te krijgen, die slecht zijn voor hun gezondheid. Ook is er een potentieel gevaar voor de volksgezondheid, doordat bijvoorbeeld besmettelijke aandoeningen ongemeld blijven en daardoor een kans krijgen zich uit te breiden.

De inspectie is zich ervan bewust dat internet ook allerlei voordelen biedt voor artsen en patiënten. Zij weet dat op vele plaatsen online contacten legitiem en correct zijn – bijvoorbeeld als het gaat om herhalingsrecept, afspraak of consult – en een bijdrage aan betere zorg leveren. Zij blijft er echter op hameren dat deze contacten alleen binnen een bestaande behandelrelatie passen.

### **Vervolgacties**

De inspectie voert in 2006 de tuchtzaak. Zij hoopt de norm uit de richtlijn van artsenorganisatie KNMG verder aangescherpt te krijgen. Daarnaast zal de inspectie een onderzoek uitvoeren naar online contacten tussen artsen en patiënten.

## 2.5 Meldingen en calamiteiten verpleging, verzorging en thuiszorg

Tabel 2.4

### Algemene afgehandelde meldingen 2005 verpleging, verzorging en thuiszorg

<i>Soort instelling</i>	<i>Totaal</i>
Verpleeghuis, psychogeriatrisch	32
Verpleeghuis, somatisch	27
Verpleeghuis, gecombineerd	83
Verzorgingshuis	129
Thuiszorgorganisatie	15
Particulier pension	1
Stichting	12
Hospices	2
Algemeen ziekenhuis	2
Overig	7
<b>Totaal</b>	<b>310</b>

Het aantal afgehandelde meldingen en calamiteiten verpleging, verzorging en thuiszorg is met 30 procent toegenomen van 237 in 2004 naar 310 in 2005. De stijging geldt voor alle soorten instellingen. De meldingen zijn evenals voorgaande jaren voor het merendeel afkomstig uit de verpleeg- en verzorgingshuizen. De verdeling over de sectoren laat zien dat er vooral meer meldingen zijn ontvangen van verzorgingshuizen. In 2005 waren dit er 129, in 2004 waren dit er 84, een stijging met meer dan 50 procent. Meldingen van thuiszorgorganisaties stegen van 12 in 2004 naar 15 in 2005.

Tabel 2.5

## Letsel naar beoordeling verpleging, verzorging en thuiszorg, behandeld in 2005

	<i>Persoonlijke fout</i>	<i>Organisatorische fout</i>	<i>Toepassingsfout</i>	<i>Onvoorzienne complicatie</i>	<i>Calculated risk</i>	<i>Geen conclusie mogelijk</i>	<i>Geen fout</i>	<i>Onbekend</i>	<i>Totaal</i>
Niet-blijvend letsel	15	7	4	2	2	5	10	3	48
Blijvend letsel	0	2	1	1	0	3	1	1	9
Overlijden	9	10	2	8	3	16	30	4	82
Uiteindelijk letsel onduidelijk	7	3	0	3	0	9	6	2	30
Geen letsel	13	17	0	1	1	43	39	8	122
Onbekend	1	2	0	0	0	4	8	4	19
<b>Totaal</b>	<b>45</b>	<b>41</b>	<b>7</b>	<b>15</b>	<b>6</b>	<b>80</b>	<b>94</b>	<b>22</b>	<b>310</b>

Voor de meldingen van het meldpunt verpleeghuiszorg wordt verwezen naar de volgende paragraaf.

Het totaal aantal meldingen nam toe, echter het aantal calamiteiten waarbij sprake was van overlijden nam af van 91 in 2004 naar 82 in 2005. Bij 21 van de afgehandelde meldingen was in 2005 sprake van overlijden door een vermijdbare oorzaak. In 2004 was dit bij 24 meldingen het geval. Er is een opvallende afname van het aantal overlijdens in relatie tot persoonlijke fouten ten opzichte van 2003. Het aantal meldingen waarbij sprake is van overlijden van de cliënt in relatie tot persoonlijke fouten is gedaald van 13 in 2004 naar 9 in 2005. Het aantal meldingen van overlijden ten gevolge van organisatorische en toepassingsfouten steeg van 11 naar 12. Het aantal meldingen met blijvend letsel steeg van 8 in 2004 naar 9 in 2005. Het aantal meldingen niet-blijvend letsel op basis van vermijdbare fouten steeg van 17 in 2004 naar 26 in 2005. Dit aantal komt nagenoeg overeen met het aantal van 25 in 2003. Het aantal meldingen met letsel ten gevolge van onvoorzienne complicaties is gedaald van 25 meldingen in 2004 naar 11. Het aantal overlijdens in deze beoordelingscategorie daalde van 12 meldingen in 2004 naar 8 in 2005. Bij een relatief hoog aantal meldingen (n=94) is geen fout aanwijsbaar. In 2004 bleek dit nog om 76 meldingen te gaan. Bij 80 afgehandelde meldingen was geen conclusie mogelijk.

De toename van het aantal meldingen kan worden veroorzaakt door toegenomen meldingsbereidheid. Mogelijk dat het instellen van het meldpunt verpleeghuiszorg hieraan ook debet is. Ook deze sectoren van de gezondheidszorg zullen de grootste mogelijke aandacht moeten besteden aan systematische analyse van fouten, ongelukken en bijna-ongelukken om daaruit lering te trekken en om herhaling te voorkomen. Dit geldt in het bijzonder voor de relatief kleine organisaties in deze sectoren. Het cursusaanbod in 2005 aan de verpleeg- en verzorgingshuizen over het hanteren van de Prismamethode bij de analyse van incidenten en calamiteiten kan een bijdrage leveren aan het verbeteren van de patiëntveiligheid.

### Vervolgacties

Met een verbeterd geautomatiseerd systeem zal in 2006 een nauwkeuriger analyse van de meldingen mogelijk moeten worden. Dit zal er toe moeten leiden dat er meer informatie beschikbaar is om op geaggregeerd niveau meldingen ook naar soort te analyseren.

## 2.6 Meldpunt verpleeghuiszorg roept veel reacties op

### Bevindingen en conclusies

Bijna 1.500 mensen hebben gebeld met het meldpunt verpleeghuiszorg dat op 1 maart 2005 in gebruik werd genomen. Vooral familieleden en medewerkers gebruikten het gratis telefoonnummer om hun deels slechte ervaringen met verpleeghuizen mee te delen. Voor een deel was dit anoniem of een ervaring van langer geleden. Er is ruim informatie verstrekt over de mogelijkheden om zelf invloed uit te oefenen op de zorgverlening of de mogelijkheid om een klacht in te dienen. De inspectie heeft oriënterend onderzoek ingesteld als meldingen zouden kunnen wijzen op structurele tekortkomingen in een verpleeghuis. Daaruit kwamen geen nieuwe ernstige structurele tekortkomingen naar boven waar de inspectie al niet mee bezig was.

### Toelichting

Op verzoek van de staatssecretaris van VWS is op 1 maart 2005 het meldpunt verpleeghuiszorg geopend. Via het gratis 0800-telefoonnummer en de website van de inspectie werden de eerste dagen honderden reacties ontvangen. Aan het eind van het jaar betreft het nog gemiddeld 6-10 telefoontjes of e-mails per week. Veruit het grootste deel van de meldingen is afkomstig van familieleden. Vaak blijken zorgvragers te weinig te weten van hun rechten en mogelijkheden om zélf invloed uit te oefenen op de zorg. Ook het bestaan van klachtenregelingen en een klachtenvertrouwenspersoon in de instelling is vaak onbekend. Er is een grote terughoudendheid om gebruik te maken van een klachtenregeling. Minder dan 10 procent heeft het advies om de klacht voor te leggen aan de klachtencommissie, opgevolgd. Men is vaak bang voor

represailles naar het betrokken familielid. Dit verklaart mogelijk ook het grote aantal (26%) anonieme bellers. Meldingen die betrekking hadden op het overheidsbeleid in z'n algemeenheid, zoals onvoldoende personeel in verpleeghuizen, zijn voorgelegd aan de staatssecretaris. Ook zijn er tussenrapportages opgesteld. Bijna 20 procent van de meldingen was afkomstig van zorgverleners zelf.

Bij een bovengemiddeld aantal meldingen over één verpleeghuis of bij meldingen die wezen op structurele tekortkomingen, is oriënterend onderzoek door de inspectie ingesteld. Dit betrof bijna 14 procent van de meldingen bij het meldpunt. Daarnaast is bij 10 procent van de meldingen verwezen naar de klachtencommissie en verzocht om een machtiging, zodat de inspectie zich op de hoogte kon stellen van het onderzoek naar de klachten. Hiervan is beperkt gebruikgemaakt.

De meest gemelde tekortkomingen in de zorgverlening betroffen personeelsproblemen, continenzorg, bejegening, hygiëne, vocht en voeding, medische zorg en toezicht. De meeste onderwerpen worden al standaard getoetst tijdens inspectiebezoeken bij verpleeg- en verzorgingshuizen.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal het landelijk meldpunt verpleeghuiszorg continueren en verbreden naar alle gezondheidszorgsectoren. Signalen die regelmatig uit de meldingen naar voren komen, worden beschouwd als mogelijke indicatoren voor onverantwoorde zorg en krijgen een plaats in het gelaagd en gefaseerd toezicht. De noodzaak van bekendheid bij de cliënt en familie van een laagdrempelige klachtenregeling en het instemmingsvereiste bij de zorgplannen zal in het overleg met koepel- en brancheorganisaties benadrukt worden.

## **2.7 Veiligheidsmanagement is noodzakelijk in verpleeg- en verzorgingshuizen**

### **Bevindingen en conclusies:**

Niet alle verpleeg- en verzorgingshuizen gaan methodisch om met meldingen van fouten, ongelukken, bijna-ongelukken en calamiteiten.

### **Toelichting**

In het streven naar een grotere patiëntveiligheid maakt de inspectie gebruik van de zogenoemde Prisma-analysemethode. Met behulp van deze methode kan de inspectie meldingen van fouten, ongelukken, bijna-ongelukken en calamiteiten in de gezondheidszorg analyseren. De methode maakt het ook mogelijk fouten, ongelukken, bijna-ongelukken en calamiteiten te aggregeren, zodat de inspectie daarover landelijk geldende uitspraken kan doen. Deze methode is in de Verenigde Staten ontwikkeld voor onder andere de luchtvaart- en oliemaatschappijen. Bij de Technische

Universiteit Eindhoven is deze methode geschikt gemaakt voor toepassing in (het toezicht op) de gezondheidszorg. Hoewel de Prismamethode niet die enige methode is, heeft de inspectie workshops gehouden om aan deze methode bij verpleeg- en verzorgingshuizen bekendheid te geven. Verpleeg- en verzorgingshuizen hebben in 2005 onder grote druk gestaan van publiek, media, inspectie, politiek en minister. De inspectie vindt dat de instellingen in de gezondheidszorg winst kunnen boeken wanneer zij op een methodische manier meldingen van incidenten en calamiteiten verzamelen, analyseren, beoordelen en tot verbeteringen komen. In 2008 zijn alle instellingen in de gezondheidszorg verplicht een veiligheidsmanagementsysteem te gebruiken. Onderdelen van zo'n systeem zijn een methode om zwakke en risicovolle plekken in de organisatie op te sporen, analyse (bijvoorbeeld via de Prismamethode) van wat er is misgegaan en verbetering van toedeling van verantwoordelijkheden. Uit ongeveer eenderde van de verpleeg- en verzorgingshuizen kwamen 657 aanmeldingen voor de workshops van de inspectie. Er was plaats voor maximaal 400 deelnemers. Aangemelden die de inspectie moest teleurstellen, ontvingen schriftelijk informatiemateriaal. De deelnemers waren unaniem lovend over dit inspectie-initiatief. Uit de evaluatie van de bijeenkomsten bleek dat iedere instelling een eigen methode heeft om met meldingen van fouten, ongelukken, bijna-ongelukken en calamiteiten om te gaan. Hierbij wordt echter nog gebruikgemaakt van een methode die in de literatuur is beschreven.

### Vervolgacties

Het door middel van veiligheidsmanagement verminderen van risicovolle situaties staat hoog op de agenda van politiek en inspectie. In 2006 zal de inspectie in haar toezicht het verspreiden van kennis over veiligheidsmanagement stimuleren. In 2006 is het toetsen van de aanwezigheid van een systeem voor het registreren en evalueren van meldingen en incidenten in de zorg- en dienstverlening onderdeel van het gelaagd en gefaseerd toezicht in verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg.

## 2.8 Meldingen en calamiteiten geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg

Tabel 2.6

Letsel naar beoordeling in geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg, behandeld in 2005

	<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	11	4	2	4	2	6	4	1	34
Blijvend letsel	3	0	1	2	1	1	2	0	10
Overlijden	3	4	0	14	3	15	24	5	68
Uiteindelijk letsel onduidelijk	22	11	1	7	6	27	28	2	104
Geen letsel	17	17	0	6	3	58	94	15	210
Onbekend	0	0	0	0	0	7	1	13	21
<b>Totaal</b>	<b>56</b>	<b>36</b>	<b>4</b>	<b>33</b>	<b>15</b>	<b>114</b>	<b>153</b>	<b>36</b>	<b>447</b>

## 2.9 Meldingen geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg licht gedaald

### Bevindingen en conclusies

Het aantal meldingen van incidenten en calamiteiten in de gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg is in 2005 licht gedaald naar 447. In 68 gevallen was er sprake van overlijden van een patiënt. De instellingen kunnen aanmerkelijk meer leren van de fouten die zij maken. Een meer systematische analyse van de meldingen moet hen daarbij helpen.

### Toelichting

Het aantal meldingen in deze sectoren is de laatste jaren redelijk stabiel. In 2003 was er sprake van 434 meldingen, in 2004 ging het om een aantal van 474. Ook in de aard van de meldingen ziet de inspectie geen grote verschuivingen. De meldingen betreffen onder meer medicatiefouten, vallende patiënten, agressie tussen cliënten en behandelaars en seksueel grensoverschrijdend gedrag.

In 68 van de 447 meldingen ging het om het overlijden van een patiënt. In eenderde

# Onderhoud tilliften beter geregeld bij verpleeg- en verzorgingshuizen



### **Bevindingen en conclusies**

Verpleeg- en verzorgingshuizen hebben in 2005 aanmerkelijk meer aandacht besteed aan het onderhoud van tilliften dan in de jaren daarvoor. Ook elders binnen de gezondheidszorg zijn vorig jaar de aanbevelingen uit een eerder gepubliceerd rapport van de inspectie breed opgepikt.

### **Toelichting**

De inspectie deed in 2003 onderzoek naar gebruik van tilliften in de gezondheidszorg. Uit het onderzoeksrapport, dat in 2004 werd gepubliceerd, bleek dat onderhoud van tilbanden en tilliften vaak niet goed was geregeld. In meer dan de helft van de instellingen ontbrak structurele scholing voor personeel om de tilliften te bedienen. De inspectie kreeg als gevolg daarvan in 2004 23 meldingen over ongelukken met tilliften. Patiënten vielen uit de tillift doordat de tilband losliet, of ze raakten bekneld tussen tilband en tillift. In 2005 kreeg de inspectie 53 meldingen. Het grotere aantal meldingen is wellicht te verklaren uit het feit dat er veel aandacht is voor het gebruik van tilmaterialen.

Tal van instellingen en instanties hebben de aanbevelingen uit het onderzoek inmiddels opgepikt. Koepelorganisaties hebben aandacht gevraagd voor beter onderhoud van de apparatuur en scholing van het personeel. Onderzoeksinstituut ZonMw lanceerde diverse landelijke projecten over veiligheid van medische hulpmiddelen, waarin ook aandacht was voor tilliften. Het resulteerde onder meer in een hulpmiddelenboekje voor mensen op de werkvloer. Ook fabrikanten en gemeenten hebben de aanbevelingen ter harte genomen, al is dat in algemene zin voor de laatste categorie lastiger vast te stellen omdat de verschillen in gemeentelijk beleid erg groot zijn. De inspectie ziet binnen de verpleeg- en verzorgingshuizen een verbetering op het gebied van onderhoud. Gaf in 2004 85 procent van de verpleeghuizen aan onderhoud te hebben gepleegd aan tilliften, in 2005 was dit percentage toegenomen tot 98. Voor de verzorgingshuizen steeg het percentage van 80 naar 95 procent, voor de verzorgingshuizen met een verpleegunit van 81 naar 97 procent. Van andere onderdelen van de gezondheidszorg heeft

de inspectie nog geen vergelijkingsmateriaal, omdat zij in 2005 voor het eerst naar gegevens heeft gevraagd. Daaruit blijkt bijvoorbeeld dat van de thuiszorginstellingen slechts 66 procent kan aantonen dat er periodiek onderhoud aan de tilliften heeft plaatsgehad. Komende jaren zal de inspectie de instellingen gericht vragen naar bevordering van de deskundigheid van het personeel. Zij blijft veel aandacht besteden aan de veiligheid van tilliften, omdat deze apparaten in toenemende mate worden gebruikt. Dit gebeurt met oog op arbeidsomstandigheden van het personeel. De inspectie vindt dat instellingen alert moeten zijn op de veiligheid van alle medische hulpmiddelen die in gebruik zijn.

### **Vervolgacties**

Het periodiek onderhoud van hulpmiddelen is evenals in 2005 ook in 2006 onderdeel van de reguliere toezichtbezoeken aan verpleeg- en verzorgingshuizen. In het bijzonder wordt hierbij aandacht besteed aan de veiligheid van bedden met de bijbehorende materialen en de tilliften.

# Moderne railsystemen voor tilliften lang niet altijd mogelijk



### **Bevindingen en conclusies**

De brede introductie van tilliften in combinatie met plafondsysteem heeft gezorgd voor nieuwe risico's. De ervaring leert dat fabrikanten onvoldoende hebben nagedacht over de risico's van dergelijke systemen.

### **Toelichting**

Tilliften zijn niet meer uitsluitend middelen om cliënten in en uit bad of bed te hijsen. Moderne tilliften zijn meer en meer een mobiliteitsmiddel geworden in plaats van uitsluitend een transferhulpmiddel. Er bestaan railsystemen die aan het plafond hangen. Daarmee worden patiënten van de ene naar de andere ruimte vervoerd. De tilzak hangt daarbij aan een cassette die langs de rail wordt verplaatst. In deze cassettes zit het elektrische ophijsmechanisme. Deze railsystemen worden zowel bij cliënten thuis als in instellingen toegepast. Sommige cassettes zijn met een motor aangedreven, bij andere moet iemand de cassette handmatig langs de rail voortbewegen. De inspectie constateert dat dit railsysteem een groei-markt is, waarin het aantal

aanbieders sterk toeneemt. Deze nieuwe systemen introduceren nieuwe risico's. Vaak hebben deze railsystemen wissels, maar die blijken niet altijd in de juiste stand te staan. Daarbij bestaat de kans dat de cassette uit de rails loopt, de patiënt op de grond terecht komt en de cassette op de patiënt valt. Veiligheidspallen die dit moeten voorkomen, blijken niet altijd sterk genoeg te zijn. Bij sommige systemen ontbreekt een stop aan het einde van een rail, wat hetzelfde gevolg heeft. Deze systemen zijn dus lang niet allemaal failsafe en foolproof. Het is voorgekomen dat gebruikers rails toepassen van de ene leverancier en cassettes van een andere. Daardoor zijn problemen ontstaan in de bochten, maar het bleek ook dat het beveiligingssysteem van de cassette niet goed samen gaat met de beveiliging van de rails en de wissels. Fabrikanten hebben de rail niet beveiligd voor gevallen waarin die bijvoorbeeld wordt verzet om een lamp op te hangen. Ook daardoor kan de cassette met cliënt en al naar beneden vallen. De inspectie heeft in 2005 dertig meldingen gekregen van ongelukken en

bijna-ongelukken met deze moderne tilliften. Het is een gelukkig toeval dat daarbij tot dusver voor zover bekend niemand ernstig gewond is geraakt. De Europese geharmoniseerde norm over tilliften is onvoldoende aangepast aan dit nieuwe ontwerp van tilliften. De meeste van deze tilliften zijn in andere EU-lidstaten gefabriceerd. Fabrikanten zijn verplicht incidenten te melden in het land waarin zij zijn gevestigd. Uitwisseling van die gegevens gebeurt dan via overheidsinstanties c.q. inspecties. De meldingsbereidheid van de liftfabrikanten is de laatste jaren verbeterd, maar laat nog steeds te wensen over. Daar staat tegenover dat Nederlandse instellingen die deze systemen gebruiken, meer bereid zijn te melden. Ook als het gaat om bijna-ongelukken en om eigen bedienfouten.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal strenger optreden tegen fabrikanten die geen incidenten melden en daarbij hulp inroepen van de toezichthouders in hun vestigingslanden.

van de gevallen was het overlijden mogelijk te voorkomen en zijn in de organisatie van de zorg of in de persoonlijke behandeling van de patiënt fouten gemaakt. De inspectie is bezig de analyse van de meldingen op een meer systematische leest te schoeien en daarmee de gegevens toegankelijker te maken voor de instellingen. Het is haar ervaring dat de instellingen meer kunnen leren van de incidenten en calamiteiten die zich binnen hun muren voordoen. Een goed datasysteem en diepgaande analyse van de meldingen kunnen hen daarbij helpen.

### Vervolgacties

De inspectie gaat in 2006 de meldingen in de gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg meer systematisch analyseren.

## 2.10 Suïcidemeldingen

Tabel 2.7

### Suïcidemeldingen 2005. Betrokken instelling

<i>Soort instelling</i>	
GGZ-instelling	482
Psychiatrische afdeling algemeen ziekenhuis (PAAZ)	35
Psychiatrische universiteitskliniek (PUK)	7
Regionaal instituut beschermd wonen (RIBW)	12
Verslavingszorg	8
Verstandelijk gehandicaptenzorg	8
Overig	12
<b>Totaal</b>	<b>564</b>

Bron: Insight

### Wijzigingen ten opzichte van het Jaarbericht 2004

Algemeen psychiatrisch ziekenhuis (APZ), regionaal instituut ambulante geestelijke gezondheidszorg (RIAGG), kinder- en jeugdpsychiatrie en forensisch psychiatrie zijn samengevoegd onder GGZ-instelling.

Algemene zwakzinnigeninrichting en instelling jeugdige licht verstandelijk gehandicapten zijn samengevoegd onder verstandelijk gehandicaptenzorg.

## 2.11 Geestelijke gezondheidszorg ontbeert preventiebeleid suïcides

### Conclusies en bevindingen

Psychiatrische instellingen besteden te weinig aandacht aan het voorkomen van suïcides. Slechts enkele instellingen hebben een preventiebeleid op papier. Het aantal gemelde suïcides binnen de geestelijke gezondheidszorg daalde in 2005 met ruim 80 naar 564 en is daarmee terug op het niveau van 2004 en de jaren daarvoor.

### Toelichting

In Nederland plegen jaarlijks tussen de 1.500 en 1.600 mensen zelfmoord. Ongeveer eenderde van hen was in behandeling bij een instelling voor geestelijke gezondheidszorg. In 2004 pleegden 648 psychiatrische patiënten suïcide, een forse stijging ten opzichte van de jaren daarvoor, waarvoor de inspectie geen verklaring heeft. Met de daling in 2005 is het aantal terug op het oude niveau.

De inspectie onderzoekt bij een melding of er een relatie is tussen de suïcide en de kwaliteit van de zorg. In de ogen van sommige wetenschappers bestaat een dergelijke relatie niet en is de suïcide zo persoonsgebonden dat zelfs de beste zorg die niet kan helpen voorkomen. De inspectie vindt dat de kwaliteit van de zorg in veel gevallen wel degelijk een bepalende factor is. Het idee dat voorkomen van zelfmoord mogelijk is en ook een structurele aanpak behoeft, vindt echter steeds meer gehoor. Dat bleek ook tijdens een congres dat de inspectie hierover in 2005 heeft gehouden.

Om hierin beter inzicht te krijgen, is de inspectie in 2005 samen met de vakgroep klinische psychologie van de Vrije Universiteit in Amsterdam een onderzoek begonnen. Dit promotieonderzoek zal ook in kaart brengen hoe de rol van de inspectie bij meldingen van suïcide in de toekomst kan worden verbeterd. De resultaten zullen de komende jaren in fasen beschikbaar komen. De inspectie hoopt daarmee ook informatie te geven aan de instellingen, zodat zij daaruit lering trekken. De inspectie stimuleert psychiatrische instellingen een suïcidepreventiebeleid op te stellen. Slechts een handjevol instellingen heeft een dergelijk beleid op papier.

### Vervolgacties

De inspectie krijgt in 2006 de eerste resultaten uit het onderzoek naar meldingen van suïcides binnen de geestelijke gezondheidszorg en past op grond daarvan zonnodig haar manier van toezicht houden aan.

## **2.12 Suïciderisico bij licht verstandelijk gehandicapten onvoldoende onderkend**

### **Bevindingen en conclusies**

Zorgaanbieders moeten het risico van suïcide meewegen wanneer zij beoordelen of (licht) verstandelijk gehandicapten zelfstandig kunnen wonen. Dat geldt vooral voor cliënten die psychiatrische problemen hebben (gehad) en daarvoor hulp ontvangen (hebben) van de geestelijke gezondheidszorg. Het is de vraag of zorginstellingen wel alle suïcide(pogingen) bij de inspectie melden.

### **Toelichting**

De inspectie kreeg in de eerste helft van 2005 uit de provincies Noord-Brabant en Limburg uit vier verschillende instellingen voor verstandelijk gehandicapten vier meldingen van een al dan niet geslaagde suïcidepoging. Uit de rest van Nederland kwamen twee meldingen. Dat is een opmerkelijk hoog aantal omdat de inspectie vrijwel nooit meldingen van suïcide(pogingen) onder licht verstandelijk gehandicapten krijgt. In 2004 was er één melding.

Het is onbekend of alle instellingen voor gehandicaptenzorg suïcide(pogingen) melden. Sinds de wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen in juni 2005 zijn zorginstellingen verplicht calamiteiten bij de inspectie te melden. De inspectie heeft in november 2005 alle zorgaanbieders in een circulaire op deze nieuwe verplichting gewezen.

De binnengekomen meldingen betroffen in alle vier gevallen licht verstandelijk gehandicapten die begeleid zelfstandig wonen of geheel zelfstandig wonen met ondersteuning van een zorgaanbieder. Zij werden alle vier ambulantly behandeld door een psychiater. Deze cliënten hadden verslavingsproblemen met alcohol en/of drugs, gebruikten overmatig medicijnen en hadden een negatief zelfbeeld. Licht verstandelijk gehandicapten willen als regel graag als volwaardig burger deelnemen aan de samenleving. Maar de samenleving stelt hoge eisen, waaraan deze mensen soms niet of slechts gedeeltelijk kunnen voldoen. De begeleiding van licht verstandelijk gehandicapte cliënten levert bijna altijd een dilemma op. Enerzijds hebben deze mensen recht op autonomie, maar anderzijds hebben ze bescherming nodig. In alle vier gevallen stelt de inspectie na onderzoek vragen bij de risico-inschatting die de zorgaanbieders hebben gemaakt toen de wens aan de orde was ondanks hun psychiatrische stoornis zelfstandig te wonen.

### **Vervolgacties**

Bij het beoordelen van suïcidemeldingen zal de inspectie steeds weer aandacht besteden aan het risicoprofiel dat de zorgaanbieders bij deze specifieke doelgroep hebben opgesteld.

### 2.13 Aantal meldingen seksuele intimidatie

Het is wettelijk verplicht dat seksuele intimidatie binnen instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg wordt gemeld bij de inspectie.

Tabel 2.8

#### Aantal meldingen seksuele intimiteiten 2005

<i>Betrokkenen</i>	<i>Gehandi- capten- zorg</i>	<i>Geestelijke gezond- heidszorg</i>	<i>Curatieve somatische gezond- heidszorg</i>	<i>Verpleging, verzorging en thuiszorg</i>	<i>Totaal</i>
Hulpverlener → patiënt/cliënt	13	8	0	2	23
Patiënten/cliënten onderling	35	5	0	2	42
Derden → patiënt/cliënt	13	1	0	1	15
Seksuele intimidatie	13	2	18	1	34
<b>Totaal</b>	<b>74</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>6</b>	<b>114</b>

Kolommen Curatieve somatische gezondheidszorg en Verpleging, verzorging en thuiszorg stonden niet in vorige jaarrapportage.

### 2.14 Seksueel misbruik in gehandicaptenzorg zorgwekkend

#### Bevindingen en conclusies

De inspectie ontving in 2005 van zorginstellingen zeventig meldingen van seksueel grensoverschrijdend gedrag. Dat waren er elf minder dan in 2004, maar de inspectie verbindt daar vooralsnog geen hoopvolle conclusies aan. In vergelijking met andere sectoren van de zorg blijft het aantal meldingen in de verstandelijk gehandicaptenzorg zorgwekkend hoog.

#### Toelichting

Terwijl de inspectie uit de curatieve zorg en de ouderenzorg respectievelijk zeventien en zes meldingen ontving over seksueel overschrijdend gedrag, betrof het aantal meldingen uit de verstandelijk gehandicaptenzorg ook in 2005 een veelvoud daarvan. Het grote aantal heeft direct te maken met de doelgroep zelf. Verstandelijk gehandicapten zijn doorgaans weinig weerbaar, kunnen hun eigen situatie slecht overzien en zijn daardoor extra gauw slachtoffer van seksueel misbruik.

Dit probleem heeft niet alleen de aandacht van de inspectie. In 2004 sloten de koepelorganisatie Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), cliëntenorganisaties, ouderverenigingen en vakbonden een overeenkomst om seksueel grensoverschrijdend gedrag in hun sector terug te dringen. Onder andere betere selectie en scholing van personeel en nauwere samenwerking met justitie waren daarin aandachtspunten. In juni 2005 werd de wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen van kracht, waardoor zorginstellingen verplicht zijn seksueel misbruik te melden. Het effect hiervan kan de inspectie nog niet meten.

Wel moest zij ook in 2005 constateren dat justitie vaak zaken seponereert die de inspectie of de instellingen bij haar hebben aangegeven. Een veel gehoord argument is dat er gezien de verstandelijke beperking van de cliënten weinig te doen is tegen seksueel misbruik. De inspectie vindt aangifte echter noodzakelijk vanwege dossiervorming, maar ook vanwege een zo normaal mogelijke omgang met mensen met een verstandelijke beperking.

Seksueel grensoverschrijdend gedrag tussen cliënten onderling komt vaak voor en is slechts voor een deel toe te rekenen aan de instellingen. Voor een deel vloeit dit ook voort uit maatschappelijke ontwikkelingen die er toe hebben geleid dat steeds meer verstandelijk gehandicapten min of meer zelfstandig wonen, met minder toezicht dan voorheen.

De inspectie heeft voor meldingen over deze vorm van seksueel misbruik een aparte *checklist* ontwikkeld. Op basis daarvan hoopt zij in de nabije toekomst een goede analyse van dit probleem te kunnen maken en zo bij te dragen aan preventie.

Daarvoor werkt ze nauw samen met de instellingen en koepelorganisaties.

### Vervolgacties

De inspectie begint in 2006 een oriënterend onderzoek naar seksueel grensoverschrijdend gedrag tussen verstandelijk gehandicapten onderling.

## 2.15 Meldingen en calamiteiten farmacie

Tabel 2.9

Letsel naar beoordeling in farmacie, behandeld in 2005

	<i>Persoonlijke fout</i>	<i>Organisatorische fout</i>	<i>Productfout</i>	<i>Toepassingsfout</i>	<i>Calculated risk</i>	<i>Bijwerking geneesmiddelen</i>	<i>Onvoorziene complicatie</i>	<i>Geen conclusie mogelijk</i>	<i>Geen fout</i>	<i>Onbekend</i>	<i>Totaal</i>
Niet-blijvend letsel	2	3	1	0	0	0	0	0	1	0	7
Blijvend letsel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Overlijden	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Uiteindelijk letsel											
onduidelijk	5	1	0	0	0	0	0	1	0	1	8
Geen letsel	2	8	9	3	0	1	0	2	6	2	33
Onbekend	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
<b>Totaal</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>51</b>

## 2.16 Patiëntveiligheid heeft breed aandacht gekregen

### Bevindingen en conclusies

Patiëntveiligheid heeft in 2005 mede door de stimulerende en regisserende rol van de inspectie binnen de Nederlandse gezondheidszorg groeiende aandacht gekregen. Op allerlei deelgebieden nemen instellingen en instanties hun verantwoordelijkheid. De inspectie ziet voor de komende jaren veel mogelijkheden veiligheidswinst te boeken.

### Toelichting

De inspectie publiceerde in januari 2005 de Staat van de Gezondheidszorg 2004, die was gewijd aan patiëntveiligheid. Daaruit bleek onder meer dat jaarlijks ruim zeventienhonderd mensen onnodig overlijden doordat aan hen verkeerde (combinaties van) medicijnen waren voorgeschreven. Ook zijn veel fatale doseer- en toedieningsfouten gemaakt.

De inspectie heeft in 2005 in ruime mate gehoor gevonden voor haar pleidooi meer aandacht te besteden aan patiëntveiligheid. De symposia die de inspectie in januari

# Afzonderingsruimten verstandelijk gehandicapten aanzienlijk verbeterd



### **Bevindingen en conclusies**

Afzonderingsruimten in instellingen voor verstandelijk gehandicapten zijn de afgelopen jaren aanzienlijk verbeterd. Toch trof de inspectie in 2005 bij negen instellingen nog ruimten aan die niet voldeden aan de eisen van het College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen. Zij moest één afzonderingsruimte laten sluiten.

### **Toelichting**

De inspectie heeft in 2003 onderzoek gedaan naar de kwaliteit van afzonderings- en separeerruimten in instellingen voor verstandelijk gehandicapten. De uitkomsten daarvan logen er niet om. Veel afzonderingsruimten voldeden niet aan de eisen die het College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen stelt. De ruimten waren te klein of te onveilig. Na publicatie van het onderzoeksrapport heeft de inspectie nauw toegezien op naleving van de voorschriften. In 2004 bezocht zij ruim veertig instellingen. Vorig jaar waren de overige zestien instellingen aan de beurt. Zeven daarvan voldeden inmiddels aan de richtlijnen van het College Bouw Ziekenhuis-

voorzieningen. Zes instellingen kregen van de inspectie de opdracht nader invulling te geven aan hun plan van aanpak. De overige drie moesten een nieuw plan schrijven. Afzonderingsruimten zijn speciaal daarvoor bestemde eenpersoonskamers waarin patiënten worden verzorgd, verpleegd en behandeld. In menige afzonderingsruimte kwam de inspectie nog onveilige situaties tegen, waardoor het bijvoorbeeld mogelijk was dat cliënten zich zouden kunnen verwonden. Scherpe deurlijsten en kozijnen, deurklinken aan de binnenzijde van de kamer en slecht weggewerkte roosters zijn daarvan voorbeelden. Instellingen worstelen nog steeds met afzonderingsruimten die gebouwd zijn binnen de bestaande bouw. Vanwege de maatvoering blijft het onmogelijk aan de normen te voldoen. Het levert te kleine ruimten op. Instellingen hebben aanpassingen meegenomen in hun bouwplannen, maar zullen in enkele gevallen niet direct aan de eisen kunnen voldoen. In 2005 zag de inspectie zich genooddaakt één afzonderingsruimte te sluiten. Dat gebeurde op grond van de inspectie-

richtlijn dat ongeschikte ruimten die na 2003 in gebruik zijn genomen, meteen worden gesloten. Deze ruimte was te klein en onveilig. De inspectie wil dat in 2007 alle afzonderingsruimten aan de eisen voldoen. Zij heeft de minister van VWS gevraagd haar het adviesrecht te verlenen voor de bouw van deze ruimten. De inspectie hamert op veiligheid van de afzonderingsruimten omdat deze bedoeld zijn voor een uiterst kwetsbare groep cliënten. Het gaat om mensen die niet voor hun eigen rechten kunnen opkomen en vaak gedurende een lange periode worden afgezonderd.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal in 2006 bezoeken brengen bij de instellingen die bij eerder bezoek slecht scoorden. Ook zal zij op basis van steekproeven bij andere instellingen kijken of de afzonderings- en separeerruimten nog steeds aan de voorschriften voldoen.

# Badincident onderstreept belang zorgplan gehandicapte logeerkinderen



### **Bevindingen en conclusies**

Instellingen voor gehandicaptenzorg moeten niet alleen voor de vaste bewoners, maar ook voor cliënten die gebruik maken van logeer-voorzieningen zorgplannen opstellen en goede risicoschattingen maken. Dat kan bijdragen aan het voorkomen van ongelukken, zoals bij Westerhonk in Monster, waar een tienjarig meisje in bad verdronk.

### **Toelichting**

De inspectie heeft in 2005 onderzoek gedaan naar de dood van een tienjarig meisje met een meervoudig complexe handicap. Zij woonde bij haar ouders, maar maakte geregeld gebruik van de logeervoorziening van Westerhonk. Zij verdronk in bad, op een moment dat de begeleidster haar alleen had gelaten.

Het betreft hier volgens de inspectie een ernstige persoonlijke fout van de medewerkster, een gediplomeerde verpleegkundige in vaste dienst bij de instelling. Zij had het zwaar gehandicapte kind, dat niet kon praten en lopen, niet alleen mogen laten. Dit druist in tegen elke professionele opvatting. Het ongeluk deed zich voor

in vakantietijd. De twee gekwalificeerde medewerkers die de groep van acht kinderen begeleidden, hadden langer gewerkt dan volgens hun dienstverband noodzakelijk was. Dit was weliswaar in overleg met de manager gebeurd, om te voorkomen dat invalkrachten de groep zouden moeten begeleiden. Maar door vermoeidheid waren de medewerkers minder alert. Bovendien bleek uit het onderzoek dat Westerhonk lange tijd geen systematische aandacht had geschonken aan het badprotocol. Al ruim een jaar was dit niet aan de orde gekomen in werkbesprekingen, waardoor de medewerkers slecht op de hoogte waren van de inhoud van het protocol. De instelling heeft verzuimd het personeel op dit punt scherp te houden. Minstens zo belangrijk was de afwezigheid van een zorgplan voor het meisje. Dit paste overigens in het beleid van Westerhonk, dat voor logeerkinderen geen zorgplannen opstelde. Daardoor kwam het echter ook niet van systematische bespreking van haar doen en laten. Zo kon er onduidelijkheid ontstaan over de manier waarop begeleiders haar

in bad moesten doen.

Iedere medewerker deed het op eigen manier.

Zowel de individuele medewerkster als de instelling hebben volgens de inspectie ernstig gefaald. Justitie doet onderzoek naar de vraag of er strafbare feiten zijn gepleegd. Westerhonk heeft inmiddels besloten ook voor logeerkinderen zorgplannen op te stellen. Bovendien heeft de instelling maatregelen genomen om de communicatie in het betrokken team te verbeteren.

Westerhonk had in 2003 te maken gekregen met crisistoezicht van de inspectie, op grond van klachten van ouders van cliënten over personeel en personeelsgebrek. Sindsdien is er veel verbeterd binnen de instelling. Desondanks blijven er cultuurproblemen spelen. Westerhonk heeft in 2005 die problemen in een risicoprofiel in kaart gebracht.

### **Vervolgacties**

De inspectie toetst in 2006 de uitkomsten van het plan van aanpak dat Westerhonk opstelde na het badincident. Vervolgens maakt zij met de instelling afspraken over het toezicht.

en juni aan patiëntveiligheid wijdde, hebben ertoe bijgedragen dat instellingen en instanties tal van initiatieven op dit terrein ontplooien.

Zo hebben instellingen voor gehandicaptenzorg besloten te onderzoeken hoe zij hun geneesmiddelenvoorziening kunnen verbeteren en daarmee de patiëntveiligheid vergroten. Dat geldt ook voor de wijze waarop instellingen voor thuiszorg met meldingen omgaan. De ziekenhuizen werken aan de ontwikkeling van systemen voor veiligheidsmanagement. Er zijn verschillende wetenschappelijke onderzoeken gestart naar de oorzaken van vermijdbare schade aan patiënten en de mogelijkheid die te verminderen. In deze sector is daar tot nu toe nauwelijks aandacht voor geweest. Dat geldt ook voor instellingen voor thuiszorg. Het onderwerp heeft veel aandacht gekregen. De Tweede Kamer heeft de minister van VWS om initiatieven gevraagd. Dat het rapport van de inspectie, naast enkele andere onderzoeken, als een katalysator heeft gewerkt, blijkt bijvoorbeeld uit het initiatief van een groep klinisch farmacologen en gerieters die op systematische wijze bekijkt hoe het voorschrijven van geneesmiddelen aan ouderen beter kan. De praktijk heeft uitgewezen dat artsen en apothekers veel te weinig rekening houden met veranderende functies van ouder wordende mensen.

### Vervolgacties

De inspectie zet haar stimulerende en regisserende rol in 2006 voort. Zij benoemt daartoe een project-hoofdinspecteur voor patiëntveiligheid. In het brede kader van de patiëntveiligheid doet de inspectie onderzoeken naar medicatieveiligheid in de ouderenzorg en medicatiebewaking in de eerstelijns zorg. Daarnaast draagt zij bij aan de ontwikkeling van indicatoren voor medicatieveiligheid in de eerstelijns zorg en in ziekenhuizen.

## **2.17 Geautomatiseerde medicatiebegeleiding is verbetering met nieuwe risico's**

### Bevindingen en conclusies

Geautomatiseerde medicatiebegeleiding draagt bij aan verbetering van de kwaliteit, maar de moderne automatiseringssystemen hebben vooralsnog hun beperkingen. Zorgverleners zijn zich de risico's daarvan niet altijd bewust. Zo bleek in 2005 dat de dosering van een aantal sterk werkende geneesmiddelen niet in alle gevallen automatisch wordt bewaakt.

### Toelichting

Digitalisering speelt een steeds grotere rol bij het nemen van medische en farmaceutische beslissingen. Het proces van medicatiebegeleiding (controle van recepten en aflevering van het geneesmiddel en voorlichting door apotheken) is omgeven door

tal van kwaliteitswaarborgen. Daarbij maakt men in toenemende mate gebruik van automatisering. Hierdoor zijn de mogelijkheden voor de medicatiebegeleiding sterk verbeterd. Maar de automatiseringssystemen hebben nog hun tekortkomingen. Als hulpverleners zich hiervan niet bewust zijn, kan dat leiden tot risico's. Zo heeft de inspectie in 2005 alle apotheekhoudende huisartsen en apotheken gewaarschuwd, nadat was gebleken dat de dosering van sterk werkende geneesmiddelen zoals middelen tegen kanker, auto-immuunziekten en reuma niet automatisch werd bewaakt. Artsen en apothekers hadden dit kunnen weten, omdat de automatiseringsbedrijven hen hierop hadden gewezen. Toch bleek uit meldingen aan de inspectie dat zij zich niet hadden gerealiseerd dat zij sommige stoffen met een ingewikkeld doseringsschema nog steeds handmatig moeten controleren. Software voor dergelijke systemen blijkt nog niet volmaakt te zijn. Maar de tekortkomingen kunnen ook te maken hebben met het feit dat vaak verschillende leveranciers verantwoordelijk zijn voor bijvoorbeeld de bouw van een huisartseninformatiesysteem of apotheekinformatiesysteem en het opzetten van een geneesmiddelen-database. De inspectie dringt bij zowel koepelorganisaties als ICT-bedrijven aan op afstemming, standaardisering en richtlijnontwikkeling.

### **Vervolgacties**

De inspectie gaat de ontwikkeling van het elektronisch medicatiedossier (EMD) en het functioneren van medicatiebewakingssystemen van huisartsen en apothekers volgen. Daarbij zal de aandacht uitgaan naar de risico's van de techniek en de organisatorische waarborgen die nodig zijn om deze techniek goed toe te passen.

## **2.18 Uitwisseling van medicatiegegevens schiet tekort**

### **Bevindingen en conclusies**

De medicatiebewaking is onvoldoende sluitend doordat de overdracht van medicatiegegevens tussen openbare apotheken, nacht- en weekeinde-apotheken en ziekenhuisapotheken onvoldoende is.

### **Toelichting**

Uit analyse van meldingen over medicatiefouten en reguliere inspectieonderzoeken blijkt dat het nodig is de overdracht van medicatiegegevens tussen openbare apotheken (inclusief dienstapotheken) en ziekenhuisapotheken beter te structureren. Niet altijd beschikken ziekenhuizen of dienstapotheken over de gegevens over het medicijngebruik van een patiënt. De medicatiebewaking is dus onvoldoende sluitend. Daardoor beschikken voorschrijvende artsen niet over een sluitend dossier. Dit vraagt nader onderzoek.

Uit inspectieonderzoek naar dienstapotheken en uit meldingen bleek bijvoorbeeld dat nog steeds overdoseringen met methotrexaat voorkomen. Dat is een sterkwerkend geneesmiddel met smalle therapeutische breedte. Het wordt toegepast bij reuma en kanker.

### Vervolgacties

De inspectie heeft het initiatief genomen met de vijftien branche- en koepelorganisaties van de ziekenhuizen, verpleeghuizen, apothekers, huisartsen en andere professionals tot gezamenlijke normen voor medicatieoverdracht te komen. Dat initiatief zal in 2006 een vervolg krijgen. De intentie is om voor het einde van 2006 met alle betrokkenen te komen tot toetsbare normen.

## 2.19 Groei aantal apotheken niet uitsluitend een vooruitgang

### Bevindingen en conclusies

De 'vaste apotheek' zal in de toekomst minder algemeen worden. Daardoor kan het gevaar ontstaan dat het overzicht van de medicatiehistorie onvolledig wordt. Dat komt het optimaal bewaken van het geneesmiddelengebruik niet ten goede.

### Toelichting

Het aantal apotheken is in 2005 gegroeid. Dat was niet het gevolg van een groot aantal afgestudeerde apothekers dat zich vestigde, maar vooral van het feit dat een aantal winkelketens de markt betrad. Met andersoortige service en/of cadeautjes proberen zij zich op de markt een positie te verwerven.

De inspectie constateert in 2005 een toenemende diversificatie. Het onderscheid tussen bereidende en niet-bereidende apotheken was er al. Er ontstaan ook apotheken die zich richten op een specifiek deel van de geneesmiddelenmarkt en apotheken die zich qua opzet en aflevering onderscheiden. Bijvoorbeeld internetapotheken. Een aantal lang gevestigde apotheken heeft zich aangesloten bij een keten of een winkel-formule.

De inspectie vindt deze toenemende concurrentie onder apothekers een risico voor de kwaliteit van zorg. Zorgverzekeraars kunnen bijdragen aan het leveren van goede zorg, door bijvoorbeeld van apothekers te eisen dat zij gecertificeerd zijn.

Het aantal apotheken met een certificaat van de stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ) neemt toe. Maar de inspectie heeft de indruk dat het certificeren verwatert. Bij sommige apotheken is de doorlooptijd tot het HKZ-certificaat te kort. Die werkwijze doet de waarde van het certificaat geen goed.

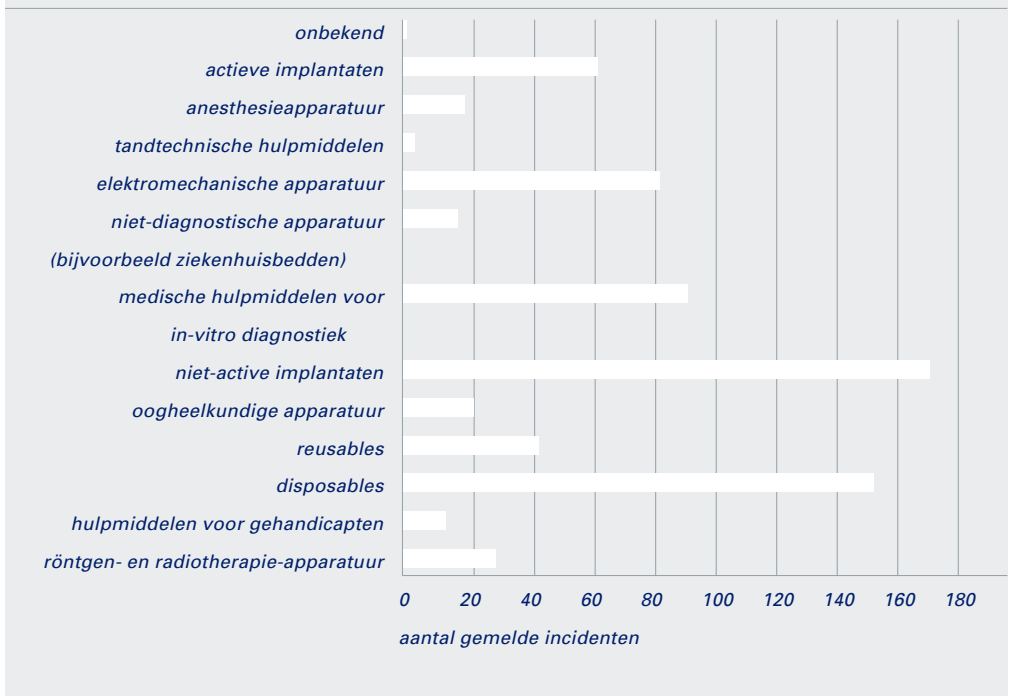
## Vervolgacties

De inspectie zal in 2006 de producten en de farmaceutische zorg van alle vormen van apotheken toetsen. Dat gebeurt door middel van gelaagd en gefaseerd toezicht. Op basis daarvan zal de inspectie meer gericht en meer effectief in de openbare farmacie inspecteren op risico's.

### 2.20 Opnieuw meer incidenten medische hulpmiddelen

Figuur 1

**Categorie producten waarop gemelde incidenten waarvan het product op de Nederlandse markt is\* betrekking hebben (n=555)**



\* In tegenstelling tot voorgaande jaren dat alle meldingen werden weergegeven.

Tabel 2.10

**Medische technologie, afgehandelde meldingen.****Letsel naar beoordeling (meldingen over producten op de Nederlandse markt)**

	<i>Persoonlijke fout</i>	<i>Organisatorische fout</i>	<i>Productfout</i>	<i>Toepassingsfout</i>	<i>Onvoorzienne complicatie</i>	<i>Calculated risk</i>	<i>Geen fout</i>	<i>Geen conclusie mogelijk</i>	<i>Niet bekend</i>	<i>Totaal</i>
Overlijden	0	0	0	3	1	0	7	8	0	19
Blijvend letsel	0	0	1	4	0	0	6	5	0	16
Niet-blijvend letsel	0	0	23	9	6	13	21	36	1	109
Geen letsel	12	4	226	13	7	7	28	42	7	346
Uiteindelijk letsel onduidelijk	0	0	7	0	3	1	1	6	1	19
Niet bekend	2	0	13	0	0	0	0	1	30	46
<b>Totaal</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>270</b>	<b>29</b>	<b>17</b>	<b>21</b>	<b>63</b>	<b>98</b>	<b>39</b>	<b>555</b>

Noot: De meldingen uit de categorieën 'niet bekend' worden altijd opgeteld bij 'geen conclusie mogelijk' respectievelijk 'uiteindelijk letsel onduidelijk'. Het is onduidelijk waarom bij zoveel meldingen geen letsel en/of eindbeoordeling is ingevuld.

**Bevindingen en conclusies**

Het aantal incidenten met medische hulpmiddelen is in 2005 licht gestegen. In totaal ontving de inspectie 886 meldingen van incidenten uit Nederland en de overige EU-lidstaten. Ten opzichte van 2004 (850 gemelde incidenten) betekent dat een toename van bijna 4 procent, een tiende van de stijging in 2004. Dit kan verklaard worden door de stabilisatie in het aantal meldingen over in-vitro diagnostica, die 17 procent van het totaal uitmaken. Bij diagnostische testen kan gedacht worden aan cholesteroltesten, HIV-testen, bloedglucosemeters en zwangerschapstesten. In het rapportagejaar heeft de inspectie 733 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, 145 in 2004 en 149 in 2005.

Er lijkt nu echter stabilisatie op te treden. Het Besluit in-vitro diagnostica stelt het melden van incidenten verplicht. Sinds 2003 moeten fabrikanten al aan alle eisen voldoen en is er inmiddels enige ervaring met het melden van incidenten. Er zijn

met de inspectie afspraken gemaakt om dit proces te stroomlijnen. Vanaf 7 december 2005 gelden alle eisen ook voor wederverkopers en vanaf die datum dienen alle in-vitro diagnostica op de markt voorzien te zijn van een CE-markering. Van de producten die op de Nederlandse markt zijn, werd het meest gemeld over wegwerpartikelen: disposables (20%), in vitro-diagnostica (18%) en niet-actieve implantaten, zoals kunstheupen, kunstknieën en stents (mechanische vaatverwijders) (zie figuur 1). Dit beeld is enigszins anders dan de voorgaande jaren, omdat voorheen alle incidentmeldingen in deze figuur werden verwerkt. Nu is uitgegaan van de meldingen waarvan het product ook op de Nederlandse markt verkrijgbaar is. De inspectie heeft in het rapportagejaar 733 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 555 incidentmeldingen was dit het geval. Bij 308 van deze meldingen was het product hier op de markt en heeft het (bijna-)incident ook daadwerkelijk in Nederland plaatsgevonden. De overige 180 meldingen hadden betrekking op producten die niet op de Nederlandse markt aanwezig zijn. Incidenten met deze producten komen vaak via de overheden van andere EU-lidstaten bij de inspectie binnen. Als meteen duidelijk is dat deze producten inderdaad niet in Nederland in de handel zijn, worden deze meldingen direct afgesloten, zonder verdere actie van de inspectie.

In bijna de helft van de 555 afgehandelde meldingen (270) waarvan het product op de Nederlandse markt is, is sprake van een productfout. Over 137 meldingen van incidenten was geen conclusie mogelijk. 19 keer had het gemelde incident een dodelijke afloop, al deze incidenten vonden plaats in Nederland. In 16 gevallen trad blijvend letsel op, in 109 gevallen niet-blijvend letsel (zie tabel 2.10).

### **Vervolgacties**

Op Europees niveau wordt overlegd om enkele hiaten in de wetgeving te dichten, waardoor fabrikanten beter naar het ontwerp moeten kijken. Men verwacht dat daardoor het aantal productfouten zal afnemen. Daarnaast verwacht de inspectie meer meldingen uit de zorginstellingen door het wijzigen van de Kwaliteitswet zorginstellingen in 2005.

## **2.21 Productfouten in pacemakers en inwendige defibrillatoren**

### **Bevindingen en conclusies**

In 2005 ontving de inspectie een niet verklaarbaar groot aantal meldingen van productfouten in pacemakers en inwendige defibrillatoren. Als gevolg daarvan zijn 376 Nederlandse hartpatiënten geopereerd om het apparaat te vervangen.

### Toelichting

Twee grote buitenlandse fabrikanten van pacemakers en van implanteerbare cardioverter defibrillatoren, ook wel inwendige defibrillatoren genoemd, hebben in totaal zes meldingen bij de inspectie gedaan over kortsluiting in hun apparatuur. Daardoor bestond het risico dat de accu zou leeg raken en het apparaat niet meer zou werken. Als gevolg daarvan zijn 376 Nederlandse patiënten geopereerd om een nieuwe pacemaker of een nieuwe inwendige defibrillator te implanteren. De beide fabrikanten behoren tot de wereldmarktleiders voor dergelijke apparatuur. In Nederland hebben deze productfouten niet geleid tot dodelijke slachtoffers, in de Verenigde Staten zijn als gevolg daarvan vijf mensen overleden.

Eén van beide fabrikanten had weliswaar de artsen geïnformeerd over de technische problemen met zijn producten, maar had verzuimd de beroepsgroep van cardiologen en de ziekenhuisdirecties daarover in te lichten. De beroepsgroep stelt in dit soort gevallen voor haar leden richtlijnen op hoe te handelen.

Zes meldingen van technische problemen met dergelijke apparatuur is een groot aantal. De inspectie heeft de fabrikanten geschreven dat zij vindt dat de fabrikanten alle kosten moeten betalen. Ook die van de operatie. Of dat ook gebeurt, valt buiten het toezicht van de inspectie.

### Vervolgacties

De inspectie zal ook in 2006 haar verantwoordelijkheid nemen wanneer zich opnieuw dergelijke incidenten voordoen.

## **2.22 Controle op juiste werking dialyseapparatuur moet veel beter**

### Bevindingen en conclusies

Artsen die dialysepatiënten behandelen, vertrouwen niet altijd terecht op het juist functioneren en de goede staat van onderhoud van de apparatuur waarmee onder hun verantwoordelijkheid wordt gewerkt. Zij moeten tenminste marginaal toetsen of het onderhoud tijdig is gedaan. Daarbij moeten zij nagaan of bij het onderhoud zaken zijn gevonden of zijn veranderd, die consequenties hebben voor het medisch handelen. Aan de andere kant moet de deskundige die het onderhoud verricht, met de artsen contact opnemen bij het geringste vermoeden van consequenties voor het medisch handelen. Het is een gezamenlijke professionele verantwoordelijkheid van nefrologen, dialyseverpleegkundigen en dialysetechnici dat dit contact plaatsheeft.

### Toelichting

De inspectie heeft in 2005 twee meldingen gekregen van incidenten met bloed in dialyseapparatuur. Hierbij bestond de kans dat bloedoverdraagbare aandoeningen, zoals HIV en hepatitis, waren overgebracht. In beide gevallen zijn de patiënten die

dat risico hebben gelopen, opgeroepen voor een controle. Eén van de betrokken instellingen bleek niet in staat te zijn na te gaan welke patiënten dat risico hadden gelopen, waardoor een extra grote groep patiënten is opgeroepen met alle onnodige onzekerheid van dien.

Eén van de meldingen leidde tot onderzoek waaruit naar voren kwam dat er bij nog vier andere instellingen, die niet hadden gemeld, vergelijkbare problemen waren. Onduidelijk is of deze instellingen het probleem niet onderkenden, of dat zij niet wilden melden. Bij één andere instelling was de werkwijze zodanig dat het probleem was onderkend en verholpen voordat de patiënt aan bloed van andere patiënten werd blootgesteld.

In alle gevallen bleek dat het filter, dat moet voorkomen dat bloed van de patiënt in de machine terechtkomt, niet goed had gefunctioneerd. Hoewel aan het einde van de dialyse gemakkelijk te zien is dat bloed aan de verkeerde kant van het filter zit, hebben de professionals die met het apparaat werken dat niet tijdig opgemerkt. Bij ontdekking moet de machine direct grondig worden gedesinfecteerd en waar nodig gesteriliseerd voordat een volgende patiënt mag worden aangesloten. Dat is niet altijd gebeurd. De problemen zijn opgetreden bij twee verschillende merken filters. Dat het mogelijk is dat van twee fabrikanten zo'n filter niet werkt, vindt de inspectie een zorgwekkende constatering. Dat het daarnaast mogelijk is dat de professionals die ermee werken de problemen niet opmerken, vindt de inspectie een even zorgwekkende constatering.

In totaal bleek dat bij vijf instellingen, met elk meer dan tien machines, bloed van een patiënt in een aantal van de dialyseapparaten terecht te zijn gekomen. In totaal dialyseren deze instellingen met deze apparatuur naar schatting 350 nierpatiënten. De zes zorginstellingen gingen totaal verschillend om met het bericht van de inspectie dat in hun apparatuur mogelijk iets mis was. De beste reactie was een directe controle en de terugrapportage dat in deze dialysemachine geen bloed van patiënten was gevonden. De meest teleurstellende reactie was onnodig langdurig intern onderzoek, waarna deze instelling schoorvoetend toegaf dat in het merendeel van hun apparaten bloed van patiënten was gevonden. Voor zover bekend heeft gelukkig geen van de nierpatiënten die met behulp van deze verkeerd functionerende apparatuur is gedialyseerd, hierdoor een bloeioverdraagbare ziekte opgelopen.

Een totaal andere melding betrof de samenstelling van de dialysevloeistof die zodanig was dat de patiënt daarvan onwel werd. In het gebruikte apparaat is een test ingebouwd voordat de dialyse begint. Tijdens deze test zorgt het apparaat ervoor dat in de dialysevloeistof de juiste stoffen in de juiste hoeveelheid zitten. Uit overwegingen van tijdwinst had het ziekenhuis besloten de programmatuur van het apparaat zodanig te veranderen, dat deze test werd overgeslagen. Om deze fabrieksinstelling te kunnen veranderen, is diepgaande kennis van het inwendige van het apparaat nodig. De gebruikershandleiding bevat daarover geen gegevens. De technici van het zieken-

huis hebben, niet via de fabrikant maar op een andere manier, achterhaald hoe de programmatuur van het apparaat veranderd kon worden, zodat de testfase werd overgeslagen. De behandelend nefroloog was van deze verandering niet op de hoogte. De technici hebben de mogelijke gevolgen van hun handelen onvoldoende besproken met de verpleegkundigen en nefrologen. De inspectie vindt dergelijk kokerdenken zorgelijk.

### Vervolgacties

De inspectie zal in 2006 thematisch toezicht instellen naar het gebruik van dialyse-apparatuur in ziekenhuizen, dialysecentra en commerciële instellingen die dialyse-behandelingen aanbieden.

## 2.23 Risico's bij gebruik van geavanceerde medische apparatuur thuis

### Bevindingen en conclusies

Voor patiënten en zorgverleners kan het voordelen opleveren wanneer behandelingen thuis in plaats van in het ziekenhuis gebeuren. Maar daaraan zijn ook risico's verbonden. De risico's die samenhangen met de toepassing van deze apparatuur thuis ontstaan doordat de technologie ook wordt toegepast door minder geschoolde personen, zoals patiënten en mantelzorgers, en de gebruiksaanwijzingen onvoldoende hierop zijn afgestemd. Daarnaast hebben professionele zorgverleners niet altijd de gelegenheid om voldoende vaardigheid te ontwikkelen. Er is een groot assortiment apparaten waarmee zorgverleners moeten werken. Technische en medische problemen worden minder snel ontdekt en zijn soms minder snel te verhelpen. De afstemming tussen zorgverleners in de keten en de aandacht voor begeleiding van de patiënt en mantelzorger kunnen ook onvoldoende zijn. De inspectie krijgt meldingen van zaken die misgaan bij dergelijke behandelingen thuis. Incidenten hangen vaak samen met gebruiksfouten, maar ook technische mankementen komen voor. De totale omvang van deze problematiek is onduidelijk, omdat lang niet alles wat misgaat de inspectie ter ore komt.

### Toelichting

Een groeiend aantal behandelingen waarvoor patiënten in het verleden werden opgenomen in het ziekenhuis, gebeurt tegenwoordig thuis. Dialyse, beademing, monitoring bij chronisch hartfalen en pijnbestrijding via infuuspompen zijn daarvan voorbeelden. Op verzoek van de inspectie heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) onderzoek gedaan naar de vraag welke geavanceerde medische technologieën tegenwoordig thuis gebruikt worden en welke trends daarin zijn te verwachten. Voor de meeste technologieën werd over de afgelopen jaren een groei in het aantal thuisbehandelingen gezien. Het is de verwachting dat deze trend zal

doorzetten. Toename van het aantal ouderen, de wens van patiënten om thuis behandeld te worden, extramuralisatie en technische ontwikkelingen zijn hiervan onderliggende factoren.

Ook heeft het RIVM de risico's bij het gebruik van deze technologie thuis in kaart gebracht. In het algemeen zijn de risico's het grootst voor technologieën die vitale functies overnemen, die invasief zijn of waarmee stoffen worden toegediend.

### Vervolgacties

De meldingen en de uitkomst van het onderzoek door het RIVM zijn voor de inspectie aanleiding tot vervolgonderzoek naar patiëntveiligheid in geval van thuisbehandeling. De inspectie zal in 2006 nader onderzoek doen naar de veiligheid van het gebruik van infuuspompen thuis. Zij zal naast voorschrijvers, fabrikanten, de uitvoerende zorginstelling en zorgverleners ook patiënten bezoeken die een infuuspomp in de thuissituatie gebruiken.

In de daaropvolgende jaren zal de inspectie de veiligheid onderzoeken van andere medische hulpmiddelen die thuis worden gebruikt en risico's vormen voor de veiligheid van de patiënt.

## 3 Kwaliteit

### 3.1 Hulp- en zorgverleners in jeugdzorg kijken te veel vanuit hun eigen sector

#### Bevindingen en conclusies

15 procent van de kinderen en jongeren heeft psychosociale problemen. Een deel van hen valt bij de zorg tussen wal en schip omdat het in de zorg en de hulpverlening ontbreekt aan integrale aanpak van hun problemen.

#### Toelichting

Niet alle ouders van heel jonge kinderen gaan naar het consultatiebureau. Daardoor blijven bijvoorbeeld vormen van verwaarlozing onopgemerkt. Die kunnen uitmonden in drama's zoals rondom de vermoorde peuter Savannah en de kinderen in Roermond, die omkwamen bij een brand die hun vader had gesticht. Eenmaal op school gaan kinderen wel naar de schoolarts. Maar scholen brengen leerlingen die dreigen te ontsporen, onvoldoende in contact met de schoolarts. Vaak steken er psychosociale problemen achter spijbelen, stelen en pestgedrag. Kinderen die niet op tijd hulp en zorg krijgen, zijn – eenmaal volwassen – vaak de maatschappelijke probleemgevallen van hun samenleving. Lacunes in de zorg ontstaan in de zogenoemde overlapgebieden. Hulp- en zorgverleners kijken te veel vanuit hun eigen sector naar de problemen waarmee zij te maken krijgen. Een kind dat zich bijvoorbeeld schuldig maakt aan kleine criminaliteit, krijgt wel te maken met de politie, maar niet met een psycholoog of psychiater.

Lacunes die zich voordoen in de zorg en de hulpverlening, doen zich ook voor in het toezicht daarop. De Onderwijsinspectie, de Inspectie Jeugdzorg, de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid en de Inspectie voor de Gezondheidszorg werken samen om daaraan een eind te maken. Zij willen de instellingen in het onderwijs, de jeugdzorg, de jeugdgezondheidszorg en de politie stimuleren tot een ketenaanpak van problemen bij jongeren. In die ketenaanpak moet duidelijk zijn wie waarvoor verantwoordelijk is. Door beter samen te werken, kunnen de vier inspecties zelf ook effectiever en efficiënter toezicht houden.

Hulp- en zorgverleners zijn wettelijk niet verplicht tot samenwerking. De vier inspecties kunnen hen daartoe dus slechts aanmoedigen met adviezen, aanbevelingen en met het aanreiken van *best practice*. Dat doen zij door in kaart te brengen waar het misgaat, waar het ontbreekt aan regie en waar het ontbreekt aan gezamenlijke doelstellingen van de instellingen in een regio. Meestal werkt dat goed.

### **Vervolgacties**

De vier inspecties zullen in 2006 op basis van proefprojecten uit 2005 concrete samenwerkingsprojecten beginnen in gemeenten waar de samenhang in de zorg voor kinderen en jongeren te wensen overlaat.

## **3.2 Resultaten openbare gezondheidszorg krijgen meer aandacht van inspectie**

### **Bevindingen en conclusies**

Instellingen op het gebied van de openbare gezondheidszorg hebben hun kwaliteitssystemen over het algemeen goed op orde.

### **Toelichting**

GGD'en, instellingen voor jeugdgezondheidszorg voor 0 tot 4 jaar, instellingen voor Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR), instellingen voor preventie op het gebied van geestelijke gezondheidszorg en gemeenten hebben de laatste jaren hun kwaliteitssystemen verbeterd. Zij zullen zich de komende jaren laten certificeren volgens de normen van de Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ). Deze organisatie stelt certificaten voor de zorgsector op. Dat betekent dat de inspectie haar aandacht in het toezicht kan verleggen van de kwaliteitssystemen naar het resultaat daarvan: de uitkomsten van het werk van instellingen in de openbare gezondheidszorg. Daartoe heeft de inspectie een aantal indicatoren ontwikkeld, die een maatstaf zijn voor de effectiviteit van deze instellingen. Cijfers over bijvoorbeeld de hoeveelheid mensen met overgewicht, het aantal mensen dat rookt, de hoeveelheid woningen met een vochtig binnenmilieu en vooral wat de instellingen daaraan doen, zijn maatstaven voor de kwaliteit van hun werk.

### **Vervolgacties**

Met een aantal proefprojecten zal de inspectie in 2006 testen of de indicatoren werkelijk meten wat ze moeten meten. Aan het eind van 2006 zal de inspectie een set definitieve vragen/-indicatoren naar de GGD'en sturen. Op basis van de uitkomsten daarvan zal de inspectie het toezicht op de openbare gezondheidszorg in 2008 organiseren.

# Lokale bestuurders hebben onvoldoende zicht op gebreken in de hulpverlening bij rampen



### **Bevindingen en conclusies**

Lokale en regionale bestuurders zijn eindverantwoordelijk voor medische hulpverlening bij ongevallen en rampen. Desondanks hebben zij onvoldoende aandacht voor dit onderwerp.

### **Toelichting**

De inspectie heeft in 2005 twintig grootschalige rampenoefeningen bijgewoond. Men oefent veelvuldig, maar de inspectie zet een vraagteken bij de doelstellingen en bij de kwaliteit van deze oefeningen. Het zijn vaak oefeningen 'om op de lijst te kunnen afvinken'. Ze worden te weinig gehouden op plekken waar een werkelijk risico is, zoals rondom een chemische fabriek of een kerncentrale. Ze worden ook te weinig onaangekondigd gehouden. Zelden doen verantwoordelijke bestuurders mee aan dergelijke oefeningen, terwijl ze wel verantwoordelijk zijn voor de voorbereiding op rampen en grootschalige ongelukken. Ze laten dat over aan operationele managers. Daardoor hebben ze onvoldoende zicht op gebreken in de hulpverlening en in de samenwerking tussen de verschillende hulpdiensten. De taak van de lokale

bestuurders tijdens een ramp of een grootschalig ongeluk is vooral vooruit te denken in plaats van zich te bemoeien met problemen die operationeel al worden opgelost. Burgemeesters en wethouders worden niet geselecteerd op hun kwaliteiten een ramp te managen. Het is belangrijk dat zij zich op dit punt laten scholen.

Oefeningen zijn oorzakelijkerwijs altijd nabootsing van de werkelijkheid. Ze gebeuren soms in een wat lacherige sfeer. Nabootsing betekent bijvoorbeeld dat verpleegkundigen van ambulances wel een infuus opplakken, maar geen infuus aanleggen. Tijdens zijn reguliere werk legt zo iemand dagelijks infusen aan.

Voor de organisatie van de rampenbestrijding is de minister van Binnenlandse zaken systeemverantwoordelijk. De minister van VWS is systeemverantwoordelijk voor de kwaliteit van het geneeskundig deel van de rampenbestrijding. De burgemeester is verantwoordelijk voor het proces van de rampenbestrijding, de wethouder van Volksgezondheid voor de dagelijkse gezondheidszorg, Het bestuur van de Geneeskundige Hulp bij Ongevallen

en Rampen (GHOR) is verantwoordelijk voor de medische hulp bij ongevallen en rampen. Er zijn 25 regionale GHOR'en. In de besturen hebben burgemeesters zitting. Zij delegeren de uitvoering van de medische hulp bij ongevallen en rampen aan de regionaal geneeskundig functionaris.

### **Vervolgacties**

De inspectie heeft in 2005 een rapport uitgebracht over haar bevindingen. Zij zal in 2006 erop toezien dat de maatregelen en adviezen die daarin zijn vastgelegd, hebben geleid tot de vereiste verbeteringen.

# Ook Zeeland bijna voorbereid op uitbraak griep-pandemie

## Bevindingen en conclusies

Na aandringen van de inspectie en het ministerie van VWS is ook Zeeland nagenoeg voorbereid op de uitbraak van een griep-pandemie. Eind 2005 had de regio een noodprocedure klaar liggen. Per juni 2006 moet Zeeland de volledige voorbereiding hebben afgerond, net als de andere vier regio's waar de voorbereiding niet optimaal was. Daarmee is heel Nederland zo goed mogelijk voorbereid op een mogelijke wereldwijde griepuitbraak.

## Toelichting

De voor mensen vrijwel ongevaarlijke vogelgriep kan zich bij de mens vermengen met een menselijk griepvirus. Daaruit zal naar verwachting een nieuw type voor de mens gevaarlijke griep ontstaan. Daartegen zijn niet direct geneesmiddelen beschikbaar. Als dat gebeurt, zullen als



gevolg daarvan wereldwijd vele duizenden dodelijke slachtoffers vallen zoals destijds bij het ontstaan van de zogenoemde Hong Kong-griep. Hoe meer het vogelgriepvirus zich verspreidt, hoe groter het risico dat dit doemscenario werkelijkheid wordt.

Bijna de helft van de 23 regio's voor Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR) bleek in november 2005 onvoldoende voorbereid op een griep-pandemie. Vijf regio's liepen het verst achter: Gelderland-Zuid/Midden, Gelderland-Midden, Zuid-Holland-Zuid, Friesland, Haaglanden en Zeeland.

Voor de laatste regio baarde de inspectie grote zorgen. De eilandenstructuur speelde Zeeland wat dit betreft extra parten. Daarnaast kwamen hier, net als in de andere vier regio's, contacten met ziekenhuizen en huisartsen moeizamer tot stand.

Daardoor liet een goede voorbereiding langer op zich wachten dan wenselijk was. De inspectie heeft deze regio's in 2005 onder verscherpt toezicht geplaatst.

De inspectie heeft de minister geadviseerd Zeeland een aanwijzing te geven. De

minister koos voor een andere aanpak en dwong de betrokken partijen snel rond de tafel te gaan zitten en afspraken te maken. Dit heeft er toe geleid dat Zeeland per 31 december 2005 een noodprocedure klaar had. De regio ligt goed op schema om halverwege 2006 de hele voorbereiding gereed te hebben.

De landelijke koepel van regionale geneeskundige functionarissen kreeg in 2004 van het ministerie van VWS de opdracht om een draaiboek op te stellen voor de voorbereiding op een griep-pandemie. Dit draaiboek werd vervolgens naar de 24 regio's gestuurd, zodat deze de plannen regionaal konden uitwerken.

Begin 2005 bleek dat de helft van de regionale draaiboeken nog niet was uitgewerkt. Zo stond in zes draaiboeken niets over de distributie van antivirale middelen en had geen enkele regio afspraken gemaakt met huisartsen. Gezien de actualiteit van de dreiging van vogelgriep en de angst voor een nieuwe menselijke virusvariant vroeg de minister van VWS de inspectie eind 2005 naast het eerdere onderzoek ook een actuele stand van zaken te

geven. Daaruit kwamen de vijf genoemde regio's als slechtsten uit de bus.

### **Vervolgacties**

De inspectie houdt de vijf GHOR-regio's die onder verscherpt toezicht stonden, in het bijzonder Zeeland, in 2006 extra in de gaten. Ook is zij van plan om met ministerie en koepelorganisaties daarna nogmaals te kijken of Nederland werkelijk optimaal is voorbereid op een griep-pandemie.

### **3.3 Aan medische zorg in aanmeldcentra, vertrekcentra en uitzetcentra mankeert veel**

#### **Bevindingen en conclusies**

De medische zorg aan vreemdelingen in aanmeldcentra, vertrekcentra en uitzetcentra is onvoldoende. Binnen de keten ontbreekt het aan continuïteit en aan voldoende werkafspraken. Over het algemeen zijn managers eindverantwoordelijk voor de medische zorg in deze centra, maar ze zijn onvoldoende deskundig op dit terrein.

#### **Toelichting**

De inspectie heeft de keten in de medische zorg aan vreemdelingen onderzocht. Dat betreft vooral huisartsenzorg en verpleegkundige zorg. De zorgverleners moeten werkafspraken met zorgverleners in de tweede lijn en met crisisdiensten hebben. De inspectie heeft bezoeken gebracht aan de medische diensten in Ter Apel, waar zowel een aanmeldcentrum als een vertrekcentrum is gevestigd, aan het aanmeldcentrum en het uitzetcentrum op Schiphol-Oost, het uitzetcentrum op Rotterdam Airport en één van de detentieboten in Rotterdam. De medische diensten van de beide uitzetcentra, waaraan de inspectie in 2004 ook een bezoek heeft gebracht, hebben inmiddels een begin van een kwaliteitssysteem. Bij de aanmeldcentra ontbreekt een dergelijk systeem. Relatief het best is het kwaliteitssysteem van de medische diensten in de vertrekcentra. Daar werkt men met het kwaliteitssysteem dat ook in asielzoekerscentra wordt toegepast.

De centra beschikken niet over eigen medisch personeel. Zij maken voor hun medische zorg gebruik van externe bureaus, soms voor huisartsenzorg een ander bureau dan voor verpleegkundige zorg. Soms meerdere bureaus binnen één jaar, waardoor er geen continuïteit is in de (kwaliteit van de) zorg. Er zijn lang niet altijd onderlinge werkafspraken, waardoor verpleegkundigen handelingen verrichten die aan artsen zijn voorbehouden. Vreemdelingen worden regelmatig overgeplaatst naar andere centra zonder dat hun medische gegevens meeverhuizen. Het gevolg daarvan is dat wanneer mensen medische problemen hebben, ze het risico lopen dat ze van aanmeldcentrum via detentiecentrum naar uitzetcentrum gaan zonder dat zij de juiste medische zorg krijgen. Als gevolg daarvan heeft bijvoorbeeld begin 2005 een illegaal in Nederland verblijvende kankerpatiënte zes weken lang onderzoeken en behandelingen ontbeerd. Een complicerende factor is dat deze centra onder verschillende diensten vallen: de Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI), de Tijdelijke Directie Bijzondere Voorzieningen of de Immigratie- en Naturalisatie Dienst (IND). Daardoor is er geen eenheid in beleid en aansturing van de medische zorg. De inspectie heeft aan alle bezochte centra maatregelen opgelegd.

### Vervolgacties

De inspectie zal in 2006 opnieuw bezoeken brengen aan de aanmeld-, vertrek- en uitzetcentra en de verbeteringen beoordelen. De inspectie brengt in 2006 een samenvattend rapport uit over wat zij in 2005 heeft geconstateerd en doet aanbevelingen ter verbetering.

### 3.4 Convenant over gegevensverstrekking scheelt huisartsen veel rompslomp

#### Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft vorig jaar met het ministerie van VWS en de koepelorganisaties voor huisartsen een convenant gesloten over het verzamelen van gegevens die onder andere worden gebruikt voor haar toezicht. Dankzij deze afspraak hoeven huisartsen hun gegevens slechts aan één instantie door te geven.

#### Toelichting

Al enkele jaren werkt de inspectie aan invoering van het zogenoemde gelaagd en gefaseerd toezicht in de eerstelijns zorg. De inspectie bezoekt niet langer steekproefsgewijs individuele beroepsbeoefenaars. Dat is ondoenlijk met bijvoorbeeld 8.000 huisartsen, 30.000 verpleegkundigen, 15.000 fysiotherapeuten, 1.500 verloskundigen en 8.000 tandartsen. In de toekomst stelt de inspectie deze groepen een aantal vragen. De antwoorden geven inzicht in de resultaten van hun zorg. Voor de huisartsenzorg zijn in 2005 grote vorderingen geboekt met het ontwikkelen van een set indicatoren. In 2005 verscheen namelijk het rapport de *Staat van de Huisartsenzorg*, waarvoor het Nederlands instituut voor onderzoek naar de gezondheidszorg (Nivel) in opdracht van de inspectie onderzoek heeft uitgevoerd. Op dit document baseert de inspectie in de nabije toekomst haar toezicht. Het rapport noemt twintig indicatoren die de resultaten van de huisartsenzorg voor het eerst meetbaar maken.

Om te voorkomen dat huisartsen bezwijken onder de vraag naar dezelfde gegevens door diverse organisaties, heeft de inspectie die partijen rond de tafel gebracht. In december 2005 ondertekenden de inspectie, het ministerie van VWS, het Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG) en de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) een convenant over deze gegevensverstrekking.

Huisartsen die geaccrediteerd zijn bij het NHG leveren aan deze instantie via internet hun gegevens. Zij geven de inspectie toestemming van deze data gebruik te maken voor haar toezicht. Huisartsen die zich niet accrediteren bij het NHG, zal de inspectie apart bevragen.

Op deze manier verwacht de inspectie niet alleen een helder beeld van de huisartsenzorg te krijgen en de kwaliteit van die zorg te bevorderen, maar bovendien accreditatie bij het NHG te bevorderen. Zij meent dat hiervan een belangrijke kwaliteitsimpuls

uitgaat. De nieuwe manier van toezicht gaat ervan uit van dat de beroepsgroep zelf het beste in staat is haar zaken te regelen. Dit sluit ook goed aan bij de oorspronkelijke bedoeling van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG).

### **Vervolgacties**

De inspectie gaat in de eerste helft van 2006 onder duizend huisartsen een proefproject uitvoeren met gelaagd en gefaseerd toezicht. In het tweede halfjaar volgen de overige huisartsen.

## **3.5 Prestatie-indicatoren zorgen voor kleine revolutie in ziekenhuizen**

### **Bevindingen en conclusies**

Prestatie-indicatoren hebben de kwaliteit van de zorg in ziekenhuizen meetbaar gemaakt. Er valt nog steeds veel te verbeteren in ziekenhuizen.

### **Toelichting**

De inspectie heeft zich de afgelopen jaren zeer ingespannen voor meer transparantie van het zorgaanbod. Op grond van betrouwbare informatie over de kwaliteit en effectiviteit van de geleverde prestaties kunnen patiënten weloverwogen een zorgaanbieder kiezen.

Samen met de NVZ Vereniging van ziekenhuizen, de Vereniging van Academische Ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten heeft de inspectie indicatoren ontwikkeld die prestaties meetbaar en inzichtelijk maken. Dat heeft tot een kleine revolutie in de ziekenhuizen geleid. Begin 2004 vroeg de inspectie de ziekenhuizen voor het eerst naar dergelijke gegevens. Het bleek dat sommige ziekenhuizen daarin veel inzicht hebben, en de gegevens ook zelf gebruiken voor bedrijfsmatige en zorginhoudelijke sturing van het beleid. Andere instellingen daarentegen bleken geen goed zicht te hebben op de resultaten van hun zorg.

Veel ziekenhuizen voelden zich de eerste keer overvallen door de vragen van de inspectie. In 2005 hadden de ziekenhuizen daarop veel beter geanticipeerd en hun gegevens van te voren verzameld. Overigens waren de verschillen tussen ziekenhuizen onderling nog steeds erg groot.

De inspectie heeft in 2005 alle 96 academische en algemene ziekenhuizen bezocht om aan de hand van de prestatie-indicatoren over hun resultaten te praten. Daarbij kwamen in elk ziekenhuis de risico's aan de orde die uit de twee inspectierondes waren gebleken. Niet alleen voor de betrokken inspecteurs, maar ook voor ziekenhuisdirecties en medisch specialisten bleken de prestatie-indicatoren een uitstekend handvat om de kwaliteit van de zorg te bespreken en – daar gaat het uiteindelijk om – te verbeteren. In het verleden zijn de uitkomsten van zorg nauwelijks besproken, ook niet tussen directies en medische staven onderling.

Een gevolg van deze nieuwe manier van toezicht is dat ziekenhuizen afspraken zijn gaan maken over het uitvoeren van ingewikkelde en dus risicovolle ingrepen, bijvoorbeeld slokdarmoperaties. Ziekenhuizen die hiermee te weinig ervaring hebben, laten dergelijke operaties nu eerder over aan meer ervaren instellingen. Dat het Algemeen Dagblad gegevens uit eigen onderzoek jaarlijks publiceert, heeft deze positieve ontwikkeling nog eens extra gestimuleerd.

Ongeveer 30 procent van de ziekenhuizen heeft inmiddels één of meer ingewikkelde ingrepen uit het zorgaanbod gehaald en daarover afspraken met collega's in de regio gemaakt. Het gaat hierbij uiteindelijk om ongeveer tien soorten uiterst risicovolle operaties, waarmee per ingreep jaarlijks acht- tot twaalfhonderd patiënten te maken krijgen. Ziekenhuizen gaan verschillend met de risico's om. Zij weten dat ze niet langer slechts op hun kwaliteitssystemen en protocollen worden beoordeeld, maar worden afgerekend op hun resultaten.

### **Vervolgacties**

De inspectie herhaalt in 2006 de bezoeken aan alle ziekenhuizen. Zij werkt verder aan perfectionering van de prestatie-indicatoren. Een aantal ziekenhuizen doet mee aan een proefproject rondom een nieuw jaarverslag voor ziekenhuizen, waarvan het ministerie van VWS de resultaten presenteert. In 2007 zijn alle ziekenhuizen verplicht hieraan mee te werken.

## **3.6 Rijksinspecties gaan samenwerken bij toezicht op ziekenhuizen**

### **Bevindingen en conclusies**

Bij alle rijksinspecties die in hun toezicht te maken hebben met ziekenhuizen, is groot enthousiasme voor onderlinge samenwerking.

### **Toelichting**

Ziekenhuizen hebben te maken met een groot aantal formele en informele toezicht-houders: patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars, gemeente (bouwtoezicht), waterschap (milieu), brandweer, 29 medisch-wetenschappelijke verenigingen (visitaties) en rijksinspecties zoals Rijksverkeersinspectie (helihavens), Voedsel en Waren Autoriteit (Tabakswet), Arbeidsinspectie, Onderwijsinspectie, VROM-Inspectie (Kernenergiewet) en Inspectie voor de Gezondheidszorg. In het verleden zijn verschillende pogingen gedaan het toezicht van de rijksinspecties te stroomlijnen om de toezichtlast voor de ziekenhuizen te verminderen en om het rijkstoezicht efficiënter en effectiever te maken. Dit keer lijkt een dergelijke poging te slagen, mede dankzij steun vanuit het project Andere Overheid.

De rijksinspecties hebben in 2005 hun missie, visie, doelstellingen en strategie op één lijn gebracht. Ze hebben besloten tot één werkplan voor alle inspecties op een

# Kwaliteit van de zorg in de IJsselmeer- ziekenhuizen weer op peil



### **Bevindingen en conclusies**

De zorg in de IJsselmeerziekenhuizen in Emmeloord en Lelystad is na jaren weer op gelijk niveau met de zorg in de andere ziekenhuizen in Nederland. De inspectie heeft op grond daarvan het verscherpt toezicht opgeheven.

### **Toelichting**

Jarenlang heeft de inspectie bemoeienis gehad met de IJsselmeerziekenhuizen, die zijn ontstaan uit een fusie tussen het Dokter Jansen-ziekenhuis in Emmeloord en het Zuiderzeeziekenhuis in Lelystad. Tegen die fusie, die een flinke afslanking inhield van het ziekenhuis in Emmeloord, is veel verzet geweest vanuit de politiek, patiënten en zorgverleners in de Noordoostpolder. Dat verzet heeft in het verleden ook tot grote conflicten geleid en tot scherpe problemen tussen verschillende partijen binnen het ziekenhuis. Enige tijd was zelfs sprake van verscherpt toezicht. De inspectie heeft de afgelopen jaren geen enkel signaal gekregen dat het verdwijnen van ziekenhuisfuncties in Emmeloord tot onverantwoorde situaties heeft geleid. Ook niet tijdens haar toezichtbezoeken.

Eind december 2004 heeft de inspectie een uitgebreid bezoek aan de IJsselmeerziekenhuizen gebracht. De bevindingen daarvan heeft zij in januari 2005 aan de IJsselmeerziekenhuizen meegedeeld. Daarbij heeft de inspectie geconstateerd dat op beide locaties de zorg nu wordt verleend vanuit één visie en dat de organisatie daarop is aangepast. Daardoor is nu echt sprake van één ziekenhuis op twee locaties. In grote lijnen was de inspectie van oordeel dat de IJsselmeerziekenhuizen intussen weer verantwoorde zorg boden. Wel constateerde de inspectie dat nog steeds in Emmeloord op kleine schaal functies werden uitgeoefend zonder dat voldoende zekerheden zijn ingebouwd dat dit in alle gevallen verantwoord zal gebeuren. Daarbij ging het vooral om opvang van acute patiënten buiten kantoortijd, om reanimaties en intensieve zorg voor patiënten die in hun levensfuncties worden bedreigd. Het ziekenhuis kreeg van de inspectie de opdracht dit op korte termijn te veranderen. Ook was er nog geen kwaliteitsbeleid. Gelet op de problemen uit het recente verleden had de inspectie er begrip voor dat

de IJsselmeerziekenhuizen op dat moment nog niet waren begonnen met het systematisch bewaken of de juiste dingen op de juiste manier en met de juiste resultaten worden gedaan. De inspectie heeft de IJsselmeerziekenhuizen in januari wel uitgenodigd de laatste problemen met kracht aan te pakken. In april bleek het ziekenhuis te hebben voldaan aan alle wensen van de inspectie. Op grond daarvan heeft de inspectie besloten het verscherpt toezicht op de IJsselmeerziekenhuizen op te heffen. In december heeft de inspectie een regulier bezoek aan de IJsselmeerziekenhuizen gebracht. Daarbij heeft de inspectie geconstateerd dat opnieuw vooruitgang is geboekt en dat de beslissing het verscherpt toezicht op te heffen terecht is genomen.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal de IJsselmeerziekenhuizen voortaan net zo behandelen als de andere ziekenhuizen. Dat betekent dat zij net als aan de andere ziekenhuizen in 2006 een toezichtbezoek zal brengen waarin de zorgprestaties centraal staan.

# Sluiting wegens slechte zorgkwaliteit op intensive care afdeling had positieve uitwerking



## **Bevindingen en conclusies**

Gedwongen sluiting van intensive care afdeling Weert heeft zeer positieve effecten

gehad. Niet alleen in Weert, maar ook in negentien intensive care afdelingen van andere ziekenhuizen.

## **Toelichting**

Op 15 februari 2005 is op bevel van de inspectie de intensive care afdeling van

het St. Jansgasthuis in Weert gesloten. Deze IC-afdeling had de faciliteiten om patiënten op te nemen die niet langer beademd worden dan 72 uur. Maar op die afdeling werden patiënten gemiddeld 9,9 dagen beademd. Dat was slechts één van de vele problemen op deze afdeling, waaraan de inspectie sinds 2000 geregeld aandacht besteedde. Verbeterprojecten leverden te weinig oplossingen op. Onder andere als gevolg van frequente directiewisseling bleven definitieve oplossingen uit. De problemen betroffen de organisatie, de zorginhoud, het management en de onderlinge samenwerking. Onduidelijk was bijvoorbeeld wie medisch eindverantwoordelijk was voor de patiënten op de IC. De IC-afdeling was een open afdeling, waar dus niet per definitie de intensivist eindverantwoordelijk is. Daarover werden per patiënt afspraken gemaakt tussen bijvoorbeeld de longarts of de chirurg enerzijds en de intensivist anderzijds. Daardoor was het voor de verpleegkundigen vaak onduidelijk tot wie zij zich moesten wenden. Het dagelijkse overleg over de zorg vond niet altijd en vaak

niet voltallig plaats, waardoor het overleg onvoldoende werkte. Op de afdeling ontbraken behandelprotocollen en er was geen eenheid in opname- en ontslagbeleid. De noodzakelijke beleidsplannen en reglementen ontbraken, net als een kwaliteitsplan. Complicaties bij patiënten werden niet geregistreerd, bij en nascholing van de artsen was niet geregeld. In de loop van 2005 meldde de toenmalige interim-directeur dat de problemen toenamen. Deze interim-directeur zou vertrekken en kon daarom per 1 maart nog slechts parttime werken zo lang zijn opvolging niet was geregeld. De inspectie constateerde dat het op de afdeling intussen nog slechter was dan zij al wist en oordeelde dat de kwaliteit van de zorg zo slecht was, dat zij het bevel gaf de afdeling voor een week te sluiten. De ziekenhuisdirecteur heeft deze periode met een week verlengd. Tijdens deze veertien dagen bleek het mogelijk de belangrijkste personele en organisatorische problemen, die tot dan toe onoplosbaar waren, op te lossen. De afdeling werd een gesloten afdeling waar de intensivist eindverantwoordelijk is voor alle patiënten. Hij

kreeg een fulltime functie en de formatie voor IC-artsen werd uitgebreid. Het ziekenhuis paste de protocollen aan en er kwamen duidelijke afspraken over het dagelijkse multidisciplinaire IC-overleg. Inmiddels werkt de IC-afdeling in Weert goed samen met IC-afdelingen van ziekenhuizen in de buurt en met die van het Academisch Ziekenhuis Maastricht. Er is zelfs sprake van taakverdeling tussen de IC's in de buurt. De periode van verscherpt inspectietoezicht die volgde, is per 31 december 2005 beëindigd.

De sluiting heeft veel publiciteit gekregen. De problemen in Weert stonden niet op zichzelf. In een rapport dat de inspectie kort na de sluiting uitbracht, stond dat er IC-afdelingen in twintig ziekenhuizen waren met vergelijkbare maar niet identieke problemen. De inspectie heeft deze ziekenhuizen verzocht verbeteringen aan te brengen. Vervolgonderzoek zal zeker plaatshebben.

### **Vervolgacties**

Omdat het verscherpt toezicht per 31 december 2005 is beëindigd, gaat de inspectie in 2006 over op regulier toezicht.

zodanige manier dat ieder ziekenhuis te maken heeft met één zogenoemde accounthouder. Dat is in alle gevallen een inspecteur van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, omdat die inspectie vanouds de meeste bemoeienissen met de ziekenhuizen heeft. Via deze functionaris lopen alle contacten van de samenwerkende inspecties. Dat betekent niet dat IGZ-inspecteurs taken voor andere rijksinspecties gaan uitvoeren. Het overnemen van taken behoort niet tot de doelstellingen van de rijksinspecties tijdens het eerste samenwerkingsjaar. Later zal dat mogelijk wel gebeuren. De inspecties hebben afgesproken dat zij de ziekenhuizen vooraf informeren over welke activiteiten zij zullen ondernemen. De NVZ Vereniging van ziekenhuizen is daar buitengewoon positief over.

### Vervolgacties

Het eerste jaar van samenwerking tussen de rijksinspecties is 2006. Dat wordt het jaar van de waarheid, waarin duidelijk zal worden hoe succesvol de samenwerking verloopt. Of de toezichtlast voor de ziekenhuizen vermindert en het toezicht effectiever wordt, zullen de gezamenlijke inspecties meten in twee nader te bepalen ziekenhuizen.

## **3.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen enthousiast over ontwikkelen van zorgindicatoren**

### Conclusies en bevindingen

Verpleeg- en verzorgingshuizen werken enthousiast mee bij het in kaart brengen van gegevens over de kwaliteit van hun zorg. Niet alleen directies van deze instellingen zijn er enthousiast over. Dat zijn ook de cliëntenraden. Deze gegevens stellen managers en cliëntenraden in staat meer gerichte informatie te krijgen over de kwaliteit van de zorg. Datzelfde geldt voor de inspectie.

### Toelichting

In 2004 heeft de inspectie voor het eerst op basis van gelaagd en gefaseerd toezicht gegevens verzameld over de kwaliteit van de zorg in verpleeg- en verzorgingshuizen. De uitkomsten daarvan heeft de inspectie in 2005 besproken met de koepelorganisaties van de betrokken instellingen, beroepsbeoefenaren, cliënten en zorgverzekeraars. Deze bespreking heeft geresulteerd in een betere vragenlijst waarmee de inspectie in 2005 in een nieuwe ronde gegevens heeft verzameld. De vragen betreffen een aantal indicatoren aan de hand waarvan de kwaliteit van zorg is te meten. De mate waarin vallen, agressie, depressies en doorligwonden voorkomen bij patiënten of de hoeveelheid verschillende soorten geneesmiddelen die zij gebruiken, zijn voorbeelden van indicatoren die een beeld geven van de zorgkwaliteit. De uitkomsten daarvan heeft de inspectie in 2005 gepubliceerd in

het rapport *Gelaagd en gefaseerd toezicht, resultaten 2004 inspectieformulier verpleeghuizen en verzorgingshuizen*.

De vragenlijst die de inspectie in 2005 heeft gebruikt, zal in 2006 worden opgenomen in het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording*, dat achttien organisaties in deze sector gezamenlijk uitbrengen. Zo kan de gehele sector gebruikmaken van dezelfde vragenlijst en daardoor van een eenduidige set indicatoren. Vanaf 2007 zijn de instellingen verplicht inventarisaties te maken van de kwaliteit van hun zorgverlening. De inspectie is blij met het enthousiasme waarmee verpleeg- en verzorgingshuizen zijn begonnen systematisch metingen te doen aan de hand van de indicatoren. De bedoeling is dat deze manier van structurele kwaliteitsmeting ertoe leidt dat verpleeg- en verzorgingshuizen hun zorgkwaliteit verbeteren. De uitkomsten van de metingen gebruikt de inspectie om te beoordelen bij welke instellingen zij met voorrang door middel van bezoek nader onderzoek instelt.

### Vervolgactiviteiten

In 2006 zullen (koepelorganisaties van) instellingen, beroepsbeoefenaren, cliënten en zorgverzekeraars onder regie van de inspectie de set van indicatoren verder ontwikkelen. Zij zullen systematisch in kaart brengen in welke mate zorginstellingen erin slagen in hun dagelijkse praktijk verantwoorde zorg te realiseren. In 2007 zullen de uitkomsten van metingen openbaar worden gemaakt. Daardoor krijgt iedereen die daarbij belang heeft een indruk van de kwaliteit die afzonderlijke verpleeg- en verzorgingshuizen leveren.

## 3.8 Verpleeg- en verzorgingshuizen maken een nieuwe start

### Bevindingen en conclusies

De kwaliteit van de zorg in verpleeg- en verzorgingshuizen wordt onderling vergelijkbaar en openbaar. De inspectie verwacht dat daarvan een belangrijke prikkel zal uitgaan om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

### Toelichting

Een reeks incidenten en drie rapporten van de inspectie over tekortkomingen in de verpleeghuiszorg hebben ertoe geleid dat alle betrokken partijen met elkaar in overleg zijn getreden. Dat waren de brancheorganisatie van verpleeghuizen, organisaties van verpleeghuisartsen, verpleegkundigen, verzorgenden en cliënten, de inspectie, het ministerie van VWS en de brancheorganisatie van zorgverzekeraars. Dat overleg heeft geleid tot het visiedocument *Op weg naar normen voor verantwoorde zorg* (Arcares, juni 2005). Daarin hebben partijen vastgelegd wat zij verstaan onder verantwoorde zorg. Die visie hebben de organisaties van zorgverleners onder voorzitterschap en regie van de inspectie uitgewerkt in een *Toetsingskader voor*

*verantwoorde zorg*. Dat document is in november 2005 aangeboden aan de staatssecretaris van VWS.

In dat document staat waaraan men kan afmeten of de zorg verantwoord is en hoe de inspectie en andere betrokken partijen dat gaan meten. Een belangrijk onderdeel daarin is de cliëntraadpleging door een onafhankelijk instituut met een instrument gebaseerd op de CAPHS (Consumer Assessment of Health Plans Survey). Een ander onderdeel is de vragenlijst van de inspectie. Daarbij zal de inspectie zich vooral richten op de daadwerkelijk geleverde kwaliteit van zorg en minder op de processen en procedures. Er zijn niet meer zoals in het verleden minimumnormen, bijvoorbeeld de norm dat het maximaal tien minuten mag duren voordat iemand naar het toilet wordt geholpen. De inspectie heeft gemerkt dat minimumnormen al gauw de standaard worden in verpleeg- en verzorgingshuizen. Het werken met minimumnormen zet een rem op cliëntgerichte zorg, creativiteit en verbetering.

De nieuwe methode met relatieve normen brengt onder andere in kaart hoeveel patiënten met doorligwonden er zijn en hoe lang het duurt voordat een patiënt naar het toilet wordt geholpen. De uitkomsten van alle metingen – ook de metingen van verpleeg- en verzorgingshuizen zelf – worden openbaar. Omdat alle betrokkenen hebben afgesproken op dezelfde manier te meten, zijn de uitkomsten onderling vergelijkbaar. Iedereen kan dus in de toekomst de kwaliteit van de verpleeg- en verzorgingshuizen vergelijken. Dat prikkelt, verwacht de inspectie, zorginstellingen te komen tot kwaliteitsverbetering. Patiëntveiligheid zal niet worden getoetst op basis van nieuwe uitgangspunten. Daarvoor blijven absolute normen bestaan.

### Vervolgacties

De inspectie beschouwt 2006 als een overgangsjaar. Begin 2006 ontvangen alle instellingen evenals voorgaande twee jaren een vragenlijst van de inspectie. Door de veldpartijen zal onder regie van de inspectie een proefproject in honderd verpleeg- en verzorgingshuizen worden uitgevoerd met de nieuwe standaarden en meetmethoden. In 2007 zal volgens de nieuwe werkwijze worden gewerkt. De vragenlijst van de inspectie zal dan onderdeel worden van de maatschappelijke verantwoording. In 2006 zullen – eveneens onder de regie van de inspectie – met de betrokken organisaties van de thuiszorg ook indicatoren voor de zorg thuis opgesteld worden.

## **3.9 Verpleeg- en verzorgingshuizen: meer aandacht voor dagelijkse zorg**

### Bevindingen en conclusies

Verpleeg- en verzorgingshuizen hebben in 2005 aanmerkelijk meer aandacht besteed aan uitvoering van de dagelijkse zorg. De verpleeghuizen hebben wat dit betreft een voorsprong op de verzorgingshuizen. Maar op veel punten zijn desondanks nog dringend verbeteringen noodzakelijk.

## Toelichting

De inspectie bezocht in 2005 ruim 400 verpleeg- en verzorgingshuizen. De 150 bezoeken aan verzorgingshuizen zonder verpleegunit gebeurden in het kader van de prioritering van het gelaagd en gefaseerd toezicht. De verpleeg- en verzorgingshuizen met verpleegunit worden mede in opdracht van de staatssecretaris van VWS bezocht. Zij heeft de inspectie in het kader van de beleidsmaatregelen 'betere verpleeghuiszorg' opgedragen in 2005 en 2006 alle verpleeg- en verzorgingshuizen met een verpleegunit te bezoeken. In totaal gaat het om ongeveer 630 instellingen, die de inspectie voor eind 2006 zal hebben bezocht.

De verpleeg- en verzorgingshuizen die de inspectie in 2005 heeft bezocht, zijn op vijf punten getoetst. Gerichtheid op de cliënt, deskundigheid van het personeel en omstandigheden van de organisatie waren voorbeelden van deze aandachtspunten. Wat opvalt, is dat verpleeghuizen op bijna alle punten verder zijn met het ontwikkelen van richtlijnen en het vastleggen van beleid dan verzorgingshuizen. Verzorgingshuizen met een verpleegunit scoren weer beter dan verzorgingshuizen zonder verpleegunit.

De inspectie ziet dat verpleeghuizen veel systematischer te werk gaan bij het opstellen van zorgplannen en het bespreken daarvan met de cliënt. In verzorgingshuizen blijft dit zogenoemde cyclisch volgen van de zorgvraag te vaak achterwege. Het regelmatig bespreken van het zorgplan met de cliënt staat nog grotendeels in de kinderschoenen. Als gevolg daarvan komen de rechten van de cliënten in de knel.

De instellingen hebben over het algemeen de betrokkenheid en inspraak van cliënten goed geregeld. Wel blijkt het lastig om de cliëntenraden die hiervoor in het leven zijn geroepen, in de praktijk draaiende te houden. De informatievoorziening aan cliënten is doorgaans ook goed georganiseerd. Maar onderzoek naar cliënttevredenheid ontbreekt nog in bijna 20 procent van de bezochte instellingen.

Op het gebied van deskundigheidsbevordering van het personeel ziet de inspectie verbetering. Het registreren en door middel van periodieke scholing op peil houden van de kwaliteiten van het personeel krijgen binnen verpleeghuizen gelukkig steeds meer aandacht. Professioneel handelen volgens richtlijnen en protocollen daarentegen moet aanmerkelijk beter. Ongeveer 30 procent van de bezochte verpleeghuizen en meer dan 50 procent van de bezochte verzorgingshuizen scoorden op dit punt onder de maat.

Veel instellingen zijn bezig met het ontwikkelen van zorgzwaartemeting. Dat is een meting die duidelijk maakt hoeveel zorg iemand nodig heeft en hoeveel personeel nodig is om aan die zorgvraag te voldoen. Opmerkelijk is dat de verzorgingshuizen op dit punt beter scoren dan de verpleeghuizen. Dit zou het gevolg kunnen zijn van het meten van zorgzwaarte met de traditionele methode EBIS in de verzorgingshuizen en een levendige discussie in de sector verpleeghuizen over de vraag welk registratiesysteem hiervoor het meest geschikt is.

De inspectie heeft ook een deel van de dagelijkse zorg in verpleeg- en verzorgingshuizen opnieuw getoetst. Dat waren die onderdelen die bij eerdere bezoeken als knelpunten uit de bus kwamen: het toezicht in de huiskamers en de hulp bij het eten. De inspectie stelt vast dat de instellingen hiervoor weliswaar meer aandacht hebben, maar dat nog niet elke instelling duidelijke richtlijnen heeft opgesteld. Ruim 90 procent van de bezochte verpleeg- en verzorgingshuizen scoorden op een of meer punten van toezicht onvoldoende. De inspectie gaf deze instellingen opdracht een plan van aanpak te schrijven en dit plan binnen een bepaalde termijn uit te voeren. Zij verwacht dat hierdoor eind 2006 alle verpleeghuizen en verzorgingshuizen met een verpleegunit hun beleid volgens de norm hebben verbeterd.

### **Vervolgacties**

De inspectie gaat in 2006 door met het bezoeken van verpleeghuizen en verzorgingshuizen met een verpleegunit. De 'gewone' verzorgingshuizen zal de inspectie bezoeken op basis van de prioritering, die het resultaat is van de uitkomsten van het inspectieformulier dat begin 2006 wordt verstuurd.

## **3.10 Ziekenhuispsychiatrie niet transparant**

### **Bevindingen en conclusies**

Er is een gebrek aan transparantie in de organisatie van de ziekenhuispsychiatrie. Ziekenhuizen geven op zeer verschillende wijzen invulling aan hun psychiatrische zorg. Patiënten lopen risico op onderbehandeling omdat psychiatrische problemen niet op tijd worden onderkend. Dit maakt het noodzakelijk tot eenduidigheid te komen in visie en beleid. Het is wenselijk dat er meer afstemming komt tussen de somatisch specialisten en de psychiatrie. Hierin is nog een wereld te winnen.

### **Toelichting**

De ziekenhuispsychiatrie is onvoldoende ingebed in de organisatie van het ziekenhuis. De kwaliteit van de ziekenhuispsychiatrie is afhankelijk van goede professionele relaties van de psychiater en de psychiatrisch verpleegkundige met de overige medisch specialisten. Het ontbreekt aan eenduidigheid in visie en beleid.

De inspectie heeft in 2004 een oriënterend onderzoek gedaan naar de ziekenhuispsychiatrie in algemene ziekenhuizen. Het onderzoek concentreerde zich op de zorg voor patiënten met zowel lichamelijke als psychiatrische problemen. Dat is een groep patiënten die veel risico loopt wanneer behandelaars deze dubbele problematiek onvoldoende onderkennen.

De ziekenhuispsychiatrie is zeer divers. Aan de ene kant van het spectrum bevindt zich een speciale afdeling voor complexe somatische en psychiatrische co-morbiditeit en aan de andere kant is er slechts een consultatieteam bestaande uit een psychiater en een verpleegkundige.

Redenen voor het inschakelen van de ziekenhuispsychiatrie kunnen zijn: het risico van zelfdoding, misbruik van geneesmiddelen en verslavende stoffen, onbegrepen lichamelijke klachten, acute verwardheid en een psychiatrische voorgeschiedenis in combinatie met lichamelijke problemen. De uitkomsten van het onderzoek heeft de inspectie in artikelvorm gepubliceerd in Medisch Contact (nummer 24-25 juni 2005). De inspectie heeft het onderzoek naar de zorg rond somatische patiënten met psychiatrische problemen in een algemeen ziekenhuis in 2005 voortgezet. Zij heeft zich daarbij gericht op de Consultatieve Psychiatrische Dienst. Het onderzoek is gericht op de afdeling spoedeisende hulp, waar suïcidepogers opgenomen worden, en op de interne afdeling, waar veel oudere patiënten zijn opgenomen die verslaafd zijn aan het slaapmiddel benzodiazepine.

### Vervolgacties

In 2006 verschijnen de resultaten uit dit vervolgonderzoek in een rapport. De inspectie zal met de beroepsverenigingen van psychiaters, van verpleegkundigen en de belangenvereniging van ziekenhuizen overleggen om op basis van de uitkomsten van het onderzoek tot verbeteringen in de ziekenhuispsychiatrie te komen.

## **3.11 Verzamelen van gegevens over uitkomsten van hun zorg is voor veel GGZ-instellingen problematisch**

### Bevindingen en conclusies

Instellingen in de geestelijke gezondheidszorg hebben moeite gegevens te verzamelen over de kwaliteit van hun werk. Eén van hun bezwaren is dat daardoor een grote administratieve belasting ontstaat. Maar de analyse van deze gegevens levert belangrijke informatie op voor het management van de instellingen, voor de inspectie en voor burgers die zorg nodig hebben.

### Toelichting

Tot nu toe hebben de instellingen in de geestelijke gezondheidszorg weinig gegevens in hun eigen organisaties verzameld over de kwaliteit en de uitkomsten van hun werk. De inspectie heeft de instellingen bijvoorbeeld gevraagd naar hoe vaak er bij patiënten screenings op diabetes plaatsvinden of hoeveel patiënten meerdere soorten medicatie tegelijkertijd gebruiken. Deze vragen raken direct aan risico's van gezondheidsschade bij de patiënten. De instellingen beantwoordden deze vragen in meerderheid met 'onbekend'. Dat geldt ook als het gaat om vragen over de mate waarin ernstige bijwerkingen van toegediende geneesmiddelen voorkomen, het aantal sterfgevallen en het aantal patiënten dat naast een geestelijke ook een lichamelijke ziekte heeft.

De inspectie gebruikt de antwoorden op deze vragen om te beoordelen aan welke

instellingen zij bij haar toezicht extra aandacht zal besteden. De inspectie voert deze methode van gelaagd en gefaseerd toezicht geleidelijk in in de geestelijke gezondheidszorg. In 2005 heeft de inspectie de instellingen een aantal vragen voorgelegd bij wijze van proefproject.

De instellingen en hun belangenorganisatie GGZ-Nederland geven aan dat deze nieuwe werkwijze voor hen leidt tot een grote administratieve lastendruk. De instellingen zijn nog niet ingesteld op het werken met prestatie-indicatoren. Er was veel aandacht voor kwaliteitssystemen, minder voor de uitkomsten van zorg. Het toezicht van de inspectie sloot daarbij aan. Nu maken deze instellingen de verandering mee naar vraaggestuurde zorg, waarbij de uitkomst van de zorg voorop staat. Het toezicht van de inspectie verandert in die zin mee.

### Vervolgacties

De inspectie zal de in 2005 verzamelde gegevens analyseren en in 2006 aan de instellingen voor geestelijke gezondheidszorg ter beschikking stellen. De inspectie zal dan ook onderzoeken of de verzamelde gegevens ook werkelijk een beeld geven van wat zij wil meten. In het najaar van 2006 zal de inspectie een congres organiseren over gelaagd en gefaseerd toezicht in de geestelijke gezondheidszorg en vervolgens opnieuw bij de instellingen gegevens opvragen. Dit jaar zal de inspectie gebruiken om samen met GGZ-Nederland een gemeenschappelijke set van prestatie-indicatoren te ontwikkelen.

## **3.12 Toezicht ontbreekt op gehandicaptenzorg bij particuliere instellingen**

### Bevindingen en conclusies

Vanwege plaatsgebrek worden verstandelijk gehandicapten ondergebracht bij onder andere particuliere zorgverleners op wie niemand toezicht houdt. Deze kwetsbare gehandicapten zijn voor wat betreft het toezicht op de zorg die zij krijgen, hun bejegening en behandeling afhankelijk van het informele toezicht van mensen uit hun persoonlijke netwerk. De inspectie is bezorgd over de kwaliteit van de zorg die een aantal van deze particulieren levert.

### Toelichting

De marktwerking in de gezondheidszorg leidt ertoe dat er nieuwe aanbieders in de gehandicaptenzorg zijn. Daarbij zijn mensen met goede bedoelingen, maar ook commerciële ondernemers die het vooral om de winst is te doen. Het aantal particuliere zorgaanbieders is onbekend, ze worden nergens als zodanig geregistreerd. Een deel van deze nieuwe aanbieders vraagt toelating aan bij het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Met zo'n toelating kunnen deze aanbieders zorg leveren aan mensen die een natura-uitkering krijgen op grond van de Algemene Wet Bijzondere

Ziektekosten (AWBZ) en aan mensen die op grond van deze wet een persoonsgebonden budget hebben. Zij staan onder toezicht van de inspectie. De anderen kunnen alleen klanten werven onder gehandicapten met een persoonsgebonden budget (PGB). De inspectie houdt geen actief toezicht op deze aanbieders. Zij kijkt alleen wanneer er klachten komen. Het zorgkantoor ziet er uitsluitend op toe dat de klant de PGB-gelden aan zorg besteedt.

De meeste cliënten van particuliere zorgverleners zijn licht verstandelijk gehandicapten voor wie in de reguliere zorg geen plaats is, of voor wie zeer lange wachtlijsten bestaan; jongeren en jongvolwassenen die vanwege hun gedrag ook niet bij hun familie kunnen blijven wonen.

Bij gebrek aan een alternatief leiden Bureaus Jeugdzorg of MEE deze cliënten naar een particuliere zorgverlener. De inspectie vindt dat deze instanties er daardoor ook voor verantwoordelijk zijn dat deze cliënten verantwoorde zorg krijgen.

Voor particuliere zorgaanbieders is het moeilijk een goede organisatie op te zetten, blijkt uit bemoeienis van de inspectie. Wanneer zij twee of drie mensen met een verstandelijke handicap opnemen, is de organisatie voor hen te overzien. Het gaat vooral mis wanneer zij meer gehandicapten opnemen en daarvoor personeel moeten aantrekken. Deze aanbieders hebben over het algemeen geen klachtenprocedure, geen kwaliteitssysteem, geen medezeggenschap voor cliënten en geen procedures rondom fouten en (bijna-)ongelukken. Ze hebben meestal ook geen (na)scholingsbeleid voor personeel en geen regels over inzage in dossiers. In dossiers zijn de zorgplannen niet altijd voldoende omdat het persoonsbeeld van de cliënt vaag is, het perspectief van de cliënt niet is beschreven en doelstellingen zo zijn geformuleerd, dat die niet zijn te evalueren. De bejegening van de cliënten is vaak gebaseerd op goede bedoelingen in plaats van op professioneel handelen. Vooral dat laatste leidt tot incidenten, waarover de inspectie meldingen krijgt. Daarvan waren er vier zodanig dat de inspectie daar bezoeken heeft afgelegd.

### Vervolgacties

De inspectie zal ook in 2006 meldingen onderzoeken en bevindingen rapporteren op de internetsite van de inspectie. Maar het ontbreekt aan wettelijke bevoegdheden in te grijpen bij een besloten vennootschap wanneer daar de zorg beneden de maat is.

## **3.13 Kwaliteit en veiligheid medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen lijdt soms onder tijddruk**

### Bevindingen en conclusies

Tijddruk, een overhaaste start en gebrek aan grip van de opdrachtgever of de uitvoerder zijn de belangrijkste oorzaken waardoor het mis kan gaan bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

# Ernstig verslaafde psychiatrische gedrags- gestoorde patiënten tussen wal en schip



### **Bevindingen en conclusies**

Het is gezondheidszorg-instellingen en maatschappelijke instellingen onvoldoende duidelijk hoe zij zich moeten verhouden tot een kleine, harde kern van ernstige psychiatrische patiënten die ook ernstige verslavingsproblemen hebben. Als gevolg daarvan raakt deze groep tussen wal en schip.

### **Toelichting**

Het ontbreekt aan goede afspraken tussen enerzijds psychiatrische ziekenhuizen en instellingen voor crisisinterventie en anderzijds maatschappelijke organisaties zoals politie, justitie, reclassering, sociale dienst en maatschappelijk werk. Het vraagstuk waar verslaafde psychiatrische patiënten het best kunnen worden opgenomen en behandeld, blijkt mede als gevolg daarvan onoplosbaar. Alleen al in de provincies Zeeland, Noord-Brabant en Limburg is de inspectie in 2005 geconfronteerd met zes gevallen van personen van wie het gedrag ernstig afwijkt en die crimineel zijn omdat ze zowel ernstig psychiatrisch ziek zijn als zwaar verslaafd. In alle gevallen ging het om mensen die grote overlast veroorzaken.

Mensen bij wie – gezien vanuit psychiatrisch hulpverleningsperspectief – kortdurende crisisinterventie meer effect heeft dan langdurige opname in een psychiatrisch ziekenhuis. Aan het einde van een crisisbehandeling komen psychiaters tot de conclusie dat de overige gedragsproblemen ‘gewoon crimineel’ zijn, waaraan een strafrechtelijk vervolg moet zitten. Maar politie en justitie blijven hun gedrag aanmerken als psychiatrisch. Het gevolg is geschuif met deze mensen. De inspectie vindt dat dit alleen is te voorkomen wanneer de geestelijke gezondheidszorg enerzijds en de maatschappelijke instellingen anderzijds goede onderlinge afspraken maken en die formaliseren. Het ontbreken daarvan leidt ertoe dat de betrokken patiënt niet de zorg krijgt die hij nodig heeft. Dit betekent structuurloosheid voor mensen die juist dringend behoefte hebben aan structuur. Ook aan structuur in de aanpak of behandeling van hun gedrag. Het betekent ook ernstige problemen voor machteloze familieleden van deze mensen, die te pas en te onpas worden geconfronteerd

met de problemen waarbij niemand ingrijpt.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal in 2006 nader onderzoek doen naar goede behandeling en opvang van patiënten met een dubbel-diagnose: psychiatrische patiënt en ernstig verslaafde. Hopelijk levert dat een werkwijze op die profijtelijk is voor de patiënt, zijn omgeving en maatschappelijke instellingen en gezondheidszorginstellingen.

### **Toelichting**

In 1999 werd de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van kracht. Deze wet schrijft voor hoe wetenschappelijk onderzoek met mensen in ziekenhuizen, door huisartsen, wetenschappelijke instellingen of de geneesmiddelen-industrie eruit moet zien. Dit onderzoek kan betrekking hebben op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, maar ook op bijvoorbeeld therapieën.

Volgens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), die voortvloeit uit de WMO, worden er jaarlijks zo'n 1.800 onderzoeken verricht. Over het aantal mensen dat daarbij betrokken is, lopen de schattingen uiteen van 50.000 tot enkele honderdduizenden. Deze mensen weten, als onderzoekers tenminste de wettelijke voorschriften in acht nemen, dat zij proefpersoon zijn en een risico lopen. Doel van onderzoek met een onbekend geneesmiddel of een nieuwe therapie is juist om het risico in kaart te brengen. De inspectie is er om in te perken dat deze proefpersonen meer risico lopen dan strikt noodzakelijk is. Als gevolg van de grote tijddruk waar- onder dit soort onderzoek plaatsvindt, bereiden industrie, instellingen, onderzoekers of artsen hun klinisch onderzoek soms niet goed voor. Zij zijn vaak gedreven door grote haast, doordat een publicatie op stapel staat, of doordat de opdrachtgever wil dat een nieuw geneesmiddel zo snel mogelijk op de markt komt. De specifieke training van de onderzoeker om bekend te raken met alle aspecten van een nieuw onderzoek komt dan wel eens in het gedrang, zo heeft de inspectie geconstateerd. Dat geldt ook voor de kwaliteitscontrole (monitoring) van het onderzoek. Te grote haast leidt er ook toe dat het protocol gedurende het onderzoek met het genees- middel of het medisch hulpmiddel vaker moet worden bijgesteld. De medisch ethische commissies moeten volgens de wettelijke voorschriften het onderzoek en de bijstellingen toetsen. Het onderzoek kan alleen beginnen wanneer de ethische commissie daarvoor toestemming heeft verleend. Vaak blijken deze ethische commissies niet alle wettelijke procedurele aspecten van het goedkeuringsproces te hebben gehonoreerd. Opdrachtgevers hebben er vaak onvoldoende invloed op dat het onderzoek wordt uitgevoerd zoals het protocol voorschrijft, inclusief de goed- keuringsprocedures. Dat is een gevolg van onvoldoende en te weinig diepgaande kwaliteitscontrole. Dit leidt niet alleen tot onnodige risico's voor de onderzochte groep mensen, maar ook tot onnodige risico's voor de veel grotere groep patiënten die in de toekomst gebruikmaken van het nieuwe geneesmiddel of van de nieuwe therapie. Zo kunnen geneesmiddelen of medische hulpmiddelen op de markt komen waarvan de effectiviteit en veiligheid onvoldoende is onderzocht.

### **Vervolgacties**

De inspectie gaat in 2006 in kaart te brengen waar de grootste risico's op gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek liggen en vervolgens haar toezicht daarop specifiek inrichten.

### 3.14 Apothekers bereiden onnodig veel geneesmiddelen zelf

#### Bevindingen en conclusies

Apothekers hoeven veel minder geneesmiddelen zelf te (laten) bereiden. In veel gevallen is er een vergelijkbaar handelspreparaat beschikbaar of is de keuze van de voorschrijvende arts voor een zelfbereid middel niet rationeel.

#### Toelichting

Een slinkend aantal apothekers bereidt zelf geneesmiddelen in de apotheek. Zij besteden dat werk uit aan collega's, die zich specialiseren in zogeheten magistrale bereiding van geneesmiddelen. Zij werken zo grootschalig, dat de omvang van hun productie in een aantal gevallen vergelijkbaar is met die van een farmaceutische industrie. Maar anders dan bij farmaceutische industrieën ontbreekt objectieve en onafhankelijke beoordeling van de kwaliteit van deze geneesmiddelen voordat zij worden afgeleverd. Daarnaast zijn de eisen van Good Manufacturing Practices formeel niet van toepassing op deze grootschalige zelfbereidende apotheken, terwijl zij deze geneesmiddelen wel in grote aantallen produceren. De inspectie heeft daarom in 2004 bij een aantal van deze apotheken 32 monsters genomen van 21 verschillende producten. In alle gevallen ging het om risicovolle, lastig te bereiden of sterk werkzame stoffen. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft de monsters in opdracht van de inspectie onderzocht. Daaruit bleek dat op één na alle onderzochte producten aan de chemisch-farmaceutische eisen voldeden. Minder in orde was de informatie op de etiketten. Die was vaak onvolledig. Het gebruikte conserveringsmiddel was niet altijd vermeld, net zomin als houdbaarheid na opening van de verpakking. Veel bereiders bleken niet te weten dat zij de houdbaarheid op de etiketten moeten vermelden. Dat is wel vereist. Het is ook vereist dat op het etiket staat welke apotheek het geneesmiddel heeft bereid. Deze informatie is essentieel wanneer er klachten over het product zijn. Daaraan voldeden niet alle verpakkingen. Het product dat niet voldeed, betrof Lithiumcarbonaat 200 mg capsules, bestemd voor manisch depressieve patiënten. 80 procent van de werkzame stof in deze capsules moet binnen 30 minuten zijn opgelost. In het onderzochte monster was na een half uur slechts 7 procent opgelost. De inspectie heeft bevolen dat de productie van deze capsules, ook in andere sterktes, wordt gestaakt, omdat er therapeutisch vergelijkbare producten van farmaceutische industrieën op de markt zijn. De inspectie heeft alle onderzochte apotheken op de hoogte gesteld van haar bevindingen, hen verzocht corrigerende maatregelen te treffen en daarover te rapporteren.

#### Vervolgacties

De inspectie zal in 2006 bij andere apotheken die zelf geneesmiddelen bereiden, onderzoek doen en dan monsters nemen. De uitkomst van dat onderzoek zal inzicht verschaffen of de regelgeving voor bereidende apotheken moet worden aangepast.

# Twijfels over kwaliteit zelfbereide oogdruppels uit ziekenhuisapotheken



### **Bevindingen en conclusies**

De kwaliteit van oogdruppels die ziekenhuisapotheken zelf bereiden, is niet altijd in orde. Vier van de tien onderzochte monsters voldeden niet aan alle eisen. Er is een groter onderzoek nodig om vast te stellen of de kwaliteit van oogdruppels uit ziekenhuisapotheken in zijn algemeenheid onder de maat is.

### **Toelichting**

De inspectie heeft bij vijf ziekenhuisapotheken monsters genomen van oogdruppels die de ziekenhuisapotheker zelf had bereid. Aan zes andere ziekenhuizen heeft de inspectie gevraagd monsters van hun zelfbereide oogdruppels op te sturen. Het ging om de meest bereide oogdruppels: atropine en cocaïne. Ook zijn oogdruppels met povidon-jood onderzocht. Dat leverde tien bruikbare monsters op. Daarvan heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in opdracht van de inspectie de farmaceutische kwaliteit, waaronder de steriliteit, onderzocht en daarbij beoordeeld of daarin de juiste grondstof is gebruikt en of die grondstof in de juiste hoeveelheid is toegepast. Daarnaast is de verpakking

beoordeeld. Voor de grondstoffen van alle drie de soorten oogdruppels geldt dat ze beschermd tegen lichtinvloed moeten worden bewaard. Negen van de onderzochte oogdruppels waren verpakt in bruine, glazen flacons. Eén ziekenhuisapothek had de druppels verpakt in een doorzichtige plastic flacon. Van dat monster bleek het gehalte cocaïne te hoog. Twee monsters bevatten te weinig conserveermiddel, hoewel bij het onderzoek geen groei van bacteriën is gevonden. Op één verpakking was onduidelijk of 0,3 procent jodium of povidon-jood als grondstof was gebruikt. Povidon-jood bevat een factor tien minder jodium. De oogdruppels bevatten hoe dan ook een te hoge concentratie jodium. De inspectie heeft de betrokken apotheken gevraagd het bereidingsprotocol en de verpakking aan te passen.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal in 2006 op andere wijze toezien op het werk van ziekenhuisapotheken.

### **3.15 Nog geen 10 procent van de ziekenhuisapotheken voldoet aan kwaliteitsnormen**

#### **Bevindingen en conclusies**

Bijna tien jaar na de introductie van normen voor de kwaliteitsborging voor de bereiding van geneesmiddelen in ziekenhuisapotheken voldoen slechts zeven van de negentig ziekenhuisapotheken daaraan. In de meeste gevallen is de kwaliteitsborging in de ziekenhuisapotheken onvoldoende. Daarmee steken de ziekenhuisapotheken zelfs ongunstig af bij de fabrikanten voor diergeneesmiddelen.

#### **Toelichting**

Individuele ziekenhuisapotheken maken hoeveelheden geneesmiddelen die te vergelijken zijn met de omvang van de productie van de kleine farmaceutische industrieën. Zij maken geneesmiddelen voor individuele patiënten op verzoek van een arts. Zij produceren ook voor het aanleggen van een voorraad geneesmiddelen. Het gaat vaak om geneesmiddelen die de industrie niet in de handel brengt. Bijvoorbeeld omdat de registratiekosten van het geneesmiddel te duur zijn voor de verwachte afzet of omdat het geneesmiddel kort voor toediening gereed moet worden gemaakt. Infuusvloeistoffen bijvoorbeeld met een kleine toevoeging, cytostatica (geneesmiddelen voor kankerpatiënten) en sondevoedingsmiddelen die zijn afgestemd op een bepaald ziektebeeld. Zij doen ook moeilijke bereidingen van geneesmiddelen op verzoek van openbare apotheken. Deze ziekenhuisapotheken, die eigenlijk klein-industrieel van omvang zijn, hebben de wettelijke status van een apotheek. Daardoor hebben ze een onbeperkte bevoegdheid en vallen ze niet onder de vergunningplicht van de farmabedrijven. Om die reden hoeven ze formeel niet te voldoen aan de verplichting te werken volgens de regels voor Good Manufacturing Practices (GMP). De bereiding van de geneesmiddelen valt onder de professionele verantwoordelijkheid van de apotheker, die ze daarom alleen mag bereiden in zijn eigen apotheek ten behoeve van zijn eigen patiënten. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers heeft samen met de inspectie voor zichzelf in 1996 GMP-regels opgesteld, die zijn toegespitst op de ziekenhuisfarmacie, de zogenoemde GMP-Z. Sindsdien toetst de inspectie ziekenhuisapotheken periodiek op basis van de GMP-Z-norm. Dat gebeurt minder frequent dan in de industrie, omdat voor de industriële bedrijven een internationaal afgesproken vaste frequentie geldt. Zij kunnen geen activiteiten ondernemen zonder goedkeuring van de inspectie, op basis waarvan de minister een fabrikantenvergunning verleent. De afgelopen jaren heeft de inspectie alle negentig ziekenhuisapotheken geïnspecteerd met het hierboven in de bevindingen en conclusies beschreven resultaat. De inspectie vindt de uitkomst buitengewoon zorgelijk, ook al is de helft van de ziekenhuisapotheken bezig met verbeterplannen. De overige 40 procent van de ziekenhuisapotheken staat voor de

keuze (een deel van) hun werk te staken en over te dragen aan andere ziekenhuis-apotheken, of alsnog te werken aan verbetering. Het ontbreekt de inspectie aan capaciteit opnieuw bij alle ziekenhuisapotheken langs te gaan om hen binnen een jaar tot een keuze te dwingen. Het is daarom ook niet mogelijk alle ziekenhuis-apotheken te bezoeken die menen nu wel aan de GMP-Z-normen te voldoen en daarom herinspectie willen.

Het is moeilijk te zeggen of als gevolg van de onvolkomenheden direct schade aan de patiënt ontstaat, maar de kans daarop is zeker niet uitgesloten. De kans daarop is groter dan bij industriële geneesmiddelen en bij diergeneesmiddelen.

Een deel van de slechte uitkomsten is te verklaren uit het feit dat de ziekenhuizen moeten verbouwen om hun apotheek aan de normen te laten voldoen, bijvoorbeeld omdat waar steriele producten worden bereid een luchtbehandelingsysteem ontbreekt. Waarschijnlijk speelt ook de geringe inspectiecapaciteit een rol in de houding van de ziekenhuizen.

### Vervolgacties

De inspectie zal in 2006 de GMP-Z-inspecties intensiveren.

## 3.16 Nucleaire geneeskunde blijft tekortschieten

### Bevindingen en conclusies

Ziekenhuizen met een afdeling nucleaire geneeskunde schieten nog steeds tekort in het waarborgen van de kwaliteit van hun zorg. In een aantal ziekenhuizen ontbreekt de wettelijk voorgeschreven klinisch fysicus. Sommige andere ziekenhuizen laten het werk van een nucleair geneeskundige uitvoeren door een medisch specialist, die daarvoor onvoldoende is opgeleid.

### Toelichting

Nederland telt ongeveer 65 academische en algemene ziekenhuizen met een afdeling nucleaire geneeskunde, die gebruikmaakt van radioactieve stoffen. De nucleaire geneeskunde wordt de laatste jaren steeds belangrijker, met name binnen oncologie. De inspectie deed in 2000 onderzoek naar deze ziekenhuisafdelingen.

Dat onderzoek bracht een groot aantal gebreken aan het licht. Bij het vervolgonderzoek in 2005 heeft de inspectie bekeken of de ziekenhuizen de aanbevelingen van destijds ter harte hebben genomen. Ze heeft geconstateerd dat er weliswaar sprake is van verbetering, maar ook dat veel ziekenhuizen nog steeds tekortschieten. Opmerkelijk is de afwezigheid van klinisch fysici in 6 van de 64 ziekenhuizen. De wet schrijft aanwezigheid van een dergelijke deskundige voor. De klinisch fysicus speelt een belangrijke rol in de kwaliteitsbewaking van de technische apparatuur, bijvoorbeeld de gammacamera's. Als dat niet op de juiste manier gebeurt, kunnen patiënten

een hogere dosis radioactiviteit krijgen toegediend dan noodzakelijk is, met alle ernstige gevolgen van dien.

De inspectie heeft overwogen om op grond van deze nalatigheid de betrokken afdelingen nucleaire geneeskunde te sluiten. Maar dat zou grote gevolgen hebben voor de patiënten die afhankelijk zijn van de zorg van deze ziekenhuisafdelingen. Bovendien blijken de afdelingen wel goed in staat om met tijdelijke oplossingen het gemis te verhelpen. Zij hebben te maken met het groot gebrek aan klinisch fysici. De inspectie heeft de ziekenhuizen onder druk gezet door hen een tijdelijke vergunning te verlenen. Daarbij ontvingen de ziekenhuizen de boodschap dat zij binnen een jaar de vacature vervuld moeten hebben. Als zij daar niet in slagen, zal de inspectie vergaande maatregelen nemen. Aangezien de afgelopen jaren veel energie is gestoken in het opleiden van klinisch fysici, is de kans groot dat de ziekenhuizen tijdig in de vacature kunnen voorzien.

Een ander probleem is de afwezigheid van een nucleair geneeskundige. In 20 van de 65 ziekenhuizen constateerde de inspectie dit. De taken van een nucleair geneeskundige kunnen op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) ook door andere medisch specialisten worden uitgevoerd, mits de wetenschappelijke vereniging hen geregeld visiteert en zij zich laten bijscholen. De inspectie vindt dat daarbij de normen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG) het uitgangspunt moeten zijn. Acht afdelingen worden in het geheel niet gevisiteerd en de overige afdelingen worden niet gevisiteerd op basis van de NVNG-standaarden. Op de meeste afdelingen bleek dit echter niet het geval. De deskundigheid van de medisch specialisten die de rol van nucleair geneeskundige op zich namen, was niet op peil.

De bereiding van radiofarmaca is de afgelopen jaren verbeterd doordat de ziekenhuizen dat werk hebben uitbesteed. De ziekenhuizen hebben hiervoor een norm opgesteld. Ondanks de uitbesteding blijkt dat nog de helft van de ziekenhuizen niet voldoet aan de GMP-Z. Dat is de standaard die de beroepsgroep zelf heeft opgesteld. Dit vindt de inspectie onvoldoende.

### Vervolgacties

De inspectie bezoekt in 2006 de afdelingen nucleaire geneeskunde die slecht scoorden in haar onderzoek. Afdelingen die geen verbeteringen hebben doorgevoerd, kunnen op vergaande maatregelen rekenen.

## **4 Toezicht op naleving wet- en regelgeving**

### **4.1 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.

### **4.2 Nurse Practitioners en Physician Assistants behoeven wettelijke plaats in gezondheidszorg**

#### **Bevindingen en conclusies**

Nurse Practitioners en Physician Assistants doen werk waarvoor zij goed zijn opgeleid. Maar het juridische kader voor hun werk ontbreekt. Het is noodzakelijk dat daar spoedig verandering in komt.

### **Toelichting**

Sinds enkele jaren zijn in de Nederlandse gezondheidszorg Nurse Practitioners en Physician Assistents werkzaam. Zij hebben na hun opleiding en werkzaamheden als verpleegkundige, als fysiotherapeut of als operatieassistent een post-HBO-opleiding van ruim twee jaar gevolgd en een Masterstitel behaald. Hogescholen bieden deze opleidingen aan. De ministeries van VWS en OC en W bekostigen deze opleiding deels. Nurse Practitioners en Physician Assistents zijn opgeleid om zelfstandig een aantal aan artsen voorbehouden medische handelingen te verrichten, lichamenlijk onderzoek te doen, recepten uit te schrijven voor een beperkt aantal geneesmiddelen en om zelfstandig spreekuur te houden. Dat gebeurt als regel tot volle tevredenheid van zowel artsen als patiënten in een aantal ziekenhuizen en huisartsenposten. Kwalitatief onderzoek wijst uit dat dit type functionarissen een goede toevoeging vormt binnen het stelsel van de Nederlandse gezondheidszorg.

Artsen stonden aanvankelijk terughoudend tegenover deze ontwikkeling, maar ze staan er nu meer voor open. De inspectie beschouwt de komst van deze beroepsbeoefenaren als een stimulans voor verpleegkundigen en andere paramedici zich verder te ontwikkelen in de verdieping van hun vakgebied.

Het probleem van hun werkzaamheden is dat de wetgeving niet is aangepast aan de nieuwe situatie. Formeel doen Nurse Practitioners en Physician Assistents werk waartoe zij wettelijk niet bevoegd zijn. Het ministerie van VWS werkt er hard aan een juridisch kader voor deze nieuwe beroepsbeoefenaren te creëren. Op 1 april 2004 heeft de minister van VWS de stuurgroep Modernisering Opleiding en Beroepsuitoefening in de Gezondheidszorg (MOBG) opgericht. Taak van deze stuurgroep is om binnen vijf jaar met de betrokken organisaties in de gezondheidszorg de beroepenstructuur en de zorgopleidingen te moderniseren tot een samenhangend stelsel met een daarbij passende besturingsstructuur. Deze stuurgroep heeft de minister geadviseerd bij wijze van tijdelijke voorziening voor Nurse Practitioners en Physician Assistents een zogenoemd experimenteerartikel op te nemen in de Wet BIG. Dat kan door middel van een Algemene Maatregel van Bestuur. Op deze manier kunnen Nurse Practitioners en Physician Assistents zich verder ontwikkelen in afwachting van definitieve inbedding in de Wet BIG.

### **Vervolgacties**

De inspectie dringt erop aan dat een spoedig einde komt aan de juridische onduidelijkheid en onzekerheid over de taken en bevoegdheden van Nurse Practitioners en Physician Assistents. De inspectie zal er bij het ministerie van VWS op aandringen verder onderzoek te doen naar de kwaliteit van de beroepsuitoefening.

### 4.3 Registraties Wet Bopz (Bopzis-4 cijfers)<sup>[1]</sup>

Wederom is het aantal dwangopnames gestegen. De stijging ten opzichte van het voorafgaande jaar was in 2005 minder sterk dan in 2004. Toen was er een toename van 10,6 procent (15.660), in 2005 5,4 procent. In 2005 zijn 16.511 dwangopnames aan de inspectie gemeld. Het betrof zowel rechterlijke machtigingen als inbewaaringstellingen. Ook het aantal meldingen van dwangtoepassing is toegenomen. Het gaat hier om dwangbehandeling en om zogenoemde middelen en maatregelen. Onder dwangbehandeling verstaat de inspectie een gedwongen behandeling in het kader van een behandelingsplan. Middelen en maatregelen past men toe in noodsituaties. Het aantal meldingen van dwangtoepassing steeg van 7.797 naar 8.240. Dat is een toename van 443 of wel 5,7 procent. Deze stijging is vooral een gevolg van een groeiend aantal meldingen middelen of maatregelen.

Tabel 4.1

#### Aan de inspectie gemelde rechterlijke machtigingen

<i>inspectieregio</i>	<i>GGZ<sup>[2]</sup></i>	<i>GZ</i>	<i>VPH</i>	<i>Totaal</i>	<i>2004</i>
IGZ Noordoost	1896	35	79	2010	1827
IGZ Noordwest	2464	57	97	2618	2480
IGZ Zuidwest	2215	55	84	2354	2274
IGZ Zuidoost	1592	41	122	1755	1607
<b>Totaal</b>	<b>8167</b>	<b>188</b>	<b>382</b>	<b>8737</b>	<b>8188</b>

Bron: Bopzis-4

In vergelijking met 2004 is het aantal rechterlijke machtigingen met 549 toegenomen. Dat is een stijging van 6,7 procent. In het bijzonder het aantal voorwaardelijke machtigingen is sterk gestegen: van 879 in 2004 naar 1267 in 2005. Dat is een stijging van 388 of wel 44 procent.

Er is een toename in iedere regio, maar procentueel het sterkst in de regio's Noordoost en Zuidoost. Het aantal rechterlijke machtigingen in de psychogeriatric is met 103 gestegen. Dat is een toename van bijna 37 procent.

[1] De Bopz-gegevens uit dit Jaarbericht zijn, voor een juiste vergelijking, afgezet tegen de gegevens uit het Jaarbericht 2004.

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

Tabel 4.2

**Aan de inspectie gemelde Inbewaringstellingen**

<i>inspectieregio</i>	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>VPH</i>	<i>Totaal</i>	<i>2004</i>
IGZ Noordoost	1754	2	38	1794	1723
IGZ Noordwest	2094	11	31	2136	2085
IGZ Zuidwest	2171	5	54	2230	2152
IGZ Zuidoost	1559	13	42	1614	1512
<b>Totaal</b>	<b>7578</b>	<b>31</b>	<b>165</b>	<b>7774</b>	<b>7472</b>

Bron: Bopzis-4

De sterke groei van het aantal inbewaringstellingen in 2004 heeft zich in 2005 doorgezet. Er zijn 302 inbewaringstellingen meer aan de inspectie gemeld. Dat is een stijging van 4 procent. Net als bij rechterlijke machtigheden was deze toename procentueel het grootst in de regio's Noordoost en Zuidoost.

Tabel 4.3

**Aan de inspectie gemelde dwangbehandelingen**

<i>inspectieregio</i>	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>VPH</i>	<i>Totaal</i>	<i>2004</i>
IGZ Noordoost	395	18	92	505	554
IGZ Noordwest	686	31	47	764	771
IGZ Zuidwest	438	100	78	616	558
IGZ Zuidoost	394	44	62	500	521
<b>Totaal</b>	<b>1913</b>	<b>193</b>	<b>279</b>	<b>2385</b>	<b>2404</b>

Bron: Bopzis-4

In 2005 zijn aan de inspectie 2.385 dwangbehandelingen gemeld. Dat is een afname van 19. Deze afname komt voor rekening van de psychiatrie. In de gehandicaptenzorg en de psychogeriatric is het aantal dwangbehandelingen gestegen. De afname van het aantal meldingen was het grootst in de regio Noordoost. Uit die regio kwamen 49 meldingen binnen. Dat is een afname van 8,8 procent. In de regio Zuidwest was er juist sprake van een toename van 58 meldingen of wel 10,4 procent.

Tabel 4.4

**Aan de inspectie gemelde middelen of maatregelen**

<i>inspectieregio</i>	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>VPH</i>	<i>Totaal</i>	<i>2004</i>
IGZ Noordoost	1132	12	22	1166	1099
IGZ Noordwest	1304	18	14	1336	1187
IGZ Zuidwest	1496	150	23	1669	1571
IGZ Zuidoost	1585	54	45	1684	1536
<b>Totaal</b>	<b>5517</b>	<b>234</b>	<b>104</b>	<b>5855</b>	<b>5393</b>

Bron: Bopzis-4

Voor het derde achtereenvolgende jaar steeg het aantal meldingen van middelen of maatregelen fors. In vergelijking met 2004 is het aantal meldingen met 462 gestegen. Dat is een stijging van 8,6 procent. In drie jaar zijn 862 middelen of maatregelen meer aan de inspectie gemeld. In iedere regio is sprake van een toename, maar vooral in regio Noordwest en Zuidoost. In de regio Noordwest steeg het aantal meldingen van middelen of maatregelen met 12,6 procent, in Zuidoost met 9,6 procent.

Tabel 4.5

**Aan de inspectie gemelde klachten Bopz in**

<i>inspectieregio</i>	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>VPH</i>	<i>Totaal</i>	<i>2004</i>
IGZ Noordoost	36			36	37
IGZ Noordwest	36			36	33
IGZ Zuidwest	34	2		36	40
IGZ Zuidoost	41	1		42	43
<b>Totaal</b>	<b>147</b>	<b>3</b>		<b>150</b>	<b>153</b>

Bron: Bopzis-4

De meeste klachten zijn afkomstig uit de psychiatrie. Van alle klachten werd 71 procent ongegrond verklaard, 18 procent gegrond en 11 procent werd deels gegrond/deels ongegrond verklaard. Van de ongegrond verklaarde klachten heeft de rechtbank er zeventien behandeld. Vier klachten zijn daar alsnog gegrond verklaard.

## 4.4 Uitvoering Wet Bopz in verpleeg- en verzorgingshuizen moet beter

### Bevindingen en conclusies

Uitvoering van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz), die ook van toepassing is in verpleeg- en verzorgingshuizen, laat in deze huizen nog steeds te wensen over. De instellingen voldoen vaak niet aan de wettelijke verplichting dwangbehandeling te melden.

### Toelichting

De Wet Bopz is ruim twaalf jaar geleden ingevoerd. Op grond van deze wet kunnen patiënten zonder hun toestemming worden opgenomen en kunnen zorgverleners dwang toepassen.

De inspectie bezocht in 2005 zestien verpleeghuizen en dertig verzorgingshuizen met een Bopz-afdeling. Tijdens die bezoeken bleek dat veel instellingen dwangbehandelingen niet melden bij de inspectie. Vaak gebeurt dit omdat medewerkers het verzet van een bewoner tegen een maatregel of tegen medicatie niet zien als verzet. De geneesheer-directeur is wettelijk verplicht dwangbehandeling te melden. In veel gevallen – bijvoorbeeld het verstopten van geneesmiddelen in pap vanwege verzet van de cliënt – onderkennen medewerkers niet dat dit een vorm is van dwangbehandeling. De inspectie zal bij de branche- en koepelorganisaties aandringen op implementatie van de handreiking *Goede zorg bij verzet* en de film *Volgens mij; hoe om te gaan met verzet* die in 2005 door Arcare zijn verspreid in verpleeg- en verzorgingshuizen.

Over de positie van de geneesheer-directeur was ook in 2005 nog veel onduidelijk bij de instellingen. In 2004 bleek dat in meer dan een kwart van de instellingen hij of zij niet de bevoegdheden had die wettelijk horen bij zijn of haar verantwoordelijkheid om toezicht te houden op uitvoering van de Wet Bopz. Vorig jaar was dit enigszins verbeterd. In zes van de dertig bezochte verzorgingshuizen bleek de positie van de geneesheer-directeur slecht te zijn geregeld. Bij zes van de zestien bezochte verpleeghuizen waren zijn wettelijke bevoegdheden, die weliswaar op papier stonden, niet operationeel.

In zowel verpleeg- als verzorgingshuizen zijn de dossiers slecht op orde. Ze bevatten geen – of niet goed vindbaar – informatie die daar volgens de wet in moet staan. In 23 van de 30 verzorgingshuizen en 12 van de 16 verpleeghuizen waren de dossiers beneden de maat. In deze dossiers is niet terug te vinden dat de bewoner wils-onbekwaam is en daarom niet over het Bopz-gedeelte in het zorgplan kan overleggen. Ook niet hoe vervolgens met zijn vertegenwoordiger is overlegd. De instelling heeft ook niet bijgehouden of de zorg die is ingezet, effectief is. Dit betekent in de ogen van de inspectie verhoogd risico op slechte zorg.

Ook de beleidsnota's lieten veel te wensen over. Een ingewikkelde wet als de Wet Bopz vraagt om heldere vertaling in beleid van de instelling. In het beleidsdocument moeten de aanpak van dwangbehandeling maar ook de mogelijke alternatieven zijn beschreven. Bij de helft van de bezochte instellingen trof de inspectie beleidsnota's aan die bij de medewerkers niet bekend waren. In 12 van de 16 verpleeghuizen bleken medewerkers niet bekend met het protocol waarin staat hoe zij moeten handelen, bijvoorbeeld in geval van fixatie van de cliënt.

### Vervolgacties

De inspectie zal in overleg met de branche- en koepelorganisaties nagaan hoe de naleving van de Wet Bopz verbeterd kan worden. Nieuwe Bopz-aangemerkte verzorgingshuizen zullen ook in 2006 een jaar na de Bopz-aanmerking bezocht worden.

## 4.5 Lacune in Bopz-wetgeving nog steeds niet verholpen

### Bevindingen en conclusies

Hulpverleners beperken in toenemende mate de vrijheid van patiënten die niet in een Bopz-aangemerkte instelling verblijven. Zij doen dat meestal met goede bedoelingen, maar het is in strijd met de Grondwet. De inspectie heeft hierover begin 2005 opnieuw een alarmerend signaal afgegeven aan het ministerie van VWS. De knelpunten zijn onderschreven door de staatssecretaris in de brief *Contouren wetswijziging Bopz bij mensen met dementie of een verstandelijke handicap*, maar dit heeft nog niet geresulteerd in een beleidsmaatregel.

### Toelichting

Op grond van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) kunnen medewerkers vrijheidsbeperkingen en andere dwangmaatregelen toepassen tijdens de behandeling van en zorg voor patiënten. Dat mag alleen binnen de muren van instellingen die een zogenoemde Bopz-aanmerking hebben. Maar in instellingen zonder een dergelijke aanmerking en zelfs bij mensen thuis komen in toenemende mate vrijheidsbeperkingen voor. Het gebeurt ook in kleinschalige woonvoorzieningen, waarin op grond van beleid van het ministerie van VWS wonen en zorg zijn gescheiden. Voor de toepassing van dwang door bijvoorbeeld medewerkers van de thuiszorg is geen wettelijke basis. Hierdoor ontbreken ook zorgvuldigheidseisen en waarborgen voor de rechtsbescherming van de betrokken patiënten. Toch kan het dringend nodig zijn dat een demente patiënt tijdelijk wordt opgesloten in zijn appartement of woning om te voorkomen dat hij gaat dwalen en zichzelf of anderen in gevaar brengt. De medewerker die hiertoe overgaat, handelt ondanks goede bedoelingen in strijd met de wet.

De inspectie heeft in januari 2005 bij de minister van VWS aangedrongen op een

oplossing voor dit probleem. De inspectie heeft om een oplossing op korte termijn gevraagd, bijvoorbeeld in de vorm van een ministeriële maatregel in afwachting van de wijziging van de Wet Bopz. Deze ingrijpende wetswijziging is in voorbereiding, maar laat waarschijnlijk langer op zich wachten.

De toename van complexe zorg in de thuissituatie, kleinschalige woonvormen en de scheiding van wonen en zorg maakt dat de inspectie behoefte heeft aan een duidelijke norm waarmee ze de huidige praktijk kan toetsen. Zij is niet van plan instellingen en beroepsbeoefenaars te vervolgen, zolang zij op een verantwoorde manier met eigen regelingen en protocollen aan de slag gaan. Wel zal zij tegen misbruik en wanpraktijken optreden. Dergelijke meldingen hebben de inspectie in 2005 niet bereikt.

Ook de zorgaanbieders willen heldere criteria waaraan zij zonder Bopz-aanmerking moeten voldoen als zij op verantwoorde wijze vrijheidsbeperkingen willen toepassen.

### Vervolgacties

De inspectie zal zich ook in 2006 blijven inspannen om tot een oplossing te komen voor de vrijheidsbeperkingen buiten Bopz-aangemerkte instellingen.

## 4.6 Voorwaardelijke machtigingen Wet Bopz werken goed

### Bevindingen en conclusies

Voorwaardelijke machtigingen in de Wet bijzondere opnemings in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) blijken goed te werken. Wel zijn rechters in Nederland op heel verschillende manieren omgegaan met deze mogelijkheid om psychiatrische patiënten buiten de muren van de instelling te behandelen. De inspectie is blij met de actie van het ministerie van VWS om de criteria te verruimen die nodig zijn om te beoordelen of iemand daadwerkelijk instemt met de voorwaarden waaronder hij thuis wordt behandeld. Daardoor is het mogelijk een grotere groep patiënten ambulante te behandelen.

### Toelichting

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

De patiënt moet duidelijk instemmen met de voorwaarden, die bijvoorbeeld betrekking hebben op het daadwerkelijk gebruik van geneesmiddelen, geregeld bezoek aan de psychiater of afzien van drugsgebruik. In de praktijk bleek dat recht-

banken dit instemmingsvereiste verschillend interpreterden. De ene rechter hanteerde de regel heel strikt, de andere omzeilde die door een zogenoemde paraplu-machtiging af te geven. De introductie van de voorwaardelijke machtiging in de Wet Bopz beoogde een einde te maken aan de paraplu-machtiging, waarbij de behandelaar voorwaarden oplegt zonder dat de cliënt daarmee hoeft in te stemmen.

De inspectie heeft in 2005 onderzocht hoe rechters in het jaar daarvoor met voorwaardelijke machtigingen zijn omgesprongen. Daaruit bleek dat 11 procent van alle psychiatrische patiënten die een rechterlijke machtiging hebben gekregen, een voorwaardelijke machtiging hebben gekregen. De rechters gaven voor 3 procent een paraplu-machtiging af.

De Hoge Raad sprak in april 2005 uit dat een voorwaardelijke machtiging alleen mag worden verleend als de betrokkene uitdrukkelijk instemt met de voorwaarden. Patiëntenvereniging Ypsilon vreesde dat hierdoor schizofrene patiënten alleen nog maar gedwongen binnen de muren van een instelling behandeld zouden kunnen worden. De belangenorganisatie voor instellingen in de geestelijke gezondheidszorg GGZ-Nederland vond dat de strikte interpretatie zou leiden tot grote druk op de opnamecapaciteit van de instellingen.

Als gevolg van de uitspraak van de Hoge Raad heeft het ministerie van VWS een voorstel tot wetwijziging voorbereid. De strekking daarvan is dat de rechter ook een voorwaardelijke machtiging kan afgeven zonder uitdrukkelijke instemming van de patiënt. Wel moet de rechter er voldoende op kunnen vertrouwen dat de psychiatrische patiënt de voorwaarden zal naleven.

Uit onderzoek van de inspectie is gebleken dat de voorwaardelijke machtigingen goed werken. Van de patiënten heeft 38 procent geen nieuwe machtiging meer gekregen. Aansluitend aan de eerste voorwaardelijke machtiging kreeg 47,4 procent een nieuwe voorwaardelijke machtiging. Een gedwongen opname was nodig voor 14,6 procent van de patiënten omdat die zich niet hielden aan de afspraken.

### **Vervolgacties**

De inspectie doet in 2006 vervolgonderzoek naar de voorwaardelijke machtiging, waarbij zij zich vooral richt op de naleving van de voorwaarden.

## **4.7 Desinfecterende middelen onwettig op markt gebracht**

### **Bevindingen en conclusies**

Ziekenhuizen en andere zorginstellingen gebruiken vaak desinfecterende middelen die op onwettige manier op de markt zijn gekomen.

### **Toelichting**

De inspectie heeft in 2005 samen met de Voedsel en Waren Autoriteit onderzoek gedaan naar de kwaliteit van desinfecterende middelen (desinfectantia). Ze worden gebruikt om medische hulpmiddelen of ruimtes te desinfecteren. In het verleden brachten fabrikanten desinfectantia op de markt als bestrijdingsmiddel. Daarvoor moesten zij het middel aanmelden bij het Centraal college ter beoordeling van bestrijdingsmiddelen. Dat college bekijkt of het product aan de wettelijke normen voldoet. Deze procedure is vrij kostbaar.

Sinds in 1996 de Wet op de medische hulpmiddelen van kracht is geworden, maken fabrikanten gebruik van een aanmerkelijk goedkopere route om hun desinfecterende middelen op de markt te brengen als medisch hulpmiddel. De producten die via deze wet op de markt komen, krijgen weliswaar een CE-markering, maar daarmee is niet gezegd dat zij zijn toegelaten voor bijvoorbeeld het reinigen van vloeren. Producten voor deze toepassingen vallen onder de Bestrijdingsmiddelenwet. De kwaliteit van deze producten is niet altijd voldoende. Zo zijn de afgelopen jaren desinfecterende middelen voor vloeren op de markt gekomen, die een veel te lange inwerktijd hebben en daardoor niet geschikt zijn voor gebruik in ziekenhuizen. Ook hebben bijvoorbeeld tandartsen door fabrikanten tal van CE-gemarkeerde desinfectantia aangeboden gekregen, die niet bleken te voldoen aan professionele normen (van de werkgroep infectiepreventie).

De inspectie heeft haar onderzoek in het Engels laten vertalen en verspreid onder Europese inspecties, in de hoop op een Europese aanpak van het probleem. De Voedsel en Waren Autoriteit zal proces-verbaal opmaken tegen fabrikanten en hen opdragen desinfectantia terug te halen die op verkeerde manier op de markt zijn gekomen.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal bij Notified Bodies aandringen op toezicht, zodat de desinfectantia in de toekomst wel op wettelijke manier op de markt worden gebracht.

## **4.8 Legale handelaren in opium vaker in de fout**

### **Bevindingen en conclusies**

Als gevolg van verminderd toezicht op de 'legale' opiatenhandel groeit het aantal overtredingen van de regels. Dat levert een gevaar op voor de volksgezondheid.

### **Toelichting**

Farmaceutische bedrijven en (internet)apothekers die verlos hebben opium en andere verdovende en verslavende middelen (opiumwetmiddelen) te verhandelen of af te leveren, gaan steeds gemakkelijker om met voorwaarden waaraan zij moeten

voldoen. Daarin schuilt een gevaar voor de volksgezondheid. De inspectie constateert dat zij zonder toestemming zware en mildere opiumwettmiddelen (lijst 1 en 2) importeren en exporteren en dat zij deze middelen leveren aan onbevoegden. De inspectie schrijft dit deels toe aan gebrek aan kennis bij deze bedrijven, hoewel zij een apotheker in dienst hebben die op dit punt is opgeleid. Deze handel is minder winstgevend dan illegale handel in cocaïne of XTC. Toch speelt vermoedelijk winstbejag een rol. Om de wet te omzeilen, worden nieuwe stoffen ontwikkeld. Deze nieuwe stoffen staan (nog) niet op de opiatenlijst. De inspectie onderhoudt hierover contacten met toezichthouders in het buitenland. Daaruit komt naar voren dat de situatie in Nederland niet ernstiger is dan in andere EU-landen. Door middel van de opiatenadministratie beoordeelt de inspectie de voorraad van vergunninghouders aan het begin en aan het eind van het jaar. De totale hoeveelheid geproduceerde en afgeleverde opiaten is daardoor bij de inspectie bekend. Uit het onderzoek van de administratie blijkt dat op aanzienlijke schaal wordt geleverd aan mensen of bedrijven die geen toestemmingen hebben opiaten te verhandelen of af te leveren. Dat is in strijd met de wet. Naast het controleren van de opiatenadministratie brengt de inspectie geplande en ongeplande controlebezoeken. Dat laatste vooral wanneer er signalen zijn dat er iets mis is.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal in 2006 voor het toezicht op de goederenstromen gebruikmaken van een nieuw geautomatiseerd systeem en de wijze van inspecteren, gelet op de beschikbare menskracht, verbeteren.

## **4.9 Grenzen tussen geneesmiddelen en gezondheidsproducten steeds vager**

### **Bevindingen en conclusies**

De mogelijkheden om ongeregistreerde en dus ongecontroleerde geneesmiddelen te kopen, zijn met de komst van internet enorm vergroot. De inspectie blijft wijzen op de gevaren hiervan. De grenzen tussen officiële geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten vervagen, mede door misleidende reclame. De reclamecode zou moeten worden aangescherpt.

### **Toelichting**

Op basis van meldingen van de douane neemt de inspectie per jaar tienduizenden producten in beslag waarvan niet meteen duidelijk is of het geneesmiddelen of bijvoorbeeld kruidenpreparaten zijn. Veel van deze ongeregistreerde producten worden verkocht als waren, terwijl het geneesmiddelen zijn. Ongeveer twee keer per maand voert de inspectie onderzoek uit naar een bedrijf dat dergelijke producten op de markt brengt of probeert te brengen.

Een opmerkelijke zaak in dit kader betrof een product dat werd aangeprezen als potentieverhogend kruidenpreparaat en als een voedingssupplement op de markt werd gebracht. In werkelijkheid bevatte dit product dezelfde farmacologisch actieve stof als Viagra. Dit stond niet vermeld op het etiket van het product, dat aan de man werd gebracht als een waar. Bij nader onderzoek bleek hier een groot internationaal netwerk van bedrijven achter te zitten.

Samenwerking met de Voedsel en Waren Autoriteit is in dit soort zaken voor de inspectie cruciaal. Deze samenwerking is vastgelegd in een convenant en verloopt goed. De weerbarstige praktijk leert echter dat er nog veel is te verbeteren. Datzelfde geldt voor de samenwerking met douane, politie en FIOD/ECD. In 2005 heeft de inspectie meegedaan aan een proefproject in samenwerking met douane, Voedsel en Waren Autoriteit en Algemene Inspectiedienst. Daarbij hebben de samenwerkende organisaties smartshops bezocht. Eén van de conclusies van dat project was dat gezamenlijke inspecties een belangrijke meerwaarde hebben omdat men elkaars expertise ter plekke kan gebruiken. Dit heeft zeer efficiënt gewerkt.

De inspectie signaleert met zorg dat de grenzen tussen geregistreerde geneesmiddelen, die alleen een arts mag voorschrijven, en zogenoemde gezondheidsproducten steeds verder vervagen. Publieksreclame leidt steeds vaker tot verwarring bij de consument. Richtlijnen van KOAG/KAG (Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen/Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten) laten ruimte voor dergelijke reclame-uitingen. Dit betekent dat er een grote verantwoordelijkheid bij de consument komt te liggen. Tegelijk is diezelfde consument lang niet altijd op de hoogte van de risico's van bepaalde producten. Op diverse plaatsen, waaronder reformzaken en seksshops, zijn dergelijke producten vrij te koop.

Ook door de hoge vlucht van verkoop via internet neemt de eigen verantwoordelijkheid van de consument toe. De inspectie pleit voor vergroting van de bewustwording. Aanschaf van middelen in het buitenland mag dan vaak goedkoper lijken, in werkelijkheid kleven er veel risico's aan.

### Vervolgacties

De inspectie stuurt aan op meer samenwerking met andere toezichthouders bij toezichtbezoeken.

## 5 Klacht en tucht

### 5.1 Aantal tuchtklachten onverklaarbaar gestegen

#### Bevindingen en conclusies

Het aantal tuchtklachten is in 2005 fors toegenomen. In eerdere jaren was een dalende tendens te zien, maar vorig jaar groeide het aantal klachten. Naar verhouding steeg ook het aantal maatregelen dat de tuchtrechter nam. Ook de inspectie diende meer tuchtklachten in. Deze werden alle gevolgd door een maatregel tegen de desbetreffende beroepsbeoefenaar.

#### Toelichting

De inspectie heeft geen verklaring voor de trendbreuk die in 2005 zichtbaar werd. Jarenlang daalde het aantal klachten tegen artsen, apothekers, fysiotherapeuten, verpleegkundigen, tandartsen, verloskundigen en gezondheidspsychologen. In 2004 was het aantal gedaald tot 840. In 2005 noteerde de inspectie een stijging met ruim tweehonderd tot 1048 klachten. De stijging betreft niet één specifieke groep beroepsbeoefenaren. In 2004 constateerde de inspectie een sterke toename van het aantal tuchtklachten tegen huisartsen. Daarvan was in 2005 geen sprake. Tegen huisartsen werden 230 klachten ingediend (een jaar eerder 208). In 48 gevallen nam de tuchtrechter maatregelen, dat betekent bij 21 procent van de aangeklaagde huisartsen (een jaar eerder 21 procent). Over de gehele linie ligt het percentage maatregelen lager, maar ook hier was in 2005 een stijging zichtbaar. Volgde in 2004 in 14 procent van de gevallen een maatregel in de vorm van een waarschuwing, boete of schorsing, in 2005 bedroeg dit 18 procent. Een groter aantal klachten wordt dus gegrond verklaard.

De inspectie diende zelf 32 klachten in. Dat is een ruime verdubbeling van de veertien klachten uit 2004. Dit is een gevolg van eerder ingezet inspectiebeleid om sneller met een zaak naar de tuchtrechter te stappen. Ook in de toekomst zal de inspectie intensiever van deze mogelijkheid gebruikmaken. Een gang naar de tuchtrechter blijkt soms aanmerkelijk effectiever dan pogingen om te overtuigen en te overreden. Op alle 32 klachten van inspecteurs volgden maatregelen.

Er is in 2005 wat dit betreft grotere uniformiteit in aanpak tussen de regio's en ook tussen de beroepsgroepen gekomen in het optreden van de inspectie. Dankzij de nieuwe procedure voor het tuchtrecht voert de inspectie tegenwoordig in alle sectoren hetzelfde, strakkere beleid.

#### Vervolgacties

In 2006 zal de inspectie zal indien nodig vaker gebruikmaken van de mogelijkheid klachten tegen beroepsbeoefenaren bij de tuchtrechter in te dienen.

## 5.2 Psychiater drong te zeer door in het privéleven van zijn patiënte

### Bevindingen en conclusies

Het staat een psychiater of andere arts niet vrij zonder noodzaak in het privé-leven van patiënten te treden. De beroepscode van psychiaters vereist dat. Een behandelaar mag binnen een arts-patiëntrelatie behandelcontacten niet vermengen met privé-contacten.

### Toelichting

Een psychiater heeft in 2005 bij wijze van experiment voor een vrouwelijke patiënt een ontmoeting met één van zijn vrienden gearrangeerd in een horecagelegenheid. Het ging om een patiënte die kwetsbaar is in het aangaan van relaties. De psychiater was bij die ontmoeting aanwezig. De vrouw had een vriendin meegevraagd. Tijdens de ontmoeting begonnen de psychiater en de vriendin te zoenen. De patiënte raakte daarvan zo overstuur, dat zij de horecagelegenheid verliet en zich een dag later heeft gemeld bij de psychiatrische crisisdienst. Deze dienst vond de situatie dusdanig dat zij daarvan melding heeft gedaan aan de inspectie. De inspectie heeft de psychiater gehoord. Deze psychiater heeft naast de reguliere arts-patiëntcontacten ook op ongebruikelijke momenten e-mailcontacten met zijn patiënten gehad zoals 's avonds en 's nachts. Daarmee neemt hij het risico van rolverwarring bij zijn patiënten. Hij gaf toe dat hij in het geval van deze patiënte ondoordacht heeft gehandeld. De inspectie heeft met hem afgesproken dat hij, in het ziekenhuis waar hij toen werkte, zijn werkzaamheden zo zou organiseren dat er voldoende waarborgen zijn om herhaling van dergelijke situaties te voorkomen. Desondanks deed zich een paar maanden later een tweede incident voor met een andere vrouwelijke patiënt, die hij het e-mailadres gaf van dezelfde vriend die was betrokken bij de eerste melding. Dit keer vanwege gezamenlijke interesse in het maken van een boek over internet-dating. Dat heeft geleid tot een ontmoeting aan het privé-adres van de vriend, waar zij overstuur vandaan is gekomen en naar huis is gegaan. Op grond van deze gebeurtenis heeft de ziekenhuisdirectie de psychiater tijdelijk geschorst, waarna de psychiater ontslag heeft genomen bij het ziekenhuis. De psychiater vindt dat hij in dit geval juist heeft gehandeld. De ervaringen van deze vrouw met de psychiater zijn gepubliceerd in een opinieweekblad.

In beide gevallen beschouwt de inspectie het handelen van de psychiater als grensoverschrijdend in die zin, dat hij in beide gevallen niet de afstand heeft bewaard tot zijn patiënten die van hem als zorgvuldig hulpverlener mocht worden verwacht. Gelet op zijn herhaald gedrag heeft de inspectie het handelen van de psychiater aan het tuchtcollege voorgelegd.

De inspectie heeft de bevoegdheid tuchtzaken aan te spannen tegen individuele (para)medische beroepsbeoefenaren. Dat gebeurt nooit zomaar. Factoren zoals de

ernst van de melding, de kans op herhaling of – in geval van meningsverschil met degene om wie het gaat – het uitlokken van jurisprudentie zijn onder andere bepalend voor de beslissing al dan niet een tuchtzaak aan te spannen. Factoren daarin zijn ook de mate waarin de beroepsbeoefenaar zelfreflecterend is en de bereidheid intervisie of supervisie te vragen.

De tuchtzaak heeft ertoe geleid dat de psychiater een waarschuwing in plaats van een berisping heeft gekregen omdat hij volgens het Medisch Tuchtcollege al zwaar was gestraft door zijn ontslag bij het ziekenhuis. De jurisprudentie die uit de uitspraak is ontstaan, geeft duidelijkheid over de grenzen in een arts-patiëntrelatie. De psychiater moet zich houden aan wat binnen de beroepsgroep gebruikelijk is. In dit geval is hij te zeer doorgedrongen in het privé-leven van zijn patiënte door afspraken te arrangeren tussen zijn patiënte en één van zijn persoonlijke vrienden.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal in de toekomst bij behandeling van vergelijkbare meldingen uitgaan van de norm die door deze jurisprudentie is ontstaan.

### 5.3 Tuchtuitspraken

Tabel 5.1

#### Aantal ontvangen klachten 2005

Aard van de klacht	Huisarts	Waarnemend huisarts	Specialist	Overige artsen	Tandartsen	Verloskundige	Apothekers	Assistent specialisten
Niet of te laat komen	10 (3)		1 (0)	2 (1)				
Onjuiste behandeling verkeerde diagnose	44(11)	1 (0)	85(17)	21 (5)	23 (9)	2 (1)	8 (3)	3 (0)
Geen of onvoldoende zorg	78(20)	2 (0)	110(14)	37 (2)	15 (7)	1 (0)	3 (0)	8 (3)
Onvoldoende informatie	5 (2)		15 (2)	3 (1)	5 (1)	1 (1)		
Onheuse bejegening	10 (0)		5 (0)	4 (1)	6 (1)			1 (1)
Niet of te laat verwijzen	14 (3)	1 (1)	2 (0)		1 (1)			
Onjuiste verklaring of rapport	7 (4)		9 (3)	17 (6)				
Onjuiste declaratie	2 (0)				6 (1)			
Schending beroepsgeheim	13 (1)		2 (0)	1 (0)			2 (1)	
Grensoverschrijdend gedrag	4 (3)		1 (1)	3 (3)	2 (1)	1 (1)		
Lichamelijke toestand								
Geestelijke toestand								
Alcoholisch misbruik	1 (1)							
Opiumwetmiddelen-misbruik								
Overige klachten	42 (0)		50 (0)	20 (1)	9 (0)		1 (0)	2 (0)
<b>Totaal</b>	<b>230(48)</b>	<b>4 (1)</b>	<b>285(37)</b>	<b>108(20)</b>	<b>67(21)</b>	<b>5 (2)</b>	<b>14 (4)</b>	<b>14 (4)</b>

maatregelen ( )

<i>Aard van de klacht</i>	<i>Psychiater</i>	<i>Verpleegkundige</i>	<i>Sociaal geneeskundige</i>	<i>Psychotherapeut</i>	<i>Gezondheidszorg psycholoog</i>	<i>Niet onder medisch tuchtrecht</i>	<i>Fysiotherapeut</i>	<i>Totaal</i>
Niet of te laat komen								( )
Onjuiste behandeling/verkeerde diagnose	20 (1)	15 (3)	6 (2)	2 (1)	2 (2)	1 (0)	7 (1)	( )
Geen of onvoldoende zorg	11 (0)	33 (5)	7 (1)	3 (1)	3 (0)	3 (0)	1 (0)	( )
Onvoldoende informatie	3 (0)	2 (0)	2 (2)			1 (0)		( )
Onheuse bejegening	2 (0)	5 (0)	3 (0)			1 (0)		( )
Niet of te laat verwijzen		1 (0)						( )
Onjuiste verklaring of rapport	15 (2)	6 (3)	10 (4)	1 (1)	7 (0)	1 (0)	2 (2)	( )
Onjuiste declaratie	1 (1)			1 (0)				( )
Schending beroepsgeheim	2 (1)		2 (0)	7 (3)	4 (1)			( )
Grensoverschrijdend gedrag	1 (1)	1 (1)	1 (1)	1 (1)			3 (2)	( )
Lichamelijke toestand								( )
Geestelijke toestand								( )
Alcoholisch misbruik								( )
Opiumwetmiddelen-misbruik								( )
Overige klachten	21 (0)	19 (1)	5 (0)	1 (0)		72 (0)	3 (0)	( )
<b>Totaal</b>	<b>76 (6)</b>	<b>82(13)</b>	<b>36(10)</b>	<b>16 (7)</b>	<b>16 (3)</b>	<b>79 (0)</b>	<b>16 (5)</b>	<b>1048(181)</b>

Tabel 5.2

## Van de regionale tuchtcolleges in eerste aanleg in 2005 ontvangen uitspraken

	Groningen				Zwolle				Amsterdam				Den Haag			
	I	P	A	T	I	P	A	T	I	P	A	T	I	P	A	T
Waarschuwing	4	3	7		2	14	6	22	3	20	11	34	10	5	15	
Berisping	1	1	2			3	2	5	1	1		2	1	10	5	16
Boete					2			2	1			1				
Schorsing			1	1	2			2	3			3	1	1	1	3
Doorhaling inschrijving Register									1			1				
Ongegrond na behandeling	2	16	22	40	4	39	24	67	1	44	29	74	85	44	129	
Ongegrond zonder nader onderzoek		1		1		3		3	53	10		63	3			3
Ingetrokken/behandeling niet voortgezet/terzijde gelegd		9	3	12		3		3	1	36	22	59	42	2		44
Gedeeltelijke ontzegging Boete en schorsing																
Voorwaardelijke schorsing	1			1												
Beslissing onder voorwaarden Niet ontvankelijk		7	1	8		22	2	24		25	5	30	33	1		34
<b>Totaal</b>	<b>3</b>	<b>38</b>	<b>31</b>	<b>72</b>	<b>10</b>	<b>84</b>	<b>34</b>	<b>128</b>	<b>6</b>	<b>184</b>	<b>77</b>	<b>267</b>	<b>2</b>	<b>184</b>	<b>58</b>	<b>244</b>

I = door inspecteur ingediende klacht

P = door patiënt ingediende klacht

A = door anderen ingediende klacht

T = totaal

	<i>Eindhoven</i>				<i>College Medisch Toezicht</i>				<i>Totaal college's</i>			
	<i>I</i>	<i>P</i>	<i>A</i>	<i>T</i>	<i>I</i>	<i>P</i>	<i>A</i>	<i>T</i>	<i>I</i>	<i>P</i>	<i>A</i>	<i>T</i>
Waarschuwing	1	28	17	46					6	76	42	124
Berisping	5	8	1	14					7	23	9	39
Boete	1			1					3	1		4
Schorsing	1			1					4	4	2	10
Doorhaling inschrijving Register	2			2					2	1		3
Ongegrond na behandeling	1	105	44	150					8	289	163	460
Ongegrond zonder nader onderzoek		15	3	18						75	13	88
Ingetrokken/behandeling niet voortgezet/terzijde gelegd		76	3	79					1	166	30	197
Gedeeltelijke ontzegging												
Boete en schorsing												
Voorwaardelijke schorsing									1			1
Beslissing onder voorwaarden												
Niet ontvankelijk		19	7	26						106	16	122
<b>Totaal</b>	<b>11</b>	<b>251</b>	<b>75</b>	<b>337</b>					<b>32</b>	<b>741</b>	<b>275</b>	<b>1048</b>

Tabel 5.3

**Aantal uitspraken van het Centraal Tuchtcollege in 2005 naar jaar van uitspraak eerste aanleg**

<i>Jaar</i>	<i>Aantal</i>
2002	2
2003	43
2004	137
2005	43
<b>Totaal</b>	<b>225</b>

## **6 Internationaal**

### **6.1 Arubaanse medisch specialisten objectief beoordeeld**

#### **Bevindingen en conclusies**

De inspectie heeft een begin gemaakt met de beoordeling van de kwaliteit van het werk van medisch specialisten op Aruba. Als eersten kwamen in 2005 de cardiologen aan de beurt. Als gevolg van het onderzoek voert één van de cardiologen zijn praktijk inmiddels niet meer uit.

#### **Toelichting**

De inspectie hervatte in 2004 de samenwerking met Aruba. Deze samenwerking, vastgelegd in een convenant, bestaat vooral uit technische ondersteuning. Inspecteurs uit Nederland voeren onder auspiciën van het Arubaanse departement Volksgezondheid inspecties op het eiland uit.

In 2005 heeft de inspectie de cardiologen gevisiteerd. In de nabije toekomst zullen gynaecologen en interne specialisten volgen. Voor een objectieve beoordeling van de kwaliteit van de beroepsbeoefening zal de inspectie een beroep te doen op de wetenschappelijke verenigingen in Nederland.

De inspectie onderzoekt of een dergelijke beoordeling ook mogelijk is voor het werk van de huisartsen op het eiland. Vooralsnog lijkt het erop dat dit onmogelijk is, omdat de automatisering van huisartsenpraktijken nog veel te wensen over laat. Door het ontbreken van allerlei basale getalsmatige gegevens is er nauwelijks objectief vergelijkingsmateriaal voorhanden.

Daarnaast heeft de inspectie in 2005 onderzoek gedaan naar ouderenzorg en huisartsenzorg en daarover gerapporteerd aan de Arubaanse minister van Volksgezondheid.

#### **Vervolgacties**

De inspectie zet de beoordeling van het werk van medisch specialisten voort, waarbij in 2006 andere disciplines bekeken zullen worden. Ook kijkt de inspectie opnieuw naar de geestelijke gezondheidszorg op het eiland, als vervolg op een onderzoek uit 2004.

### **6.2 Nederlandse bijstand bij onderzoek naar Antilliaans ziekenhuis**

#### **Bevindingen en conclusies**

De inspectie heeft in 2005 twee keer technische bijstand verleend aan de Inspectie Volksgezondheid op de Nederlandse Antillen. Veel aandacht besteedde zij aan het onderzoek naar het ziekenhuis op Curaçao, waar veel misstanden heersten.

### **Toelichting**

De samenwerking tussen beide inspecties gebeurt sinds 2000 op ad-hoc basis. De ondertekening van een convenant, die eigenlijk voor 2005 geagendeerd stond, zal waarschijnlijk begin 2006 plaats hebben.

De Antilliaanse inspectie riep technische bijstand uit Nederland in voor het onderzoek naar de gang van zaken in het Sint-Elisabethziekenhuis op Curaçao. Als dit ziekenhuis in Nederland had gestaan, zou het op dat moment gesloten worden, oordeelden de beide inspecties. Bij sluiting zou echter het eiland van zijn enige ziekenhuis beroofd zijn.

De problemen in het ziekenhuis zijn grotendeels van financiële aard. Ook is er sprake van verstoorde bestuurlijke verhoudingen en slechte samenwerking tussen medisch specialisten. De kwaliteit van de zorg heeft hier ernstig onder geleden. Bovendien is het slecht gesteld met de hygiëne in het slecht onderhouden gebouw. Het ziekenhuis kent geen enkele kwaliteitscommissie. Vrijwel elke vorm van registratie ontbreekt. Met de kritische conclusies zijn de Antilliaanse inspectie en overheid inmiddels aan het werk gegaan. Dat geldt ook voor de aanbevelingen uit het andere rapport waarvoor de Nederlandse inspectie bijstand leverde. Dit handelde over de ambulancezorg op alle eilanden van de Nederlandse Antillen.

### **Vervolgacties**

De inspectie gaat ervan uit dat zij in 2006 een nieuw convenant met de Antillen kan ondertekenen, waardoor een einde komt aan de samenwerking op ad-hoc basis.

## **6.3 Geneesmiddelenbewaking steeds meer Europese aangelegenheid**

### **Bevindingen en conclusies**

Sommige bedrijven houden zich niet aan de wettelijke termijnen waarbinnen zij bijwerkingen van geneesmiddelen moeten melden. Daardoor bestaat het risico dat bij plotseling optredende ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen te laat corrigerende maatregelen worden genomen.

### **Toelichting**

Bijwerkingen van geneesmiddelen worden steeds vaker op Europees niveau geregistreerd. In 2005 heeft de inspectie voor het eerst onderzoek gedaan aan de hand van gegevens uit de databank van de European Medicinal Evaluation Agency (EMA) in Londen. Ze heeft bij één bedrijf getoetst of de gegevens bij de EMA overeenkwamen met de gegevens die dit bedrijf zelf aan de Londense databank leverde. Uit het onderzoek bleek dat dit inderdaad het geval is, maar dat het bedrijf zich niet altijd houdt aan de wettelijke termijnen. Hierdoor bestaat het risico dat Europese lidstaten bij plotseling optredende ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen te laat corrigerende maatregelen nemen.

Geneesmiddelenbewaking wordt voor de inspectie steeds meer een kwestie van samenwerking met Europese partners. Ondanks de gestage uitbouw van Europese contacten blijft de inspectie ook zelf effecten van (groepen) geneesmiddelen toetsen. De inspectie is de afgelopen jaren betrokken bij de totstandkoming van twee proefschriften, die in 2005 gereedkwamen. Het eerste proefschrift (Influenza vaccination in community dwelling elderly persons, Bettie Voordouw) gaat over het nut van (griep)vaccinatie van ouderen. Leidt vaccinatie inderdaad tot minder gevallen van ziekte en overlijden? Dit bleek inderdaad het geval. Eén van de conclusies is dat jaarlijkse herhaling van vaccinatie uiterst zinvol is en de sterfte met 25 procent terugdringt. Als hervaccinatie uitblijft, is het effect van het vaccin snel verdwenen. Het andere onderzoek (Drugs, QTc-prolonging and sudden cardiac death, Sabine Straus) handelt over plotselinge hartdood bij gebruik van anti-psychotica. Jaarlijks overlijden ongeveer driehonderd mensen als gevolg van geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden. Het onderzoek richt zich specifiek op enkele geneesmiddelen die gebruikt worden in de psychiatrie (bij psychose en schizofrenie bijvoorbeeld). Het roept voorschrijvers op heel nauwkeurig te kijken naar mogelijke effecten op het hartritme en bij mogelijke risico's andere middelen voor te schrijven.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal in 2006 vanwege patiëntveiligheid opnieuw nader onderzoek doen naar risicofactoren voor het ontwikkelen van ernstige bijwerkingen. Ook zal de inspectie in 2006 aan de hand van de EMEA-databank onderzoeken in hoeverre farmaceutische bedrijven binnen de wettelijke termijnen bijwerkingen melden.

## **6.4 Geneesmiddelencriminaliteit en vervalsing van medische hulpmiddelen rukt in Europa verder op**

### **Bevindingen en conclusies**

Het vervalsen van geneesmiddelen rukt steeds verder op. Echte geneesmiddelen zijn ook aantrekkelijk geworden voor criminelen. Het is veelzeggend dat de inspectie langzaam maar zeker went aan het begrip Farmaceutische criminaliteit en daarom ten behoeve van haar toezicht spreekt van 'forensische farmacie'. Door nauwere samenwerking hopen de Europese inspecties deze gevaarlijke ontwikkeling een halt toe te roepen. In 2005 zijn daartoe belangrijke stappen gezet.

### **Toelichting**

In ontwikkelingslanden is vervalsing van geneesmiddelen al veel langer een erkend probleem. De laatste jaren worden toezichthouders in Europa steeds vaker met het fenomeen geconfronteerd. Omdat hun manier van toezicht onderling sterk verschilt, hebben ze in 2005 afspraken gemaakt over nauwere samenwerking. Dat gebeurde eind september tijdens een conferentie van de Raad van Europa in Straatsburg.

Vertegenwoordigers van inspecties, douane, politie, farmaceutische bedrijven en groothandels, inspecties en overheden hebben daar een groot aantal concrete afspraken in de strijd tegen vervalsingen gemaakt. De uitwerking hiervan is inmiddels ter hand genomen.

De inspecties van de 25 lidstaten van de Europese Unie maakten afspraken over hetzelfde niveau van toezicht en handhaving. De verschillen in handhavingsbeleid zijn soms erg groot. Zo liet de inspectie in Duitsland tot voor kort de farmaceutische groothandel ongemoeid. De EU-inspecteurs treffen elkaar geregeld binnen een informeel netwerk, dat bijeenkomt bij de Europese registratie-autoriteit EMEA. Ook op het gebied van medische hulpmiddelen worden inspecties in toenemende mate geconfronteerd met producten die niet voldoen aan Europese voorschriften (CE-markering). Soms handelen producenten en leveranciers uit onkunde, maar steeds vaker blijkt dat zij handelen uit onwil. De inspectie heeft de eerste vervalsingen van medische hulpmiddelen al gesignaleerd. De criminaliteit heeft ook hier haar intrede gedaan.

Voor de vervolging van bedrijven die zich aan dergelijke praktijken schuldig maken, kan de inspectie niet buiten een goede samenwerking met het Openbaar Ministerie (OM). Moeilijkheid hierbij is dat het om overtreding van zeer specifieke wetten gaat en dat het OM de handen vol heeft aan tal van andere, grote zaken die de samenleving raken. Daardoor is soms veel overredingskracht nodig om een zaak behandeld te krijgen. De inspectie hoopt dat het functioneel parket (in oprichting) behandeling van economische delicten op gebied van volksgezondheid naar zich toe zal trekken.

### Vervolgacties

De inspectie gaat onvermoeibaar door met het beschermen van burgers tegen onbetrouwbare en daardoor gevaarlijke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Aan onderzoek naar illegale handelingen van vergunninghouders geeft de inspectie de hoogste prioriteit. De lidstaten zullen de samenwerking binnen de Europese Unie intensiveren. De inspectie bouwt in het grotere verband van de 46 lidstaten van de Raad van Europa, waaronder Rusland, verder aan een netwerk en aan officiële internationale afspraken.

## 6.5 Europese wetgeving medische hulpmiddelen dankzij Nederland aangescherpt

### Bevindingen en conclusies

Europese procedures voor toelating van medische hulpmiddelen vertonen hiaten. Onderzoek van de inspectie heeft ertoe geleid dat deze procedures zullen worden aangepast. Als gevolg hiervan zullen fabrikanten verplicht worden om de veiligheid van hun medische hulpmiddelen beter aantoonbaar te maken voordat zij die op de Europese markt brengen.

### **Toelichting**

De Nederlandse inspectie hamert al sinds eind jaren negentig op een strakkere procedure voor toelating van medische hulpmiddelen. Voordat hun producten op de Europese markt mogen komen, moeten fabrikanten een procedure bij een zogenoemde Notified Body (aangemelde instantie) doorlopen om aan te tonen dat hun product aan wettelijke normen voldoet. Dit geldt alleen voor medische hulpmiddelen met een verhoogd risico (klassen IIa, IIb en III). Goedgekeurde producten krijgen een CE-markering. De inspectie had al langer de indruk dat de Notified Bodies te veel naar de kwaliteitssystemen van de productie kijken en te weinig naar de producten zelf. Het gevolg daarvan is dat hulpmiddelen een toelating krijgen ondanks dat er fouten zitten in het ontwerp. Het ontwerp moet vooraf beter worden getest. Daaraan ontbreekt het volgens de inspectie.

De inspectie heeft daarom in 2005 onderzoek gedaan naar medische hulpmiddelen (uit de klasse IIa en IIb) waarmee zich incidenten hebben voorgedaan. De vraag was of deze producten wellicht een fout in het ontwerp hadden. Het onderzoek, uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), toonde aan dat dit bij 30 procent van de producten het geval was, onder andere bij stents. Dat zijn mechanische vaatverwijders. De Europese Commissie heeft op grond van dit onderzoek toegezegd de wetgeving aan te passen. Notified Bodies zullen worden verplicht om meer naar het ontwerp van de medische hulpmiddelen te kijken, omdat is gebleken dat daarin intrinsieke fouten kunnen voorkomen. Dergelijke ontwerpfouten kunnen tot veel overlast en zelfs ongelukken bij patiënten leiden.

Zo moest de inspectie in 2005 ongeveer 3.500 insulinepompen uit de handel laten halen, nadat was gebleken dat over het ontwerp niet goed genoeg was nagedacht. Het product was duidelijk te vroeg op de markt gebracht. Enkele honderden patiënten zijn hierdoor ontregeld en in onzekerheid gebracht. Dat gold ook voor de duizenden diabetespatiënten die te maken kregen met de vervanging van een micro-infuus-systeem waarvan het ontwerp ondeugdelijk bleek.

De inspectie heeft in 2005 voor ziekenhuizen een checklist opgesteld die zij kunnen gebruiken bij de aanschaf van medische hulpmiddelen. Ook via deze weg hoopt zij te voorkomen dat zich in de toekomst ongelukken met deze producten voordoen.

### **Vervolgacties**

De inspectie zal in 2006 onderzoek doen naar incidenten met medische hulpmiddelen uit klasse III. Ook zal zij onderzoek laten verrichten naar nieuwe producten voor klinisch onderzoek.

## 7 Gepubliceerde rapporten

### 7.1 Staat van de Gezondheidszorg 2004; Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis

*December 2004*

#### **Duizenden doden door onnodige fouten in zorg**

Door onnodige fouten vallen er in de Nederlandse gezondheidszorg enkele duizenden doden per jaar. Nog meer mensen houden aan onnodige fouten blijvend letsel aan over. De inspectie vindt dat de zorg veiliger kan en moet.

Honderden mensen per jaar overlijden onnodig door het voorschrijven van geneesmiddelen die schadelijk voor hen zijn. Vooral ouderen vormen een risicogroep. Het gaat om fouten die voorkomen kunnen worden, zoals het uitschrijven van recepten die niet geschikt zijn voor ouderen of het voorschrijven van te hoge doseringen. Naast ouderen vormen kinderen een kwetsbare groep, omdat huisartsen steeds vaker antidepressiva voorschrijven. De kans dat kinderen zelfmoord plegen, is groter als zij deze middelen slikken.

De registraties van foutencommissies verschillen sterk per ziekenhuis. Niet alle incidenten worden aan deze commissies gemeld en lang niet altijd worden er maatregelen genomen om fouten te herstellen en in de toekomst te voorkomen.

De inspectie adviseert de minister een landelijk registratiesysteem voor fouten in te voeren om de risico's in de zorg systematisch in kaart te kunnen brengen. Door fouten te melden kunnen de oorzaken worden onderzocht en herhalingen worden voorkomen. Hierbij moet het mogelijk zijn om anoniem te melden.

### 7.2 Controle op geneesmiddelen in gezinsvervangende tehuizen

*December 2004 (= deelrapport Staat van de Gezondheidszorg 2004)*

#### **Te weinig controle op medicatie in gezinsvervangende tehuizen**

De farmaceutische zorg in gezinsvervangende tehuizen voor mensen met een verstandelijke handicap is met onvoldoende waarborgen omgeven. Dat is voor bewoners niet zonder gevaar, zo heeft de inspectie moeten constateren in dit deelonderzoek van de Staat van de Gezondheidszorg 2004.

Slechts 20 procent van de tehuizen draagt informatie over medicatie over aan de externe voorzieningen waar de bewoners overdag hun bezigheden hebben: school, dagverblijf of sociale werkplaats. Dit kan voor grote problemen zorgen als bij een incident een arts te hulp wordt geroepen. De arts moet dan handelen zonder voorkennis over de medicatie die de patiënt al gebruikt.

Bij meer dan de helft van de bezochte gezinsvervangende tehuizen ontbreekt controle op de aflevering van geneesmiddelen door de apotheek. Viervijfde van de huizen

verdeelt de geneesmiddelen zelf, slechts de helft controleert en parafeert dit. Bij een kwart van de huizen trof de inspectie geneesmiddelen aan waarvan de houdbaarheidsdatum was verstreken.

Apotheken spelen een zeer beperkte rol bij de medicatiebegeleiding. Bij 20 procent van de huizen levert de apotheek het medicatieoverzicht van de bewoners. De overige huizen stellen dit overzicht handmatig op aan de hand van de gegevens van de behandelend arts.

### **7.3 Jongeren in justitiële jeugdinrichtingen: met betere zorg nog veel te winnen**

*Februari 2005*

#### **Psychiatrische zorg in justitiële jeugdinrichtingen kwetsbaar**

De psychiatrische zorg in justitiële jeugdinrichtingen is uiterst kwetsbaar. Screening en behandeling van psychiatrische problemen bij de jongeren laat veel te wensen over. De inspectie vindt dat jeugdige delinquenten bij binnenkomst in een justitiële inrichting standaard gescreend moeten worden op psychische stoornissen. Dat kan alleen als het personeel hierin bijscholing krijgt.

Het aantal jongeren met psychiatrische stoornissen in justitiële jeugdinrichtingen groeit sterk. De groepsleiding zou deze stoornissen tijdig moeten herkennen, maar mist daarvoor de kennis. Aan scholing op dit punt doen de instellingen niet veel. In de meeste jeugdinrichtingen is te weinig medisch personeel aanwezig. Zorgelijk is vooral het tekort aan psychiaters: er is één psychiater voor ruim 400 jongeren beschikbaar, terwijl er minimaal één psychiater voor 58 jongeren nodig is. Verder is er maar één verpleegkundige voor 90 jongeren, terwijl de adviesnorm stelt dat er één verpleegkundige op 50 jongeren moet zijn.

In de inrichtingen ligt de nadruk op behandeling met geneesmiddelen. Aan andere behandelingsmethoden, zoals psychotherapie, komen de instellingen te weinig toe. Hiervoor kunnen zij gedragswetenschappers beter inzetten. Ook zijn er risico's bij het verstrekken van medicatie. Controle door de groepsleiding ontbreekt vaak. Soms zijn het zelfs de beveiligingsbeambten die de middelen uitdelen.

### **7.4 Complexe gedragsproblematiek bij mensen met een ernstig verstandelijke handicap vereist bundeling van specialistische expertise**

*Maart 2005*

#### **Meer specialistische zorg nodig voor ernstig verstandelijk gehandicapten**

De geestelijke gezondheidszorg voor mensen met een ernstige verstandelijke handicap schiet tekort. De zorgverleners doen hun werk met veel inzet en grote betrokkenheid, maar kunnen onvoldoende inspelen op de specialistische zorg waaraan de cliënten behoefte hebben.

De specialistische hulpverlening is niet in evenwicht met de mate waarin complexe gedragsstoornissen bij zwaar verstandelijk gehandicapten voorkomen. Er is vooral tekort aan psychiaters. Ze hebben weinig ervaring met de gehandicaptenzorg. Ook is er weinig overleg tussen de psychiatrie en de dagelijkse begeleiders.

De behandeling van zware gedragsstoornissen gebeurt voornamelijk met medicatie. Ruim 40 procent van de mensen met een ernstige verstandelijke handicap krijgt deze middelen. De instellingen verschillen enorm in het voorschrijven van deze zogenoemde psychofarmaca, omdat ze niet systematisch met richtlijnen werken. De inspectie vindt dat de verschillende beroepsgroepen hierover beter met elkaar moeten communiceren. Ook is meer onderzoek nodig naar de behandeling van complexe gedragsstoornissen. De inspectie wijst erop dat behandeling van deze stoornissen beter ter hand kan worden genomen in kleinschalige woningen dan in de grote groepen waarin ernstig verstandelijk gehandicapten doorgaans wonen. De ervaring leert dat het leven in grote groepen gedragsstoornissen vaak versterkt.

## **7.5 Ondergrens van de zorg in verpleeghuizen beter bewaakt**

*Maart 2005*

### **Verpleeghuizen voldoen inmiddels aan minimaal vereiste zorg**

De verpleeghuizen die in 2004 de minimaal vereiste zorg aan de bewoners niet konden leveren, doen dat inmiddels wel. Nog negen verpleeghuizen schoten tijdens de vervolfbezoeken in januari 2005 tekort op essentiële onderdelen van de dagelijkse zorg voor de bewoners.

De grootste knelpunten waren de dagelijkse hulp bij de maaltijden en het permanente toezicht in de huiskamers. De inspectie heeft de negen verpleeghuizen in februari 2005 onder verscherpt toezicht geplaatst. De raden van bestuur moesten direct maatregelen nemen. Inmiddels is het verscherpt toezicht opgeheven, omdat de huizen nu de minimaal vereiste zorg leveren.

Het rapport *Ondergrens van de zorg in verpleeghuizen beter bewaakt* is een vervolg op het rapport dat de inspectie in september 2004 uitbracht. Uit dat rapport bleek dat bijna 80 procent van de verpleeghuizen de minimale zorg aan de bewoners niet leverde. De inspectie heeft deze verpleeghuizen allemaal opnieuw bezocht om te kijken of de zorgverlening inmiddels is verbeterd.

In totaal heeft de inspectie in 2004 zestig huizen geïnspecteerd op het garanderen van de grenzen voor de minimaal noodzakelijke zorg. Om ook de stand van zaken in alle andere verpleeg- en verzorgingshuizen met verpleegunit in beeld te krijgen en toe te zien op noodzakelijke verbeteringen, bezoekt de inspectie al deze instellingen voor eind 2006.

## **7.6 Kwaliteitsborging in verpleeghuizen en verzorgingshuizen nader bekeken**

*Maart 2005*

**Verpleeg- en verzorgingshuizen scoren beter, maar nog niet voldoende**  
Verpleeg- en verzorgingshuizen hebben de kwaliteit van hun zorg op enkele risicovolle terreinen aanmerkelijk verbeterd. Maar de inspectie vindt de vooruitgang te traag gaan en ziet nog onvoldoende effect.

De inspectie toetste de verpleeg- en verzorgingshuizen op kwaliteitssystemen bij vier risicovolle onderwerpen: zorgplannen; bedden, beddekken, matrassen en fixatiematerialen; vocht- en voedselvoorziening; farmaceutische zorg.

De inspectie vraagt extra aandacht voor de mensen in verzorgingshuizen die verpleeghuiszorg nodig hebben. Vooral op het gebied van vocht en voeding loopt de verzorgingshuissector achter bij de verpleeghuizen. Omdat de zorgzwaarte van patiënten in deze sector toeneemt, dringt de inspectie er bij de verzorgingshuizen op aan met spoed maatregelen te nemen om een inhaalslag te maken.

Dat instellingen onvoldoende kwaliteitsgaranties geven, bijvoorbeeld omdat afspraken niet in protocollen zijn vastgelegd, betekent niet per definitie dat het personeel ook daadwerkelijk onvoldoende zorg levert. Maar het kan volgens de inspectie wel betekenen dat de voorwaarden voor verantwoorde zorg niet structureel aanwezig zijn en bewoners onnodig risico lopen.

## **7.7 Behandeling met methadon: het kan en moet beter**

*April 2006*

### **Kleinere methadonverstrekkers onder de maat**

Instellingen voor verslavingszorg verschillen enorm in de kwaliteit van de behandeling van heroïneverslaafden met methadon. Zeker bij de kleine instellingen is methadonverstrekking onder de maat. De huisvesting is vaak slecht en behandelingsplannen ontbreken.

In Nederland zijn ongeveer 12.000 heroïneverslaafden afhankelijk van methadon. Methadon is al 30 jaar het meest gebruikte vervangende middel in de hulpverlening aan drugsgebruikers. De inspectie onderzocht alle zeventien instellingen voor verslavingszorg in Nederland die methadon verstrekken.

Een belangrijke reden voor de onverantwoorde kwaliteitsverschillen tussen methadonposten is het ontbreken van landelijke richtlijnen. Zo is er geen enkele overeenstemming over de leeftijdsgrens voor het voorschrijven van methadon. Dossiers zijn onvolledig, behandelingsplannen worden niet geëvalueerd en op veel posten is geen structureel patiëntenoverleg.

De methadonposten moeten veilig en hygiënisch zijn, waarbij rekening wordt gehouden met de privacy van de patiënt. Het behandelteam moet in overleg met de patiënt behandelingsplannen opstellen en regelmatig bespreken.

Methadonverstrekking is een medische handeling. In een aantal instellingen neemt echter het management beslissingen over verstrekking van methadon. Hierbij spelen achterhaalde behandelopvattingen en financiële overwegingen een rol. De inspectie vindt dit onverantwoord. De arts moet verantwoordelijk zijn voor methadonverstrekking.

## **7.8 Oefenen? Noodzaak**

*April 2005*

### **Meer leren van oefeningen ongevalbestrijding**

De geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen kent nog te veel knelpunten. Deze tekortkomingen komen bloot te liggen tijdens oefeningen. De inspectie was getuige bij 41 oefeningen en wijst geneeskundige hulpverleners op het grote belang van deelname hieraan. Zij kunnen daar meer van leren dan ze tot nu toe doen. Het viel de inspectie onder meer op dat de Centrale Post Ambulancezorg te weinig deelneemt aan multidisciplinaire oefeningen. Dat geldt ook voor Mobiel Medische Teams en ambulancediensten. Daardoor bouwen deze hulpverleners te weinig ervaring op om als onderdeel van de geneeskundige combinatie goed te kunnen functioneren. De brandweer bezit onvoldoende vaardigheid in levensreddend handelen. Elke brandwacht beschikt weliswaar over het vereiste certificaat, maar er is onvoldoende borging dat zijn of haar vaardigheden op peil blijven. Dit kan negatieve gevolgen hebben voor de overlevingskans van slachtoffers in situaties waar geneeskundige hulpverleners de plaats van het incident niet mogen betreden (bijvoorbeeld bij gevaarlijke stoffen).

Brandweer en geneeskundige hulpverlening zijn bovendien niet toegerust en onvoldoende getraind voor ontsmetting en behandeling van grote aantallen chemisch of nucleair besmette personen. Als er een grote chemische of nucleaire ramp is, vallen daardoor mogelijk onnodig veel slachtoffers.

## **7.9 Prestatie-indicatoren ziekenhuizen 2003: Het resultaat telt**

*Mei 2005*

### **Prestatie-indicatoren: grote verschillen tussen ziekenhuizen**

De verschillen tussen Nederlandse ziekenhuizen zijn groot, zo blijkt uit het rapport *Het resultaat telt* over de prestaties van ziekenhuizen in 2003. Opvallende onderzoeksresultaten zijn het verschil in aantallen verrichte complexe operaties, het niveau van de intensive care afdelingen en de aanwezigheid van een elektronisch medicatiedossier.

Veel ziekenhuizen verrichten een te klein aantal complexe operaties om de ervaring en routine voldoende te onderhouden. Zo doet bijna de helft van alle ziekenhuizen te weinig operaties aan een verwijding van de buikaorta (lichaamsslager). Eenderde van de ziekenhuizen voert te weinig operaties voor slokdarmkanker uit. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat dit een grotere kans op complicaties oplevert.

Uit de prestatie-indicatoren blijkt dat een kwart van de ziekenhuizen zichzelf hoger inschat dan het werkelijke niveau. Deze ziekenhuizen zeggen een intensive care van niveau 2 te hebben, terwijl na berekening van de inspectie blijkt dat ze op niveau 3, het laagste niveau, presteren.

Verder blijkt dat veel ziekenhuizen de medicatiegegevens van patiënten niet digitaal bijhouden. De helft van de ziekenhuizen heeft geen elektronisch medicatiedossier voor patiënten. Dit verhoogt het risico op medicatiefouten onnodig.

### **7.10 Het Rijksvaccinatieprogramma voor de jongste leeftijdsgroepen: de uitvoering kán nog beter, de bewaking móet beter**

*Juni 2005*

#### **Uitvoering Rijksvaccinatieprogramma kán nog beter**

De uitvoerders van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) voor de jongste leeftijdsgroepen spannen zich in om volgens de geldende richtlijnen te werken, maar niet alle instellingen voldoen volledig aan de kwaliteitsvoorwaarden. Dit blijkt uit onderzoek van de inspectie bij onder meer consultatiebureaus.

Veel instellingen die zijn betrokken bij het Rijksvaccinatieprogramma, blijken niet goed te zijn geïnformeerd over de kwaliteitsvoorwaarden. Ook zijn taken en verantwoordelijkheden van de diverse instanties onduidelijk. Aansturing door de overheid kan beter.

De inspectie heeft geconstateerd dat diverse instellingen het vaccinatieschema van het Rijksvaccinatieprogramma niet altijd volgen. Daarnaast heeft zij gesignaleerd dat veel instellingen de uitvoering van het programma onvoldoende bewaken, bijvoorbeeld aan de hand van regionale percentages van gevaccineerde kinderen.

Inmiddels is een aantal kritische punten uit het rapport *Het Rijksvaccinatieprogramma voor de jongste leeftijdsgroepen: de uitvoering kán nog beter, de bewaking móet beter* minder van toepassing. Zo is de informatievoorziening voor ouders en professionals sterk verbeterd. De website [www.rijksvaccinatieprogramma.nl](http://www.rijksvaccinatieprogramma.nl) illustreert dit.

### **7.11 Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend**

*Juni 2005*

#### **Medicatiebewaking in nieuwe dienststructuur apotheken onvoldoende**

De kwaliteit van de farmaceutische zorgverlening door dienstapotheken tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten is onvoldoende. De apotheken hebben dan namelijk geen inzicht in de actuele medicatiegegevens. Hierdoor lopen patiënten het risico geneesmiddelen te krijgen die de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of allergische reacties veroorzaken.

In de nieuwe dienststructuur werken apothekers uit een groot verzorgingsgebied 's avonds, 's nachts en in het weekend samen op één vast adres, vergelijkbaar met huisartsenposten. Slechts de helft van de dienstapotheken die de inspectie bezoekt, heeft inzage in het medicatiedossier door een digitale koppeling met de reguliere apotheek van de patiënt.

Het is de verantwoordelijkheid van de apotheker erop toe te zien dat de medicatiebewaking sluitend is. Apothekers en apotheekhoudende artsen moeten zo snel mogelijk een informatiesysteem opzetten, zodat in dienstapotheken altijd inzage is in actuele medicatiedossiers. Snelle invoering van het landelijk elektronisch medicatiedossier is essentieel voor veilige en goede patiëntenzorg.

Een ander probleem is dat in één dienstapotheek soms tientallen apothekers en ruim honderd assistenten werken. De onderlinge afstemming is vaak slecht geregeld en taken en verantwoordelijkheden liggen niet vast. De inspectie heeft de beroepsorganisatie van apothekers (KNMP) opgeroepen richtlijnen te ontwikkelen voor de organisatie van dienstapotheken.

### **7.12 Telefonische bereikbaarheid huisartsenposten**

*Juni 2005*

#### **Telefonische bereikbaarheid huisartsenposten redelijk**

De telefonische bereikbaarheid van huisartsenposten is redelijk, maar kan nog steeds worden verbeterd. In vergelijking met eerdere onderzoeken onder de 86 huisartsenposten ziet de inspectie verbetering. Maar de verschillen in wachttijden tussen huisartsenposten zijn groot.

Volgens de richtlijn van de Landelijke Huisartsen Vereniging moet er bij 90 procent van de spoedtelefoontjes binnen 30 seconden persoonlijk contact zijn met een hulpverlener. Voor de helft van de spoedeisende hulpvragen is dit inderdaad het geval, maar 38 procent van de spoedoproepen krijgt pas binnen een minuut antwoord.

Voor 11 procent van de spoedvragen is de wachttijd onverantwoord lang: het duurt langer dan een minuut voordat men iemand aan de lijn krijgt. Dit kwam bij 31 huisartsenposten voor.

De bereikbaarheid en kwaliteit van huisartsenposten verschilt sterk, omdat de posten niet met dezelfde telefoonsystemen werken. Een direct telefoonnummer zonder welkomstboodschap vooraf heeft de voorkeur van de inspectie. Huisartsenposten die toch zo'n boodschap gebruiken, moeten maatregelen nemen: na een korte welkomstekst moet de patiënt via een sneltoets direct een hulpverlener te spreken kunnen krijgen.

De inspectie vindt het onverantwoord dat zeven huisartsenposten via een antwoordapparaat de patiënt naar een ander nummer, meestal 112, doorverwijzen. In deze gevallen moet de patiënt met een acute zorgvraag te lang wachten voordat hij wordt geholpen.

### **7.13 Jaarrapportage 2004 van de Wet afbreking zwangerschap**

*Augustus 2005*

#### **Lichte stijging aantal abortussen**

Het totaal aantal uitgevoerde abortussen bedroeg in 2004 33.342. Dat is 0,5 procent (183) meer dan in 2003. Dit blijkt uit de Jaarrapportage 2004 van de Wet afbreking zwangerschap van de inspectie.

Het aantal behandelde vrouwen dat in Nederland woont, is 29.094. Dat is een stijging van 1 procent (282) ten opzichte van 2003. In 1994 was dit aantal 20.811, dit is 39,8 procent minder dan in 2004. Het abortuscijfer per 1000 vrouwen in de leeftijdscategorie van 15 tot en met 44 jaar die in Nederland woonachtig zijn, was in 2004 8,7. Tien jaar eerder was dit 6,0.

De Wet afbreking zwangerschap is in 1984 in werking getreden. Deze wet bepaalt het kader waarin de hulpverlening kan plaats hebben. Een ziekenhuis of speciale kliniek moet over een vergunning beschikken om zwangerschappen te mogen afbreken. Directies van ziekenhuizen en klinieken rapporteren de uitgevoerde behandelingen per kwartaal aan de inspectie.

Van de cliënten woont 49,5 procent in Noord- of Zuid-Holland. Ongeveer 49 procent van de totale bevolking van Nederland woont ook in deze provincies. Van de vrouwen woonachtig in het buitenland, wonen de meesten in Duitsland, gevolgd door België en Luxemburg. In 15 procent van de abortussen ging het om een tienerzwangerschap. Bij 22 procent was de vrouw 35 jaar of ouder.

## 7.14 Intensieve Zorgen

*September 2005*

### **Intensive care afdelingen schatten zichzelf te hoog in**

De helft van alle intensive care afdelingen schat het eigen niveau van zorg te hoog in. Hierdoor lopen ernstig zieke patiënten het risico terecht te komen op een afdeling waar ze niet de zorg krijgen die ze nodig hebben.

Intensive care afdelingen moeten aan strenge kwaliteitseisen voldoen. Ze zijn onder te verdelen in drie niveaus, waarbij het hoogste niveau geschikt is voor patiënten met het hoogste overlijdensrisico. Een groot aantal afdelingen voldoet niet aan de kwaliteitseisen die bij het zelf genoemde niveau horen.

Bij de helft van de afdelingen is niet duidelijk wie medisch eindverantwoordelijk is, omdat daarover geen goede afspraken zijn gemaakt. Dit verhoogt het risico op onverantwoorde en onveilige zorg. Op intensive care afdelingen van het laagste niveau werken meestal geen of weinig intensivisten. Op sommige afdelingen werken zoveel verschillende medisch specialisten, dat het verwarrend is voor het verplegend personeel.

Het transport van instabiele patiënten van het ene ziekenhuis naar het andere ziekenhuis is slecht georganiseerd. Slechts twee intensive care afdelingen van het hoogste niveau beschikken over de juiste voorzieningen om ernstig zieke patiënten op te halen. Door personeelstekort is er te weinig medisch en verpleegkundig personeel.

## 7.15 Kwaliteitswaarborging afdelingen nucleaire geneeskunde verbetert langzaam

*September 2005*

### **Kwaliteitsborging afdelingen nucleaire geneeskunde verbetert te langzaam**

De kwaliteitsborging op afdelingen nucleaire geneeskunde in ziekenhuizen is de afgelopen jaren verbeterd. Toch moet de inspectie constateren dat haar aanbevelingen uit eerder onderzoek (2002) nog onvoldoende of in te laag tempo worden opgevolgd. Zij blijft kritisch over het kwaliteitsniveau van de bereiding van de radiofarmaceutica. De inspectie ziet op de afdelingen nucleaire geneeskunde verbeteringen op het gebied van protocollering, stralingsbescherming en de kwaliteitsborging van de apparatuur. Maar op meer dan de helft van de afdelingen zocht zij tevergeefs naar een operationeel kwaliteitssysteem.

De bereiding van radiofarmaceutica voldoet op de meeste afdelingen niet aan de eisen die zijn vastgelegd in de richtlijn GMP-ziekenhuizen. Daarbij gaat het niet alleen om de beschikbare faciliteiten, maar ook om het kwaliteitssysteem dat nodig is om de veiligheid van de bereide radiofarmaceutica te kunnen garanderen.

Nog steeds worden niet alle afdelingen gevisiteerd door wetenschappelijke vereniging. Daardoor is ook de inhoudelijke borging van de kwaliteit onvoldoende. Bij- en nascholing van niet-nucleair personeel laat te wensen over. Bovendien beschikken nog niet alle ziekenhuizen beschikken over de wettelijk voorgeschreven deskundigheid van een klinisch fysicus.

### **7.16 De oudere patiënt met een delirium in het ziekenhuis: verwardheid nog onvoldoende onderkend**

*Oktober 2005*

#### **Ziekenhuizen herkennen delirium bij oudere patiënten niet**

Veel ziekenhuizen herkennen patiënten met een delirium niet. Zij onderschatten structureel het aantal patiënten dat hieraan lijdt. Oorzaak is dat geen enkel ziekenhuis dit systematisch bijhoudt. De inspectie dringt er bij hen op aan dit te veranderen. Slechts op vier van de zestig ziekenhuisafdelingen die de inspectie bezocht, registreren medewerkers het aantal patiënten met een delirium. In geen enkel ziekenhuis bestaat een helder beleid een delirium te voorkomen dan wel te behandelen. Het delirium is een probleem dat op alle afdelingen van een ziekenhuis kan voorkomen. Het verdient daarom een ziekenhuisbrede aanpak.

Ieder jaar krijgen ongeveer 100.000 patiënten boven de 70 jaar een delirium. Het delirium is één van de meest voorkomende psychiatrische stoornissen in ziekenhuizen. Als gevolg van een lichamelijke aandoening lijdt de patiënt aan acute verwardheid.

Medisch specialisten en verpleegkundigen weten weinig over het delirium. Vaak moeten zij een beroep doen op deskundigen van buiten, omdat niet in alle ziekenhuizen psychiaters of gerieters werkzaam zijn. Om de ernstige gevolgen van een delirium te voorkomen, dienen ziekenhuizen van te voren de risicogroepen in kaart te brengen. Dan kunnen zij op tijd preventieve maatregelen nemen.

### **7.17 Groothandelaren in geneesmiddelen moeten beter controleren op namaakgeneesmiddelen en op bevoegdheid leverancier en klant**

*Oktober 2005*

#### **Groothandelaren moeten beter controleren op namaakgeneesmiddelen**

Groothandelaren in geneesmiddelen blijken nauwelijks te controleren of er namaakgeneesmiddelen in hun assortiment zitten. Ook hebben zij vaak niet vastgelegd hoe te handelen als er neppillen worden aangetroffen. De neppeneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor de gezondheid, omdat onduidelijk is welke stoffen er in zitten. Uit onderzoek van de inspectie blijkt ook dat groothandelaren niet nagaan of de klanten aan wie ze leveren, wel bevoegd zijn. Tegelijkertijd checken ze ook niet

altijd of de fabrikanten bij wie ze producten inkopen, over de juiste vergunningen beschikken.

In de keten van het produceren tot het gebruiken van geneesmiddelen moet elke schakel, dus ook de groothandelaar, aan hoge eisen voldoen. Veel geneesmiddelen kunnen immers schadelijk zijn voor de gezondheid. De groothandelaren vormen een belangrijke schakel in de geneesmiddelenketen. Zij zijn verantwoordelijk voor het veilig afleveren van medicijnen en medische hulpmiddelen aan apothekers, apotheekhoudende artsen, tandartsen en ziekenhuizen.

Als bij bezoeken in 2006 opnieuw blijkt dat het gewenste kwaliteitsniveau niet aanwezig is, zal de inspectie de minister adviseren om de vergunning van de betreffende groothandels in te trekken.

### **7.18 Dentale groothandels: voer de norm 'Goede Distributie Praktijken' in en voorkom handel in ongeregistreerde geneesmiddelen**

*Oktober 2005*

#### **Meeste dentale groothandelaren handelen in ongeregistreerde geneesmiddelen**

Ruim driekwart van de groothandelaren in tandheelkundige geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (de zogenaamde dentale groothandelaren) handelt in ongeregistreerde geneesmiddelen. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om verdovende middelen met formaldehyde voor wortelkanaalbehandelingen. Dit agressieve middel heeft al tot ernstige complicaties geleid bij een patiënt.

De helft van de dentale groothandelaren heeft geen kwaliteitssysteem dat voldoet aan de richtlijn voor goede distributiepraktijken. Bij 80 procent van de dentale groothandelaren is het farmaceutisch toezicht onvoldoende. Bij 20 procent is zelfs helemaal geen apotheker aanwezig die toezicht houdt op de geneesmiddelen.

Verder controleren de groothandelaren nauwelijks of de geneesmiddelen wel aan geregistreerde tandartsen worden geleverd. De kans is aanwezig dat geneesmiddelen in handen komen van tandartsen die hun beroep niet meer mogen uitoefenen, omdat ze onverantwoorde zorg hebben geleverd aan patiënten.

Bij veel dentale groothandels blijkt de verkoop van geneesmiddelen een nevenactiviteit te zijn, hoofdzakelijk bedoeld om cliënten te binden. Managers realiseren zich onvoldoende wat de gevolgen zijn van het opnemen van geneesmiddelen in het assortiment. Zij onderschatten de eisen en randvoorwaarden waaraan voldaan moet worden om geneesmiddelen te verhandelen.

## **7.19 Regionale voorbereidingen op een influenzapandemie moeten beter**

*Oktober 2005*

### **Regio's onvoldoende voorbereid op griepandemie**

Van de 23 regio's in Nederland zijn er elf voldoende voorbereid op een uitbraak van een griepandemie. Vier regio's zijn er pas eind 2005 klaar voor. Voor vijf regio's geldt dat ze de voorbereidingen eind 2005 nog niet op orde hebben en voor de drie andere regio's is dat nog niet duidelijk.

De inspectie heeft, gezien de actualiteit van het onderwerp, eind oktober gekeken naar de vorderingen die de regio's sinds het voorjaar hebben gemaakt in hun voorbereiding op een griepandemie. Vooral de regio Zeeland schiet tekort. De inspectie adviseert de minister om deze regio een aanwijzing te geven.

Wegens de dreiging van vogelgriep en de angst voor een nieuwe menselijke virusvariant, besloot de inspectie in het voorjaar van 2005 onderzoek te doen naar de draaiboeken over griepandemie die in alle regio's klaarliggen. Uit dat onderzoek kwam naar voren dat de helft van de draaiboeken nog niet was uitgewerkt.

De bureaus Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR) hebben nog te weinig afspraken gemaakt met ziekenhuizen over de zorgverlening aan patiënten ten tijde van een griepandemie. Het tekort aan ziekenhuisbedden dat zich tijdens een pandemie voordoet, is nog niet overal meegenomen in de draaiboeken.

## **7.20 Staat van de Gezondheidszorg 2005. Openbare gezondheidszorg: hoe houden we het volk gezond?**

*November 2005*

### **Gemeenten en GGD'en doen te weinig aan preventie**

Gemeenten en GGD'en spelen een cruciale rol in de openbare gezondheidszorg, maar doen te weinig aan het voorkomen van overgewicht en psychosociale problemen bij de jeugd. Ook zijn zij niet goed voorbereid op de uitbraak van grote epidemieën. In Nederland hebben steeds meer mensen last van overgewicht. Op dit moment doen gemeenten en GGD'en daar nog te weinig tegen. De gevolgen van overgewicht kunnen uitmonden in vroegtijdige sterfte door suikerziekte, te hoge bloeddruk, hartinfarcten en beroertes.

De behandeling van jongeren met psychosociale problemen lijdt onder de versnipperde organisatie van de jeugdgezondheidszorg. De inspectie pleit daarom voor één integrale organisatie voor kinderen en jongeren van 0 tot 19 jaar.

De kwaliteit van de gezondheidsbevordering door GGD'en blijft achter. Vrijwel alle gemeenten hebben een beleidsnota over gezondheid, maar ze voeren de plannen die erin staan vaak niet uit. Ook moeten gemeenten de gezondheid van burgers mee laten wegen bij besluiten over andere beleidsterreinen, zoals verkeer en recreatie.

Preventie van ongezond gedrag is van groot belang. Een samenhangende aanpak van gemeenten en GGD'en is daarbij essentieel. Om die aanpak tot stand te laten komen, bepleit de inspectie de oprichting van een Centrum voor Gezondheidsbevordering.

### **7.21 De gemeenten zijn veel meer betrokken bij de openbare gezondheidszorg, ze moeten nu meer zelf uitvoeren**

*November 2005 (= deelrapport Staat van de Gezondheidszorg 2005)*

#### **Bestuurlijke betrokkenheid gemeenten verbeterd**

De bestuurlijke betrokkenheid van gemeenten bij de openbare gezondheidszorg is de afgelopen tien jaar aanmerkelijk verbeterd. Meer gemeenten hebben overleg met de GGD. Ook meer gemeenten stemmen met andere overheidsinstanties hun preventiebeleid af. De budgetten zijn toegenomen.

Tien jaar geleden deed de inspectie ook onderzoek naar de bestuurlijke betrokkenheid bij de openbare gezondheidszorg. Op basis van de Wet collectieve preventie volksgezondheid heeft zij het toezicht op lokale beleidsvorming op het gebied van openbare gezondheidszorg. De inspectie bezocht veertig gemeenten en stuurde een steekproef van gemeenten en GGD'en een schriftelijke vragenlijst.

De verplichting voor gemeenten om een nota lokaal gezondheidsbeleid te schrijven heeft eraan bijgedragen dat gemeenten meer betrokken zijn en dat openbare gezondheid hoger op de politieke agenda staat. Maar het bepalen van prioriteiten en het uitvoeren van plannen blijkt in de praktijk niet eenvoudig. Gemeenten moeten de kwaliteit van de nota en beleidscyclus nog verbeteren. Zij moeten afspraken maken met GGD'en over het aanleveren van voldoende informatie over de gezondheids-toestand van bepaalde risicogroepen.

Ook de afstemming op landelijk beleid laat te wensen over. Het ministerie van VWS en de koepelorganisaties moeten de instrumenten aanleveren waarmee gemeenten deze afstemming beter kunnen vormgeven.

### **7.22 De professionele uitvoering van de openbare gezondheidszorg is nog niet goed genoeg**

*November 2005 (= deelrapport Staat van de Gezondheidszorg)*

#### **Sterker en slagvaardiger organisatie GGD'en nodig**

De GGD'en hebben een sterkere en slagvaardigere organisatie nodig. Alleen dan zullen ze de uitdagingen van de infectieziektebestrijding aankunnen. De uitvoering van de gezondheidsbevordering is bij de GGD'en van onvoldoende niveau. Deze diensten zijn te weinig effectief.

De GGD'en doen volgens de inspectie te weinig aan opbouw van netwerken en voeren te weinig interventies uit die gericht zijn op het bevorderen van gezond gedrag.

Ze pakken landelijke volksgezondheidsproblemen niet uniform aan en besteden te weinig aandacht aan specifieke lokale gedragsgerelateerde gezondheidsproblemen. Het kwaliteitsmanagement ontwikkelt zich langzaam bij GGD'en. Nog slechts een klein aantal GGD'en is gecertificeerd voor infectiebestrijding. De jeugdgezondheidszorg is wat dat betreft verder. Daar zijn verreweg de meeste organisaties gecertificeerd. Lang niet alle GGD'en beschikken over voldoende deskundigen. Vooral op het gebied van medische milieukunde is er een tekort aan goed opgeleide artsen. Ook nascholing op veel deskundigheidsgebieden schiet te kort.

GGD'en schenken niet altijd voldoende aandacht aan lokale problemen, waarvoor een aanpak op maat nodig is. Initiatieven om specifieke problemen in achterstandwijken op te lossen of om verkommerden en verloederden te bereiken, komen betrekkelijk slecht van de grond.

### **7.23 Het functioneren van de jeugdgezondheidszorg in 2004.**

#### **Eindelijk op weg naar een integrale JGZ!?**

*November 2005 (= deelrapport Staat van de Gezondheidszorg)*

#### **Jeugdgezondheidszorg veel te versnipperd**

Hechtere samenwerking op het gebied van jeugdgezondheidszorg is dringend noodzakelijk. De versnippering is ontoelaatbaar groot. Samenwerking tussen instellingen onderling en tussen jeugdgezondheidszorg en gemeenten lijkt weliswaar op gang te komen, maar is volgens de inspectie nog veel te weinig zichtbaar.

Met de huidige aanpak kan dat ook nog lang duren, vreest de inspectie. Sommige onderdelen zullen zelfs nooit helemaal het gewenste niveau bereiken.

Met de huidige versnipperde werkwijze (bestuurlijk en geografisch), de diversiteit in aanpak en de zeer beperkte mate waarin ook organisatorisch sprake is van één jeugdgezondheidszorg, zal de scheiding tussen de zorg voor de kinderen van 0 tot 4 en de zorg voor kinderen en jongeren van 4 tot 19 nooit worden opgeheven. De inspectie pleit daarom rigoureuus voor één integrale organisatie voor kinderen en jongeren van 0 tot 19 jaar.

Een landelijk herkenbaar beeld van de jeugdgezondheidszorg voor 0- tot 19-jarigen is van groot belang voor de positionering in de richting van ouders en tussen andere organisaties die zich richten op jongeren. Huidige ontwikkelingen leiden ertoe dat een jeugdgezondheidszorg ontstaat die op allerlei fronten per regio en zelfs per gemeente kan verschillen.

## 7.24 **Nederland is onvoldoende voorbereid op grote epidemieën**

*November 2005 (= deelrapport Staat van de Gezondheidszorg)*

### **Draaiboeken infectieziekten onder grote tijdsdruk opgesteld**

Draaiboeken voor de bestrijding van grote uitbraken van pokken, SARS of een griep-pandemie zijn onder grote tijdsdruk opgesteld. Gezien het grote belang van deze draaiboeken bij een uitbraak vindt de inspectie het noodzakelijk dat de kwaliteit daarvan beter wordt geborgd.

Wegens de dreiging van grootschalige uitbraken heeft de inspectie zich de vraag gesteld of Nederland daarop voldoende is voorbereid. Onderzoek leert dat die voorbereiding op veel punten beter kan. Zo zijn de huidige surveillancesystemen niet voldoende, zodat het niet zeker is dat onverwachte uitbraken van infectieziekten tijdig worden opgemerkt.

De inspectie pleit voor het uitwerken van onderdelen in aparte modulaire draaiboeken. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om grootschalige contactopsporing, medisch toezicht en afzondering en het snel toedienen van vaccins of geneesmiddelen aan grote groepen van de bevolking. Op dit moment is onduidelijk of opschaling van de reguliere infectieziektebestrijding voldoende (snel) mogelijk is.

De inspectie vindt het gewenst dat het Calamiteitenhospitaal in Utrecht wordt ingericht als volwaardig infectieziektepaviljoen voor de opvang van tenminste dertig patiënten. Zo kan het risico van verspreiding van epidemische infectieziekten in ziekenhuizen worden verminderd. Op het gebied van de voorlichting moeten betere afspraken worden gemaakt over afstemming tussen nationale en lokale berichtgeving.

## 7.25 **Betere dagbesteding voor mensen met een ernstige (meervoudige) verstandelijke beperking vereist een multidisciplinaire aanpak**

*November 2005*

### **Dagbesteding ernstig verstandelijk gehandicapten: nu de kwaliteit nog**

Dagbesteding voor mensen met een ernstige verstandelijke handicap is de laatste jaren goed van de grond gekomen. In vergelijking met onderzoek van de inspectie uit 1999 is het aantal dagbestedinglocaties enorm toegenomen. Het komt nauwelijks meer voor dat cliënten de hele dag in hun woning blijven. Toch blijken de kwaliteitsverbeteringen nog niet structureel te zijn.

Het verbeteren van de kwaliteit van de dagbesteding voor deze kwetsbare groep mensen is een moeilijk proces. Per instelling zijn de verschillen groot. Dit is vaak afhankelijk van het enthousiasme en de inzet van ondernemende medewerkers.

De meeste instellingen beschikken nog niet over een heldere visie, uitgewerkt in samenhangend beleid, activiteitenprogramma's en behandelmethodes.

Probleem is dat er geen duidelijk beeld bestaat van de doelgroep. Daardoor zijn

er nauwelijks adequate methodieken en werkwijzen ontwikkeld. Ook is er geen specifieke scholing voor medewerkers. Bovendien ontbreekt een multidisciplinaire aanpak. Dit alles leidt tot een ongerichte inzet van middelen.

Goede beeldvorming en een toegesneden zorgvisie moeten volgens de inspectie uitgangspunt zijn voor het beleid en de uitvoering van de dagbesteding. Zolang een multidisciplinaire aanpak niet van de grond komt, zal de dagbesteding zich niet verder ontwikkelen – ondanks alle inspanningen die medewerkers zich getroosten.

### **7.26 Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat**

*December 2005*

#### **Ziekenhuizen onderschatten kwaliteitsborging medische apparatuur**

Ziekenhuizen onderschatten nog steeds de kwaliteitsborging van medische apparatuur. Zij hebben sinds inspectieonderzoek in 2002 weliswaar plannen van aanpak opgesteld en verbeteringen doorgevoerd, maar zijn daarmee nog niet ver genoeg gegaan.

Vrijwel alle ziekenhuizen hebben plannen van aanpak opgesteld. Sommige hebben daarmee wel erg lang gewacht. In de helft van de ziekenhuizen duurde de uitvoering van de acties te lang of was onduidelijk binnen welke termijn deze moesten zijn afgerond. Bij eenderde van de ziekenhuizen was ook na afronding van het plan van aanpak nog onduidelijk of dit plan leidt tot een operationeel kwaliteitsbeleid voor medische apparatuur.

In de plannen van aanpak besteden de ziekenhuizen genoeg aandacht aan de verantwoordelijkheden van de instrumentele dienst. Dat medische apparatuur ook voor gebruikers aan kwaliteitseisen moet voldoen, hebben zij in hun plannen onvoldoende uitgewerkt.

Weinig ziekenhuizen hebben in hun plan opgenomen dat zij incidenten moeten melden bij de fabrikanten. De inspectie bepleit een meer intensieve en meer structurele samenwerking tussen artsen, technici en leveranciers.

## BIJLAGE 1 Infectieziekten

### Aantal meldingen per diagnose in Nederland, 2005

		<i>Totaal</i> 2005	<i>Totaal</i> 2004	<i>Gemiddelde van</i> <i>jaren 2001-2005</i>
<b>Groep A</b>	Kinderverlamming	–	–	–
	SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)	–	–	–
<b>Groep B</b>	Bacillaire dysenterie	423	346	324
	Botulisme	–	–	–
	Buiktyfus	35	31	33
	Cholera	4	1	2
	Creutzfeldt-Jakob's disease - klassiek	19	14	10
	Creutzfeldt-Jakob's disease - variant	1	–	–
	Difterie	–	–	–
	Febris recurrens	–	–	–
	Hepatitis A	215	447	427
	Hepatitis B	1841	1883	1798
	Hepatitis C Acuut <sup>[3]</sup>	29	34	13
	Hepatitis C Acuut en Drager	–	2	280
	Hondsdoelheid	–	–	–
	Kinkhoest	6536	9110	6131
	Legionellose	275	239	236
	Mazelen	4	11	7
	Meningokokkose	251	297	462
	Paratyfus A	9	21	13
	Paratyfus B	10	17	14
	Paratyfus C	2	–	1
	Pest	–	–	–
	Tuberculose <sup>[4]</sup>	1212	1344	1319
	Virale hemorrhagische koorts	–	–	–
	Vlektyfus	–	–	–
	Acute voedselvergiftiging of voedselinfectie <sup>[5]</sup>	93	86	121
<b>Groep C</b>	Brucellose	5	8	4
	Gele koorts	–	–	–
	Leptospirose	27	31	25
	Malaria	299	307	382
	Miltvuur	–	–	–
	Ornithose/Psittacose	49	33	30
	Q-koorts	5	20	12
	Rode hond	364	39	82
	Trichinose	–	–	1
	VTEC	64	42	51

[3] TBC 2004: Zijn definitieve cijfers, 2005 voorlopige.

[4] Per 9-4-01 is de registratie richtlijn voor de GGD aangepast.

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

## BIJLAGE 2 **Wet afbreking zwangerschap**

Zwangerschapsafbreking is in Nederland geregeld bij wet. De Wet afbreking zwangerschap (WAZ, 1984) bepaalt het kader waarin de hulpverlening kan plaatsvinden. Een ziekenhuis of een speciale kliniek moet over een vergunning beschikken om zwangerschappen te mogen afbreken.

De directies van ziekenhuizen en abortusklinieken met een WAZ-vergunning rapporteren ieder kwartaal aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg over de uitgevoerde behandelingen. De inspectie maakt daar, op geaggregeerd niveau, een rapportage van en geeft zo jaarlijks inzicht in landelijke cijfers en trends betreffende zwangerschapsafbrekingen.

Ter aanvulling op de IGZ-rapportage over het jaar 2004 die in augustus 2005 is verschenen (zie paragraaf 7.13), zijn in deze bijlage een aantal kerngegevens vermeld voor het derde en vierde kwartaal van 2004 en het eerste en tweede kwartaal van 2005.

### Vergunningen

Er zijn achttien abortusklinieken (op zestien locaties) met een vergunning. Negen klinieken hebben ook een vergunning voor tweede-trimester abortus (bij een zwangerschapsduur langer dan 13 weken).

Het aantal ziekenhuizen met een vergunning in het kader van de WAZ is 101 (door fusie vanaf tweede kwartaal 2005: 100).

### Aantal abortussen

Het totale aantal uitgevoerde abortussen in de verslagperiode is 33.243. 15 procent daarvan betrof een tweede-trimester abortus. Tabel 1 toont de aantallen per kwartaal. Abortusklinieken voeren bijna 95 procent van de eerste- en tweede-trimester abortussen uit (tabel 2).

Tabel 1

#### Aantal abortussen naar trimester, juli 2004 - juni 2005

	2004		2005	
	3e kwartaal	4e kwartaal	1e kwartaal	2e kwartaal
1e trimester abortussen	6.996	6.798	7.361	7.025
2e trimester abortussen	1.411	1.153	1.261	1.238
<b>Totaal abortus</b>	<b>8.407</b>	<b>7.951</b>	<b>8.622</b>	<b>8.263</b>

Tabel 2

#### Abortussen in ziekenhuis of kliniek, juli 2004 - juni 2005

	2004				2005			
	3e kwartaal		4e kwartaal		1e kwartaal		2e kwartaal	
	Aantal	(%)	Aantal	(%)	Aantal	(%)	Aantal	(%)
Ziekenhuizen	486	(5,8)	425	(5,3)	495	(5,7)	451	(5,5)
Abortusklinieken	7.921	(94,2)	7.526	(94,7)	8.127	(94,3)	7.812	(94,5)
<b>Totaal abortussen</b>	<b>8.407</b>	<b>(100)</b>	<b>7.951</b>	<b>(100)</b>	<b>8.622</b>	<b>(100)</b>	<b>8.263</b>	<b>(100)</b>

### Herkomst cliënten

Figuur 1 toont de verdeling van abortussen in procenten naar de provincie waarin de vrouw woonachtig was. Tabel 3 geeft de daarbij behorende aantallen weer.

De meeste cliënten die in een kliniek of ziekenhuis zijn behandeld, woonden in Noord- of Zuid-Holland (samen gemiddeld 49,2 procent). Dit komt overeen met het gegeven dat ongeveer 49 procent van de totale bevolking van Nederland in deze provincies woont.

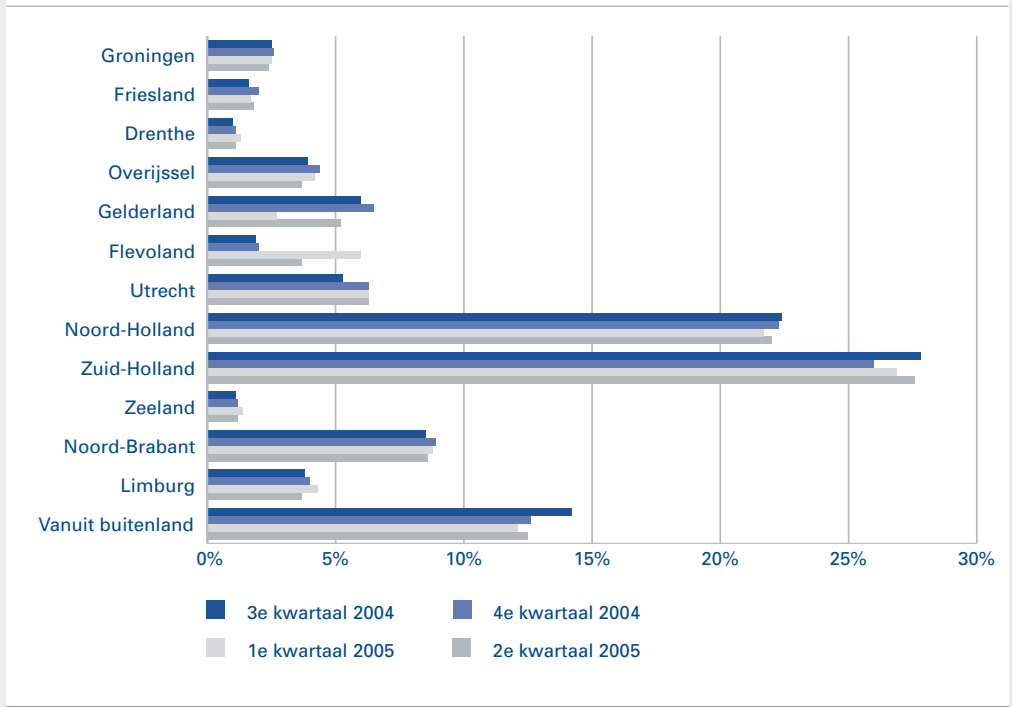
Alle provincies kennen tussen de kwartalen een lichte fluctuatie.

Het aandeel abortussen bij in het buitenland wonende vrouwen varieerde in de verslagperiode tussen 12,1 en 14,2 procent. De meeste vrouwen komen uit Duitsland, gevolgd door België/Luxemburg.

Onder 'ander land' worden gerekend vrouwen uit onder andere Polen, Roemenië, Italië en Portugal.

Figuur 1

#### Herkomst cliënten in percentages van het totaal aantal abortus, juli 2004 - juni 2005



Tabel 3

## Herkomst cliënten in aantallen, juli 2004 - juni 2005

	2004		2005	
	3e kwartaal	4e kwartaal	1e kwartaal	2e kwartaal
Groningen	211	205	217	199
Friesland	137	159	148	151
Drenthe	87	87	109	91
Overijssel	327	346	363	308
Gelderland	505	518	561	565
Flevoland	157	161	187	174
Utrecht	443	502	545	522
Noord-Holland	1.881	1.773	1.872	1.817
Zuid-Holland	2.337	2.065	2.320	2.284
Zeeland	96	97	122	100
Noord-Brabant	711	707	759	713
Limburg	318	319	371	306
Duitsland	300	292	294	298
België/Luxemburg	290	232	232	220
Spanje	2	1	4	5
Ander land	604	479	515	510
Niet ingevuld	1	8	3	0
<b>Totaal</b>	<b>8.407</b>	<b>7.951</b>	<b>8.622</b>	<b>8.263</b>

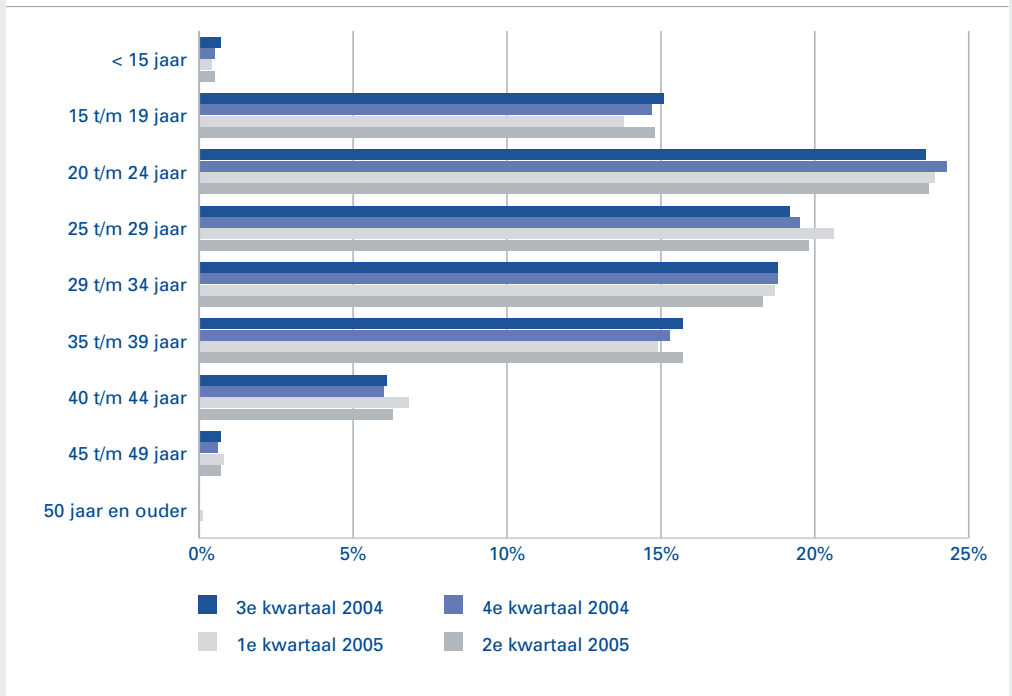
### Leeftijdverdeling

Figuur 2 laat de verdeling van de abortussen over de leeftijdsgroepen in procenten zien. Tabel 4 toont de bijbehorende cijfers.

Er zijn lichte fluctuaties, maar geen opvallende veranderingen. Gemiddeld over de verslagperiode betrof de abortus in 15,1 procent van de gevallen een tienerzwangerschap. Het aandeel abortussen in de leeftijdsgroep van 35 jaar en ouder was gemiddeld 22,4 procent. De meeste abortussen vinden plaats in de leeftijdscategorie 20 tot en met 24 jaar (gemiddeld 23,9 procent).

Figuur 2

Leeftijdverdeling in percentages van het totaal aantal abortussen, juli 2004 - juni 2005



**Tabel 4**  
**Leeftijdverdeling in aantallen, juli 2004 - juni 2005**

	2004		2005	
	3e kwartaal	4e kwartaal	1e kwartaal	2e kwartaal
< 15 jaar	55	39	37	42
15 t/m 19 jaar	1.272	1.170	1.190	1.225
20 t/m 24 jaar	1.986	1.936	2.061	1.961
25 t/m 29 jaar	1.617	1.554	1.775	1.636
30 t/m 34 jaar	1.581	1.497	1.616	1.516
35 t/m 39 jaar	1.320	1.220	1.283	1.296
40 t/m 44 jaar	515	480	590	522
44 t/m 49 jaar	55	47	65	61
50 jaar en ouder	2	3	5	3
Niet ingevuld	4	5	-	1
<b>Totaal</b>	<b>8.407</b>	<b>7.951</b>	<b>8.622</b>	<b>8.263</b>

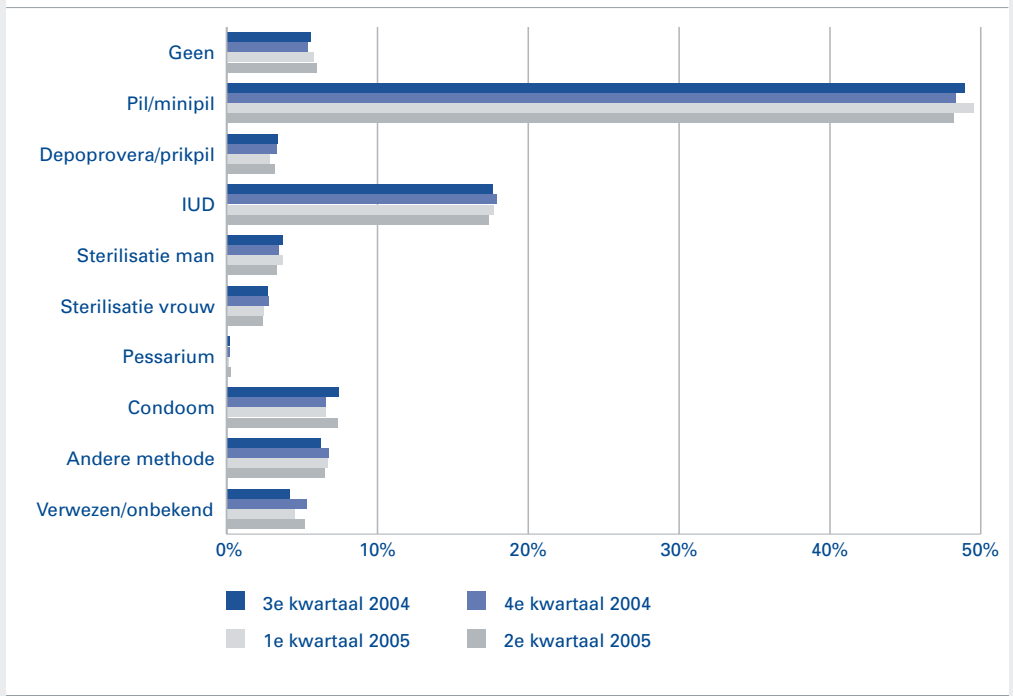
### Anticonceptiekeuze

In figuur 3 wordt per kwartaal in procenten weergegeven welke anticonceptie de vrouwen na de abortus kiezen. Tabel 5 toont de bijbehorende aantallen.

Bijna de helft van de vrouwen die zijn geaborteerd, kiest daarna voor orale anticonceptie. Het percentage vrouwen dat na de abortus verkiest geen anticonceptie te gebruiken, is in de eerste helft van 2005 gestegen ten opzichte van 2004. Dit is een belangrijk punt van aandacht.

Figuur 3

**Anticonceptiekeuze na de behandeling in percentages van het totale aantal abortus, juli 2004 - juni 2005**



Tabel 5

## Anticonceptiekeuze na de behandeling in aantallen, juli 2004 - juni 2005

	2004		2005	
	3e kwartaal	4e kwartaal	1e kwartaal	2e kwartaal
Geen	468	428	496	495
Pil/minipil	4.113	3.844	4.272	3.984
Depoprovera/prikpil	284	262	245	266
IUD	1.483	1.422	1.530	1.438
Sterilisatie man	312	273	320	276
Sterilisatie vrouw	232	222	211	201
Pessarium	15	15	10	23
Condoom	624	522	570	610
Andere methode	525	540	578	540
Verwezen naar andere arts	341	399	379	416
Niet ingevuld	10	24	11	14
<b>Totaal</b>	<b>8.407</b>	<b>7.951</b>	<b>8.622</b>	<b>8.263</b>

**BIJLAGE 3 Publicaties IGZ-medewerkers**

- 1 Aarnoudse ALHJ; Stricker BHCh. Maagklachten bij gebruik van Cimicifuga Racemosa (Ymea). GEBU (2005) 39 p. 35 - 36
- 2 Becker ML, Kallewaard M, Caspers PWJ, Schalekamp T, Stricker BHCh. Potential determinants of drug-drug interaction associated dispensing in community pharmacies. Drug Safety 2005;28:371-78.
- 3 Bleumink GS, Schut AF, Sturkenboom MC, van Duijn CM, Deckers JW, Hofman A, Kingma JH, Witteman JC, Stricker BHCh. Mortality in patients with hypertension on ACE-inhibitor treatment is influenced by the ACE I/D polymorphism. Pharmacogenet Genomics 2005;15:75-81.
- 4 Bleumink GS, Schut AF, Sturkenboom MCJM, Janssen JA, Witteman JC, van Duijn CM, Hofman A, Stricker BHCh. A promotor polymorphism of the insulin-like growth factor-I gene is associated with left ventricular hypertrophy. Heart 2005;91:239-40.
- 5 Esveld MI. Thematisch inspectieonderzoek naar de kwaliteit van de medische microbiologische laboratoria. Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie 13 (2005) nummer 1 p. 27
- 6 Haeck J; Ouden AL den; Berg JMJ van den; Joosten M; Edgar PAW; Kingma JH. Medisch Contact. Jaargang 60 nr. 21 - 27 mei 2005 p. 898
- 7 Hanekamp JC, Beusekom BR van. Alle dagen heel druk; inspectie wil multidisciplinaire aanpak van ADHD. Medisch Contact 60 (2005) nummer 17, p 712 - 715
- 8 Hooft CS van der, Jong 't GW, Dieleman JP, Verhamme KM, van der Cammen TJ, Stricker BHCh, Sturkenboom MC. Inappropriate drug prescribing in older adults: the updated 2002 Beers criteria - a population-based cohort study. Br J Clin Pharmacol 2005;60:137-44.
- 9 Hooft CS van der, Hoekstra A, Winter A, de Smet PAGM, Stricker BHCh. Thyreotoxicië na gebruik van Ashwagandha. Ned Tijdschr Geneesk 2005;149:2637-8.
- 10 Hulsbosch SA. Voorbereiding op grote epidemieën nog onvoldoende. Infectieziekten-bulletin 16 (2005) nummer 9 p. 316 - 317
- 11 Ketelaars C; Veen J van. Risico's? Zorg en Ondernemen (2005) 2, p. 8
- 12 Ketelaars C; Veen J van. Incidenten voorkomen. Zorg en Ondernemen (2005) 3, p. 25
- 13 Leeuwen JF van, van der Hooft CS, Vos LE, Bekken MW, van Zuuren EJ, Stricker BHCh. Geneesmiddelenexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) in verband gebracht met het orale huidverzorgings-supplement Imedeem. Ned Tijdschr Geneesk 2005;149:1353-56.
- 14 Maitland-van der Zee AH, Klungel OH, Stricker BHCh, de Boer A. Farmacogenetica van statines. Hart Bulletin 2005;36:159-61.
- 15 Mosis G, Koes B, Dieleman J, Stricker BC, van der Lei J, Sturkenboom MC. Randomised studies in general practice: how to integrate the electronic patient record. Inform Prim Care 2005;13:209-13.
- 16 Mosis G, Vlug AE, Mosseveld M, Dieleman JP, Stricker BC, van der Lei J, Sturkenboom MC. A technical infrastructure to conduct randomized database studies facilitated by a general practice research database. J Am Med Inform Assoc 2005;12:602-7.
- 17 Ouden AL den; Haeck J; Edgar PAW; Kingma JH. Het toezicht. Jaarboek Medisch Specialistische Zorg (2005), p. 73
- 18 Reijman M, Bierma-Zeinstra SM, Pols HAP, Koes BW, Stricker BHCh, Hazes JM. Is there an association between the use of different types of NSAIDs and radiologic progression of osteoarthritis? The Rotterdam Study. Arthritis Rheum 2005;52:3137-42.
- 19 Riemsdijk MM van, Sturkenboom MCJM, Pepplinkhuizen L, Stricker BHCh. Mefloquine increases the risk of serious psychiatric events during travel abroad: a nationwide case-control study in the Netherlands. J Clin Psychiatry 2005;66:199-204.
- 20 Robben PBM; Depla M. Zestig jaar oud. Ouderen in het MGv sinds 1946. Maandblad Geestelijke Volksgezondheid, 60 (2005) nr. 12 p. 1171 - 1181
- 21 Robben PBM; Tietema W. Ziekenhuispsychiatrie niet transparant. Medisch Contact nr. 25 (2005)
- 22 Robben PBM; Schilthuis HJ. Veel variatie in verslaafdenzorg; richtlijn voor methadon-behandeling vereist. Medisch Contact 60 (2005) nummer 14, p. 578 - 581

- 23 Schelleman H, Klungel OH, van Duijn CM, Witteman JC, Hofman A, de Boer A, Stricker BHCh. Insertion/deletion polymorphism of the ACE gene and adherence to ACE inhibitors. *Br J Clin Pharmacol* 2005;59:483-5.
- 24 Schellings R. Pre-randomization in study designs: acceptability and applicability. Universiteit Maastricht, isbn: 90 52784809
- 25 Schellings R; Kessels AG; Ter Riet G; Kleijnen J; Leffers P; Knottnerus JA, Sturmans F. Members of research ethics committees accepted a modification of the randomized consent design. *J Clin Epidemiol* (2005) 58 (6) p. 589 - 594
- 26 Schilthuis HJ. Onderzoek mag de passende uitvoering van gezondheidsbevordering niet belemmeren. *TSG* 83 (2005) nummer 8, p. 466 - 467
- 27 Straus SMJM, Sturkenboom MCJM, Bleumink GS, Dieleman JP, van der Lei J, de Graeff PA, Kingma JH, Stricker BHCh. Non-cardiac QTc-prolonging drugs and the risk of sudden cardiac death. *Eur Heart J* 2005;26:2007-12.
- 28 Verhamme KM, Dieleman JP, van Wijk MA, van der Lei J, Bosch JL, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and increased risk of urinary retention. *Arch Int Med* 2005;165:1547-51.
- 29 Verhamme KM, Dieleman JP, van Wijk MA, Bosch JL, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. Low incidence of acute urinary retention in the general male population: the TRIUMPH project. *Eur Urol* 2005;47:494-98.
- 30 Vesseur J et al; red. Runnenberg J. The Netherlands Health Care Inspectorate on ICT in hospitals. *Health Information Developments in the Netherlands by the year 2005 edition 7* (2005) p. 26 - 29
- 31 Visser LE, van Schaik RHN, van Vliet M, Trienekens PH, de Smet PAGM, Vulto AG, Hofman A, van Duijn CM, Stricker BHCh. Allelic variants of cytochrome P450 2C9 modify the interaction between nonsteroidal anti-inflammatory drugs and coumarin anticoagulants. *Clin Pharmacol Ther* 2005;77:479-85.
- 32 Visser LE, Trienekens PH, de Smet PAGM, Vulto AG, Hofman A, van Duijn CM, Stricker BHCh. Patients with an ApoE epsilon4 allele require lower doses of coumarin anticoagulants. *Pharmacogenet Genomics* 2005;15:69-74.
- 33 Warris - Versteegen AA; Vliet JA van. De naoorlogse geschiedenis van salmonellose anders dan (para)tyfus in Nederland. *Infectieziektenbulletin* 16 (2005) nummer 5, p. 176 - 179
- 34 Wijngaarden JK van. Overheidsbeleid, communicatie tussen instellingen en media. Grenzen aan informatievoorziening? *Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie* 13 (2005) nummer 1, p. 24 - 26
- 35 Ziere G, Dieleman JP, Hofman A, Pols HAP, van der Cammen TJM, Stricker BHCh. Polypharmacy and falls in the middle age and elderly population. *Br J Clin Pharmacol* 2005;61:218-23.

## BIJLAGE 4 In 2005 gepubliceerde circulaire

- 2005-01-IGZ **Noodstroom (maart 2005)**  
Met deze circulaire vraagt de IGZ aandacht voor een goed en evenwichtig onderhoud van de noodstroomvoorziening. Aanleiding hiervoor zijn incidenten waarbij bijvoorbeeld de stroomvoorziening uitviel en de noodstroomvoorziening niet of onvoldoende werkte.
- 2005-05-IGZ **Wijziging Kwaliteitswet zorginstellingen en Wet klachtrecht cliënten zorgsector (november 2005)**  
Voortaan geldt een wettelijke verplichting om calamiteiten en seksueel misbruik aan de inspectie te melden. Dit is vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Het toezicht op de naleving van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) is nu opgedragen aan de inspectie.  
Uitgangspunt van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de WKCZ is dat de instelling zelf verantwoordelijk is voor de levering van 'verantwoorde zorg'.
- 2005-02-IGZ **Huisartsenacties (aan huisartsen, 20 mei 2005)**  
De inspectie wijst de huisartsen op hun plicht om verantwoorde zorg te leveren. De zorg aan patiënten moet zijn gewaarborgd. De huisartsen moeten afspraken hebben voor achtervang tijdens hun acties die 25 mei beginnen. De inspectie stelt een telefoonnummer open waar huisartsen, ambulancediensten en ziekenhuizen problemen kunnen melden.
- 2005-03-IGZ **Huisartsenacties (aan ambulancediensten en CPA's, 20 mei 2005)**  
In deze circulaire aan de ambulancediensten en Centrale Posten Ambulances (CPA's) meldt de inspectie dat zij het drukker kunnen krijgen in verband met de geplande huisartsenacties vanaf 25 mei. De inspectie stelt een telefoonnummer open waar huisartsen, ambulancediensten en ziekenhuizen problemen kunnen melden.
- 2005-04-IGZ **Huisartsenacties (aan ziekenhuizen, 20 mei 2005)**  
In deze circulaire aan de ziekenhuizen meldt de inspectie dat zij het drukker kunnen krijgen in verband met de geplande huisartsenacties vanaf 25 mei. De inspectie stelt een telefoonnummer open waar huisartsen, ambulancediensten en ziekenhuizen problemen kunnen melden.
- 2005-06-IGZ **Doseringsfouten met cytostatica (november 2005)**  
De inspectie heeft maatregelen genomen om doseringsfouten met cytostatica (kankermedicijnen) te voorkomen.
- 2005-07-IGZ **Extra hepatitis B-vaccinatie bij kinderen van draagsters (november 2005)**  
Kinderen van moeders die het hepatitis-B virus dragen, krijgen binnen 48 uur een eerste extra vaccinatie tegen dit virus. Bovendien is deze inenting toegevoegd aan het Rijksvaccinatieprogramma.

## BIJLAGE 5    **Onderzoeken in opdracht IGZ uitgevoerd door RIVM en Nivel**

### **RIVM**

- 1 Digitalisering in de radiodiagnostiek:  
Gevolgen voor de patientveiligheid.  
Bijwaard H; Brugmans MJP.
- 2 Assessment of technical documentation of Annex II medical devices. Roszek B.; Drongelen AW van; Geertsema RE; Tienhoven EAE van.
- 3 Counterfeits and imitations of Viagra and Cialis tablets: trends and risks to public health - A survey of the analyses carried out at the Dutch National Institute for Public Health and the Environment in the time period 2000 - 2004.  
Blok-Trip L; Vogelpoel H; Vredembregt MJ; Barends DM; Kaste D de.
- 4 Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie - Inventarisatie, gebruikers-aantallen en risico's. Hollestelle ML; Hilbers ESM; Tienhoven EAE van; Geertsema RE.
- 5 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.
- 6 Risicoschatting voor Down syndroom en neuraalbuisdefecten door analyse van triple test parameters in maternaal serum 1999 - 2002. Schielen PCJI; Elvers LH; Loeber JG.

### **Nivel**

- 1 Onderbouwing risicomodel voor de langdurige zorgverlening. Wagner C.
- 2 Ontwikkeling van prestatie-indicatoren voor de openbare gezondheidszorg. Delnoij DMJ; Coppen R.
- 3 NONI's (Niet op Naam Ingeschrevenen) in Nederland: hoe groot is deze groep en wat zijn de gevolgen voor de gezondheidszorg? Deville W; Poortvliet M.

## BIJLAGE 6 **Lijst van afkortingen**

APZ	Algemeen psychiatrisch ziekenhuis
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
Bopzis	Bopz-informatiesysteem
CAHPS	Consumer Assessment of Health Plans Survey
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CSG	Curatieve somatische gezondheidszorg
CPA	Centrale Post Ambulancevervoer
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DJI	Dienst Justitiële Inrichtingen
EMD	Elektronisch medicatiedossier
EMA	European Medicinal Evaluation Agency
EU	Europese Unie
FMT	Farmacie en medische technologie
FU	Follow-up
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
GGT	Gelaagd en gefaseerd toezicht
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen
GMP-Z	Good Manufacturing Practice - Ziekenhuizen
GZ	Gehandicaptenzorg
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
IC	Intensive care
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVD	In-vitro diagnosticum
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
MOBG	Modernisering Opleiding en Beroepsuitoefening in de Gezondheidszorg
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
Nivel	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NVNG	Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde

OCenW	Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
OM	Openbaar Ministerie
PGB	Persoonsgebonden budget
RIAGG	Regionale instelling ambulante geestelijke gezondheidszorg
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVP	Rijksvaccinatieprogramma
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SGZ	Staat van de Gezondheidszorg
TBS	Terbeschikkingstelling
TT	Thematisch toezicht
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
VPH	Verpleeghuis
VROM	Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VVT	Verpleging, verzorging en thuiszorg
VWA	Voedsel en Waren Autoriteit
VWS	Volksgesondheid, Welzijn en Sport
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WKCZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WMO	Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

## BIJLAGE 7 Trefwoordenregister

- Abortussen 117, 127  
 Afdelingen nucleaire geneeskunde 118  
 Afzonderingsruimten 41  
 Algemeen toezicht 9  
 Apotheken 46  
 Apothekers 79  
 Aruba 105
- Badincident 42  
 Behandelcontacten 98  
 Behandelrelatie 22  
 Bestrijdingsmiddelen 94  
 Bestuurlijke betrokkenheid 122  
 Bijwerkingen 107  
 Bopz-aanmerking 92
- Calamiteiten 19, 21, 24, 39  
 Commerciële aanbieders 11  
 Convenant 61, 105  
 Curatieve somatische gezondheidszorg 19, 21
- Dagbesteding 124  
 Dagelijkse zorg 70, 112  
 Delirium 119  
 Dentale groothandelaren 120  
 Desinfecterende middelen 93  
 Dialyseapparatuur 50  
 Dienstapotheken 45, 116  
 Dwangopnames 87
- Eerstelijns zorg 61  
 Elektronisch medicatiedossier 45
- Farmaceutische criminaliteit 14, 107  
 Farmacie 19  
 Fysician Assistents 85
- Gedragsproblematiek 111  
 Geestelijke gezondheidszorg 19, 29, 35, 73  
 Gehandicaptenzorg 19, 29, 37, 74  
 Gelaagd en gefaseerd toezicht 7, 9, 15, 16, 27, 28, 47, 61, 68, 71, 74  
 Geneesmiddelenbewaking 107  
 Gezinsvervangende tehuizen 110  
 Gezondheidsbeleid 12, 122  
 Gezondheidsproducten 95  
 GMP-Z 82  
 Grensoverschrijdend 29, 37, 98
- Griep пандemie 58, 121  
 Groothandelaren 120  
 Grootschalige uitbraken 124
- Handhaving 10, 15  
 Huisartsen 61  
 Huisartsenposten 18, 86, 116  
 Hulpverlening bij rampen 56
- IJsselmeerziekenhuizen 65  
 In-vitro diagnostica 48  
 Inbewaringstellingen 87  
 Incidenten 47, 49  
 Indicatoren 7, 15, 27, 44, 55, 61, 68, 74, 114  
 Infectieziekten 124, 126  
 Intensive care afdeling 66, 114, 118  
 Internet 13, 22  
 Internedokter 23  
 Inwendige defibrillatoren 49
- Jeugdgezondheidszorg 54, 123  
 Jeugdzorg 54, 75  
 Justitiële jeugdinrichtingen 111
- Ketenaanpak 54  
 Kruidenpreparaten 95  
 Kwaliteitsborging 82, 113, 118, 125
- Maatschappelijke verantwoording 70  
 Magistrale bereiding 79  
 Malafide aanbieders 13  
 Marktwerking 74  
 Medicatie 110, 111  
 Medicatiebegeleiding 44  
 Medicatiebewaking 45, 116  
 Medicatiebewakingssystemen 45  
 Medisch handelen 21, 50  
 Medisch wetenschappelijk onderzoek 75  
 Medische apparatuur 52, 125  
 Medische hulpmiddelen 19, 31, 47, 78, 85, 94, 108  
 Medische zorg aan vreemdelingen 60  
 Meldingen 10, 19, 21, 24, 36, 39, 48  
 Meldpunt verpleeghuiszorg 17, 26  
 Methadon 113  
 Missie 9
- Namaakgeneesmiddelen 14, 119  
 Nederlandse Antillen 105

Normen voor verantwoorde zorg 15, 69  
Nucleaire geneeskunde 83  
Nurse Practitioners 85

Oefeningen ongevallenbestrijding 114  
Onderzoek met mensen 78  
Online contacten 22  
Oogdruppels 81  
Openbaarheid 13, 14, 17  
Openbare apotheken 45  
Openbare gezondheidszorg 12, 55, 121, 122  
Openheid 13  
Opiumwetmiddelen 94  
Opsporing 10  
Organisatorische fouten 20, 22, 25, 39, 45, 67  
Overgewicht 13

Pacemakers 49  
Particuliere instellingen 11, 74  
Patiëntenrechten 14  
Patiëntveiligheid 26, 39, 44, 107, 110  
Persoonsgebonden budget 75  
Prestatie-indicatoren 7, 62, 74, 114  
Preventiebeleid 35  
Prismamethode 20, 22, 28  
Productfouten 49  
Psychiatrische ziekenhuizen 77, 85, 90

Rampenoefeningen 57  
Rechterlijke machtigingen 87  
Rijksinspecties 8, 63, 68  
Rijkstoezicht 14  
Rijksvaccinatieprogramma 115

Seksuele intimidatie 37  
Stelselherziening 7, 11  
Suïcidemeldingen 34

Telefonische bereikbaarheid 116  
Thematisch toezicht 9  
Thuisbehandeling 52  
Tilliften 30, 32  
Toezichtlast 7, 63, 68  
Tuchtklachten 97  
Tuchtspraken 100

Veiligheidsmanagement 27, 44  
Verantwoorde zorg 15, 23, 65, 75, 113  
Vermijdbare 7, 20, 44

Verpleeg- en verzorgingshuizen 16, 27, 68, 69, 70,  
90, 112, 113

Verpleging, verzorging en thuiszorg 19, 24  
Verscherpt toezicht 15, 59, 65, 112

Verslavingsproblemen 77

Verstandelijk gehandicapten 36, 112, 124

Verwijtbare 27

Visiedocument 69

Vogelgriep 58

Voorwaardelijke machtiging 92

Wet afbreking zwangerschap 127

Wet Bopz 87, 90, 91, 92

Ziekenhuisapotheken 45, 81, 82

Ziekenhuispsychiatrie 72

Ziekenhuizen 8, 21, 44, 59, 62, 72, 83

Zorgindicatoren 68

Zorgstelsel 11

Zorgzwaartemeting 71





Uitgave  
**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

Internet  
**www.igz.nl**

Bestellingen  
**E-mail [bestel@igz.nl](mailto:bestel@igz.nl)**

**Den Haag, mei 2006**

Grafisch ontwerp  
**Faydherbe/De Vringer,**  
Den Haag  
Opmaak  
**Heleen van Haaren,**  
Den Haag  
Fotografie  
**Bart Versteeg,**  
Den Haag  
Druk  
**Albani Drukkers bv,**  
Den Haag