Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verantwoorde zorg in abortusklinieken, met ruimte voor verbetering

Utrecht, augustus 2013

Inhoud

Voorwoord — 5

Samenvatting — 7

1 Inleiding — 9
1.1 Aanleiding en belang — 9
1.2 Onderzoeksvragen — 10
1.3 Onderzoeksmethode — 10
1.4 Toetsingskader — 11
1.5 Vier hoofdthema's — 11

2 Conclusies — 13
2.1 Algemene conclusie: verantwoorde zorg in abortusklinieken met ruimte voor verbetering — 13
2.2 Abortusklinieken houden zich aan de Wet afbreking zwangerschap — 13
2.3 Richtlijnen nog niet overal consequent nageleefd — 13
2.4 Kwaliteitssysteem niet overal sluitend — 13
2.5 Onvoldoende bewustzijn dat normen voor andere zorginstellingen ook gelden voor abortusklinieken — 13

3 Toezicht en naleving — 15
3.1 Verbetermaatregelen voor bezochte abortusklinieken — 15
3.2 Aanbevelingen voor abortusklinieken — 15
3.3 Aanbevelingen voor de koepels — 16
3.4 Vervolgacties inspectie — 16

4 Resultaten — 17
4.1 Bestuurlijke verantwoordelijkheid — 17
4.1.1 Zorgbrede Governancecode op orde — 17
4.1.2 Functieprofielen klinieken klopten — 18
4.1.3 Beleidscyclus nog niet overal sluitend — 18
4.1.4 Samenwerking met ziekenhuis was geregeld — 18
4.2 Naleving Wafz en Bafz — 18
4.2.1 Goede counseling en voorlichting — 19
4.2.2 Beraadtermijn goed toegepast — 19
4.2.3 Nazorg goed geregeld — 19
4.2.4 Wafz-registratie op orde — 20
4.3 Naleving richtlijnen, veldnormen en protocollen — 20
4.3.1 Extra aandacht nodig voor infectiepreventie — 20
4.3.2 Operatieve veiligheidschecks ('time-outprocedure') gelden ook voor abortusklinieken — 21
4.3.3 Sedatie bijna overal in orde — 21
4.3.4 Aandacht nodig voor dubbelcheck van medicatie — 21
4.3.5 Behandelprotocollen op orde — 22
4.4 Invulling Kwaliteitswet zorginstellingen — 22
4.4.1 Bekwaamheid in orde — 23
4.4.2 Kwaliteitsbeleid personeel — 23
4.4.3 Klachtenregeling conform de regels — 24
4.4.4 Implementatie richtlijnen — 24
4.4.5 Patiëntendossiers overzichtelijk en privacybeleid gehanteerd — 24
4.4.6 Belang van veiligheidsmanagementsysteem voor patiëntveiligheid — 24

4.4.7 Aandacht voor onderhoud medische apparatuur en instrumentarium — 25
4.5 Overige thema's — 25
4.5.1 Vier klinieken werkten mee aan wetenschappelijk onderzoek — 25
4.5.2 Klinieken goed bereikbaar voor spoedvervoer in geval van calamiteiten — 26

5 Beschouwing — 27

6 Summary — 29

Literatuurlijst — 30

Bijlage 1 Lijst van afkortingen — 31
Bijlage 2 Abortusklinieken in Nederland — 32
Bijlage 3 Scores bij eerste bezoek en na onaangekondigde herbezoeken — 33
Bijlage 4 Het gehanteerde toetsingskader — 35

Voorwoord

Het afbreken van zwangerschap is een gevoelig onderwerp. Begrijpelijk, want over zwangerschap als begin van nieuw leven heeft vrijwel iedereen vanuit levensovertuiging, omstandigheden of ervaringen een mening. In ons land is het zo geregeld dat vrouwen die besluiten hun zwangerschap af te breken, hiervoor terecht kunnen in een abortuskliniek of ziekenhuis. De zelfbeschikking van de vrouwen die dit aangaat is in de wet geregeld.

De Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet afbreking zwangerschap (Wafz) en het Besluit afbreking zwangerschap (Bafz) bieden voorschriften die de kwaliteit van de medische behandeling, een zorgvuldige besluitvorming en bescherming van de privacy bij het afbreken van zwangerschappen moeten waarborgen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft tot taak erop toe te zien dat de abortusklinieken deze voorschriften naleven en de zorg rond het afbreken van zwangerschap veilig organiseren. Vrouwen moeten erop kunnen vertrouwen dat de zorg rond een zwangerschapsafbreking verantwoord en veilig is.

Dankzij de professionaliseringsslag die de sector op dit moment maakt, kunnen de klinieken de ontwikkelingen volgen die de gezondheidszorg als geheel doormaakt. Daarbij gaat het over sectorbrede richtlijnen, normen en protocollen die zo min mogelijk ruimte laten voor afwijkende en minder veilige werkwijzen. De inspectie bevordert deze ontwikkelingen. De bezoeken in dit toezichtproject hebben een duidelijk positief effect laten zien. De bestendiging daarvan blijven we volgen, om te beginnen bij de klinieken die nog achterlopen.
Verdere verbeteringen moeten gerealiseerd worden in een samenspel tussen klinieken en koepelorganisaties (het Nederlands Genootschap van Abortusartsen en het Platform Abortus Nederland). Daarom bevat dit rapport niet alleen aanbevelingen voor de klinieken maar ook voor de koepelorganisaties.

De inspectie heeft kunnen constateren dat de zorg rond zwangerschapsafbreking in Nederland op veel onderdelen voldoet aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg. De klinieken leven de voorschriften van de abortuswet (Wafz) na en staan open voor branchebrede en specifieke verbeteringen die de kwaliteit van zorg nog beter waarborgen. Opvallend is de grote betrokkenheid van de zorgverleners in de klinieken. De klinieken zijn zich bewust van de onomkeerbaarheid van de beslissing en nemen alle maatregelen in acht om vrouwen daarover voor te lichten en daarvan bewust te maken.

Dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Kunnen vrouwen die een beroep doen op de abortushulpverlening in Nederland erop vertrouwen dat ze verantwoorde en veilige zorg krijgen? Dat was de centrale vraag van de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij het toezichtonderzoek dat in 2012 bij de veertien abortusklinieken in ons land is uitgevoerd.

De overkoepelende conclusie van het onderzoek is dat de zorg rond zwangerschapsafbreking in Nederland op de meeste onderdelen voldeed aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg, waarbij de klinieken de abortuswet naleefden. Het viel op dat alle klinieken een goede (digitale) dossiervoering hadden, inclusief de belangrijke toestemmingsverklaringen van patiënten. Mede door het inspectieonderzoek zijn verdere verbeteringen ingezet. Richtlijnen zijn en worden ontwikkeld, maar werden nog niet altijd overal structureel toegepast. Ook was men zich niet altijd bewust dat de eisen die gesteld worden aan andere zorginstellingen, ook gelden voor de specifieke zorgverlening in abortusklinieken. Zo werd de time-outprocedure (een veiligheidscontrole kort vóór de ingreep) nog niet overal consequent toegepast. Daarnaast zijn er verbeteringen nodig bij het dubbel controleren van medicatie en moet er worden gewerkt aan het hebben en naleven van een sluitend (kwaliteits-) beleid.

In 2011 zijn in Nederland 31.700 zwangerschapsafbrekingen uitgevoerd waarvan een kleine 4.000 bij vrouwen die niet in Nederland wonen. 92 procent van de zwangerschapsafbrekingen vindt plaats in één van de veertien gespecialiseerde abortusklinieken, de overige 8 procent in ziekenhuizen. Vanwege de oververtegenwoordiging van de klinieken heeft de inspectie ervoor gekozen zich in dit onderzoek te richten op alleen de abortusklinieken.

In 2012 zijn alle veertien abortusklinieken bezocht. Tijdens de vooraf aangekondigde bezoeken sprak de inspectie met bestuurders, artsen en verpleegkundigen, zijn een of meerdere abortusbehandelingen bijgewoond, heeft de inspectie vijf willekeurige dossiers bestudeerd en werden de gebruikte protocollen, apparatuur en het gebouw bekeken. Daarbij lag de focus op de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg, het naleven van (wettelijke) regels en richtlijnen en of de abortuskliniek gestructureerd werkt aan optimale patiëntveiligheid.

Klinieken moesten de geconstateerde tekortkomingen met concrete verbetermaatregelen wegnemen. In de periode augustus 2012 tot april 2013 zijn bij zes klinieken (onaangekondigde) herhaalbezoeken uitgevoerd waarin is vastgesteld dat er adequate verbeteringen zijn doorgevoerd.
De inspectie heeft bij de klinieken aangegeven dat een sluitend kwaliteitsbeleid en het consequent en aantoonbaar naleven van richtlijnen en veldnormen onontbeerlijk zijn om kwaliteit van de zorg te kunnen garanderen. Het melden en analyseren van incidenten en calamiteiten moet een expliciet onderdeel zijn van dit kwaliteitsbeleid.

De inspectie blijft, te beginnen met de klinieken waar de scores nog niet optimaal zijn, steekproefsgewijs met onaangekondigde bezoeken toetsen op die onderdelen waar de patiëntveiligheid het meest in het geding is.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Vrouwen die een zwangerschapsafbreking ondergaan, moeten erop kunnen vertrouwen dat ze goede, verantwoorde en veilige zorg krijgen. Dat was het uitgangspunt voor dit themaonderzoek door de inspectie.

Nederland heeft internationaal gezien een van de laagste abortuscijfers. Van de 31.700 zwangerschapsafbrekingen in 2011 werd 92 procent in een abortuskliniek uitgevoerd en 8 procent in ziekenhuizen. Een kleine 4.000 zwangerschaps-afbrekingen vond plaats bij vrouwen die niet in Nederland wonen. Het afbreken van een zwangerschap is in Nederland toegestaan tot het moment dat een vrucht buiten het lichaam van de moeder levensvatbaar is. In de praktijk houden de klinieken daarbij een grens van 22 weken aan. Evenals in voorgaande jaren vond in 2011 de helft van de zwangerschapsafbrekingen plaats in de eerste zeven weken van de zwangerschap. Circa 20 procent betrof een tweede trimesterzwangerschaps-afbreking (vanaf dertien weken zwangerschap).

De inspectie houdt toezicht op de veertien erkende abortusklinieken en de 92 ziekenhuizen die een vergunning hebben volgens de Wet afbreking zwangerschap (Wafz). Ook is de inspectie betrokken bij het verlenen van nieuwe vergunningen. In de Wafz en het bijbehorende Besluit afbreking zwangerschap (Bafz) staan voor-schriften die de kwaliteit van de medische behandeling, een zorgvuldige besluit-vorming en bescherming van de privacy moeten waarborgen. De directies van de klinieken en ziekenhuizen moeten ieder kwartaal (geanonimiseerde) gegevens over de zwangerschapsafbrekingen aan de inspectie aanleveren. Deze registratie is voor de inspectie een belangrijk instrument voor het toezicht op instellings- en landelijk niveau en een indicator voor de kwaliteit van de geleverde zorg. De inspectie beschrijft de geanalyseerde data elk jaar in de jaarrapportages Wet afbreking zwangerschap.

In 2005 is de Wafz uitgebreid geëvalueerd door onderzoekers van de Universiteit van Amsterdam. Conclusie was dat de wet in het algemeen goed wordt nageleefd. De hulpverlening was waar nodig beschikbaar en toegankelijk. De wet droeg bij aan een goede medische behandeling en zorgvuldige besluitvorming bij het afbreken van zwangerschap. Ook het toezicht op naleving vond volgens de onderzoekers naar behoren plaats. De kwaliteit van zorg was goed, maar kon nog worden verbeterd op onder andere verwijzing, counseling en besluitvorming. De conclusies van de onder-zoekers gaven indertijd geen aanleiding om actie te ondernemen.

Inmiddels zijn we acht jaar verder en wilde de inspectie verdieping geven aan het bestaande reguliere toezicht op de abortusklinieken. Om inzicht te krijgen in de werkwijze van de abortusklinieken, de naleving van wet- en regelgeving te toetsen en te bevorderen, en daarmee de risico's op gezondheidsschade te verminderen. Dat heeft geresulteerd in dit toezichtonderzoek.

In de abortushulpverlening gaat het om zorg voor mensen in een kwetsbare positie. Dit onderzoek en het verslag gelden daarom tevens als spiegel voor het veld: waar zijn verbetermaatregelen nodig, bijvoorbeeld in de vorm van richtlijnen; hoe staan de klinieken er individueel voor en op welke punten is de zorg nog verder te verbeteren?

1.2 Onderzoeksvragen

Met het themaonderzoek toetste de inspectie of de veertien abortusklinieken in Nederland hun patiënten verantwoorde zorg leveren, of zij dat doen volgens wetten, richtlijnen en veldnormen en of ze hun beleid zodanig op orde hebben dat er structureel wordt gewerkt aan patiëntveiligheid en het waar mogelijk verbeteren van de zorg. De bijbehorende onderzoeksvragen waren:

- In hoeverre wordt in de Nederlandse abortusklinieken verantwoorde zorg geleverd anno 2012?
- Worden wetgeving, richtlijnen en veldnormen nageleefd?
- Beschikken de abortusklinieken over een – recentelijk getoetst – kwaliteitssysteem waarin uitwerking is gegeven aan wetten en normen?
- Zijn er structurele tekortkomingen in randvoorwaarden voor verantwoorde zorg die leiden tot aanbevelingen voor de beroepsgroep, abortusklinieken, zorgverzekeraars of minister?
- Zijn er abortusklinieken waar de kwaliteit van zorg aanleiding geeft tot handhavingsmaatregelen?

1.3 Onderzoeksmethode

Omdat 92 procent van alle zwangerschapsafbrekingen in de veertien abortusklinieken in Nederland plaatsvindt (en slechts 8 procent in de ziekenhuizen), heeft de inspectie ervoor gekozen om zich in het onderzoek te richten op de abortusklinieken. Aan alle abortusklinieken is een toezichtbezoek gebracht. Daar is met behulp van een bezoekinstrument in kaart gebracht in hoeverre de abortusklinieken voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Voorafgaand aan de bezoeken zijn alle abortusklinieken schriftelijk geïnformeerd over inhoud en doel van het inspectieonderzoek.

Van belang en de basis voor dit onderzoek zijn:

- Wet afbreking zwangerschap (Wafz)
- Besluit afbreking zwangerschap (Bafz)
- WGBO
- Wet BIG
- Kwaliteitswet zorginstellingen
- Wet foetaal weefsel
- Wet klachtrecht cliënten zorgsector
- Wet op de Medische Hulpmiddelen
- Geneesmiddelenwet
- Richtlijn behandeling (NGvA)
- Richtlijn counseling (NGvA)
- Richtlijn nazorg (NGvA)
- Richtlijn zwangerschapsafbreking tot 24 weken (NVOG)
- Vigerende WIP-richtlijnen over infectiepreventie
- Richtlijn Het Preoperatieve traject
- Richtlijn Het Peroperatieve traject (inclusief IGZ-circulaire propofol)
- Kwaliteitskader Nederlands Genootschap van Abortusartsen
- Zorgbrede Governancecode
- Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'
- Leidraad Medische apparatuur van de Orde van Medisch Specialisten
- NEN 7510
- Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer
- NEN-rapport voor dagbehandeling
- Beroepscode Abortusartsen
- Meldcode huiselijk geweld
- Bouwrichtlijnen TNO/CvZ

1.4 Toetsingskader

De wetten, richtlijnen en (veld)normen van de tabel in paragraaf 1.3 vormden de basis voor het toetsingskader en een daarop gebaseerd bezoekinstrument. Het toetsingskader is te vinden in bijlage 4.

Leden van het projectteam hebben de toezichtbezoeken op basis van het bezoek-instrument uitgevoerd in de periode juni tot augustus 2012. Zij hielden onder meer scoringslijsten bij over aanwezigheid en kwaliteit van (opgevraagde) documenten en over wat zij zagen bij de rondgang in de kliniek. In de klinieken spraken de inspecteurs met bestuurders, medisch eindverantwoordelijken, abortusartsen en verpleegkundigen. Daarnaast werden abortusbehandelingen bijgewoond en vijf willekeurige dossiers beoordeeld.
Aansluitend aan het inspectiebezoek werden de resultaten van het inspectiebezoek, inclusief de tekortkomingen en aanbevelingen, mondeling teruggekoppeld aan het bestuur, meestal in het bijzijn van alle bij het inspectiebezoek betrokken mede-werkers.

1.5 Vier hoofdthema's

Het toetsingskader is onderverdeeld in vier hoofdthema's, te weten:

- *Bestuurlijke verantwoordelijkheid*: in de Wafz en het Bafz staat waaraan ver-antwoorde, kwalitatief veilige zorg moet voldoen. In de Zorgbrede Governance-code is uitgewerkt hoe de verantwoordelijkheden zijn verdeeld tussen de raad van bestuur, de raad van toezicht en de medisch eindverantwoordelijken. Beschikt de kliniek over een (geformaliseerde) samenwerkingsovereenkomst met een nabij gelegen ziekenhuis? Zijn de artsen en verpleegkundigen BIG-geregistreerd?
- *Naleving Wafz en Bafz*: houden klinieken zich aan de juiste definitie van de bepaling van de zwangerschapsduur, de vijf dagen beraadtermijn, is de inhoud van de counseling en voorlichting op orde, hoe is de nazorg geregeld en voldoen ze aan de verplichte registratie?
- *Naleving richtlijnen, veldnormen en protocollen*: hierbij gaat het om richtlijnen en veldnormen van de eigen beroepsverenigingen en om geldende richtlijnen voor infectiepreventie, de operatieve zorg, sedatie en medicatieveiligheid. En hoe deze regels zijn verwerkt in behandelprotocollen van de kliniek.
- *Kwaliteitswet zorginstellingen*: kwaliteitsbeleid van de instellingen en de beroepsvereniging, ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en indicatoren, opleidingen, klachtenregeling, incidenten- en calamiteitenmanagement en privacybeleid.

De subonderdelen binnen de vier hoofdthema's hebben stuk voor stuk een eind-oordeel gekregen dat is uitgedrukt in een score: onvoldoende, matig, voldoende en goed. Daar hoort het volgende schematische beoordelingsoverzicht bij:

Onvoldoende	Afwezigheid van de norm; de norm wordt onvoldoende nageleefd.
Matig	Norm aantoonbaar aanwezig, maar niet consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet voldoende algemeen bekend.
Voldoende	Norm operationeel; norm wordt consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn algemeen bekend.
Goed	Norm geborgd; norm wordt consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is er sprake van regelmatige evaluatie en zo nodig bijstelling.

Alle abortusklinieken hebben de resultaten met de te nemen maatregelen en/of aanbevelingen in een individuele rapportage ontvangen. Wanneer de resultaten aanleiding gaven voor een herhaalbezoek, dan volgden – onaangekondigd – een of meer inspectiebezoeken in de periode augustus 2012 tot april 2013; het tijdstip was afhankelijk van de indicatie voor herbezoek. Het geplande bezoek aan een zevende kliniek bleek niet meer opportuun omdat deze kliniek inmiddels besloten had geen abortushulpverlening meer aan te bieden.
In de definitieve versie van de individuele bezoekrapportages zijn de scores van het eerste en het laatste bezoek weergegeven. De inspectie maakt tegelijk met dit overkoepelende rapport ook deze rapportages van de individuele klinieken openbaar.

Dit eindrapport is gebaseerd op de uitkomsten van alle individuele toezichtbezoeken. Het beschrijft op geaggregeerd niveau de resultaten en de scores van de veertien klinieken op basis van de constateringen bij het laatste herbezoek. Abortusklinieken kunnen dit rapport gebruiken als spiegelinformatie voor kwaliteitstoetsing en kwaliteitsverbetering.

2 Conclusies

2.1 Algemene conclusie: verantwoorde zorg in abortusklinieken met ruimte voor verbetering

De zorgverlening in de veertien abortusklinieken in Nederland voldoet op veel aspecten aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg en in de afgelopen maanden zijn verdere verbeteringen gerealiseerd. Het opstellen van richtlijnen door de beroepsvereniging van abortusartsen en het themaonderzoek van de inspectie hebben daar mede aan bijgedragen. De verbeterbereidheid die de klinieken toonden blijft nodig om tot verdere optimalisering van de abortushulpverlening te komen. De inspectie verwacht daarbij een stimulerende rol van de beroepsorganisatie (het Nederlands Genootschap van Abortusartsen, NGvA).

2.2 Abortusklinieken houden zich aan de Wet afbreking zwangerschap

De abortusklinieken houden zich aan de Wet afbreking zwangerschap en het Besluit afbreking zwangerschap. Zo is de voorlichting, counseling en nazorg goed geregeld. De verplichte vijf dagen beraadtermijn na het eerste bezoek aan een arts wordt gehanteerd en de klinieken voldoen aan de registratieplicht. Er is een goede (digitale) dossiervoering.

2.3 Richtlijnen nog niet overal consequent nageleefd

Het naleven van richtlijnen voor infectiepreventie, medicatieveiligheid en de time-outprocedure was in een aantal klinieken nog geen automatisme. Zo droegen artsen niet altijd de juiste kleding en werd niet overal consequent een dubbele controle op de medicatie uitgevoerd. Ook het gestructureerd uitvoeren van de time-outprocedure, een extra veiligheidscontrole kort voor de ingreep, was nog geen standaardprocedure.

2.4 Kwaliteitssysteem niet overal sluitend

In een aantal klinieken was de beleidscyclus voor een continue verbetering van het zorgproces niet aanwezig of niet sluitend. Een aantal klinieken had geen adequate regeling voor het intern melden en gestructureerd analyseren van (bijna-)incidenten. Het verschil tussen een complicatie en calamiteit was voor enkele klinieken niet duidelijk en ook was niet bij allen bekend dat klinieken verplicht zijn om calamiteiten bij de inspectie melden.

2.5 Onvoldoende bewustzijn dat normen voor andere zorginstellingen ook gelden voor abortusklinieken

Klinieken waren zich nog onvoldoende bewust dat ze, om risico's in de patiëntenzorg te vermijden, moeten voldoen aan de eisen die ook gesteld worden aan andere zorginstellingen waar ingrepen verricht worden, zoals de time-outprocedure en dubbele controle van medicatie. In de (onaangekondigde) herhaalbezoeken bleek dat klinieken deze richtlijnen snel in hun werkwijze hadden opgenomen. In het vertalen van landelijk geldende normen naar de specifieke situatie van de abortushulpverlening ligt ook een taak voor de NGvA.

3 Toezicht en naleving

3.1 Verbetermaatregelen voor bezochte abortusklinieken

Nergens was sprake van onverantwoorde zorg die om onmiddellijk ingrijpen vroeg. Wel moesten dertien van de veertien bezochte abortusklinieken op onderdelen de zorgverlening, of de organisatie daarvan, verder verbeteren. In de rapportage van het inspectiebezoek kregen deze klinieken de opdracht verbetermaatregelen te nemen op de punten waar ze nog tekortschoten. Gezien de aard van de geconstateerde tekortkomingen in relatie tot de risico's voor de patiëntveiligheid, betrof het advies- en stimuleringsmaatregelen en hoefden geen bestuursrechtelijke maatregelen te worden opgelegd. De klinieken moesten met een audit toetsen of de genomen verbeteracties afdoende waren, aantoonbaar bij een eventueel herbezoek van de inspectie.

Twee van deze dertien klinieken kregen daags na het inspectiebezoek een brief waarin stond dat ze op korte termijn verbetermaatregelen dienden te nemen op met name het naleven van richtlijnen. De inspectie heeft dit gecontroleerd door onaangekondigd herhaalbezoeken te brengen in de periode augustus 2012 tot april 2013. Hierbij ging het vooral om de toepassing van de richtlijnen infectiepreventie en operatieve zorg. Ook twee andere klinieken waar de naleving van de richtlijnen verbetering behoefde, zijn nogmaals getoetst in een onaangekondigd bezoek. Een voorgenomen herbezoek aan een andere kliniek werd afgelast omdat deze kliniek (om andere redenen) besloot de abortushulpverlening te staken. Daarnaast zijn twee klinieken opnieuw bezocht in verband met verhuizing naar een ander pand. Hierbij ging het onder andere om de vraag of de ruimtelijke voorzieningen in de nieuwe situatie zodanig zijn dat de privacy van patiënten voldoende is gewaarborgd en infectiepreventiemaatregelen in voldoende mate nageleefd kunnen worden.

Na de tweede bezoekronde bleek dat geen aanvullende stimuleringsmaatregelen nodig waren omdat de scores voldoende waren, of omdat de klinieken aantoonbaar bezig waren met het realiseren van de noodzakelijke verbeteringen. De inspectie gaat dit steekproefsgewijs volgen.

De resultaten in het rapport zijn gebaseerd op de beoordeling na het laatste herbezoek. In bijlage 3 staan de scores op de onderdelen 'naleving van richtlijnen' en 'invulling kwaliteitswet' bij de eerste bezoeken en bij de laatste herbezoeken weergegeven.

3.2 Aanbevelingen voor abortusklinieken

De abortusklinieken moeten de kwaliteit van zorg verder waarborgen met de volgende verbeteracties:

Bestuurlijke verantwoordelijkheid en Kwaliteitswet zorginstellingen

- De beleidscyclus sluitend maken door voor de ontbrekende onderdelen aanvullend beleid te formuleren en in te voeren. Inclusief een structurele toets op naleving en borging.
- De wettelijk verplichte samenwerkingsovereenkomst met een nabijgelegen ziekenhuis op bestuursniveau periodiek actualiseren. Inclusief het maken van inhoudelijke afspraken met de vakgroep/maatschap in het ziekenhuis over inhoud van de samenwerking. Zoals consultaties, (spoed)verwijzing bij complicaties en de wijze waarop evaluatie plaatsvindt.

- Het invoeren van een procedure voor het intern melden en gestructureerd analyseren van incidenten om de patiëntveiligheid te verbeteren. Inclusief het melden van calamiteiten aan de inspectie, conform de definitie in en de verplichting van de Kwaliteitswet.

Naleving veldnormen, richtlijnen, protocollen
- De in Nederland geldende richtlijnen en veldnormen rond het operatieve proces, medicatieveiligheid en infectiepreventie vertalen in maatwerkprotocollen voor de eigen kliniek, om de herkenbaarheid en naleving te bevorderen.

Beheer medische hulpmiddelen
- Het beheer van medische hulpmiddelen/apparatuur organiseren conform het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis', en de Leidraad Medische Apparatuur van de Orde van Medisch Specialisten.

De inspectie verwacht van de klinieken dat deze aspecten bij de voorgenomen herbezoeken op orde zijn en zal indien dit niet het geval is handhavingsmaatregelen opleggen.

3.3 Aanbevelingen voor de koepels

De NGvA en het Platform Abortus Nederland (PAN) kunnen de abortusklinieken ondersteunen door:
- Het formuleren van raamwerken en normen voor de in 3.2 genoemde acties. Dit geeft de klinieken stimulans en ondersteuning en biedt hen een eenduidig uitgangspunt voor de vertaling naar protocollen voor de eigen kliniek.
- De invoering van de NGvA-richtlijnen actief te bevorderen en de naleving ervan bij de klinieken te toetsen, bijvoorbeeld door middel van periodieke audits.
- Het waar nodig en mogelijk vertalen van de in Nederland geldende richtlijnen en veldnormen naar de specifieke zorgverlening in abortusklinieken rond het operatieve proces, medicatieveiligheid en infectiepreventie.
- Het doorontwikkelen van een breed gedragen visitatiesysteem, passend bij bovengenoemde richtlijnen, protocollen en veldnormen.

3.4 Vervolgacties inspectie

De in dit rapport beschreven resultaten geven geen aanleiding tot het op korte termijn herhalen van het uitgevoerde themaonderzoek op landelijk niveau. De klinieken hebben de abortuszorg over het algemeen goed op orde en waar nodig zijn verbeteringen doorgevoerd. Wel zal de inspectie steekproefsgewijs de klinieken met onaangekondigde bezoeken blijven toetsen op die onderdelen waar de patiëntveiligheid het meest in het geding is, om te beginnen met de klinieken waar de scores nog niet optimaal waren. Daarnaast continueert de inspectie het gebruikelijke toezicht op de klinieken, op basis van meldingen en de gegevens van de wettelijk verplichte kwartaalrapportages.

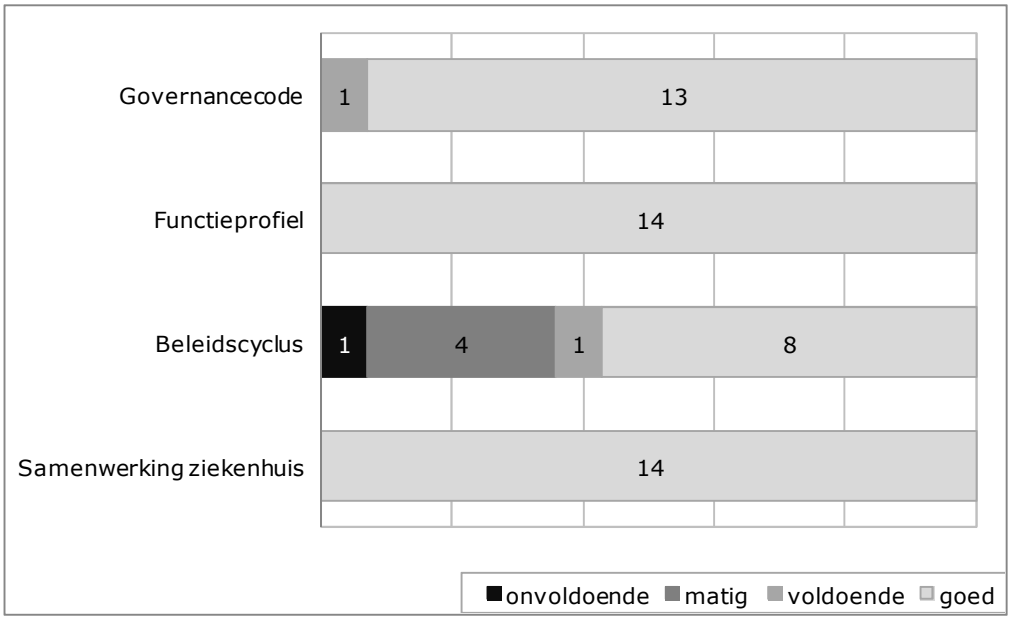
4 Resultaten

De in dit hoofdstuk beschreven resultaten van het toezichtonderzoek volgen de vier hoofdthema's:
- Bestuurlijke verantwoordelijkheid.
- Naleving Wafz en Bafz.
- Naleving veldnormen, richtlijnen, protocollen.
- Kwaliteitswet zorginstellingen.

De in hoofdstuk 1.3 genoemde wetten, richtlijnen en normen vormen de basis voor de beschreven resultaten.

4.1 Bestuurlijke verantwoordelijkheid

Voor het beoordelen van het hoofdthema *bestuurlijke verantwoordelijkheid* is gekeken naar:
- De Zorgbrede Governancecode.
- Het functieprofiel van de kliniek.
- De beleidscyclus.
- De afspraken over samenwerking met een ziekenhuis.



Figuur 1: Deelresultaten bestuurlijke verantwoordelijkheid

4.1.1 *Zorgbrede Governancecode op orde*

De Zorgbrede Governancecode is door de inspectie vertaald in het 'Toetsingskader bestuurlijke verantwoordelijkheid'. Het Platform Abortus Nederland (PAN) heeft deze code onderschreven in maart 2012. Hierin staat helder hoe het bestuur en/of de directie en de medisch eindverantwoordelijken de verantwoordelijkheden verdelen. Tijdens de gesprekken met het bestuur van alle klinieken kwamen onderwerpen aan de orde als: vergaderfrequentie tussen bestuur en artsen, kwaliteit en veiligheid als vast agendapunt, het bekendmaken van het zorgaanbod van de kliniek en welke medische handelingen door welke professionals mogen worden gedaan (regeling voorbehouden handelingen).

Dertien klinieken scoorden 'goed', één kliniek 'voldoende' op de Zorgbrede Governancecode zoals beschreven in het 'Toetsingskader bestuurlijke verantwoordelijkheid'. De directeur van deze laatste kliniek beschikte niet over een schriftelijk overzicht waarop staat welke medewerkers bevoegd en bekwaam zijn om voorbehouden handelingen te verrichten.

4.1.2 Functieprofielen klinieken klopten

In de Wafz staat dat een abortuskliniek moet voldoen aan bepaalde strikte voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning. Voor een kliniek met een tweedetrimestervergunning gelden andere eisen dan voor een kliniek met een eerstetrimestervergunning. Het aanbod van behandelingen in een kliniek is vergeleken met de vergunning van die kliniek. Tevens keek de inspectie naar welke professionals er werkten, zoals op het gebied van psychosociale zorg en directe patiëntenzorg, en welke kennis eventueel werd ingehuurd.

Alle klinieken voldeden aan de voorwaarden voor een vergunning en bleven met hun zorgaanbod binnen de gestelde grenzen voor behandelingen

4.1.3 Beleidscyclus nog niet overal sluitend

In het Bafz staan de verantwoordelijkheden van het bestuur beschreven, evenals de voorwaarden en wettelijke eisen waaraan de kliniek moet voldoen. Er zijn richtlijnen voor de uitvoering van patiëntenzorg, het personeelsbeleid, de (medische) administratie, de verslaglegging en de privacyregels. Daarbij moet er conform de Kwaliteitswet zorginstellingen sprake zijn van een continu verbeterproces, door systematisch kwaliteitsgegevens te verzamelen, die te toetsen en waar nodig verbeteringen aan te brengen. Dit krijgt vorm in een beleidscyclus.

Bij klinieken waar onderdelen van de beleidscyclus ontbraken, was nog geen sprake van een kwaliteitssysteem zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Eén kliniek bleek nog niet over een beleidscyclus te beschikken; bij vier klinieken was de beleidscyclus niet gesloten. Bij één kliniek ontbrak een meerjarenbeleidsplan.

4.1.4 Samenwerking met ziekenhuis was geregeld

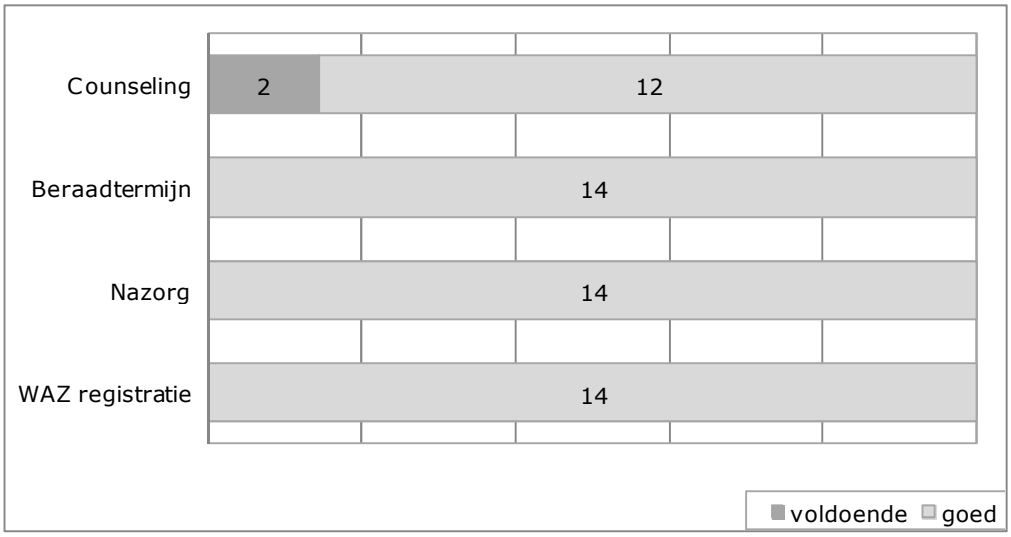
Een van de vergunningvoorwaarden voor een abortuskliniek is dat deze een samenwerkingsovereenkomst met een nabijgelegen ziekenhuis moet hebben. Daarin moeten zaken geregeld zijn rond consultaties, complicaties en verwijzingen.

Alle abortusklinieken hadden een aantoonbare samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis hoewel sommige overeenkomsten zo lang geleden zijn afgesloten dat herziening of herbevestiging nodig is.

4.2 Naleving Wafz en Bafz

Voor het beoordelen van het hoofdthema *Naleving Wafz en Bafz* is gekeken naar:

- Counseling en voorlichting.
- Beraadtermijn.
- Nazorg.
- Wafz-registratie.



Figuur 2: Deelresultaten naleving Wafz en Bafz

4.2.1 *Goede counseling en voorlichting*

Het Nederlands Genootschap van Abortusartsen (NGvA) heeft in 2011 de 'Richtlijn begeleiding van vrouwen die een zwangerschapsafbreking overwegen' gepubliceerd. Hierin staan normen en aanbevelingen voor een professionele begeleiding van vrouwen, zodat zij een weloverwogen besluit kunnen nemen over het al dan niet afbreken van de zwangerschap. Belangrijke aspecten daarin zijn het toetsen van de vrijwilligheid, het voorlichten over behandelmethodes en de regeling van anti-conceptie na de ingreep. In 2010 is een training voor de begeleiding ontwikkeld die door medewerkers van alle abortusklinieken gevolgd is.

Twaalf abortusklinieken scoorden 'goed' op counseling en voorlichting. Twee klinieken scoorden een 'voldoende' omdat de voorlichting over de behandel-methoden niet helemaal objectief was.

4.2.2 *Beraadtermijn goed toegepast*

Wie een zwangerschapsafbreking overweegt, moet hierover spreken met een arts. De arts moet er door de gesprekken zeker van zijn dat het besluit van de vrouw om de zwangerschap af te breken vrijwillig en weloverwogen is. Tussen het eerste gesprek met een arts en de behandeling moet volgens de wet een bedenktijd van vijf dagen zitten, tenzij het leven of de gezondheid van de vrouw in gevaar is. Via de ieder kwartaal aangeleverde rapportages van de klinieken houdt de inspectie toezicht op de beraadtermijn. Tijdens de inspectiebezoeken hebben de inspecteurs dit gecontroleerd in vijf willekeurige patiëntendossiers.

Alle klinieken hanteerden de beraadtermijn en registreerden - wanneer ze hiervan afweken - de reden hiervoor in het dossier. Alle klinieken scoorden daarom op dit onderdeel een 'goed'.

4.2.3 *Nazorg goed geregeld*

In de 'Richtlijn nazorg bij zwangerschapsafbreking' van het NGvA staan de vereisten voor goede nazorg na de behandeling. Zoals hoe om te gaan met mogelijke complicaties na de ingreep, leefregels na de zwangerschapsafbreking, de nacontrole

en het geven van informatie over anticonceptie. Ook is van belang hoe de 24-uurs bereikbaarheid is geregeld.

Alle abortusklinieken hadden de nazorg goed geregeld. Met de behandelde vrouwen wordt gesproken over de nacontrole en bij welke symptomen contact moet worden opgenomen. De vrouwen krijgen voorlichting over anticonceptie en indien gewenst een recept mee. Na kantoortijden staat de telefoon door-geschakeld of krijgen patiënten een telefoonnummer dat ze kunnen bellen.

4.2.4 *Wafz-registratie op orde*

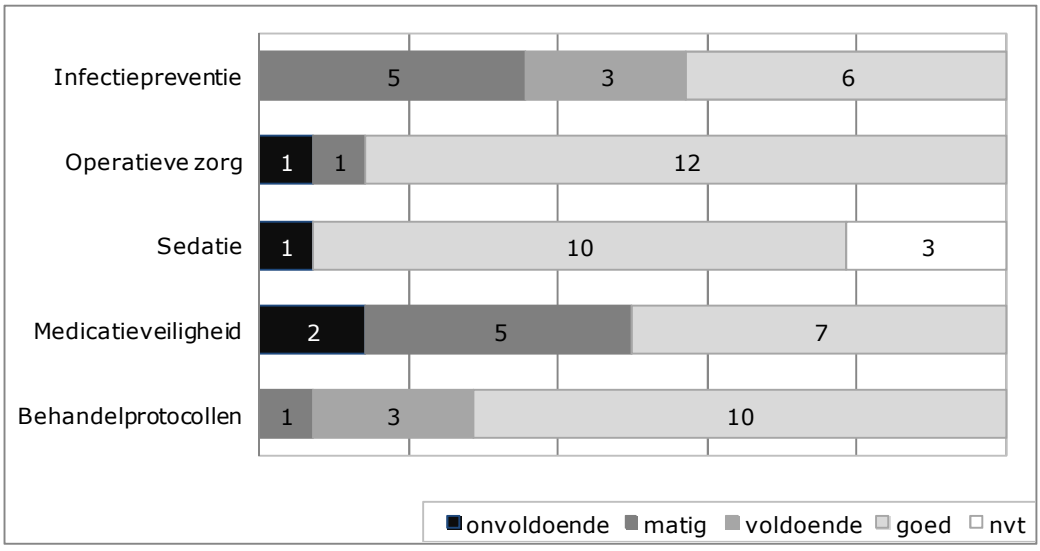
De Wafz en het Bafz stellen regels voor de registratie van de verleende zorg. Elk kwartaal moeten alle instellingen met een Wafz-vergunning de inspectie een rapportage aanleveren over alle uitgevoerde zwangerschapsafbrekingen. Tijdens de inspectiebezoeken is elke kliniek bevraagd op 'bijzonderheden' aan de hand van een analyse vooraf. De kwartaalregistraties waren daarvoor de bron.

Alle klinieken scoorden een 'goed' op de registratie van de behandelingen conform de Wafz. De toelichting die de klinieken op de aangeleverde kwartaal-rapportages geven, leveren duidelijke verklaringen voor opvallende bevindingen.

4.3 Naleving richtlijnen, veldnormen en protocollen

Voor het beoordelen van het hoofdthema *Naleving richtlijnen, veldnormen en protocollen* is gekeken naar:

- Infectiepreventie.
- Operatieve zorg (vooral: time-out-procedure).
- Sedatie.
- Medicatieveiligheid (vooral: dubbelcheck van medicatie).
- Behandelprotocollen.



Figuur 3: Deelresultaten naleving richtlijnen, veldnormen en protocollen

4.3.1 *Extra aandacht nodig voor infectiepreventie*

De hygiënerichtlijn van het NGvA was nog niet gereed ten tijde van het thema-onderzoek. Omdat alle abortusbehandelingen in een behandelkamer plaatsvinden, is

daarom de richtlijn 'Infectiepreventie in de huisartsenpraktijk' van de Werkgroep Infectiepreventie als toetsingskader gebruikt. Deze gaat onder meer over de persoonlijke beschermingsmiddelen bij ingrepen met het risico op spatten van bloed en ander lichaamsvocht. Zoals het gebruik door artsen van beschermende kleding, beschermende bril en een mond-neusmasker tijdens de behandeling. Ook besteedt de richtlijn aandacht aan handhygiëne en reiniging, desinfectie en sterilisatie van materialen. Beleid voor het voorkomen van legionella en transmissie van hepatitis B is ook een vereiste.

Vijf van de veertien klinieken voerden de richtlijn 'Infectiepreventie' niet op alle onderdelen consequent uit, met name in de kledingvoorschriften. Zo kwam het voor dat de abortusarts zich niet hield aan de voorgeschreven richtlijn voor beschermende kleding of droegen medewerkers op de behandelkamer niet goed te reinigen schoeisel. In één kliniek was de richtlijn van de Werkgroep Infectie Preventie (nog) niet vertaald naar de lokale situatie en in twee klinieken was men aantoonbaar bezig met verbeterpunten maar was het proces nog niet geheel op orde.

4.3.2 Operatieve veiligheidschecks ('time-outprocedure') gelden ook voor abortusklinieken

De richtlijnen Het Preoperatieve Traject (januari 2010) en Het Peroperatieve Traject (november 2011) zijn gebruikt om het operatieve proces te toetsen. Belangrijk element in de richtlijn voor de patiëntveiligheid en het voorkomen van risico's is een gestandaardiseerde vragenlijst om specifieke risico's uit te sluiten. Het uitvoeren van een zogenaamde time-outprocedure voorafgaand aan een behandeling is belangrijk als extra veiligheidscheck. In de time-out worden onderwerpen als patiëntidentificatie, medicatie, apparatuur en allergieën nogmaals besproken en gecontroleerd. Ook een sign-outprocedure is belangrijk: een *debriefing* met het hele team aansluitend aan de behandeling voordat de patiënt de behandelkamer verlaat. Daarin worden de uitgevoerde ingreep, eventuele bijzonderheden en de nazorg besproken en vastgelegd.

Bij één kliniek ontbrak een time-outprocedure. Bij één kliniek was er wel een time-outprocedure, maar deze werd niet geheel volgens de richtlijn uitgevoerd.

4.3.3 Sedatie bijna overal in orde

Net na de inspectiebezoeken is de richtlijn 'Pijnbeleid in abortusklinieken' van het NGvA verschenen. Deze richtlijn sluit aan op de al eerder verschenen richtlijn 'Sedatie' van de NVA. De richtlijn schrijft voor dat de medewerker die de sedatie (verdoving) toedient geschoold moet zijn en het geven van sedatie als enige taak moet hebben, inclusief de bewaking van de vitale functies van de patiënt. De gesedeerde patiënt moet voortdurend worden geobserveerd. Dat mag niet gebeuren door een persoon die ook betrokken is als omloop bij de chirurgische procedure.

Tien van de elf klinieken die sedatie aanbieden, scoorden 'goed'. Eén scoorde 'onvoldoende' omdat de zorgverlener die op de behandelkamer verantwoordelijk was voor de bewaking van de patiënt tegelijkertijd belast was met andere taken, wat niet conform de richtlijn is.

4.3.4 Aandacht nodig voor dubbelcheck van medicatie

Volgens de Geneesmiddelenwet mogen klinieken alleen medicatie in voorraad hebben die ter plaatse wordt toegediend en het medisch handelen ondersteunen. De kliniek

moet het verkrijgen, beheren en bewaren van medicatie goed hebben geregeld. De arts is verantwoordelijk voor het beheer van de geneesmiddelen in de kliniek. Patiënten mogen geen geneesmiddelen meekrijgen, wel mag de arts een recept uitschrijven.
Voor sedatie wordt in de klinieken Propofol gebruikt. Propofol moet conform de IGZ-circulaire Propofol van 27 april 2012 gebruikt worden. Medicatiefouten vormen in de gezondheidszorg een belangrijke bron van ongewenste schade bij patiënten. Het dubbelchecken van medicatie (zowel bij het klaarmaken als bij het toedienen) is daarom erg belangrijk.

Bij zeven van de veertien klinieken was het medicatiebeleid niet geheel op orde. In de meeste gevallen werd niet consequent de medicatiedubbelcheck uitgevoerd bij het klaarmaken van de medicatie én bij het toedienen van de medicatie.

4.3.5 Behandelprotocollen op orde

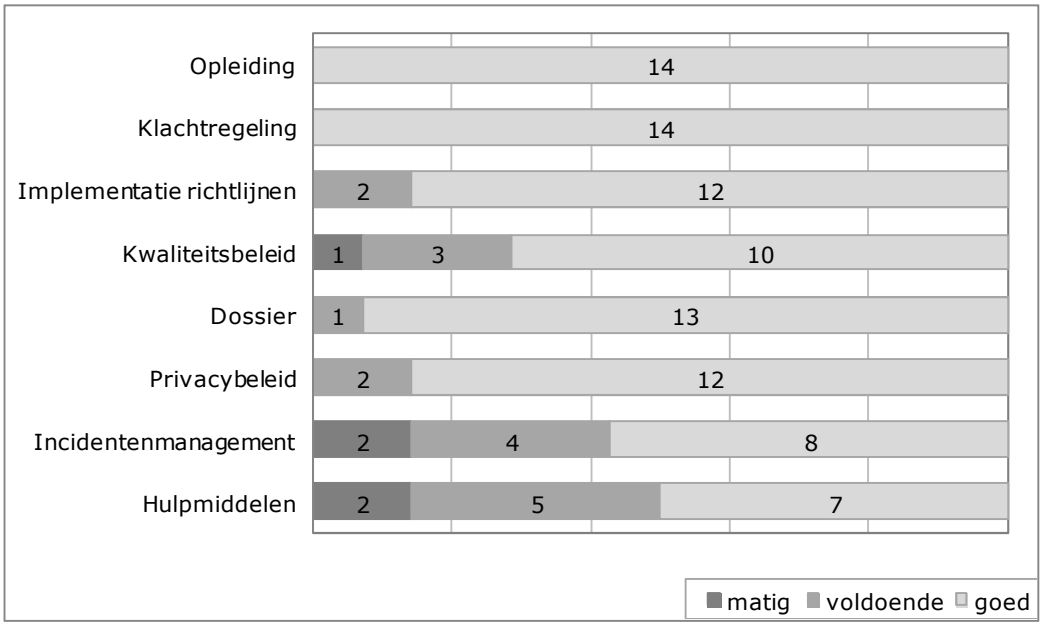
De behandelprotocollen beschrijven de werkwijze van de diverse patiënt- en niet-patiëntgebonden processen zoals die in de betreffende kliniek worden gehanteerd. Deze moeten aansluiten op de richtlijnen en normen van de beroepsgroep en van bijvoorbeeld de Werkgroep Infectie Preventie (WIP). Tijdens de inspecties is beoordeeld of de behandelprotocollen voorzien zijn van protocol beheerskenmerken (onder andere opsteldatum en revisiedatum) en of de protocollen op systematische wijze actueel worden gehouden.

Een van de veertien klinieken scoorde een ‘matig’ en de rest een ‘voldoende’ of ‘goed’ voor de manier waarop werd omgegaan met behandelprotocollen. Bij deze ene abortuskliniek waren de protocollen niet volledig beschikbaar.

4.4 Invulling Kwaliteitswet zorginstellingen

Voor het beoordelen van het hoofdthema *Invulling Kwaliteitswet zorginstellingen* is gekeken naar:

- Opleiding.
- Klachtenregeling.
- Implementatie richtlijnen.
- Kwaliteitsbeleid professionals.
- Dossiervorming en –beheer.
- Privacybeleid.
- Incidentenmanagement.
- Medische hulpmiddelen.



Figuur 4: Deelresultaten Kwaliteitswet zorginstellingen

4.4.1 Bekwaamheid in orde

In het kader van verantwoorde zorgverlening moeten de abortusklinieken onder andere zorgen voor goede scholing van hun medewerkers. Het is van belang dat een kliniek beschikt over een regeling voorbehouden handelingen en dat medewerkers bekwaamheidsverklaringen hebben voor de betreffende voorbehouden handelingen.

Alle abortusartsen voldoen aan de (concept) opleidingseisen van het Nederlands Genootschap van Abortusartsen. Verpleegkundigen zijn, na hun initiële diploma als verpleegkundige, opgeleid via een lokaal inwerkprogramma (er bestaat geen opleiding tot abortusverpleegkundige) met soms aanvullende scholing in het samenwerkingsziekenhuis.

4.4.2 Kwaliteitsbeleid personeel

Het bestuur van een kliniek moet er op toezien dat de medische medewerkers (artsen, verpleegkundigen) ingeschreven staan in het BIG-register. Verder moet het functioneren van medewerkers in functioneringsgesprekken worden geëvalueerd. Bij- en nascholing moeten worden gefaciliteerd en vastgelegd in een portfolio. Structurele aandacht voor het onderhouden van de reanimatievaardigheid moet een vast onderdeel daarin zijn.

Tien klinieken kregen de beoordeling ‘goed’ voor het kwaliteitsbeleid gericht op het functioneren van medewerkers. Drie klinieken scoorden een ‘voldoende’ omdat het ontbrak aan structurele aandacht voor bij- en nascholing voor de verpleegkundigen en één kliniek een ‘matig’ omdat er daarnaast geen actueel beleid voor reanimatiescholing was. Eén anesthesist bleek niet meer als zodanig in het specialistenregister ingeschreven en is inmiddels niet meer werkzaam in de kliniek.

4.4.3 *Klachtenregeling conform de regels*

Abortusklinieken zijn wettelijk verplicht een klachtenregeling te hebben en deze onder de aandacht van cliënten te brengen. De klachtenregeling moet ervoor zorgen dat klachten worden behandeld door een klachtencommissie met een onafhankelijke voorzitter. De instelling moet jaarlijks een klachtenjaarverslag opstellen waarin moet staan welk gevolg de instelling heeft gegeven aan klachten.

Alle klinieken hadden de vereiste klachtenregeling. De regeling werd veelal via de websites en folders bekend gemaakt. Er kwamen weinig klachten bij de klinieken binnen.

4.4.4 *Implementatie richtlijnen*

Voor het leveren van goede zorg is het van belang dat abortusklinieken de geldende richtlijnen in de dagelijkse praktijk toepassen en vertalen naar hun eigen situatie in lokale protocollen. Het gaat dan om richtlijnen voor bijvoorbeeld sedatie, infectie-preventie en het pre- en peroperatief traject. Maar ook om (nieuwe) richtlijnen van de beroepsvereniging die speciaal op de klinieken zijn toegesneden.

Twaalf abortusklinieken scoorden 'goed' als het gaat om het praktisch toepassen van de geldende richtlijnen. Twee klinieken scoorden 'voldoende' omdat de richtlijnen nog niet vertaald waren naar de lokale situatie of niet goed bekend bleken te zijn bij de zorgverleners.

4.4.5 *Patiëntendossiers overzichtelijk en privacybeleid gehanteerd*

Het patiëntendossier moet een volledig overzicht geven van alle belangrijke gegevens van de patiënt en de behandeling. Het dossier moet ten minste een verslag van de ingreep bevatten inclusief gegevens over de sedatie. Ook moet het dossier het toestemmingsverklaringsformulier (formulier *informed consent*) van de patiënt bevatten. Ook moet het privacybeleid voldoen aan de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).

De dossiervoering in de abortusklinieken was op orde en in veel klinieken digitaal. De dossiers die tijdens de inspectiebezoeken (steekproefsgewijs) werden ingezien bevatten alle een getekende toestemmingsverklaring (*informed consent)* dat, evenals een foto van het echo-onderzoek en stickers van gebruikte hulpmiddelen of medicatie, vijftien jaar wordt bewaard.
Het privacybeleid was overal op orde, zij het dat twee klinieken een 'voldoende' scoorden omdat het privacybeleid niet (conform de Wet bescherming persoons-gegevens) op schrift was gesteld.

4.4.6 *Belang van veiligheidsmanagementsysteem voor patiëntveiligheid*

Een instelling kan met een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) risico's voor de patiënt beheersen en (onbedoelde) schade aan de patiënt verminderen. Het VMS vormt het systeem waarmee instellingen continu risico's signaleren, verbeteringen doorvoeren en beleid vastleggen, evalueren en aanpassen. Het is de basis van de patiëntveiligheid in de praktijk. Een belangrijk onderdeel van het veiligheidsmanage-mentsysteem is het intern melden, registreren en analyseren van incidenten. Dit geeft inzicht in de aanwezige risico's en verbetermogelijkheden. Niet het falen van personen maar het verbeteren van ontbrekende of niet goed functionerende proce-dures, afspraken of veiligheidsbarrières is daarbij de focus.

Zorginstellingen zijn verplicht calamiteiten te melden bij de inspectie. De inspectie hanteert daarbij de definitie van de Kwaliteitswet zorginstellingen: '*Een calamiteit is iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid'*. Een voorbeeld van een calamiteit is als de baarmoeder moet worden verwijderd na een perforatie.

Twee klinieken hadden geen adequate regeling voor het melden en analyseren van incidenten en waren onbekend met de meldplicht van calamiteiten aan de inspectie. In vier klinieken was het onderscheid tussen complicatie en calamiteit niet duidelijk gedefinieerd en vastgelegd.

4.4.7 Aandacht voor onderhoud medische apparatuur en instrumentarium

Klinieken moeten zorgen voor goed onderhouden medische apparatuur waarop voor de gebruiker een goed zichtbare sticker moet zijn aangebracht met daarop de datum van het volgend onderhoud. Ook moet een kliniek beschikken over adequate procedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van gebruikt instrumentarium. Indien dit in de kliniek plaatsvindt, dan moet de uitvoering hiervan gebeuren door een hiervoor specifiek geschoolde medewerker. Het hele proces kan ook worden uitbesteed aan een externe organisatie.

Twaalf van de veertien abortusklinieken scoorden de beoordeling 'goed' of 'voldoende' voor het onderhoud van medische apparatuur en instrumentarium. Bij twee klinieken hadden de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van het instrumentarium, hiervoor geen specifieke (aanvullende) opleiding gevolgd. In een aantal gevallen was niet op alle apparatuur de datum van het volgende onderhoud zichtbaar aangebracht.

4.5 Overige thema's

Naast de vier hoofdthema's keek de inspectie tijdens het bezoek nog naar een aantal zaken buiten het toetsingskader:

- Wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel
- Bouwkundige aspecten

4.5.1 Vier klinieken werkten mee aan wetenschappelijk onderzoek

Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is alleen toegestaan voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel vraagt goede voorlichting over de aard en het doel van het onderzoek. De vrouw moet vervolgens schriftelijk toestemming geven en dat moet de kliniek vermelden in haar dossier.

Vier abortusklinieken werkten mee aan wetenschappelijk onderzoek van verschillende academische ziekenhuizen en het Brandwondencentrum van het Rode Kruis Ziekenhuis. Drie van deze vier klinieken hadden een protocol voor het meewerken aan wetenschappelijk onderzoek waarvoor toestemming nodig is van een medisch ethische commissie. Bij de vierde kliniek besluiten bestuur en medewerkers per verzoek over wel of niet meewerken aan onderzoek.

4.5.2 *Klinieken goed bereikbaar voor spoedvervoer in geval van calamiteiten*

In het geval van acute complicaties moet spoedvervoer naar een ziekenhuis mogelijk zijn. In de abortushulpverlening gaat het dan (vrijwel altijd) om bloedingen, waarbij de vrouw liggend op een brancard snel naar het ziekenhuis vervoerd moet kunnen worden. Het is daarom zinvol als klinieken, zo nodig in samenspraak met de ambulancedienst en/of meldkamer, de bereikbaarheid en toegankelijkheid van de kliniek checken en aanvullende voorzieningen treffen als de situatie daarom vraagt.

Vijf klinieken hadden de behandelkamers op de begane grond. Zes klinieken hadden een lift waarin een brancard past; in één kliniek was een *Evac chair* en in een andere kliniek was een lift waarin alleen een stoel past (waarover overleg is geweest met de ambulancedienst). Eén kliniek waar geen lift aanwezig was moest, eventueel in overleg met de ambulancedienst, afspraken maken over passende oplossingen voor situaties waarbij spoedvervoer noodzakelijk is.

5 Beschouwing

Sinds 1984, toen de abortuswetgeving van kracht werd, hebben de ontwikkelingen binnen de abortushulpverlening niet stil gestaan. Met name de laatste jaren is een professionaliseringsslag ingezet die zich onder andere uit in de NGvA-richtlijnen die in 2011 en 2012 zijn vastgesteld.
Om te kunnen blijven voldoen aan de eisen van de moderne geneeskunde wordt een toenemende transparantie verwacht rond de kwaliteit en zorguitkomsten. Net als in andere zorginstellingen moeten abortusklinieken verantwoording afleggen over het gevoerde beleid, de naleving van procedures, de medisch-inhoudelijke aspecten van de zorgverlening en de uitkomsten. De inspectie heeft de werkwijze van de abortusklinieken op al deze aspecten getoetst.

Dit themaonderzoek heeft duidelijk gemaakt dat bovenstaande professionaliseringsslag in alle abortusklinieken nog gaande is, en laat zien waar nog verbeteringen mogelijk zijn. In de (onaangekondigde) herhaalbezoeken bleek dat de meeste klinieken gelijk maatregelen hadden genomen op de verbeterpunten die in het eerste inspectiebezoek waren benoemd. De inspectie zal in de komende jaren steekproefsgewijs, in onaangekondigde bezoeken, de voortgang daarvan blijven toetsen.

Wat betreft de infectiepreventie viel tijdens de bezoeken aan de klinieken op dat zij de eisen voor de persoonlijke beschermingsmiddelen voor de medewerkers op de behandelkamer verschillend toepassen (zoals het gebruik van mond-neusmasker, spatschort en bril). Voor de arts die de ingreep uitvoert zijn er concrete normen die de inspectie in dit onderzoek getoetst heeft. Voor de overige medewerkers zijn de normen minder duidelijk. Het is daarom van belang dat de beroepsgroep van abortusartsen zelf een norm ontwikkelt over welke eisen hierbij gelden voor alle medewerkers in de behandelkamer, gespecificeerd naar hun rol tijdens de behandeling en de behandelmethode. Daarbij moet worden aangesloten bij de bestaande richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie.

Ook de samenwerking met andere beroepsgroepen zoals gynaecologen en anesthesisten bevordert de ingezette professionalisering en onderlinge samenwerking. Alle klinieken hadden een – wettelijk voorgeschreven – samenwerkingsovereenkomst met een nabijgelegen ziekenhuis. Sommige klinieken herbevestigen deze overeenkomst periodiek, andere achten de in de jaren 80 gemaakte afspraken nog altijd geldend totdat het tegendeel blijkt. Om te voldoen aan de wettelijke bedoeling van de samenwerkingsovereenkomst dient deze actueel te blijven, op een wijze die met de raad van bestuur van het samenwerkingsziekenhuis wordt afgesproken. Daarnaast is afstemming met de maatschap/vakgroep van het samenwerkingsziekenhuis van groot belang, zodat men elkaar op medisch-inhoudelijk gebied kan vinden voor consultatie, verwijzing, nascholing, intercollegiale toetsing en evaluatie. Sommige klinieken hadden hierin al een vergevorderde samenwerking. Door het delen van goede voorbeelden kunnen de leden van de beroepsgroep elkaar stimuleren tot kwaliteitsverbetering en optimale samenwerking.

Hoewel alle vrouwen na de behandeling een afspraak aangeboden krijgen, komt slechts een deel van hen voor nacontrole naar de kliniek terug. De klinieken hebben daardoor slechts een beperkt beeld van hoe het vrouwen vergaat na de behandeling. Als er een complicatie of infectie is opgetreden, gaat de vrouw (zo wordt vermoed) naar een ziekenhuis of huisarts in de eigen woonplaats (vaak elders dan de plaats waar de kliniek gevestigd is). De klinieken ontvangen weinig terug-

koppeling van gynaecologen en huisartsen. Daardoor is onbekend of, en zo ja welke complicaties optreden, en kunnen er geen verbetermaatregelen worden ingezet. De klinieken ervaren dat als een knelpunt. Ze houden wel een registratie bij van de complicaties die tijdens de behandeling en het verblijf in de kliniek optreden, en rapporteren hierover ook aan de inspectie.

De professionaliseringsslag die de sector op dit moment doormaakt, zorgt ervoor dat de klinieken beter kunnen aanhaken bij de ontwikkelingen van de gezondheidszorg als geheel. Sectorbrede richtlijnen, normen en protocollen voor de abortushulpverlening laten zo min mogelijk ruimte voor afwijkende werkwijzen. Het is een goede en gewenste ontwikkeling dat de koepelorganisatie daaraan werkt en de klinieken ondersteunt bij de invoering ervan.

6 Summary

Can women who are treated at one of the fourteen licensed abortion clinics in the Netherlands be confident of receiving safe and responsible care? This was the key question of the regulatory inspection of those clinics conducted by the Health Care Inspectorate in 2012.

Overall, the Inspectorate is satisfied that the clinics do indeed meet the criteria of responsible care in most respects, and are in compliance with the relevant legislation, i.e. the Termination of Pregnancy Act (*Wet Afbreking Zwangerschap*, WAZ). All clinics were found to have an effective administration system which includes all necessary documentation, either as a hard copy or in digital form, including the patient consent forms.

Some additional improvements have been prompted by the recent inspection. Guidelines are in place and are currently being refined. However, they are not always applied consistently at every location. Moreover, not all staff seemed to be aware that the requirements which govern all health care institutions in the Netherlands apply equally in the specific context of an abortion clinic. For example, not all clinics consistently observed the 'time out' procedure: a safety check which must be conducted shortly before any (surgical) intervention. Improvement is also called for in terms of medication safety (the 'double check'), while clinics must do more to ensure that an effective quality assurance policy is in place and is observed at all times.

Some 31,700 terminations were carried out in the Netherlands in 2011, of which almost 4,000 were performed on patients who are not permanently resident in the Netherlands. Of all procedures, 92% took place in one of the fourteen specialist licensed clinics, while the remainder (8%) was carried out in the hospital setting. In view of their statistical overrepresentation, the Inspectorate opted to conduct the current inspection only among the licensed clinics.

All fourteen clinics were subject to a pre-announced inspection visit in 2012. At each location, inspectors conducted interviews with management, physicians and medical staff. They observed at least one actual termination and scrutinized five randomly selected patient files, as well as documents relating to protocols. Medical equipment and the building itself were also inspected. In all cases, the focus was on the basic conditions for responsible care, compliance with current legislation and guidelines, and whether the clinic devotes due attention to optimal patient safety.

Where shortcomings were noted, the clinics were instructed to implement concrete improvement measures. Six clinics were subject to an unannounced follow-up visit between August 2012 and April 2013, and were found to have made the required changes. The Inspectorate has reminded all clinics that they must have an effective quality policy, and that consistent and demonstrable compliance with guidelines and field norms is essential in order to safeguard the quality of the care they provide. A system under which all incidents and 'near misses' are reported and analysed must form part of the quality policy.

The Inspectorate will continue to make unannounced visits to randomly selected licensed abortion clinics, focusing in the first instance on those at which any shortcomings have been noted. Particular attention will be devoted to those aspects of care which present the greatest potential risk to patient safety.

Literatuurlijst

- Besluit afbreking zwangerschap, 17 mei 1984. http://wetten.overheid.nl/
- Circulaire Toepassing propofol, herzien advies, Inspectie voor de Gezondheidszorg, 27 april 2012
- http://www.igz.nl/zoeken/document.aspx?doc=Circulaire+propofol&docid=1325
- Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, 2011.
- http://www.rijksoverheid.nl/bestanden/documenten-en-publicaties/convenanten/2011/12/23/convenant-veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-het-ziekenhuis/convenant.pdf
- Evaluatie Wet afbreking zwangerschap. Visser et al. Amsterdam 2005. http://www.ngva.net/downloads/WAZ_evaluatie_Definitieve_webversie_b.pdf
- Jaarrapportage 2011, Wet afbreking zwangerschap http://www.igz.nl/actueel/nieuws/dalende_trend_in_abortussen_zet_door.aspx
- Leidraad Medische Apparatuur, Orde van Medisch Specialisten, 17 oktober 2008. http://www.orde.nl/pijlers/kwaliteit/verantwoordelijkheidsverdeling/onderwerpen/leidraad-medische-apparatuur.html
- Richtlijn begeleiding van vrouwen die een zwangerschapsafbreking overwegen, NGvA, 2011 http://www.ngva.net/public/dokter_info/?section=8
- Richtlijn behandeling van vrouwen die een zwangerschapsbehandeling ondergaan, NGvA, 2012 http://www.ngva.net/public/dokter_info/?section=10
- Richtlijn Hygiëne in abortusklinieken (in ontwikkeling), NGvA 2013http://www.ngva.net/public/dokter_info/?section=15
- Richtlijn infectiepreventie in de huisartsenpraktijk, Werkgroep Infectie Preventie, januari 2009 http://www.wip.nl
- Richtlijn nazorg bij zwangerschapsafbreking, NGvA, 2012. http://www.ngva.net/public/dokter_info/?section=14
- Richtlijn Het Peroperatieve traject (november 2011) http://www.nvam.nl/temp/827318022/Richtlijn_Peroperatief_Traject1.pdf
- Richtlijn Het Preoperatieve Traject (januari 2010) http://www.anesthesiologie.nl/uploads/150/1073/RL_Preoperatief_Traject_2010.pdf
- Richtlijn pijnbeleid in abortusklinieken, NGvA, 2012 http://www.ngva.net/public/dokter_info/?section=11#general
- Richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer, NVA/NVOG, 2008 http://www.anesthesiologie.nl/uploads/284/1340/Def_RL_PSA_Volwassenen_en_IC_2012.pdf
- Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid http://www.igz.nl /Images/2011-04%20Toezichtkader%20bestuurlijke%20verantwoording_tcm294-303158.pdf
- Wet afbreking zwangerschap. 1 mei 1981. http://wetten.overheid.nl
- Zorgbrede Governancecode http://www.brancheorganisatieszorg.nl/governancecode_

Bijlage 1 Lijst van afkortingen

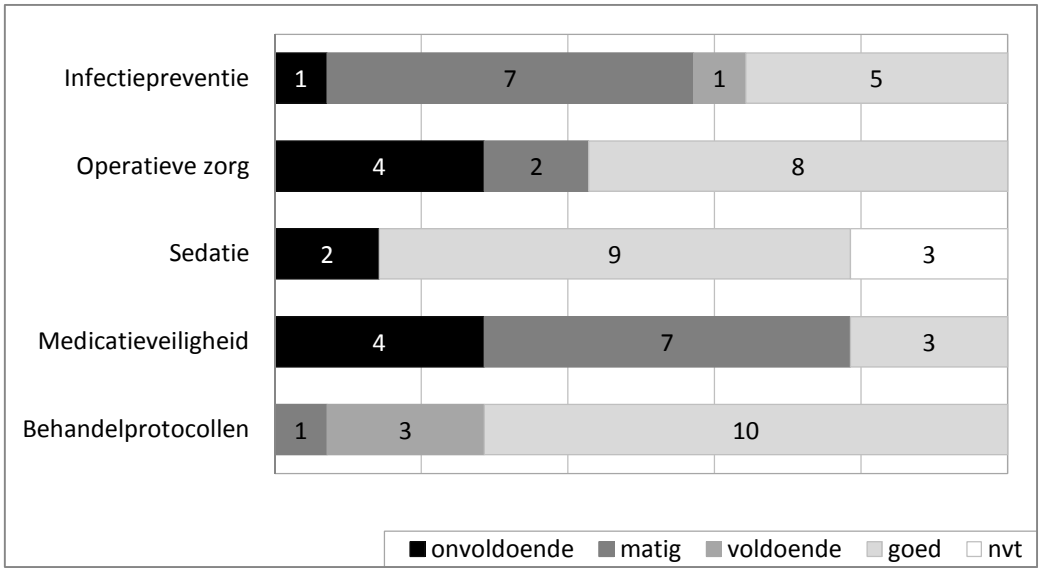
Bafz	Besluit afbreking zwangerschap
CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
CvZ	College voor Zorgverzekeringen
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NGvA	Nederlands Genootschap van Abortusartsen
NVA	Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
PAN	Platform Abortus Nederland
TNO	Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek
VIM	Veilig Incident Melden
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
VWS	Ministerie van Volkgezondheid, Welzijn en Sport
Wafz	Wet afbreking zwangerschap
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WIP	Werkgroep Infectie Preventie

Bijlage 2 Abortusklinieken in Nederland

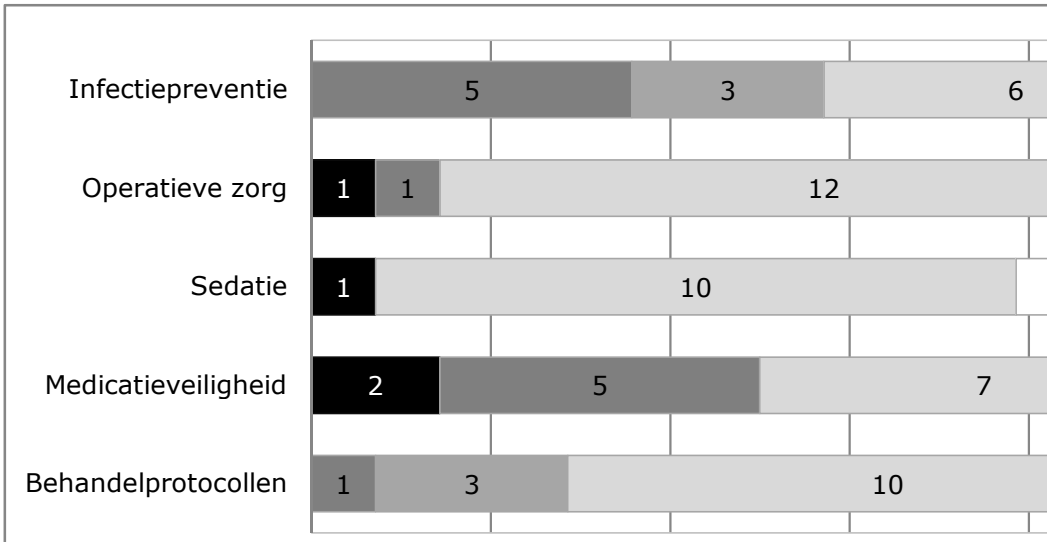
Naam kliniek	**Plaats**	**Vergunning**
Casa Amsterdam	Amsterdam	1e en 2e trimester
Stichting SeZoZ	Amsterdam	1e en 2e trimester
Mildred-Rutgershuis	Arnhem	1e en 2e trimester
CASA Den Haag	Den Haag	1e en 2e trimester
Stimezo Eindhoven	Eindhoven	1e trimester
Emmakliniek	Enschede	1e trimester
CASA Goes	Goes	1e trimester
Stimezo Groningen	Groningen	1e trimester
Bloemenhove	Heemstede	1e en 2e trimester
CASA Leiden	Leiden	1e en 2e trimester
CASA Maastricht	Maastricht	1e en 2e trimester
CASA Rotterdam	Rotterdam	1e trimester
Vrelinghuis	Utrecht	1e en 2e trimester
Stimezo Zwolle	Zwolle	1e trimester

Bijlage 3 Scores bij eerste bezoek en na onaangekondigde herbezoeken

Deelresultaten naleving richtlijnen, veldnormen en protocollen
Zie hoofdstuk 4.3

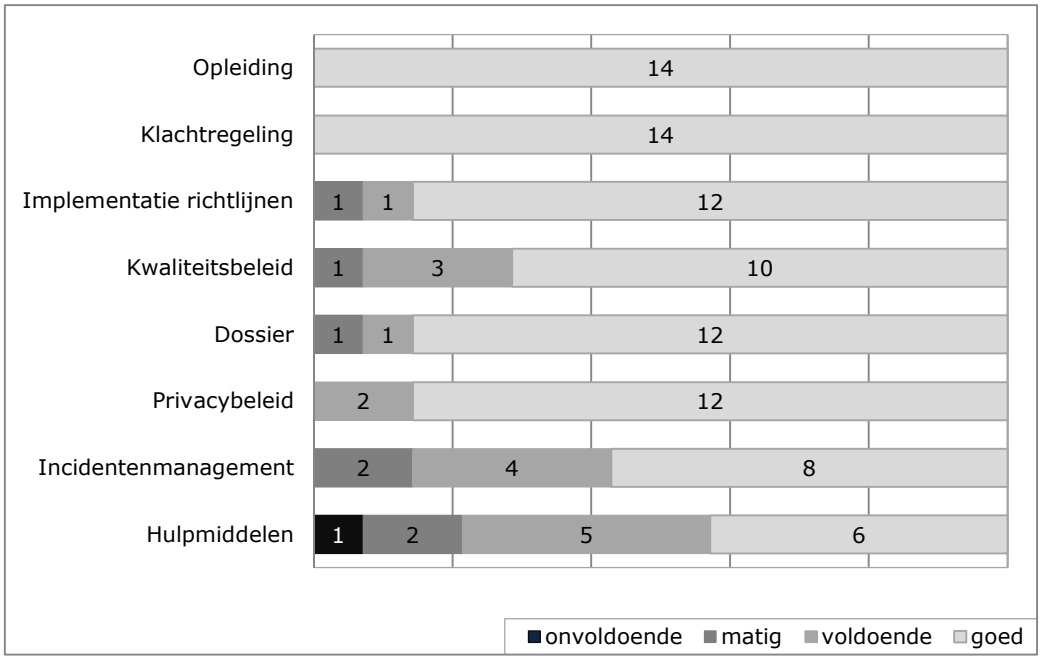


na eerste bezoek inspectie

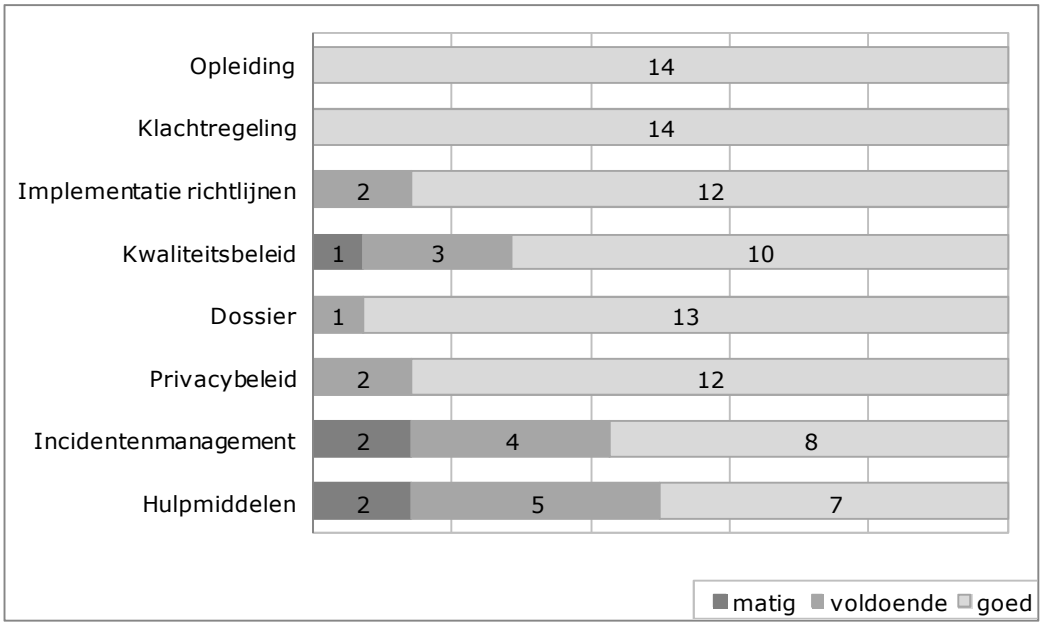


na herhaalbezoeken aan zes klinieken

Deelresultaten Kwaliteitswet zorginstellingen
Zie hoofdstuk 4.4



na eerste bezoek inspectie



na herhaalbezoeken aan zes klinieken

Bijlage 4 Het gehanteerde toetsingskader

1 Bestuurlijke verantwoordelijkheid

Om over de bestuurlijke verantwoordelijkheid en hoe hieraan vorm wordt gegeven in de veertien Nederlandse abortusklinieken iets te kunnen zeggen zijn hier de Wet afbreking zwangerschap (Wafz), het Besluit afbreking zwangerschap (Bafz) en de Zorgbrede Governancecode relevant.
Met betrekking tot het onderwerp bestuurlijke verantwoordelijkheid en de normen in de Wafz, Bafz en toetsingskader bestuurlijke verantwoordelijkheid zijn de klinieken bevraagd hoe zij invulling geven aan de Zorgbrede Governancecode, wat hun functieprofiel is (vergunning artikel 6 Wafz), of zij een beleidscyclus hebben (artikel 10 Bafz) en of zij een samenwerkingsovereenkomst hebben met een nabijgelegen ziekenhuis (art. 18 lid 1, Bafz).
Om de toetsing van de onderwerpen te kunnen onderbouwen zijn in de gesprekken met het bestuur van alle klinieken thema's besproken als: vergaderfrequentie tussen bestuur en artsen, het wel/niet opmaken van notulen, het bekendmaken van het zorgaanbod van de kliniek, hoeveel functionarissen er in de directe patiënten-zorg in de klinieken werken, alsook hoeveel overige professionals verbonden zijn aan de klinieken en wat hun taken zijn.

a *Zorgbrede Governancecode*
De Zorgbrede Governancecode (d.d. maart 2011) is vertaald door de inspectie in het 'toetsingskader bestuurlijke verantwoordelijkheid' (d.d. april 2011). Het Platform Abortus Nederland heeft deze code onderschreven in maart 2012. De code is belangrijk voor de abortusklinieken omdat hierin helder is uitgewerkt hoe de verantwoordelijkheidstoedeling belegd zou moeten zijn tussen het bestuur en/of de directie en de medisch eindverantwoordelijken.

b *Functieprofiel Kliniek*
In de Wafz staat in artikel 6 dat (pas) een vergunning wordt verleend aan een kliniek als wordt voldaan aan bepaalde strikte bestuurlijke voorwaarden. In het Bafz zijn onder artikel 9,10, 11 en 18 voorwaarden met betrekking tot het beheer in de abortusklinieken omschreven.

c *Beleidscyclus*
Het bestuur verstrekt op basis van artikel 10 van het Bafz de directie een schriftelijke instructie, gericht op het functioneren van de kliniek overeenkomstig de doelstelling en overeenkomstig het in de wet en dit besluit bepaalde. Deze instructie dient onder meer richtlijnen te bevatten voor de zorg voor de patiënten, het personeelsbeleid, de administratie, met inbegrip van de medische administratie, de verslaglegging en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De Kwaliteitswet zorginstellingen vraagt in artikel 3 een continu verbeterproces door systematisch gegevens te verzamelen over de kwaliteit van zorg, die te toetsen en waar nodig veranderingen aan te brengen. Dit krijgt vorm in een beleidscyclus.

d Samenwerking met ziekenhuis
In het Bafz staat dat een kliniek een samenwerkingsovereenkomst met een nabijgelegen ziekenhuis moet hebben voor het verkrijgen van een vergunning.

2 Naleving eisen Wafz/Bafz met betrekking tot inhoud zorgverlening

De Wet afbreking zwangerschap en het Besluit afbreking zwangerschap beschrijven de voorwaarden waaraan abortushulpverlening dient te voldoen. Bij het thema-onderzoek heeft de inspectie de onderwerpen counseling en voorlichting, beraad-termijn, nazorg en Wafz-registratie daaruit gelicht (artikel 3 lid 1, 3 lid 2, 5 lid 2, 11 van de Wafz en artikel 2 lid 1, 3 lid 1, 5, 6, 7, 8, 12 van de Bafz).
In 1996 heeft de inspectie eerder onderzoek gedaan naar de naleving van de Wafz. De conclusie luidde toen dat de beraadtermijn werd nageleefd, dat de begeleiding van de vrouw bij de besluitvorming als moeilijk werd ervaren en dat er in ruime mate voorlichtingsmateriaal aanwezig was. Nazorg werd niet expliciet met de vrouw besproken.

a *Counseling en voorlichting, beraadtermijn, nazorg*
Het NGvA heeft in 2011 de richtlijn *Begeleiding van vrouwen die een zwanger-schapsafbreking overwegen* gepubliceerd. Hierin staat beschreven hoe professionele begeleiding met betrekking tot de besluitvorming van de vrouw en de anticonceptie na de ingreep er uit hoort te zien, gebaseerd op de uitgangspunten van de Wafz en het Bafz. Het RINO heeft in 2010 een training ontwikkeld om abortusartsen en -verpleegkundigen in staat te stellen deze begeleiding in de praktijk vorm te geven. In de conceptrichtlijn nazorg bij zwangerschapsafbreking van het NGvA gaat men in op de vereisten voor goede nazorg na de behandeling. De nazorg heeft onder andere betrekking op mogelijke complicaties na de ingreep, leefregels na de ingreep, de nacontrole en informatie over anticonceptie.

b *Wafz-registratie*
De Wafz en het Bafz stellen regels voor de registratie van de verleende zorg in het Modelformulier A en B, en voor het (ieder kwartaal) aanleveren van het Model-formulier B aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
In artikel 11 van de Wafz worden de te registreren gegevens benoemd. In een werkgroep van VWS, abortusklinieken, NVOG, RutgersNisso en IGZ is een aantal vragen en antwoordcategorieën van de Modelformulieren van 1984 herzien en zijn enkele vragen toegevoegd, zoals over de eventuele relatie tussen de zwanger-schapsafbreking en prenatale diagnostiek. In de Staatscourant van 13 december 2010 zijn de nieuwe Modelformulieren gepubliceerd, die per 1 januari 2011 van kracht werden.
Omdat de aanvullingen met betrokkenheid en instemming van de veldpartijen zijn geformuleerd, verwacht de inspectie dat alle vragen in Modelformulier B worden ingevuld. Voor de gegevens die niet in artikel 11 van de Wafz benoemd zijn, kan en zal zij hierop niet handhaven.

3 Naleving richtlijnen, veldnormen en protocollen

a *Infectiepreventiebeleid*
Omdat de hygiënerichtlijn van het NGvA nog niet gereed was bij aanvang van het onderzoek, was de inspectie voornemens de WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische ingrepen' te hanteren als norm voor de abortusklinieken. Deze richtlijn bleek tijdens de bezoeken onvoldoende passend voor de uitvoering van abortus-behandelingen in de klinieken, omdat alle abortusbehandelingen in de klinieken worden uitgevoerd in een behandelkamer. Hierop heeft de inspectie besloten om in plaats daarvan de WIP-richtlijn 'Infectiepreventie in de huisartsenpraktijk' te gebruiken ter toetsing in de klinieken. Deze richtlijn bleek beter te passen bij de situatie in de abortusklinieken en is gericht op de algemene voorzorgsmaatregelen voor infectiepreventie en is verder gericht op behandelingen in een behandelkamer.

Zo beschrijft deze richtlijn:
- de persoonlijke beschermingsmiddelen bij ingrepen met het risico op spatten van bloed en andere lichaamsvochten, zoals beschermende kleding, beschermende bril, mond-neusmasker;
- de handhygiëne en het gebruik van steriele en niet steriele handschoenen;
- de indicatie voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Tijdens het inspectieonderzoek is in het derde kwartaal van 2012 de concept-richtlijn *Hygiëne in abortusklinieken* van het NGvA verschenen. De inspectie verwacht dat de abortusklinieken deze richtlijn in 2013 naleven.

b *Operatieve zorg*
De pre- en peroperatieve richtlijnen van de NVA zijn gebruikt ter toetsing van het operatieve proces. Deze zijn gekozen omdat er in het kader van de bevordering van de patiëntveiligheid en het reduceren van risico's in de zorg belangrijke items in staan, zoals het hanteren van een gestandaardiseerde vragenlijst om het individuele medische risico van een ingreep in te schatten en het uitvoeren van een time-out-procedure voorafgaand aan een (risicovolle) behandeling.

c *Sedatie*
Tijdens het onderzoek is de conceptrichtlijn 'pijnbeleid in abortusklinieken' van het NGvA verschenen over het onderwerp sedatie. Deze conceptrichtlijn valt binnen de NVA-richtlijn Sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer. De hoofdlijnen van deze richtlijn eisen dat de medewerker die de sedatie toedient in sedatie geschoold dient te zijn en de sedatie als enige taak mag hebben, inclusief de bewaking van de vitale functies van de patiënt.

d *Medicatieveiligheid*
Op basis van de Geneesmiddelenwet mag alleen de medicatie die ter plaatse wordt toegediend ter ondersteuning van het medisch handelen, deel uitmaken van de geneesmiddelenvoorraad. Geneesmiddelen mogen dus niet worden meegegeven aan de patiënt. Als een patiënte na de behandeling medicatie nodig heeft, moet daartoe een recept worden uitgeschreven dat aangeboden wordt bij een apotheek die de patiënte zelf kiest. De geneesmiddelenvoorraad in de kliniek is te beschouwen als een werkvoorraad van de arts. De arts is dan ook verantwoordelijk voor het beheer van de geneesmiddelen. Hoe het beheer wordt vormgegeven is aan de arts. Zo kan deze daarvoor een overeenkomst sluiten met een apotheker. Activiteiten die met het beheer van de voorraad samenhangen kunnen worden overgedragen aan een verpleegkundige.
De IGZ-circulaire Propofol is gericht op het juist omgaan met Propofol, om infectie bij patiënten te voorkomen die het middel toegediend krijgen.
Medicatiefouten vormen een belangrijke bron van ongewenste schade bij patiënten. Het dubbelchecken van medicatie bij klaarmaken *én* bij toediening is onderdeel van het voorkomen hiervan.

e *Behandelprotocollen*
Onder behandelprotocollen wordt in dit kader verstaan alle protocollen waarin de werkwijze van de diverse patiënt- en niet-patiëntgebonden processen beschreven dienen te zijn, waaronder de (concept)richtlijnen van het NGvA 'behandeling' en 'nazorg'.

4 Invulling Kwaliteitswet zorginstellingen en klachtenregeling

De Kwaliteitswet zorginstellingen verplicht zorginstellingen hun eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren. De wet noemt vier kwaliteitseisen waaraan een instelling moet voldoen: verantwoorde zorg, op kwaliteit gericht beleid, het opzetten van een kwaliteitssysteem en het maken van een jaarverslag. Ook moeten

zorginstellingen hun kwaliteitsjaarverslag, waarin zij verantwoording over hun kwaliteitsbeleid afleggen, naar de inspectie en naar patiëntenorganisaties sturen. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. Hiertoe voorziet het bestuur de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg. Abortusklinieken kunnen de kwaliteit van zorg bevorderen door onder andere te zorgen voor een goede scholing van hun medewerkers, voor de implementatie van richtlijnen en veldnormen, voor een goede dossiervoering en voor een veilig incidenten meldsysteem en een procedure voor het melden van calamiteiten.

a *Klachtenregeling*
De Klachtwet cliënten zorgsector legt bij instellingen de verplichting een klachtenregeling te treffen en een klachtencommissie met een onafhankelijke voorzitter te hebben. De getroffen regeling dient op passende wijze onder de aandacht van de cliënten worden gebracht. Jaarlijks wordt een klachtenjaarverslag gemaakt waarin staat welk gevolg de instelling heeft gegeven aan klachten.

b *Kwaliteitsbeleid professionals*
Het NGvA heeft conceptopleidingseisen opgesteld, die nog niet door de ledenvergadering is geaccordeerd. Dit heeft te maken met twee stromingen binnen de abortushulpverlening wat betreft de uitvoering van tweede trimesterzwangerschapsafbrekingen. Beide methoden vallen binnen de voorwaarden van verantwoorde zorg.

c *Incidentenmanagement*
Een belangrijk onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem is het veilig incidenten melden (VIM) en het realiseren van een bruikbaar systeem voor het melden van incidenten. Meldingen zijn de belangrijkste bron om veiliger werken. Het VIM beoogt een lerende organisatie te creëren, waarbij met een *blame free* attitude naar de organisatie wordt gekeken. Niet het falen van personen maar het ontbreken of niet goed functioneren van procedures, afspraken, veiligheidsbarrières is de focus. Waar kan de organisatie het beter doen en veiliger werken? Structurele verbeteringen zijn het eindproduct van het VIM. Het systeem voor melden, systematisch verzamelen, analyseren van incidenten en verminderen van onveilige situaties neemt geen geïsoleerde plaats in. Het maakt onderdeel uit van een breder opgezet veiligheidsmanagementsysteem. En dit veiligheidsmanagementsysteem vormt een integraal onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem.
Zorginstellingen zijn verplicht calamiteiten en seksueel misbruik te melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De definitie van een calamiteit, zoals de inspectie die hanteert, luidt: "iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid." Een voorbeeld van een calamiteit in de abortushulpverlening is een uterusextirpatie na een perforatie of een niet te stelpen bloeding.

d *Medische hulpmiddelen*
De instellingen moeten zorg dragen voor deugdelijke materialen met een procedure voor onderhoud hiervan en een verantwoorde procedure voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van gebruikt instrumentarium. Dit is een vak op zich, waar specifieke deskundigheid voor vereist is die de kliniek in huis moet hebben (opgeleide CSA-medewerker), indien noodzakelijk aangevuld met de kennis van een

deskundige steriele medische hulpmiddelen uit een ziekenhuis. De sterilisatie kan ook worden uitbesteed aan een externe organisatie.

De Orde van Medisch Specialisten heeft in 2008 de Leidraad *Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur* uitgebracht. Hierin staan de (onderbouwing van) verantwoordelijkheden van de gebruiker en zijn rol in de kwaliteitscyclus rond apparatuurbeheer, die naar de mening van de inspectie onverkort geldt voor abortusklinieken.

5 Overige zaken

a *Wetenschappelijk onderzoek Wet foetaal weefsel*
Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is slechts toegestaan ten behoeve van geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is de toestemming vereist van de vrouw. De toestemming wordt vooraf verleend bij een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend. Alvorens toestemming wordt gevraagd, wordt de persoon wiens toestemming is vereist, ingelicht over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik van het foetaal weefsel. Dit dient te worden aangetekend in het dossier van de vrouw.

b *Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling*
Ter versterking van de aanpak van kindermishandeling ligt het wetsvoorstel 'Wet meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling' ter instemming bij de Tweede Kamer. De verwachting is dat de verplichte meldcode per 1 januari 2013 van kracht wordt. De meldcode geeft via een stappenplan aan hoe te handelen wanneer er signalen zijn die kunnen duiden op huiselijk geweld of kindermishandeling. Het doel van een verplichte meldcode is dat sneller en adequater wordt ingegrepen. Door het consequent toepassen van de meldcode zal de vroegsignalering van huiselijk geweld en kindermishandeling verbeteren en worden minder mensen geconfronteerd met geweld en mishandeling.

c *Bouwkundige aspecten*
De inspectie is van mening dat in het geval van complicaties met acute problematiek spoedvervoer naar een ziekenhuis moet kunnen plaatsvinden. In de abortushulpverlening gaat het dan (vrijwel altijd) om bloedingen of anesthesieproblemen, waarbij de vrouw liggend op een brancard snel naar een ziekenhuis vervoerd moet kunnen worden. De houding van de brancard, rijden of dragen, en of de transportroute haalbaar en snel genoeg is, is ter beoordeling van de ambulancedienst.
Bij bestaande klinieken is het zinvol jaarlijks de afspraken met de ambulancedienst/meldkamer op te frissen en zo nodig aanvullende voorzieningen te treffen.