

**Kwaliteit van behandeling in ooglaserklinieken
meestal goed, maar infectiepreventie kan beter**

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Refractiechirurgie is één van de behandelingen in de commerciële zorg waarover de inspectie diverse verontrustende signalen hebben bereikt. Ook de Tweede Kamer heeft daarover enkele malen vragen gesteld. Het betreft zorg die vrijwel volledig door de cliënt zelf betaald moet worden. De cliënt moet daarbij de mogelijkheid hebben zich goed te kunnen oriënteren op de kwaliteit van de zorg. Het risico op de keuze voor slechte kwaliteit van zorg moet minimaal zijn. Borging van een minimaal kwaliteitsniveau in alle klinieken is hiervoor noodzakelijk. De inspectie beschouwt het dan ook als een belangrijk speerpunt van haar beleid om deze zorg goed te monitoren. Zij heeft daartoe alle klinieken voor refractiechirurgie schriftelijk bevestigd en 24 van de 46 klinieken die in Nederland refractiechirurgie verrichten, bezocht.

Ook in het buitenland, voornamelijk in Turkije, wordt refractiechirurgie aangeboden. Vanwege de vigerende wet- en regelgeving was het niet mogelijk ook deze klinieken in het onderzoek te betrekken, met uitzondering van klinieken die zowel de voor- als de nazorg in Nederland aanbieden.

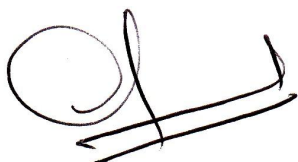
De resultaten van het nu voorliggende inspectieonderzoek zijn over het algemeen positief. Zowel de visitatie door het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) als het certificeringstraject van Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) blijken een duidelijke stimulans te zijn om de kwaliteit van de geleverde zorg te verbeteren en te bewaken.

Op de onderdelen die verbetering behoeven, zijn door de inspectie met de beroepsgroep afspraken gemaakt om deze in hun veldnormen op te nemen.

Van de 24 bezochte klinieken voldeden er 3 niet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Bij deze klinieken loopt een handhavingstraject. De inspectie heeft ook besloten dat zij een risicoanalyse zal opstellen voor de niet-bezochte klinieken. Aan de hand van de uitkomsten zal de inspectie deze klinieken bezoeken en indien nodig een handhavingstraject starten.

De inspectie concludeert uit dit eerste thematische onderzoek bij particuliere klinieken voor de curatieve zorg dat er een duidelijke kwaliteitsimpuls uitgaat en uit moet gaan van de relevante wetenschappelijke vereniging. Daarnaast kan een certificeringstraject een belangrijke bijdrage leveren aan het garanderen van kwalitatief verantwoorde zorgprocessen.

Hoogachtend,



Prof. dr. G. van der Wal

Den Haag, april 2009

Samenvatting

Ernstig oogletsel na refractiechirurgie (ooglaseren), waarover de inspectie de afgelopen twee jaar tenminste acht meldingen ontving, en de snel groeiende populariteit van deze ingreep hebben de inspectie doen besluiten een inventariserend onderzoek te doen naar de kwaliteit van de zorg in alle klinieken voor refractiechirurgie die LASEK-, LASIK- en PRK-behandelingen aanbieden.

Maatschappelijke onrust over de bekwaamheid van in deze klinieken werkzame (buitenlandse) artsen die tot Kamervragen leidden, hebben ook een rol gespeeld bij dit besluit.

Alle 46 klinieken die geheel of gedeeltelijk de intake, behandeling en nazorg in Nederland uitvoeren, hebben een schriftelijke vragenlijst ontvangen en beantwoord. Vervolgens zijn aselect 24 van deze klinieken door de inspectie bezocht met als doel de wijze waarop de klinieken functioneren, te controleren. Omdat de inspectie geen toezichthoudende bevoegdheid heeft in het buitenland zijn de klinieken die grotendeels de behandeling in het buitenland doen, waaronder Turkije of België, niet in het onderzoek meegenomen. Van de 24 bezochte klinieken bleken er 3 onder de maat te functioneren.

De inspectie is voor de meeste onderdelen van de behandeling tevreden over de kwaliteit van de geleverde zorg in de meeste door haar bezochte klinieken, met uitzondering van enkele aspecten die verbetering vereisen. Het zorgproces en de beoordeling van het professioneel handelen worden door middel van certificering door Zelfstandige Klinieken Nederland bewaakt. Ook voert de beroepsgroep visitaties uit, waardoor het professioneel handelen van de oogarts op een zorgvuldige manier wordt getoetst.

De belangrijkste verbeterpunten zijn: een matig ontwikkeld infectiepreventiebeleid, gebrek aan kennis bij de medewerkers over infectiepreventie en desinfectie, en het ontbreken van een duidelijke norm waaraan de behandelkamer moet voldoen. De norm voor de luchtbehandeling, gesteld in de veldnorm van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap de Consensus Refractiechirurgie, is niet vertaald naar praktische parameters. Daardoor ontbreekt duidelijkheid in het veld aan welke eisen de klinieken moeten voldoen. Intussen is, in samenspraak met de Werkgroep Infectiepreventie en het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap, een duidelijke praktische normering beschikbaar gesteld.

De inspectie heeft bij de 24 bezochte klinieken een plan van aanpak opgevraagd. De inspectiebevindingen over de bezochte klinieken staan op de website van de inspectie, www.igz.nl. Omdat bij drie klinieken^[1] ernstige tekortkomingen zijn geconstateerd, heeft de inspectie deze opnieuw bezocht. Het vervolgtraject zal nog enkele maanden duren.

Op basis van dit rapport zal de inspectie de 22 niet-bezochte klinieken verzoeken haar een plan van aanpak te sturen. Zij beoordeelt deze en indien nodig volgt een bezoek.

[1] Kloes, Medisch Centrum Rotterdam Kralingen en Laser Company.

Inhoudsopgave

Samenvatting 5

1 Inleiding 9

2 Conclusies, aanbevelingen, maatregelen en handhaving 12

2.1 Zorgproces over het algemeen redelijk tot goed geregeld 12

2.1.1 Risico-inschatting gezondheidstoestand en ontslagbrief kan beter 12

2.1.2 Samenwerking met ziekenhuis vaak informeel geregeld 13

2.1.3 Geneesmiddelenbeleid vertoont kleine tekortkomingen 13

2.2 Tweederde van de klinieken voert kwaliteitsbeleid 14

2.2.1 Verantwoordelijkheidtoedeling tussen optometrist of TOA en oogarts vaak informeel geregeld 14

2.2.2 Landelijke complicatieregistratie ontbreekt nog 14

2.2.3 Aantal behandelingen per oogarts varieert sterk 15

2.3 Voorwaarden infectiepreventiebeleid, behandelkamer c.q. OK-normen en sterilisatieproces zijn vaak onvoldoende 15

2.3.1 Infectiepreventiebeleid over het algemeen onder de maat 15

2.3.2 Onduidelijke normen behandelkamer 15

2.3.3 Kennis van sterilisatieproces en sterilisatieapparatuur onvoldoende 16

2.4 Kwaliteitsborging van laserapparaat over algemeen goed geregeld 17

2.5 Cliëntenrechten 17

2.5.1 Klachtenregeling schiet tekort 17

2.6 Handhaving door de inspectie 18

3 Resultaten 19

3.1 Zorgproces 20

3.1.1 Klinieken hanteerden zorgvuldige voorlichtingsprocedure 20

3.1.2 In merendeel klinieken stelde de oogarts de indicatie 20

3.1.3 Risico-inschatting gezondheidstoestand cliënt zeer wisselend vormgegeven 21

3.1.4 Uitkomstmeting (vrijwel) altijd gedaan 22

3.1.5 Cliëntendossiers redelijk compleet 22

3.1.6 Bereikbaarheid en nazorg goed geregeld, samenwerkingsmogelijkheid met ziekenhuis uitgezonderd 23

3.2 Kwaliteitsbeleid 24

3.2.1 Tweederde klinieken hadden certificering 24

3.2.2 Complicatieregistratie vrijwel in iedere kliniek 25

3.2.3 Vrijwel alle oogartsen aangesloten bij wetenschappelijke vereniging NOG 25

3.2.4 Basisartsen en niet-BIG-geregistreerde buitenlandse oogartsen werkzaam in klinieken 26

3.2.5 Taakverdeling en verantwoordelijkheden TOA, optometrist en oogarts over het algemeen niet vastgelegd 26

3.3 Infectiepreventie, desinfectiebeleid, OK-normen en sterilisatie-proces onvoldoende 26

3.3.1 Infectiepreventiebeleid niet voldoende 26

3.3.2 Klinieken hanteerden verschillende behandelkamer- c.q. OK-normen 27

3.3.3 Sterilisatieapparatuur en deskundigheid sterilisatie onvoldoende 27

3.4 Kwaliteitsborging laserapparaat 27

3.4.1 Kwaliteitsborging laserapparaat over het algemeen goed geregeld 27

3.5	Cliëntenrechten	28
3.5.1	Informed consent bij alle klinieken geregeld	28
3.5.2	Helpt klinieken niet aangesloten bij onafhankelijke klachtencommissie	28
4	Beschouwing	29
4.1	Diversiteit in het veld van de refractiechirurgie is erg groot	29
4.2	Zorgproces is adequaat, doch verbeteringen zijn mogelijk	29
4.3	Kwaliteitsbeleid komt goed van de grond	31
4.4	Infectiepreventie, OK-normen en desinfectiebeleid voor verbetering vatbaar	32
4.5	Beheer laserapparatuur kan beter	33
4.6	Cliëntenvoorlichting adequaat, doch klachtenbehandeling schiet tekort	33
5	Summary	35

Bijlagen

1	Lijst van klinieken opgenomen in het onderzoek (d.d. december 2007)	37
2	Lijst van bezochte klinieken	39
3	Onderzoeksmethode	40

1 Inleiding

Begripsbepaling

Refractiechirurgie is een operatieve behandeling die een permanente correctie van een refractieafwijking beoogt en tot doel heeft de cliënt minder afhankelijk te maken van een optisch hulpmiddel (bril of contactlenzen). Slechts zelden is sprake van medisch noodzakelijke zorg die onder de Zorgverzekeringswet (Zvw) valt.

Dit onderzoek heeft zich beperkt tot LASEK-^[2], LASIK-^[3] en PRK-behandelingen^[4].

Aanleiding

Ernstig oogletsel na refractiechirurgie, waarover de inspectie de afgelopen twee jaar tenminste acht meldingen ontving, en de snel groeiende populariteit van deze ingreep hebben de inspectie doen besluiten een inventariserend onderzoek te doen naar de kwaliteit van de zorg in alle klinieken voor refractiechirurgie die LASEK-, LASIK- en PRK-behandelingen aanbieden.

Maatschappelijke onrust over de bekwaamheid van in deze klinieken werkzame (buitenlandse) artsen die tot Kamervragen leidden, hebben ook een rol gespeeld bij dit besluit. Bij de analyse van de meldingen bleek zowel sprake te zijn van tekortkomingen in het professioneel handelen meestal met infectie of visusverlies als gevolg, als tekortkomingen in het gebruik en validatie van de gebruikte apparatuur.

Daarnaast is het voor cliënten lastig om zelf de kwaliteit van de geleverde zorg in de verschillende klinieken te beoordelen. Hoewel de internetsites van de klinieken veel informatie verschaffen, is die niet altijd objectief.

Belang

Correctie van bij- en verziendheid door middel van refractiechirurgie is een ingreep die blijvende gevolgen heeft en de oorzaak van oogproblemen kan zijn. Een zorgvuldige en kwalitatief goede behandeling is voor de patiënt dan ook van wezenlijk belang.

Doelstelling

Het doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in de kwaliteit van zorg rond de uitvoering van refractiechirurgie. Aan de hand van de bevindingen formuleert de inspectie

[2] LASEK, definitie: LASEK is de afkorting van Laser-Assisted Sub Epithelial Keratomileusis. Bij LASEK wordt eerst de oppervlakkige cellaag (epitheellaagje) van het hoornvlies losgeweekt en opzij geschoven. De laser corrigeert daaropvolgend de refractieafwijking van het oog door volgens een vooraf ingesteld patroon een laagje van het hoornvlies te verdampen. Hierna wordt het vooraf losgeweekt epitheellaagje teruggelegd. Deze methode heeft een goede mate van voorspelbaarheid en stabiliteit, met name bij de geringere refractieafwijkingen. Het terugleggen van het oppervlakkige weefsel zou een pijnkend resultaat opleveren (www.oogheelkunde.org).

[3] LASIK, definitie: LASIK is de afkorting van Laser-Assisted in Situ Keratomileus. De LASIK-methode is de techniek waarbij een 'flapje' van het hoornvlies wordt geschaafd wat aan de bovenkant blijft vastzitten. Na de laserbehandeling wordt het flapje teruggelegd. Dit flapje hoeft niet gehecht te worden. Aangezien er geen wond aan de buitenkant van het oog wordt gemaakt, is deze behandeling minder pijnlijk en duurt het genezingsproces korter (www.oogheelkunde.org).

[4] PRK, definitie: PRK is de afkorting van Photo Refractieve Keratectomie. Bij de PRK-behandeling wordt eerst de oppervlakkige cellaag verwijderd, die na de behandeling weer terug moet groeien. Met behulp van de laser wordt de hoornvlieskromming centraal afgevlakt. De laserstraal verwijdert (door verdamping) een dun laagje weefsel in een gebied met een diameter van vijf tot zeven millimeter. Deze methode heeft een goede mate van voorspelbaarheid en stabiliteit, met name bij de geringere refractieafwijkingen. Na de ingreep zijn de ogen enkele dagen pijnlijk (www.oogheelkunde.org).

indien nodig maatregelen om de patiëntveiligheid te verhogen en het basiskwaliteitsniveau van refractiechirurgische ingrepen te optimaliseren.

Centrale vraagstelling

Voldoet de refractiechirurgie (LASIK-, LASEK- en PRK-behandelingen) aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg?

Om deze hoofdvraagstelling te beantwoorden zijn de volgende vragen opgesteld:

- 1 Is het zorgproces goed geregeld?
- 2 Hoe staat het met het algemene en beroepsinhoudelijke kwaliteitsbeleid?
- 3 Zijn het infectiepreventiebeleid, de behandelkamer c.q. OK-normen en het sterilisatieproces adequaat?
- 4 Is de kwaliteitsborging van het laserapparaat goed geregeld?
- 5 Zijn de cliëntenrechten in overeenstemming met de van kracht zijnde wetgeving?

Onderzoeksmethode

Dit onderzoek richtte zich op de ooglaserklinieken waar LASEK-, LASIK- en/of PRK-behandelingen plaatsvinden. Niet in iedere kliniek wordt de daadwerkelijke behandeling uitgevoerd. In het onderzoek zijn ook opgenomen de klinieken waar alleen voorzien wordt in het proces van indicatiestellen en nazorg.

Op basis van inspectiegegevens en een search op internet kon een lijst van 46 klinieken die refractiechirurgie aanbieden, worden gemaakt. Aan al deze 46 klinieken (zie bijlage 1) is een vragenlijst verzonden. De respons was 100 procent. Vervolgens is onder 24 geadresseerden aselect een steekproef gehouden. Deze 24 klinieken zijn bezocht (zie bijlage 2).

De conclusies in dit rapport zijn gebaseerd op de verzamelde gegevens uit de schriftelijke vragenlijsten. Indien relevant zijn daar de bevindingen van de bezoeken aan toegevoegd. Daar waar dit het geval is, staat dit apart in de tekst vermeld.

Toetsingskader

Om tot een verantwoord oordeel te kunnen komen heeft de inspectie gebruikgemaakt van een voor dit onderzoek ontwikkeld 'Instrument Thematisch Toezicht Refractiechirurgie'. De criteria op basis waarvan de inspectie toetst, zijn daarin te vinden. Het instrument is gebaseerd op wettelijke bepalingen en de daarvan afgeleide veldnormen die de koepelorganisaties en beroepsverenigingen hebben ontwikkeld.

De volgende wetten zijn van toepassing:

- Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ).
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG).
- Zorgverzekeringswet (Zvw).
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).
- Wet klachtrecht cliënten in de zorgsector (WKCZ).
- Geneesmiddelenwet (Gnw).
- Wet op de medische hulpmiddelen (WMH).

Veldnormen

De wetenschappelijke vereniging van oogartsen het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) heeft een veldnorm opgesteld, genaamd Consensus Refractiechirurgie.

In dit onderzoek toetst de inspectie aan deze Consensus Refractiechirurgie^[5] en daarnaast toetst zij aan drie voor deze ingreep relevante WIP (Werkgroep Infectiepreventie)-richtlijnen^[6]. Een kliniek moet volgens de inspectie aan de volgende voorwaarden voldoen om verantwoorde zorg te leveren:

1 Bekwaam refractiechirurg

De maatstaf die de inspectie hanteert is registratie op de lijst 'NOG-gecertificeerde refractiechirurgen' of de chirurg heeft aantoonbaar dezelfde deskundigheid.

2 De kliniek heeft een adequaat infectiepreventiebeleid

Het infectiepreventiebeleid moet blijken uit kennis van de relevante WIP-richtlijnen bij alle medewerkers en een jaarlijkse toetsing van het beleid door een erkend ziekenhuishygiënist.

3 De luchtbehandeling op de OK

De luchtbehandeling moet voldoen aan de WIP-richtlijn, dat wil zeggen aan de normen van een OK2.

4 Samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis

Op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen, die op alle klinieken voor refractiechirurgie van toepassing is, acht de inspectie het vanuit kwaliteitsoogpunt van zorg van belang dat een bekwaam refractiechirurg, of een lid van zijn maatschap oogheelkunde, een behandeling zonnodig in een ziekenhuis klinisch kan voortzetten.

De bekwaamheid van de refractiechirurg is het belangrijkste criterium. Daarna volgen ex aquo de punten 2 en 3. De samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis is helaas geen wettelijke verplichting meer, maar wordt door de inspectie wel zeer belangrijk gevonden uit oogpunt van continuïteit van zorg.

[5] Werkgroep refractiechirurgie, mei 2006, Consensus Refractiechirurgie.

[6] Volgende WIP-richtlijnen zijn van toepassing: Reiniging desinfectie en sterilisatie oogheelkundig instrumentarium (februari 2007; Infectiepreventie bij het gebruik van laserinstrumentarium (augustus 2007); Omstandigheden (kleine) chirurgische invasieve ingrepen (april 2006).

2 Conclusies, aanbevelingen, maatregelen en handhaving

De inspectie is over het algemeen tevreden over de kwaliteit van de geleverde zorg in de meeste door haar bezochte klinieken, met uitzondering van enkele aspecten die verbetering vereisen. Het zorgproces en de beoordeling van het professioneel handelen worden op een goede manier bewaakt door middel van certificering en visitatie door de beroepsgroep. Tevens wordt door visitatie het professioneel handelen van de oogarts geborgd.

De diversiteit in verschijningsvormen van klinieken voor refractiechirurgie is veel groter dan die in het reguliere zorgveld. Zij loopt uiteen van opticiens met een behandelkamer voor een refractiechirurg tot uitgebreide klinieken met diverse behandelruimtes. Ook bestaat er veel verschil in werkwijze. Het basisprincipe dat een cliënt door een oogarts wordt behandeld, is in alle klinieken de norm.

2.1 Zorgproces over het algemeen redelijk tot goed geregeld

Uit onderzoek blijkt dat de oogarts vrijwel altijd de indicatiestelling doet, in overeenstemming met de veldnorm. Over het algemeen voert de optometrist^[7] en/ of TOA^[8] de in de Consensus Refractiechirurgie als noodzakelijk benoemde vooronderzoeken uit. De oogarts controleert deze en doet zondig enkele aanvullende onderzoeken, waarna hij de indicatie stelt. Ook de dossiervoering, de bereikbaarheid na de ingreep en de nazorg zijn goed geregeld.

2.1.1 Risico-inschatting gezondheidstoestand en ontslagbrief kan beter

Van alle aspecten in het zorgproces is de risico-inschatting van de gezondheidstoestand van de cliënt minder goed geregeld. Alle klinieken hebben deze inschatting op eigen wijze vorm gegeven. Deze globale screening is dus niet volgens een bepaalde richtlijn uitgevoerd.

Aanbeveling aan het NOG

De inspectie heeft het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) gevraagd voor 1 december 2009 de risico-inschatting met gebruikmaking van de ASA-classificatie op te nemen in de Consensus Refractiechirurgie.

Daarnaast is het tijdstip van verzending of meegeven van het ontslagbericht niet uniform geregeld. Het tijdstip van meegeven/verzending verschilt per kliniek van direct na de laserbehandeling tot na afsluiting van de gehele behandeling, dit is minimaal 1 jaar na de daadwerkelijke behandeling.

[7] Optometrist: een HBO-opgeleide professional die oogmetingen verricht en afwijkingen of ziektes aan het oog kan opsporen.

[8] TOA: De technisch oogheelkundig assistent (MBO opgeleid) doet oogonderzoeken en interpreteert onderzoekgegevens.

Aanbeveling aan het NOG

De inspectie heeft het NOG gevraagd een norm in te voeren over de tijdige beschikbaarheid van het ontslagbericht en verwacht de accordering door het NOG uiterlijk 1 december 2009.

2.1.2 Samenwerking met ziekenhuis vaak informeel geregeld

Bijna de helft van de klinieken heeft een samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis. Tot 2004 was het uitsluitend mogelijk om voor een vergunning voor een zelfstandig behandelcentrum (ZBC) in aanmerking te komen indien er een samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis was. Intussen is deze verplichting opgeheven. De inspectie acht het uit kwaliteitsoogpunt echter wel van belang dat particuliere klinieken samenwerkingsafspraken maken met ziekenhuizen. Immers slechts dan kan men bij complicaties snel een beroep doen op de in het ziekenhuis aanwezige deskundigheid.

Maatregel door ziekenhuizen

De inspectie doet een dringend beroep op de ziekenhuizen hun verantwoordelijkheid in deze nemen en voor 1 december 2009 een dergelijke samenwerking te realiseren.

2.1.3 Geneesmiddelenbeleid vertoont kleine tekortkomingen

Ten aanzien van pijnstilling na een ingreep schrijft men verschillende geneesmiddelen voor. In twee klinieken wordt zelfs standaard een Opiumwetmiddel als pijnstillend voorgeschreven. Naar oordeel van de inspectie is het mogelijk om zonder opiaten tot een adequate pijnstilling te komen. Daarbij is het ook van belang het gebruik van opiaten zoveel mogelijk terug te dringen. Dit is landelijk afgesproken met alle professionals.

Aanbeveling aan het NOG

De inspectie heeft het NOG gevraagd voor 1 december 2009 een norm in te voeren over het voorschrijven van opiaten.

Enkele klinieken gebruiken momenteel voor sommige cliënten glazen flacons met oogdruppels van 10 ml. Uit oogpunt van infectiepreventie kan dit tot onwenselijke situaties leiden.

De inspectie spreekt de voorkeur uit om oogdruppels voor eenmalig gebruik te hanteren om kruisbesmetting zo goed mogelijk te voorkomen.

Op de in de kliniek gebruikte oogdruppelflacons wordt vaak de aanbreekdatum aangegeven. Men hanteert daarna een gebruikstermijn van een maand voor deze open flacons. Beter is het om de uiterste gebruikstermijn op de flacon te zetten.

Aanbeveling aan het NOG

Het juiste beheer en de duur van het gebruik van aangebroken flacons moet in de beroepsgroep nader worden afgesproken. De inspectie verwacht hierover voor 1 december een standpunt van het NOG.

2.2 Tweederde van de klinieken voert kwaliteitsbeleid

Ruim 60 procent van de klinieken heeft een certificaat in de vorm van het ZKN-keurmerk^[9] of ISO-certificatie^[10], al dan niet gecombineerd met een met goed gevolg afgelegde visitatie van de werkzame oogarts(en). Dit is weliswaar in vergelijking met andere particuliere klinieken een zeer redelijke score, maar ook veel refractie-chirurgische klinieken beschikken dus nog niet over een dergelijke kwalificatie. Daarnaast kan ook bij klinieken die wel gecertificeerd zijn, de vertaling naar de praktijk verbeteren. Verschillende processen zijn slechts gedeeltelijk of nog niet helder beschreven en geregeld. De inspectie is van oordeel dat dit voor 1 december 2009 geregeld moet zijn op onderstaande onderwerpen.

2.2.1 Verantwoordelijkheidstoedeling tussen optometrist of TOA en oogarts vaak informeel geregeld

Over het algemeen voert de optometrist en/ of TOA de, in de Consensus Refractie-chirurgie als noodzakelijk benoemde, vooronderzoeken uit. De oogarts controleert deze en voert zonodig enkele aanvullende onderzoeken uit. Dit is meestal niet schriftelijk vastgelegd. In twee klinieken werden de vooronderzoeken en het stellen van de indicatie gedaan door de optometrist.

Maatregel door kliniek

De verantwoordelijkheidstoedeling tussen optometrist en/of technisch oogheelkundig assistent (TOA) en de oogarts moet per kliniek voor 1 december 2009 schriftelijk zijn vastgelegd.

2.2.2 Landelijke complicatieregistratie ontbreekt nog

Er is nog geen landelijke complicatieregistratie van de beroepsgroep voor de refractie-chirurgie.

[9] ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland); ZKN is een vereniging van zelfstandige klinieken die voldoen aan een onafhankelijk keurmerk. Een zelfstandige kliniek is een poliklinisch dagbehandelcentrum, opgezet en gefinancierd met private middelen. De zelfstandige klinieken die zijn verenigd in ZKN, zijn voor iedereen toegankelijke medische centra. De specialisten die er werken, leggen zich erop toe om ingrepen zoveel mogelijk in dagbehandeling (24 uur) uit te voeren (zie www.zkn.nl).

[10] ISO-certificatie: Veel gebruikte richtlijn voor het leveren van kwaliteit en is de internationale norm.

Aanbeveling aan NOG

De inspectie vraagt het NOG het maken van een landelijke complicatieregistratie te faciliteren.

2.2.3 Aantal behandelingen per oogarts varieert sterk

Er bestaat geen eenduidigheid over het aantal behandelingen dat jaarlijks moet plaatsvinden om bekwaam te blijven. Het is de inspectie opgevallen dat het aantal behandelingen sterk wisselt per oogarts. Op jaarbasis worden tussen de 40 en 400 behandelingen uitgevoerd.

Aanbeveling aan het NOG

De inspectie vraagt het NOG voor 1 december 2009 een uitspraak te doen over het minimum aantal behandelingen dat een oogarts moet uitvoeren om bekwaam te worden en te blijven.

2.3 Voorwaarden infectiepreventiebeleid, behandelkamer c.q. OK-normen en sterilisatieproces zijn vaak onvoldoende

2.3.1 Infectiepreventiebeleid over het algemeen onder de maat

Voor de refractiechirurgie zijn drie WIP-richtlijnen^[11] van toepassing. In klinieken blijken deze vaak onbekend of, indien wel bekend, slechts in een verouderde versie aanwezig te zijn. Daarnaast is er bij medewerkers nauwelijks tot geen kennis op dit gebied. Een ziekenhuishygiënist wordt wel ingehuurd, maar geeft meestal slechts op afroep adviezen. Over het algemeen is geen sprake van een samenhangend infectiepreventiebeleid dat bekend is bij alle medewerkers en ook nageleefd wordt.

Maatregel door klinieken

De klinieken moeten tot een samenhangend infectiepreventiebeleid komen, dat bekend is en nageleefd wordt door alle medewerkers en uiterlijk 1 december 2009 geïmplementeerd is.

2.3.2 Onduidelijke normen behandelkamer

Over de omstandigheden in de behandelkamer die nodig zijn om tot een adequate behandeling te komen, bestaat in het veld geen eenduidigheid.

[11] Werkgroep Infectiepreventie (WIP): Reiniging, desinfectie en sterilisatie oogheekkundig instrumentarium (februari 2007; Infectiepreventie bij het gebruik van laserinstrumentarium (augustus 2007); Omstandigheden (kleine) chirurgische invasieve ingrepen (www.wip.nl).

Op grond van de WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen'^[12], de 'Bouwmaatstaven operatieafdelingen'^[13] en het rapport 'Beheersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling'^[14], is ten aanzien van de laserbehandeling een behandelkamer categorie klasse 2 van toepassing. Dit houdt in dat het eindfilter (HEPA) tenminste een H13^[15] moet zijn. Dit komt overeen met ISO-14644 klasse 5^[16]. Tevens moet in de behandelkamer overdruk heersen ten opzichte van de aangrenzende ruimte en moet het aantal luchtwisselingen zesvoudig (6 x) zijn.

De beroepsgroep en de klinieken moeten kennis nemen van het rapport 'Beheersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling'.

Aanbeveling aan het Nederlands Gezelschap Refractie Chirurgie

De inspectie heeft het Nederlands Gezelschap Refractie Chirurgie (NGRC) gevraagd de Consensus Refractiechirurgie hieraan aan te passen.

Maatregel door de klinieken

De klinieken moeten de ruimtes die gebruikt worden voor de laserbehandelingen, uiterlijk 1 december 2009 hebben aangepast aan de geldende veldnormen voor refractiechirurgische behandeling zoals geformuleerd door de WIP, en deze ruimtes moeten voldoen aan de OK2-norm.

2.3.3 Kennis van sterilisatieproces en sterilisatieapparatuur onvoldoende

In slechts weinig van bezochte klinieken wordt een Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) geraadpleegd. Over het algemeen is een van de medewerkers verantwoordelijk gemaakt voor de kwaliteit van het sterilisatieproces en de beoordeling van de resultaten daarvan, doch deze beschikt meestal niet over voldoende kennis op dit gebied. Hierdoor is de kwaliteit (sbewaking) van dit proces onvoldoende geborgd.

Maatregel door klinieken

De klinieken moeten uiterlijk 1 december 2009 een DSMH kunnen raadplegen en deze deskundigheid zo kunnen inzetten, dat de kwaliteit van het sterilisatieproces geborgd is.

[12] April 2006, (http://www.wip.nl/free_content/Richtlijnen/Veilig%20werken%20oogheelkunde.pdf).

[13] College bouw ziekenhuisvoorzieningen (CBZ), Operatieafdeling, Bouwmaatstaven voor nieuwbouw, januari 2004 [http://www.bouwcollege.nl/Pdf/CBZ%20Website/Publicaties/Bouwmaatstaven/Ziekenhuizen/ bm_operatieafdelingen.pdf](http://www.bouwcollege.nl/Pdf/CBZ%20Website/Publicaties/Bouwmaatstaven/Ziekenhuizen/bm_operatieafdelingen.pdf).

[14] Werkgroep Infectie Preventie (WIP), Beheersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling, maart 2005, http://www.wip.nl/free_content/Richtlijnen/OK_beheersplan_definitieve_versie_maart_05.pdf.

[15] HEPA H13: Luchtfilters voor luchtbehandelinginstallaties type H13.

[16] ISO 14644 is een standaard voor cleanrooms en is onderverdeeld in 9 klassen.

2.4 Kwaliteitsborging van laserapparaat over algemeen goed geregeld

Voor onderhoud en beheer zijn meestal goede afspraken gemaakt met de leverancier van het laserapparaat. Ook past men de tests op correcte wijze toe, voorafgaand aan het starten van een laserbehandeling.

Het invoeren van de cliëntgegevens gebeurt wisselend: handmatig, via een USB-stick of via een internetverbinding. Alle drie de toepassingen zijn gevoelig voor onjuiste gegevensinvoer. Men moet dan ook altijd een tweede controle uitvoeren, wat in de praktijk slechts weinig gebeurt.

Aanbeveling aan het NOG

Een tweede controle op de correctheid van invoering van cliëntgegevens in de laser moet de norm zijn, of anderszids moeten klinieken door technische oplossingen een betere borging garanderen. Dit zou door het Nederlands Gezelschap Refractie Chirurgie in de Consensus Refractiechirurgie moeten worden opgenomen.

2.5 Cliëntenrechten

De klinieken besteden veel aandacht aan de voorlichting van cliënten over de ingreep. Zowel schriftelijk als mondeling wordt hierover goed gecommuniceerd. Alle klinieken beschikken daarnaast over een informed consent formulier.

Ook wordt de cliënt de gelegenheid gegeven om door cliënttevredenheidsonderzoek zijn mening kenbaar te maken over de geleverde zorg. Tevredenheidsonderzoek wordt in alle klinieken gedaan.

Maatregel door klinieken

Iedere kliniek moet patiënten actief informeren en cliënttevredenheid meten.

2.5.1 Klachtenregeling schiet tekort

Een duidelijke tekortkoming is dat tweederde van de klinieken geen onafhankelijke klachtencommissie heeft. Dit wordt wel vereist conform de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ).

Maatregel door klinieken

De inspectie verwacht dat de klinieken die nog geen onafhankelijke klachtencommissie hebben, dit uiterlijk 1 december 2009 hebben gerealiseerd.

2.6 Handhaving door de inspectie

De inspectie heeft 3 van de 24 bezochte klinieken^[17] drie maanden na het eerste bezoek voor een tweede maal bezocht omdat zij niet voldeden aan meer dan twee in hoofdstuk 1 (*toetsingskader/veldnormen*) verwoorde vereisten voor verantwoorde zorg. Dit leidde nog niet tot een adequaat zorgbeleid en uitvoering. Indien ook bij een derde toetsing dit beleid niet is verbeterd, zal verscherpt toezicht volgen of een bevel tot sluiting.

Bij drie andere klinieken werden twee aspecten onvoldoende bevonden of werd het plan van aanpak als onvoldoende beoordeeld. Hier loopt nog een vervolgtraject. Ook hier kan, indien niet aan de normen wordt voldaan, een verscherpt toezichttraject volgen.

Ook bij de overige bezochte klinieken is een plan van aanpak opgevraagd. Gezien de onduidelijkheid over de normen voor de luchtbehandeling krijgen de klinieken tot 1 december 2009 de tijd om hieraan te voldoen. Anders volgt een handhavingstraject eventueel uitmondend in verscherpt toezicht. De individuele beoordelingsrapporten van de 24 bezochte klinieken zijn te lezen op de website van de inspectie (www.igz.nl).

De inspectie verwacht van de klinieken die niet bezocht zijn, dat zij hun eigen situatie aan de in dit rapport genoemde eisen, normen en voorwaarden toetsen en op basis daarvan vóór 1 december 2009 zo nodig een plan van aanpak opstellen en naar de inspectie opsturen. Dit plan van aanpak beschrijft de noodzakelijke verbeteracties met duidelijke realisatietermijnen, zodat op bovengenoemde tijdstippen de eisen, normen en voorwaarden voor refractiechirurgie geborgd zijn.

Op basis van de al in het bezit van de inspectie zijnde schriftelijke vragenlijsten en het oordeel over het plan van aanpak zal de inspectie vanaf 1 oktober 2009 een aantal klinieken gaan bezoeken.

Indien de niet-bezochte klinieken geen plan van aanpak sturen of niet aan de handhavingnormen voldoen, zal dat voor de inspectie reden zijn om een toezichtbezoek te brengen. Dat kan zonnodig leiden tot verscherpt toezicht of een aanwijzingstraject.

Daarnaast verwacht de inspectie van alle klinieken dat zij de kwaliteitsindicatorenset vanaf 2008 invullen. Op basis hiervan zal zij bekijken of vervolgstappen nodig zijn.

[17] Deze klinieken zijn: Kloes, Medisch Centrum Rotterdam Kralingen, Laser Company

3 Resultaten

Diversiteit in het veld

Het veld van refractiechirurgie is divers. Het varieert van reisbureaus tot complete klinieken in ziekenhuizen. Er zijn reisbureaus die een arrangement in een laserkliniek in het buitenland aanbieden, al dan niet gekoppeld aan een vakantiereis. Er zijn ook bureaus die de indicatiestelling in Nederland doen en de behandeling en nazorg aanbieden in een kliniek in het buitenland. Daarnaast zijn er bureaus die de indicatiestelling en nazorg in Nederland aanbieden en alleen de behandeling in het buitenland laten plaatsvinden. Dat maakt het voor de cliënt moeilijk om inzicht te krijgen in het aangeboden zorgaanbod. Daarnaast is de inspectie niet in staat om toezicht te houden op klinieken die hun behandeling in het buitenland verrichten.

Er zijn klinieken die indicatiestelling, behandeling en nazorg als totaal aanbieden en in de eigen kliniek in Nederland uitvoeren. Daarin bestaat ook weer variatie. Zo zijn er opticiens, zelfstandige behandelcentra (ZBC's)^[18] en privéklinieken^[19] op dit terrein werkzaam. Zij bieden laserbehandelingen aan, maar het laserapparaat staat niet altijd op dezelfde locatie als waar de voor- en nazorg plaatsvindt.

Tenslotte is er nog een samenwerkingsverband tussen oogartsen uit vier ziekenhuizen, die de indicatiestelling en nazorg in hun eigen ziekenhuis doen en de laserbehandeling zelf uitvoeren op een locatie buiten het ziekenhuis, waar het laserapparaat staat.

Tabel 1 geeft een overzicht van het aantal in Nederland werkzame klinieken, uitgesplitst naar werkwijzen:

	Vragenlijst		Steekproef	
	Aantal	%	Aantal	%
Kliniek voorziet in indicatiestelling en nazorg (behandeling in andere kliniek of op andere locatie)	12	26	5	21
Kliniek (locatie) waar gehele proces plaatsvindt	34	74	19	79
Totaal	46	100	24	100

[18] ZBC (zelfstandig behandelcentrum) is een door de overheid erkende kliniek waar minstens twee specialisten medisch specialistische zorg bieden. In een ZBC worden bepaalde behandelingen aangeboden die vanuit de zorgverzekering worden vergoed.

[19] Privéklinieken zijn poliklinische dagbehandelcentra die zijn opgezet en gefinancierd met private middelen. In deze klinieken wordt medisch-specialistische zorg verleend waarop geen aanspraak bij of krachtens de Zorgverzekeringswet bestaat.

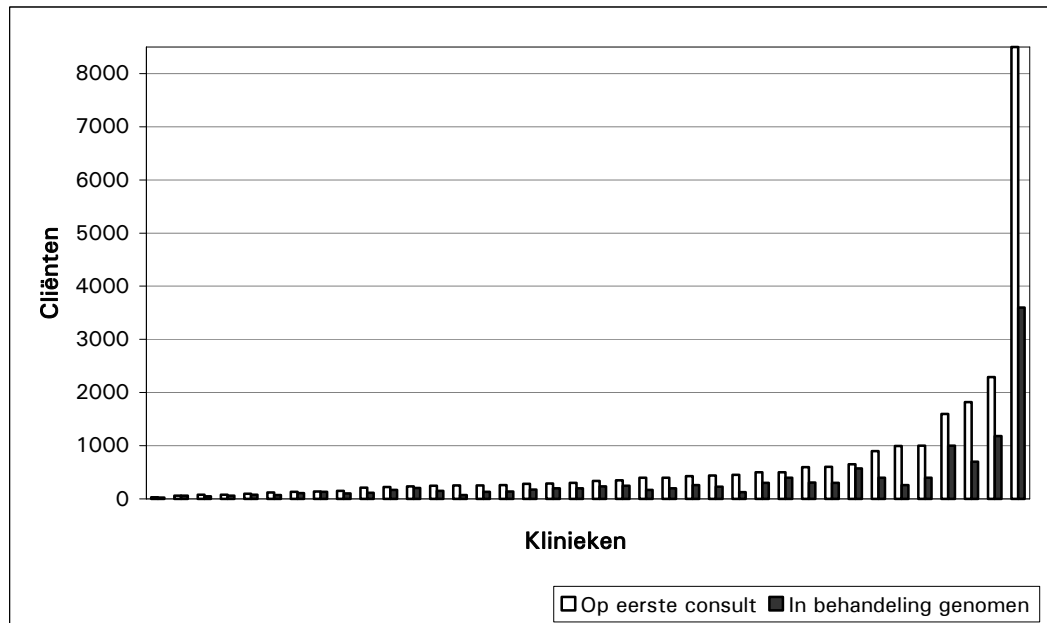
3.1 Zorgproces

3.1.1 Klinieken hanteerden zorgvuldige voorlichtingsprocedure

Tussen de bevraagde klinieken^[20] waren grote verschillen zichtbaar in het aantal cliënten dat voor een eerste consult kwam en het aantal cliënten dat in behandeling werd genomen. In figuur 1 is dit weergegeven.

Figuur 1

Overzicht aantal cliënten op eerste consult en in behandeling genomen cliënten



**n = 38: Zes klinieken van één keten hadden voor iedere vesting dezelfde cliëntenaantallen opgegeven: 4.000 cliënten op het eerste consult, waarvan er 2700 in behandeling werden genomen. Deze keten is niet opgenomen in de grafiek. Daarnaast hadden twee klinieken deze vraag niet beantwoord.*

De ratio cliënten op eerste consult versus behandelde cliënten liep uiteen van 26 tot 97 procent, met een gemiddelde van 62 procent. In een aantal klinieken vond voorafgaand aan het eerste consult een voorselectie plaats, waardoor een gedeelte van de cliënten al in een eerder stadium wist dat zij niet voor een dergelijke ingreep in aanmerking kwam. In andere klinieken werd de cliënt verzocht eerst naar een voorlichtingsbijeenkomst te komen alvorens een consult werd gepland. Deelname aan deze bijeenkomst kan cliënten doen besluiten om af te zien van een laserbehandeling, omdat zij hiervoor niet geschikt zijn, of omdat zij zich bedenken. Deze grote spreiding kan deels verklaard worden door het verschil in voorlichtingsbeleid.

3.1.2 In merendeel klinieken stelde de oogarts de indicatie

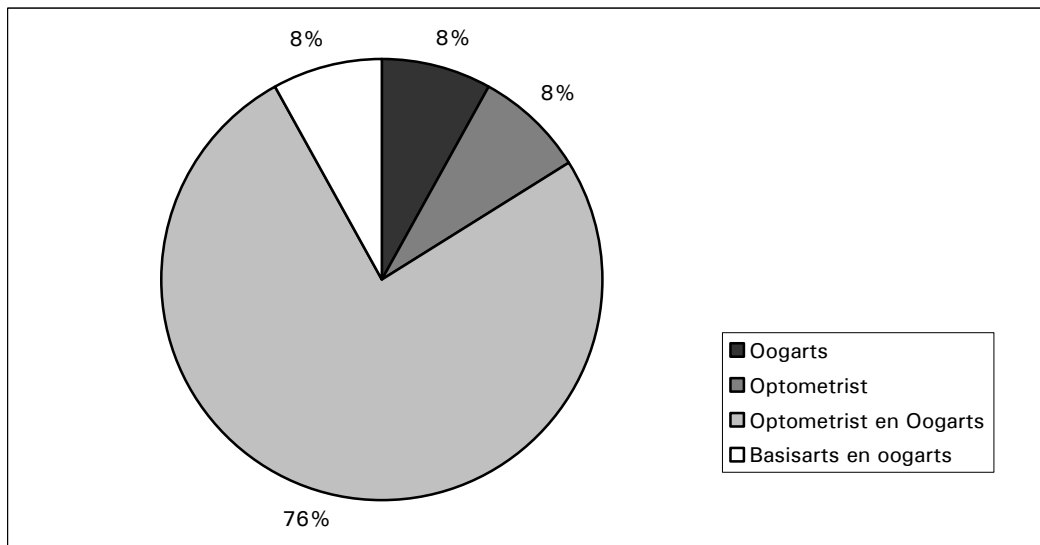
Het stellen van de indicatie was wisselend vormgegeven in de klinieken. Bij de bezochte klinieken is dit proces uitgevraagd en bleek dat in de meeste klinieken (84%) een optometrist, TOA en/of basisarts de vooronderzoeken deed. Daarnaast voerde de oogarts zelf nog enkele aanvullende onderzoeken uit en stelde de oogarts de indicatie. In twee van de bezochte klinieken (8%) verzorgde de optometrist het gehele proces van indicatiestellen. Deze indicatie werd bij de daadwerkelijke behandeling door de

[20] Indien bevindingen uit andere gegevens voortvloeien dan uit de schriftelijke vragenlijsten dan wordt dat in de tekst als zodanig vermeld.

oogarts overgenomen, zonder dat deze zelf nog controles uitvoerde. In twee van de bezochte klinieken (8%) deed de oogarts het gehele traject van indicatiestellen zelf.

Figuur 2

Betrokken personen in het proces van indicatiestellen (n = 24)



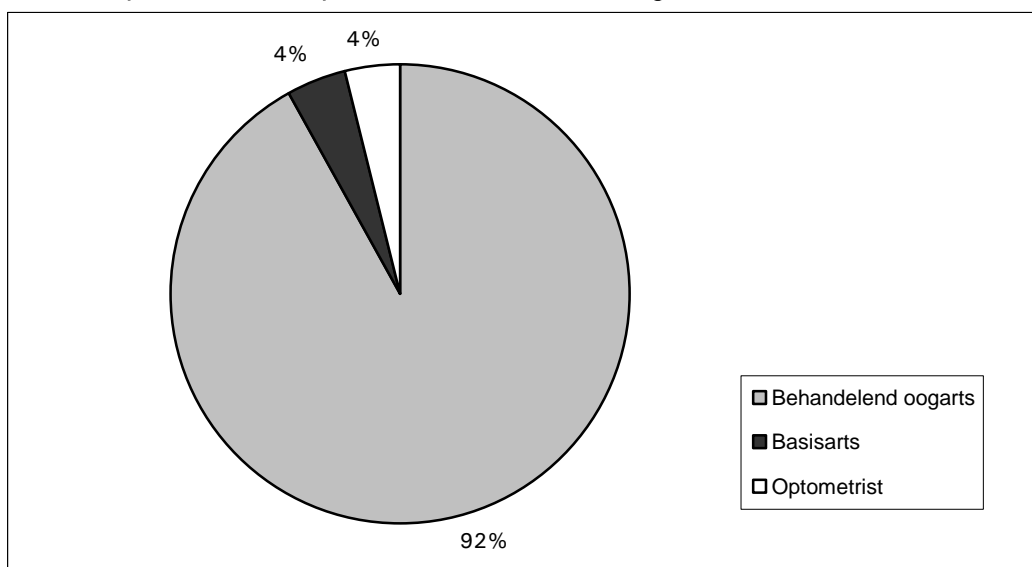
3.1.3 Risico-inschatting gezondheidstoestand cliënt zeer wisselend vormgegeven

Het vaststellen van de gezondheidstoestand van de cliënt, het zogenaamde preoperatief onderzoek, werd in het grootste deel van de bezochte klinieken (92%) door de behandelend oogarts gedaan. In de overige klinieken werd dit gedaan door de optometrist (4%) of basisarts (4%).

Uit de schriftelijke vragenlijst bleek dat het onderzoek voorafgaand aan de ingreep in 55 procent van de klinieken werd vormgegeven door middel van een gestandaardiseerd, zogenaamd preoperatief, anamneseformulier. Bij de andere klinieken beperkte men zich tot algemene vragen over de gezondheidstoestand en het gebruik van medicijnen. Tijdens de bezoeken bleek dat slechts in een kliniek gebruik werd gemaakt van de ASA-classificatie^[21].

[21] ASA (American Society of Anesthesiologists)-classificatie: wordt gebruikt als maat voor en inschatting van de algehele gezondheidstoestand van patiënten.

Figuur 3

Betrokken personen in het proces van risico-inschatting (n = 24)**3.1.4 Uitkomstmeting (vrijwel) altijd gedaan**

In alle klinieken werd de uitkomst van de behandeling gemeten. In de vragenlijst werden de klinieken gevraagd naar het percentage behandelingen dat resulteerde in een refractie tussen -1 en +1. Deze maat wordt ook in de Consensus Refractiechirurgie gehanteerd. Bijna alle klinieken, twee uitgezonderd, rapporteerden hierover in een percentage (gemiddelde: 97 procent; spreiding: 90–100 procent). Klinieken hanteerden voor de opgegeven percentages in de schriftelijke vragenlijst soms een strengere maat als criterium namelijk tussen -0,50 en +0,50. Tijdens de bezoeken werd iedere kliniek gevraagd het percentage op te geven van de behandelingen die resulteerden in een refractie tussen -1 en +1 (gemiddelde: 97 procent; spreiding: 90–100%). De uitkomst van de schriftelijke vragenlijst was dus gelijk aan het resultaat van de bezoeken. De meeste klinieken (75%) gaven een resultaat aan van meer dan 96 procent cliënten met een refractie tussen -1 en +1.

In het grootste gedeelte van de klinieken werd systematisch cliënttevredenheids-onderzoek uitgevoerd (92%). Dit onderzoek werd in een klein aantal klinieken (6%) niet uitgevoerd en een kliniek had deze vraag niet beantwoord.

De wijze waarop klinieken cliënttevredenheidsonderzoek uitvoerden, was verschillend. Het grootste gedeelte van de klinieken maakte gebruik van een schriftelijke vragenlijst (79%), al dan niet aangevuld met een exitinterview of een wetenschappelijk onderzoek. Gemiddeld gaf 97 procent (mediaan 98%) van de cliënten - uit alle klinieken betrokken in het onderzoek - aan tevreden te zijn over de behandeling.

Daarbij werd tijdens de bezoeken door verschillende oogartsen opgemerkt dat zij de tevredenheid van de cliënt en niet de bereikte refractie als maatstaf voor een goed resultaat beschouwden.

3.1.5 Cliëntendossiers redelijk compleet

Tijdens de inspectiebezoeken werden bij bijna elke kliniek drie geanonimiseerde cliëntendossiers ingezien. In een kliniek was dit niet mogelijk in verband met een computerstoring die dag. De ingekeken dossiers waren over het algemeen redelijk compleet, vrijwel altijd was het informed consent en het ontslagbericht aanwezig.

Meer dan de helft van de klinieken (62%) maakte gebruik van een elektronisch cliënten-dossier. Toch werkten de meeste klinieken daarnaast ook nog met een papieren dossier.

3.1.6 Bereikbaarheid en nazorg goed geregeld, samenwerkingsmogelijkheid met ziekenhuis uitgezonderd

Bereikbaarheid na behandeling goed geregeld

Cliënten die behandeld zijn, kunnen 24 uur per dag en 7 dagen per week telefonisch contact opnemen. Alle klinieken hadden de bereikbaarheid op deze wijze geregeld. Wel was er een verschil in de persoon met wie de cliënt het eerst in contact kwam; de meest voorkomende vorm was de dienstdoende optometrist of de dienstdoende arts. Bij de overige klinieken had de cliënt rechtstreeks contact met de dienstdoende oogarts. In sommige klinieken werd tegen de cliënt gezegd dat de dienstdoende oogarts via het ziekenhuis bereikbaar was.

Wijze van nazorg goed geregeld

Bij de bezochte klinieken is het proces van nazorg uitgevraagd. In de 24 bezochte klinieken werd de eerste controle na de behandeling doorgaans (88%) door de oogarts gedaan. In de overige klinieken werd deze controle door de basisarts (4%) of de optometrist (8%) gedaan.

Het aantal nacontroles varieerde per kliniek. Vrijwel iedere kliniek bood minimaal drie nacontroles aan, tevens waren er klinieken waar vijf nacontroles werden aangeboden. In een aantal klinieken bestond de mogelijkheid om tegen bijbetaling extra nacontroles te laten uitvoeren.

Tijdstip verzenden ontslagbericht wisselend

De meeste klinieken (90%) verzonden een ontslagbericht aan de huisarts van iedere behandelde cliënt. Opvallend was het wisselende tijdstip van verzending van het ontslagbericht. Er waren klinieken die het ontslagbericht direct na de ingreep verzonden of meegaven aan de cliënt en er waren klinieken die het ontslagbericht naar de huisarts stuurden wanneer de gehele behandeling (soms na een jaar) was afgesloten. Een aantal klinieken voorzag zowel de cliënt als de huisarts van een ontslagbericht.

Ongeveer helft van de klinieken had samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis

Wanneer ernstige complicaties of calamiteiten ontstaan bij cliënten, na het ondergaan van een refractiechirurgische behandeling, is het noodzakelijk dat een cliënt, wanneer acute zorg noodzakelijk is, terecht kan in een ziekenhuis. De schriftelijke vragenlijst liet zien dat slechts 36 procent van de klinieken beschikten over een geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis. De klinieken was gevraagd dit document mee te zenden. Uit de bezoeken bleek dat dit percentage hoger ligt, ongeveer de helft van de bezochte klinieken (46%) beschikte over een geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis. Deze discrepantie kan veroorzaakt zijn doordat de kliniek het document moest meesturen en deze anders als niet aanwezig werd beschouwd.

3.1.7 Geneesmiddelenbeleid: beheer en deskundigheid redelijk geregeld

Een groot aantal klinieken (79%) had een contract met een daartoe gespecialiseerde apotheek voor het voorraadbeheer en de ter handstelling van de voorgeschreven geneesmiddelen. Het dagelijkse toezicht op de geneesmiddelenvoorraad werd veelal gedaan door een daartoe aangewezen persoon. Opvallend was de verscheidenheid aan functies van deze personen. De functies varieerden van algemeen manager of office-manager tot operatieassistent, TOA of optometrist.

De controle op de vervaldatum van de geneesmiddelen vond in ongeveer de helft van de klinieken geprotocolleerd plaats, er werd dan veelal een aftekenlijst gehanteerd. Bij een aantal van de bezochte klinieken (29%) werden geneesmiddelen aangetroffen met een verlopen vervaldatum.

Tijdens de bezoeken bleek dat een groot gedeelte van de klinieken oogdruppelsflacons voor eenmalig gebruik hanteerden. Enkele klinieken gebruikten nog glazen flacons van 10 ml. Op deze flacons was over het algemeen de aanbreekdatum genoteerd en niet de uiterste gebruiksdatum.

Opvallend was de verscheidenheid in voorgeschreven geneesmiddelen voor dezelfde indicatie. In twee klinieken werd door de (oog)arts standaard een Opiumwetmiddel als pijnstiller voorgeschreven.

3.2 Kwaliteitsbeleid

3.2.1 Tweederde klinieken hadden certificering

Voor klinieken is het mogelijk een ISO^[22]-certificering te verkrijgen. Daarnaast is er ook een zogenaamd ZKN-keurmerk^[23] te behalen. In opdracht van ZKN worden door KIWA^[24] de voorwaarden voor de zorg bekeken. Deze visitatie is te vergelijken met een ISO-certificering. Met deze visitatie wordt beoordeeld of de kliniek voldoet aan te voren gestelde normen. Wanneer deze visitatie positief beoordeeld is en de oogartsen met goed gevolg gevisiteerd zijn, wordt een ZKN-keurmerk verstrekt. Ten tijde van het onderzoek waren er klinieken die het keurmerk voerden, maar de visitatie van het NOG (nog) niet hadden gekregen.

62 procent van de klinieken gaf aan te werken volgens een kwaliteitssysteem. De meeste klinieken met een kwaliteitssysteem waren ISO-gecertificeerd (51%) en 38 procent van de klinieken met een kwaliteitssysteem konden het ZKN-keurmerk voeren. Van de klinieken met een kwaliteitssysteem beschikte 23 procent over zowel een ISO-certificaat als het ZKN-keurmerk.

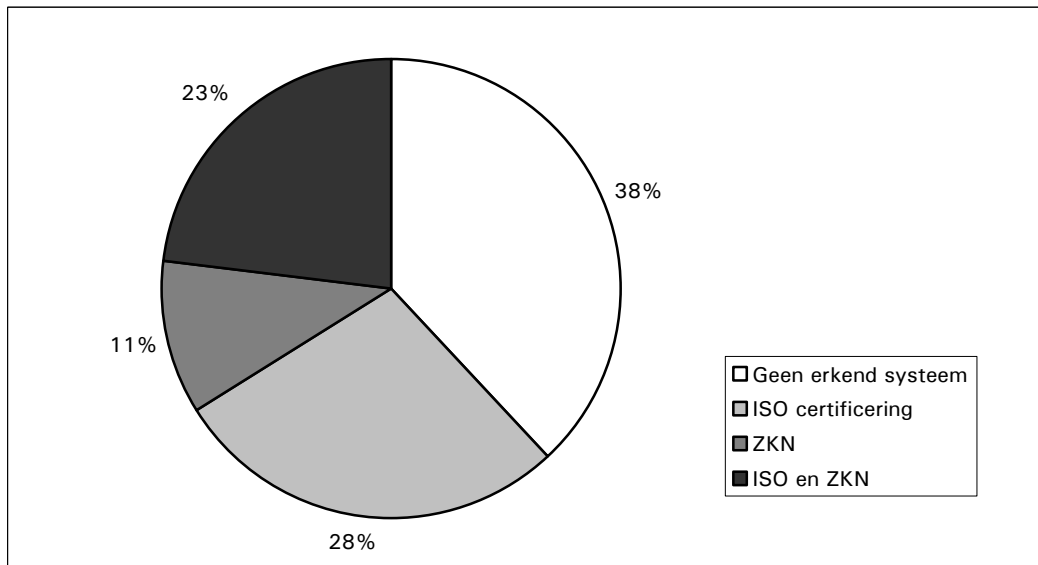
[22] ISO-certificatie: ISO is een veel gebruikte richtlijn voor het leveren van kwaliteit en is de internationale norm.

[23] ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland); ZKN is een vereniging van zelfstandige klinieken die voldoen aan een onafhankelijk keurmerk. Een zelfstandige kliniek is een poliklinisch dagbehandelcentrum, opgezet en gefinancierd met private middelen. De zelfstandige klinieken, die zijn verenigd in ZKN, zijn voor iedereen toegankelijke medische centra. De specialisten die er werken leggen zich erop toe om ingrepen zoveel mogelijk in dagbehandeling (24 uur) uit te voeren (zie www.zkn.nl).

[24] KIWA: De kwaliteitstoetsing van ZKN geschiedt door KIWA, een Europees onafhankelijk certificeringsinstituut, toetst en certificeert iedere kliniek die voor het keurmerk in aanmerking wil komen en herhaalt deze toetsing periodiek (zie www.zkn.nl).

Niet alle klinieken die aangesloten zijn bij ZKN (66 procent van de klinieken was lid van ZKN) beschikten over het ZKN-keurmerk. Dit kwam voornamelijk doordat de visitaties van KIWA nog gaande waren.

Figuur 4
Overzicht certificering klinieken



3.2.2 Complicatieregistratie vrijwel in iedere kliniek

Complicaties ten gevolge van de laserbehandeling moet men bijhouden in een systeem. Veruit de meeste klinieken (96%) deden dit in een intern opgezet registratiesysteem. De registraties werden als input gebruikt voor verbeterpunten. Een enkele kliniek publiceert het aantal complicaties op haar website.

3.2.3 Vrijwel alle oogartsen aangesloten bij wetenschappelijke vereniging NOG

Het NOG hanteerde voor de refractiechirurgen al een zogenaamde pre-registratielijst. Daarop stonden oogartsen vermeld die aan een aantal kwaliteitseisen betreffende de refractiechirurgie voldeden. Het betrof voornamelijk scholing op dit gebied. In 2007 en 2008 zijn door de wetenschappelijke verenigingen zogenaamde kwaliteitsvisitaties uitgevoerd waarin een aantal vaardigheden, voorwaarden voor verantwoorde zorg en outcomeparameters werden getoetst. Het NOG heeft daartoe alle bij hun beroepsorganisatie aangesloten oogartsen die refractiechirurgie bedrijven en op de pre-registratielijst staan, bezocht en beoordeeld. Dit heeft geresulteerd in de NOG-lijst van gecertificeerde refractiechirurgen^[25]. Sommige oogartsen hebben een meerjarige goedkeuring gekregen. Anderen slechts voor een jaar. Zij worden na dat jaar opnieuw gevisiteerd.

Uit de schriftelijke vragenlijst bleek dat 94 procent van de oogartsen aangesloten was bij het NOG, 2 procent was dat niet en 4 procent had geen antwoord gegeven op deze vraag. Van deze oogartsen heeft de inspectie de MSRC^[26]-registratie opgevraagd. Zij voldoen aan de eisen van de MSRC, maar zij zijn geen lid van het NOG.

[25] www.oogheelkunde.org.

[26] MSRC: Medisch Specialisten Registratie Commissie.

In het merendeel van de klinieken (81%) waren de werkzame oogartsen ook lid van het NGRC, 19 procent van de klinieken heeft dit lidmaatschap niet apart genoemd.

3.2.4 Basisartsen en niet-BIG-geregistreerde buitenlandse oogartsen werkzaam in klinieken

In een kwart van de klinieken waren één (17%), twee (4%) of meerdere (4%) basisartsen werkzaam. Daarnaast hadden twee klinieken (4%) deze vraag niet beantwoord. Tijdens de bezoeken gaven die klinieken aan dat de basisartsen werkzaam waren in het traject van indicatiestelling en nazorg. De bezochte klinieken ontkenden dat de werkzame basisarts daadwerkelijk de laserbehandeling uitvoert.

In een kwart van de klinieken was een buitenlandse arts werkzaam. Het aantal buitenlandse artsen varieerde van één tot vier per kliniek. Er waren in totaal zestien als refractiechirurg werkzame buitenlandse oogartsen. Over het algemeen was in klinieken die werkten met buitenlandse artsen, één buitenlandse arts werkzaam. Uit de schriftelijke vragenlijst bleek dat op vier na alle artsen een Nederlandse BIG-registratie hebben. Drie niet-BIG-geregistreerden zijn werkzaam in één kliniek. De inspectie heeft één niet-BIG-geregistreerde arts gewezen op het feit dat hij zonder toezicht en mogelijkheid van tussenkomst geen behandelingen mag verrichten. In de kliniek waar meerdere niet-BIG-geregistreerde oogartsen werkzaam zijn, loopt een toezichttraject.

3.2.5 Taakverdeling en verantwoordelijkheden TOA, optometrist en oogarts over het algemeen niet vastgelegd

Over het algemeen voerden de optometrist en/of de TOA de vooronderzoeken uit. De taakverdeling - wie is verantwoordelijk en wie zal welke onderzoeken uitvoeren - was zelden vastgelegd. Deze afspraken waren meestal mondeling gemaakt. Wel meldde men regelmatig dat men zich conformeerde aan dat wat in de Consensus Refractiechirurgie is afgesproken.

Wanneer de taakverdeling en verantwoordelijkheden wel op papier stonden, bleken deze vaak onvoldoende uitgewerkt. Slechts bij enkele klinieken waren de taken en verantwoordelijkheden voldoende vastgelegd.

Ondanks het verschil in (niveau van) opleiding deden de TOA en de optometrist in een groot aantal van de klinieken hetzelfde werk. Dit met uitzondering van de indicatiestelling. Dit gebeurde uitsluitend door de optometrist en nooit door de TOA.

3.3 Infectiepreventie, desinfectiebeleid, OK-normen en sterilisatieproces onvoldoende

3.3.1 Infectiepreventiebeleid niet voldoende

In veel klinieken ontbrak een duidelijk op schrift gesteld infectiepreventiebeleid. Kennis van de relevante WIP-richtlijnen ontbrak veelal. In 67 procent van de bezochte klinieken werd gebruikgemaakt van een deskundige op het niveau van een ziekenhuishygiënist. Veruit de meerderheid van de klinieken (63 procent van de klinieken met een ziekenhuishygiënist) huurde deze deskundige extern in. De aanwezigheid van een ziekenhuishygiënist leidde meestal niet tot een beleidsplan of een systematische infectiepreventie. De meeste klinieken volstonden met een op afroep beschikbare ziekenhuishygiënist. Meestal was in de klinieken zelf geen enkele deskundige aanwezig.

3.3.2 Klinieken hanteerden verschillende behandelkamer- c.q. OK-normen

Over de omstandigheden in de behandelkamer die nodig zijn om tot een adequate behandeling te komen, bestond en bestaat in het veld geen eenduidigheid. In de Consensus Refractiechirurgie staat klasse 3 aangegeven. Aan welke normen klasse 3 verbonden is, is niet vermeld in de Consensus.

Tijdens de bezoeken werd vastgesteld dat er grote verschillen bestonden in de kwaliteit van de luchtbehandeling van de behandelruimte waar de laserbehandeling wordt uitgevoerd. Soms bevond zich een airco-installatie en/of een luchtbevochtigingsapparaat in de laserbehandelkamer. De medewerkers, werkzaam in de klinieken, beschikten niet over de benodigde kennis van de hiervoor te hanteren normen.

De klinieken verwezen voor de luchtbehandeling in de behandelkamer naar verschillende instanties of normen, bijvoorbeeld de leverancier van de laserapparatuur, TNO, ISO-14644, de Consensus Refractiechirurgie en de GMP-richtlijn.

De luchtbehandeling in de behandelruimtes werd veelal wel getest door een extern bedrijf, maar de gebruiker wist zelf niet volgens welke norm het systeem gebouwd was en kon daarom ook niet het rapport van de validatie beoordelen.

3.3.3 Sterilisatieapparatuur en deskundigheid sterilisatie onvoldoende

Tijdens de bezoeken bleek dat de klinieken zoveel mogelijk disposable medische hulpmiddelen gebruikten. Voor een klein deel van het instrumentarium werd non-disposable materiaal gebruikt. Dit werd over het algemeen intern gereinigd en gesteriliseerd. In alle klinieken maakte men voor de sterilisatie gebruik van een kleine stoomautoclaaf.

De kennis op de werkvloer van het reinigen en steriliseren van instrumentarium was gering. Vaak waren de medewerkers die belast waren met deze taak hier niet in geschoold. Slechts het 'kunstje' van het steriliseren met de stoomautoclaaf was aangeleerd en de basiskennis ontbrak. Na- en/of bijscholing van deze medewerkers vond zelden plaats.

In een aantal klinieken was de routing van het instrumentarium voor reiniging en steriliseren niet goed. Zo trof de inspectie kruisende lijnen van vuil, gereinigd en gesteriliseerd instrumentarium aan. Ook bleek in een aantal klinieken geen aparte ruimte voor reiniging en sterilisatie te zijn ingericht. Het steriliseren werd dan gedaan in de (personen)sluis, wat onder de vigerende normen is.

Over het algemeen was in de klinieken geen DSMH werkzaam of ingehuurd.

Kennis over dit onderwerp ontbrak en de validatierapporten van de sterilisator werden niet afgetekend door een DSMH. De gebruikers vergewisten zich niet altijd van een deugdelijke werking van het apparaat. Ook na validatiewerkzaamheden controleerden zij niet of men het apparaat weer kon gebruiken.

Bij de klinieken die wel een DSMH inhuurden, was zijn rol veelal beperkt tot het maken van een voorschrift (protocol).

3.4 Kwaliteitsborging laserapparaat

3.4.1 Kwaliteitsborging laserapparaat over het algemeen goed geregeld

De inspectie trof een verscheidenheid aan laserapparatuur aan. In de klinieken wordt steeds vaker de nieuwste apparatuur gebruikt. Maar de aanschafdatum was in een enkele kliniek tien jaar geleden, met tussentijds geïnstalleerde updates.

Over het algemeen werd het onderhoud van de laserapparatuur uitbesteed aan de leverancier of een daartoe gekwalificeerd bedrijf. In de meeste klinieken (76%) was het onderhoud van de laserapparatuur opgedragen aan de (eigen) fabrikant of leverancier. De leverancier, of een daartoe gekwalificeerd bedrijf, bleek zeer actief betrokken te zijn bij het onderhoud. Vrijwel alle klinieken gaven aan dat de leverancier bij problemen direct klaar stond om deze te verhelpen.

In vrijwel alle klinieken controleerde men de instellingen van de laser en de gegevens van de cliënt alvorens men de behandeling met het laserapparaat startte. Voor deze controle parafeerde men echter zelden.

De leveranciers adviseerden verschillend over de overdracht van cliëntengegevens naar het laserapparaat. Elektronische overdracht (bijvoorbeeld online of met behulp van een USB-stick) werd niet door iedere leverancier toegestaan. Wanneer de gegevens elektronisch werden overgebracht, was het onduidelijk of de software van de laser gevalideerd was voor elektronische overdracht.

Ten aanzien van de calibratie van het laserapparaat werden ook verschillen tussen de apparaten gezien. Sommige laserapparaten voerden automatisch de benodigde tests uit alvorens de behandeling kon starten en registreerden de uitkomsten van deze tests intern. Wanneer de uitkomsten van deze tests negatief waren, was een beveiliging in het apparaat aanwezig dat starten met de laserbehandeling niet mogelijk maakte. Bij andere laserapparaten moest de gebruiker zelf deze tests uitvoeren. In de meeste klinieken registreerde men de uitkomst van deze tests.

3.5 Cliëntenrechten

3.5.1 Informed consent bij alle klinieken geregeld

Voorlichting aan cliënten werd op verschillende wijze vormgegeven in de klinieken. Via de website van de klinieken werd al veel informatie verstrekt. Daarnaast organiseerden sommige klinieken voorlichtingsbijeenkomsten. Ook werden cliënten voorgelicht tijdens de intakegesprekken en werd er voorlichtingsmateriaal meegegeven. Een cliënt moet toestemming geven voordat een arts met de behandeling mag starten. Deze toestemming werd gegeven door middel van het ondertekenen van een informed consent. In iedere kliniek werd een informed consent gevraagd. Hiervoor werd in 96 procent van de klinieken een gestandaardiseerd formulier gehanteerd. Tijdens de inspectiebezoeken bleek dat als dit formulier werd gebruikt, het informed consent formulier in het dossier bewaard werd.

3.5.2 Helft klinieken niet aangesloten bij onafhankelijke klachtencommissie

De wijze waarop de klinieken de klachtenregeling vorm hebben gegeven, wisselde sterk. De meest voorkomende constructies waren: klachtenbehandeling door de directeur, klachtenfunctionaris, interne klachtencommissie of een onafhankelijke klachtencommissie. Daarnaast had een aantal klinieken een combinatie van voorgaande genoemde mogelijkheden.

Uit de schriftelijke vragenlijst bleek dat 63 procent was aangesloten bij een onafhankelijke klachtencommissie conform de WKCZ. Bij de bezochte klinieken bleek dit percentage lager te zijn (54%), hiervan maakten drie klinieken gebruik van de onafhankelijke klachtencommissie van de Nederlandse Vereniging van Extramuraal Oogartsen (NVEO).

4 Beschouwing

In dit hoofdstuk wordt op basis van de resultaten van dit inspectieonderzoek een beschouwing gegeven over de mate waarin refractiechirurgie (LASIK-, LASEK- en PRK-behandelingen) voldoet aan de te stellen normen voor verantwoorde zorg op dit gebied.

4.1 Diversiteit in het veld van de refractiechirurgie is erg groot

Aan de start van het inventariserend onderzoek in 2007 naar de ooglaserklinieken had de inspectie nog geen idee van de diversiteit aan organisaties, klinieken en ziekenhuizen die refractiechirurgie uitvoerden. Ook voor de cliënten zal dit onduidelijk zijn. De inspectie realiseert zich dat er bij cliënten vragen zijn over de kwaliteit van het aanbod aan refractiechirurgie in het buitenland. Aangezien de bevoegdheden van de inspectie zich niet tot het buitenland uitstrekken, heeft zij zich beperkt tot die klinieken die minimaal de voor- en nazorg in Nederland leveren. Daarom zijn de reisbureaus die slechts bemiddelen bij een behandeling in het buitenland, niet meegenomen in dit onderzoek.

Landsgrensoverschrijdende zorg vraagt om samenwerkende inspecties, een situatie die op dit moment nog geen realiteit is.

4.2 Zorgproces is adequaat, doch verbeteringen zijn mogelijk

Het zorgaanbod is door de klinieken over het algemeen duidelijk omschreven, onder andere op de websites, en wordt als adequaat beschouwd.

Sommige klinieken hebben een informatiebijeenkomst waar patiënten algemene informatie krijgen en vragen kunnen stellen. Bij de klinieken die deze aanbieden, daalt het aantal cliënten dat na een eerste melding niet in aanmerking komt voor de ingreep significant. Dat is ook de verklaring voor het grote verschil tussen de klinieken betreffende de ratio cliënten op eerste consult en cliënten die in behandeling zijn genomen.

Indicatiestelling

Bij de meeste cliënten wordt de indicatie tot refractiechirurgie door de behandelend oogarts gesteld. In die zin past men de Consensus Refractiechirurgie adequaat toe in de praktijk. De twijfel over de zorgvuldigheid van de indicatiestelling die bij sommigen bestaat, wordt hiermee weggenomen.

Wel staat de van kracht zijnde wetgeving toe dat ook anderen, zoals basisartsen en niet-BIG-geregistreerde artsen, een indicatie stellen en de behandeling uitvoeren. In die zin is er dus een discrepantie tussen de veldnorm (de Consensus) en de wetgeving (Wet BIG).

In de praktijk blijkt dat de indicatiestelling vrijwel altijd door de behandelend oogartsen wordt gedaan, conform de veldnorm.

Risico-inschatting gezondheidstoestand van de cliënt

Grote verschillen tussen klinieken zijn zichtbaar in de wijze waarop de risico-inschatting van de cliënt is vormgegeven.

Veel oogartsen beoordelen globaal en naar eigen inzicht de gezondheidstoestand van een cliënt. In de Consensus Refractiechirurgie is hierover geen norm opgenomen.

Het is, gezien de doelgroep die voornamelijk jonge mensen omvat en de aard van de ingreep die lichamelijk weinig belastend is, begrijpelijk dat er geen uitgebreide screening wordt gedaan. Desondanks is het verschil tussen de wel uitgebreide oogheeskundige anamnese en de zeer summiere aandacht voor de algehele gezondheidstoestand van de cliënt opvallend.

Het is wenselijk dat er een algemene norm komt hoe om te gaan met de risico-inschatting, bijvoorbeeld gerelateerd aan de ASA-classificatie. Veel oogartsen gebruiken deze classificatie echter niet.

Samenwerking met het ziekenhuis

Een knelpunt voor veel klinieken is de samenwerking met een ziekenhuis. Over het algemeen kunnen oogartsen die refractiechirurgie uitvoeren, voor de waarneming terugvallen op andere oogartsen in hun maatschap. Meestal zijn dit echter informele afspraken. De directie van het ziekenhuis blijkt niet altijd op de hoogte te zijn van deze afspraken. Dit is een ongewenste situatie. Immers, als zich tijdens of kort na de laserbehandeling calamiteiten voordoen en de cliënt moet onverwijld naar het ziekenhuis, zal de cliënt de garantie moeten krijgen te worden geholpen en eventueel opgenomen. Om dat te kunnen garanderen zijn, naar het oordeel van de inspectie, duidelijk vastgelegde geformaliseerde afspraken nodig tussen de ooglaserkliniek en een nabij gelegen ziekenhuis. Hoewel een meerderheid van de ooglaserklinieken zegt schriftelijke afspraken met een ziekenhuis te hebben, heeft slechts een minderheid dit aan de inspectie kunnen tonen. Opvallend was dat het in veel gevallen niet de onwil was van de kliniek om tot een geformaliseerde afspraak te komen, maar dat de ziekenhuizen hier niet aan mee willen werken. Concurrentieoverwegingen spelen hierbij een belangrijke rol, daardoor zijn niet alle ziekenhuizen bereid om een formele samenwerkingsrelatie aan te gaan. De inspectie is van oordeel dat de kwaliteit van de (na)zorg moet prevaleren boven de mogelijkheid tot concurreren en zal ook de ziekenhuizen oproepen hieraan mee te werken.

Geneesmiddelenbeleid

Ten aanzien van pijnstilling na een ingreep schrijft men verschillende geneesmiddelen voor. In twee klinieken werd zelfs standaard een Opiumwetmiddel als pijnstiller voorgeschreven. Weliswaar kan voornamelijk een LASIK-behandeling zeer pijnlijk zijn, naar het oordeel van de inspectie is het mogelijk om zonder opiaten tot een adequate pijnstilling te komen. Van belang is daarbij ook de landelijk gemaakte afspraak met alle professionals om het gebruik van opiaten zoveel mogelijk terug te dringen. De inspectie heeft het NOG gevraagd hier meer eenheid in te brengen.

Enkele klinieken gebruiken glazen flacons oogdruppels van 10 ml voor meerdere cliënten, uit oogpunt van infectiepreventie kan dit tot onwenselijke situaties leiden. De inspectie spreekt de voorkeur uit oogdruppels voor eenmalig gebruik te hanteren, in verband met de kleinere kans op kruisbesmetting.

Op de in de kliniek gebruikte oogdruppelflacons wordt veelal de aanbreekdatum aangegeven. Als gebruikstermijn van deze flacons wordt over het algemeen een maand gehanteerd. Beter is het om de uiterste gebruiksdatum op de flacon te zetten.

Voor alle oogheeskundige ingrepen geldt dat verwisseling van behandeling aan het rechter- of linkeroog (ODS) snel gemaakt is. Daarom beveelt de inspectie aan de (oog)artsen de recepten in het Nederlands uit te laten schrijven (of te drukken), bijvoorbeeld linkeroog/recheroog in plaats van ODS.

De inspectie heeft de beroepsgroep gevraagd om dit verder uit te dragen.

4.3 Kwaliteitsbeleid komt goed van de grond

Certificering

Driekwart van alle klinieken bezit een certificering in de vorm van een ISO-certificering, al dan niet gecombineerd met het ZKN-Keurmerk. Dit geeft de cliënt de mogelijkheid om meer inzicht te krijgen in de te leveren zorg. De inspectie is van mening dat dit een goede ontwikkeling is.

Complicatieregistratie

Vrijwel alle klinieken hebben een (eigen) complicatieregistratie. Een enkele kliniek publiceert het aantal complicaties op zijn website, maar de gegevens van de diverse klinieken zijn helaas niet onderling vergelijkbaar.

Een door de wetenschappelijke vereniging opgezette landelijke complicatieregistratie is daarom wenselijk.

Professioneel kwaliteitsbeleid

Een punt van aandacht is het aantal behandelingen dat een arts jaarlijks moet uitvoeren om bekwaam te blijven. Het viel de inspectie op dat het aantal behandelingen per oogarts sterk wisselt. Dit hangt onder meer samen met de grootte van de kliniek, het aanbod van verschillende behandelingen en het aantal oogartsen dat er werkt. Maar de spreiding in aantallen tussen de verschillende klinieken is groot. Het aantal behandelingen ligt tussen de 40 en 400 op jaarbasis.

De inspectie wenst een uitspraak van de beroepsgroep over het minimum aantal behandelingen dat een oogarts uitvoert om bekwaam te blijven.

Nauwelijks basisartsen en niet-BIG-geregistreeerde buitenlands artsen werkzaam in de refractiechirurgie

De Wet BIG beoogt de cliënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door de beroepsbeoefenaar. In deze wet staat het begrip bekwaamheid centraal. Bekwaamheid is het vermogen om in bepaalde situaties een handeling correct uit te voeren. Dit valt niet alleen te bepalen aan de hand van een diploma, maar dit moet men ook in de praktijk beoordelen. Het op peil houden van de bekwaamheid is een verantwoordelijkheid van de individuele beroepsbeoefenaar zelf. Zo zou, conform de Wet BIG, een basisarts bekwaam kunnen zijn om refractiechirurgie uit te voeren. Wel moet toezicht en tussenkomst door een ervaren refractiechirurg geregeld zijn. Daarnaast blijken ook enkele niet-BIG-geregistreeerde buitenlandse artsen in klinieken voor refractiechirurgie te werken. Toetsing door de rechter heeft uitgewezen dat mits, zoals ook voor de basisarts geldt, toezicht en tussenkomst geregeld is een dergelijke arts in een kliniek voor refractiechirurgie mag werken.

Een probleem is dat het NOG deze artsen niet visiteert en de inspectie slechts de bevoegdheid heeft de superviserend oogarts aan te spreken op het handelen van een dergelijke medewerker. De inspectie kan slechts door individuele toetsing vaststellen of toezicht en tussenkomst op een adequate wijze gebeurt, hetgeen binnen de bestaande inspectiecapaciteit nauwelijks mogelijk is. Concreet is dit een situatie waarin de kwaliteit van zorg minder makkelijk toetsbaar is.

Volgens de Consensus Refractiechirurgie mogen alleen gespecialiseerde oogartsen de behandeling uitvoeren. Maar de huidige wetgeving biedt meer ruimte dan de beroepsgroep aan kwaliteitseisen stelt.

4.4 Infectiepreventie, OK-normen en desinfectiebeleid voor verbetering vatbaar

De behandelend oogarts heeft niet altijd inzicht in de omstandigheden in de ruimte rond het laserapparaat, zoals de luchtbehandeling en waarborgen rond het reinigings- en sterilisatieproces. De Orde van Medisch Specialisten heeft hierover de leidraad 'verantwoordelijkheid medische specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur'^[27] geschreven. In deze leidraad staat beschreven op welke wijze een medisch specialist zijn verantwoordelijkheid voor het goed functioneren van medische apparatuur moet invullen. Ook voor de behandeling in particuliere klinieken is deze leidraad van toepassing en moet men deze volgen. De inspectie beschouwt het volgen van deze leidraad daarom een noodzakelijke voorwaarde voor een goede kwaliteit van de behandeling.

Infectiepreventiebeleid

Het feit dat de deskundigheid wat betreft de infectiepreventie ontbreekt, kan ertoe leiden dat er patiëntschade optreedt. Een á twee bezoeken per jaar door een extern deskundige is onvoldoende om te spreken van verantwoorde zorg. Goed geïnformeerde en geïnstrueerde medewerkers zijn de voorwaarde om op dit gebied adequate kwaliteit van zorg te leveren.

Afhankelijk van de ingreep LASEK of LASIK is het infectierisico gering tot groot. Wel wordt altijd een laesie gemaakt en indien een infectie optreedt, heeft dat vaak ernstige gevolgen voor de visus van een cliënt. Zorgvuldig beleid is dan ook aangewezen. Helaas lijken vrijwel alle klinieken zich onvoldoende bewust van dit risico en hebben zij meestal het infectiepreventiebeleid ten onrechte matig tot slecht georganiseerd.

OK-Normen

Opvallend is dat de verschillende klinieken verschillende OK-normen hanteren. In een klein aantal gevallen kon men niet aangeven aan welke OK-normen de behandelruimte voldeed. In een enkel geval bleek de behandelruimte aan geen enkele OK-norm te voldoen. Weliswaar is er door de NGRC in de Consensus Refractiechirurgie een norm gesteld, toch wordt deze niet ruim toegepast in het veld. Ook de beroepsvereniging zelf heeft nog niet eenduidig kunnen vaststellen welke norm gewenst is. Daarnaast is door de WIP een zeer strenge richtlijn opgesteld voor laserbehandeling, deze heeft binnen het veld weinig draagvlak.

Het is daarom van belang dat er draagvlak gecreëerd wordt voor een duidelijke norm. Onlangs heeft de WIP daarover een uitspraak gedaan.

Op grond van de WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasie ingrepen', de 'Bouwmaatstaven operatieafdelingen' en het rapport 'Beheersplan luchtbehandeling voor operatieafdelingen', is voor laserbehandeling een OK-categorie klasse 2 vereist; dat wil zeggen, het eindfilter moet tenminste HEPA H13 zijn en overeenkomen met ISO14644 klasse 5.

In de laserbehandelkamer moet overdruk heersen ten opzichte van de aangrenzende ruimte(n) en het aantal luchtwisselingen moet zesvoudig (6 x) zijn, de toegang moet via een sluis gaan en er moet een aparte ruimte zijn voor het reinigen en steriliseren van het instrumentarium.

[27] Orde van Medisch Specialisten, Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, oktober 2008.

De luchtdruk in de laserbehandelkamer OK moet afleesbaar zijn, zodat de gebruikers van die ruimte kunnen zien/controleren dat de luchtbehandeling werkt. Minimaal eenmaal per jaar moet men de luchtbehandeling valideren.

De meeste klinieken dienen hun luchtbehandelingsstelsel aan te passen aan de nu duidelijk geldende normen en moeten hiervoor een luchtbeheersplan opstellen.

Sterilisatie

In de sterilisatiekamer is de aanwezigheid van up-to-date kennis van het sterilisatieproces evenmin vanzelfsprekend. Sterilisatie gebeurt volgens vastgelegde protocollen. Een Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH), al dan niet verbonden aan een ziekenhuis, wordt meestal een of twee keer per jaar geraadpleegd en doet een toetsing. De dagelijkse toepassing ligt in handen van niet daartoe opgeleide medewerkers. Vaak zijn instructies wel aanwezig, maar ontbreekt bij de medewerkers toch vaak het inzicht in het sterilisatieproces. Hierdoor bestaat de kans dat men verstoringen in het proces niet of te laat opmerkt.

Hoewel het reinigen en sterilisatie van een beperkt aantal medische hulpmiddelen betreft, is het noodzakelijk over de deskundigheid van een DSMH te beschikken. Dit geldt onder meer voor de beoordeling van de validatierapporten van zowel de sterilisator als de luchtbehandeling. Per procesgang moet een daartoe opgeleide medewerker de registratie van de procesparameters van het sterilisatieproces beoordelen en aftekenen.

4.5 Beheer laserapparatuur kan beter

Voordat het apparaat gebruikt wordt moet een aantal tests worden uitgevoerd om de betrouwbaarheid van het apparaat te controleren. Uniformiteit over deze tests heeft de inspectie niet aangetroffen. Ook zijn er grote verschillen in de wijze van invoer en het overbrengen van cliëntgegevens. De gebruiker gaat ervan uit dat het overbrengen van de cliëntgegevens goed zal verlopen. De gebruiker moet dit proces verifiëren bij de leverancier, door bijvoorbeeld een verklaring op te vragen over de validatie van de software volgens een bepaalde norm.

Onafhankelijk van de manier waarop men gegevens invoert zal men deze vervolgens wel of niet moeten controleren. Indien deze controle wel wordt uitgevoerd gebeurt dat meestal door dezelfde persoon als die de gegevens heeft ingevoerd. Controle door een tweede persoon is beter.

Ook op dit punt in het proces van de laserbehandeling bestaat nog weinig eenheid.

Uniformiteit en helderheid over procedures, bijvoorbeeld in de vorm van een time out procedure, kan tot betere eenduidigheid en kwaliteit op dit gebied leiden.

4.6 Cliëntenvoorlichting adequaat, doch klachtenbehandeling schiet tekort

Cliëntenvoorlichting

Voordat een behandeling plaatsvindt, moet men de cliënt van een aantal zaken op de hoogte stellen. Allereerst moet er voldoende informatie beschikbaar zijn op basis waarvan de cliënt een keuze kan maken.

Komt de cliënt volgens het vooronderzoek in aanmerking voor een behandeling dan moet het voor hem duidelijk zijn wat de gevolgen van de ingreep zijn en welke

complicaties eventueel kunnen optreden. Na afweging kan de cliënt een weloverwogen besluit nemen over de ingreep en ook kan hij het informed consent tekenen. Bij alle klinieken moet deze aanwezig zijn. Strikt genomen vereist de wetgeving (Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst; WGBO) dit niet, maar het schept wel duidelijkheid voor de cliënt over de reikwijdte van een behandelafpraak. Door ondertekening stemt de cliënt in met de behandeling.

Klachtenregeling

Ook moet er informatie gegeven zijn over de klachtenregeling, zoals de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, (WKCZ) voorschrijft. In deze wet staat dat iedere zorgaanbieder een regeling moet hebben voor de behandeling van klachten, over een gedraging van hem of van voor hem werkzame personen jegens een cliënt.

De inspectie heeft niet kunnen nagaan of deze informatie daadwerkelijk gegeven wordt, omdat zij in dit onderzoek geen cliënten heeft bevraagd. Bij de bestudering van de verschillende websites van de klinieken is wel uitgebreide informatie terug te vinden over de verschillende behandelmethodes en het behandeltraject, maar de inspectie heeft geen enkele informatie gevonden op welke wijze de wettelijk vereiste klachtenregeling door kliniek voor de cliënt inzichtelijk wordt gemaakt. Dit in tegenstelling tot deze wettelijke regeling, waarin staat dat de zorgaanbieder op passende wijze de mogelijkheid tot klagen onder de aandacht moet brengen bij zijn cliënten.

Een klachtencommissie bestaat uit minimaal drie leden, waaronder een voorzitter die niet werkzaam is voor of bij de kliniek. Hij moet klachten van cliënten behandelen. Dit vereist van een kliniek dat zij aangesloten is bij een onafhankelijke klachtencommissie, dan wel zelf over een degelijke klachtencommissie moet beschikken.

Tijdens het onderzoek bleek dat er vele soorten klachtenregelingen zijn, maar dat slechts een derde van de klinieken voldoet aan de wettelijke vereisten, zoals het geven van informatie en het voorzien in de mogelijkheid bij een onafhankelijke klachtencommissie te klagen over de behandeling.

5 Summary

During the past two years, the Health Care Inspectorate has received no fewer than eight reports of serious ocular damage due to refraction surgery ('eye laser surgery'). These reports, and the growing popularity of this type of procedure, prompted the Inspectorate to conduct an investigation into the quality of care in all clinics offering refraction surgery using the LASEK, LASIK and PRK methods.

The Inspectorate's decision to conduct the investigation was also influenced by public concern about the competence of the (foreign) doctors working in these clinics, which had led to questions being raised in parliament.

A questionnaire was submitted to all 46 laser clinics which provide intake, treatment and/or aftercare in the Netherlands. All questionnaires were completed and returned. A random sample of 24 clinics were then visited by the Inspectorate, the objective being to inspect proceedings at these clinics. Because the Inspectorate's regulatory authority is confined to the Netherlands, those clinics which conduct (the majority of) their procedures in other countries, such as Belgium and Turkey, could not be included in the inspection round. Of the 24 clinics visited, three were found to fall below the required standards.

The Inspectorate found the quality of the care provided by the majority of clinics visited to be satisfactory on most components of the overall treatment process, with the exception of a few specific aspects which demand improvement. The care process and the quality of professional conduct are subject to a certification system instituted and supervised by *Zelfstandige Klinieken Nederland*, a national federation of independent clinics. The Dutch society of ophthalmologists conducts its own inspection visits, assessing in a suitably conscientious manner the professional competence of those persons conducting the laser surgery procedures.

The main points requiring improvement include compliance with a formal infection prevention policy, to which insufficient attention has been devoted. Staff lack the necessary knowledge and expertise in sterilization and disinfection procedures, and there are no clear norms establishing the level of cleanliness which treatment rooms must meet. The Refraction Surgery Consensus, a field norm for air scrubbing and circulation as established by the *Nederlands Oogheelkundig Gezelschap* (NOG, Netherlands Society of Ophthalmologists), has not been translated into practical parameters. As a result, there is great uncertainty with clinics about the requirements they must meet. Since the study was conducted, however, a clear and practicable standard has been developed in association with the NOG's Infection Prevention Workgroup and has been made available to the field.

The Inspectorate has requested the 24 clinics visited to produce an Action Plan. The findings of the study have been published on the Inspectorate's website at www.igz.nl. Return visits were made to the three clinics at which serious shortcomings were noted^[1]. Follow-up action has been taken and is likely to continue for a number of months.

[1] Kloes, Medisch Centrum Rotterdam Kralingen and Laser Company.

Based on the findings described in this report, the Inspectorate also intends to request the 22 clinics which were not visited to produce and submit an Action Plan. These plans will be assessed and visits will be planned where necessary and appropriate.

BIJLAGE 1 Lijst van klinieken opgenomen in het onderzoek (d.d. december 2007)

Overzicht klinieken refractiechirurgie

	<i>Naam kliniek</i>	<i>Locatie</i>
1	Academisch centrum voor refractiechirurgie	Maastricht
2	CARE Vision	Amsterdam
3	CARE Vision	Den Haag
4	CARE Vision	Rotterdam
5	Correct Vision	Alkmaar
6	Dr. Binkhorst Eye Centrum	Oostburg
7	Excimer Laser Centrum Nijmegen	Nijmegen
8	Eye Center Europe	Nijmegen
9	Eye Center Europe	Schiphol
10	Eye Center de IJssel	Gorssel
11	Medisch Centrum Rotterdam Kralingen	Rotterdam
12	Eyescan oogzorgkliniek	Utrecht
13	FYEO Medical	Eersel
14	Haaglanden Kliniek	Den Haag
15	HanzeVision	Heerenveen
16	Het Ooglasercentrum	Hengelo
17	Hoorvliescentrum	Hoorn
18	Inter-Vision ooglasercorrecties	Amsterdam
19	Kloes Optiek Eye Clinic	Beverwijk
20	Laser Chirurgie Centrum	Apeldoorn
21	Laser Company	Hoofddorp
22	Laser Corrected Eyes	Eindhoven
23	Lasik Centrum Velp	Velp
24	Lasik Centrum Boxtel	Boxtel
25	Nico Trap Oogcorrecties	Huis ter Heide
26	OLCD (Ooglasercentrum Drechtsteden)	Papendrecht
27	OMC Noord	Groningen
28	OMR (Oogartsen Maatschap Roosendaal)	Roosendaal
29	Oogkliniek Eye-q-Vision	Amstelveen
30	Oogziekenhuis Focuskliniek	Rotterdam
31	Optical Express	Amsterdam
32	Optical Express	Den Haag
33	Optical Express	Eindhoven
34	Opticlinic	Amstelveen
35	Refractie Centrum Tiel	Tiel
36	Refractie-Chirurgisch Centrum Amsterdam	Amsterdam
37	Retina Total Eye Care	Driebergen
38	Rijnzicht Oogkliniek	Oegstgeest
39	Visie Oogzorg centrum	Utrecht
40	VisionClinics	Amsterdam
41	VisionClinics	Bussum

	<i>Naam kliniek</i>	<i>Locatie</i>
42	VisionClinics	Delft
43	VisionClinics	Den Bosch
44	VisionClinics	Velp
45	VisionClinics	Zwolle
46	Vistalux	Rotterdam

BIJLAGE 2 Lijst van bezochte klinieken**Overzicht van bezochte klinieken**

	<i>Naam kliniek</i>	<i>Locatie</i>
1	CARE Vision	Den Haag
2	Correct Vision	Alkmaar
3	Dr. Binkhorst Eye Centrum	Oostburg
4	Excimer Laser Centrum Nijmegen	Nijmegen
5	EyeCentre de IJssel	Gorssel
6	Medisch Centrum Rotterdam Kralingen	Rotterdam
7	Eyescan oogzorgkliniek	Utrecht
8	FYEO Medical	Eersel
9	HanzeVision	Heerenveen
10	Hoornvliescentrum	Hoorn
11	Kloes Optiek Eye Clinic	Beverwijk
12	Laser Chirurgie Centrum	Apeldoorn
13	Laser Company	Hoofddorp
14	Laser Corrected Eyes	Eindhoven
15	Lasik Centrum Velp	Velp
16	Lasik Centrum Boxtel	Boxtel
17	OMC Noord	Groningen
18	Optical Express	Eindhoven
19	Opticlinic	Amstelveen
20	Refractie Centrum Tiel	Tiel
21	Retina Total Eye Care	Driebergen
22	VisionClinics	Amsterdam
23	VisionClinics	Delft
24	VisionClinics	Den Bosch

BIJLAGE 3 Onderzoeksmethode

Om een compleet overzicht te krijgen van de klinieken in Nederland waar refractie-chirurgie wordt uitgevoerd, is naast het eigen bestand gebruikgemaakt van het zorg-aanbod dat via verschillende zoekmachines op Internet te vinden is.

In het derde kwartaal van 2007 zijn alle ooglaserklinieken bevestigd door middel van de schriftelijke vragenlijst TT-Refractiechirurgie (terug te vinden op www.igz.nl). Bij aanvang van het onderzoek beschikte de inspectie over een lijst met 80 adressen. Met 5 van deze 80 geadresseerden was het niet mogelijk om contact te krijgen. 18 klinieken informeerden de inspectie dat ze gestopt waren met refractiechirurgie of (nog) geen refractiechirurgie aanboden. Daarnaast bleken 11 geadresseerden 'reisbureaus' te zijn. Deze bureaus hanteerden verschillende werkwijzen. Het merendeel bemiddelde slechts bij het maken van een afspraak in een kliniek in een ander land, voornamelijk Turkije, en het boeken van een reis naar deze kliniek. Enkele bureaus bemiddelden, op verzoek van de cliënt, voor het laten uitvoeren van nacontroles in Nederland. Een bureau dat aangaf zelf te voorzien in het vooronderzoek en de nazorg in Nederland, is wel opgenomen in het inspectieonderzoek. De bureaus die slechts bemiddelden, zijn niet opgenomen in het onderzoek.

Daarnaast bestaan er ketenklinieken, deze klinieken hebben op verschillende locaties een dependance. De verschillende dependances zijn als aparte klinieken in het onderzoek opgenomen.

Uiteindelijk zijn 46 klinieken opgenomen in het onderzoek en hebben allemaal de vragenlijst ontvangen. De respons hierop was 100 procent.

Vervolgens is aselekt een steekproef van 24 geadresseerden gehouden, deze klinieken zijn bezocht door de inspectie. Tijdens deze bezoeken gebruikte zij het bezoek-instrument TT-Refractiechirurgie Bezoekvragenlijst (terug te vinden op www.igz.nl).

Een beperking op het bevragen van klinieken met behulp van een schriftelijke vragenlijst is het risico op sociaal wenselijke antwoorden. Dit is ook een reden geweest om 24 klinieken te bezoeken. Tijdens deze bezoeken bleek dat over het algemeen eerlijk is gerapporteerd in de vooraf ingevulde vragenlijst. In enkele uitzonderlijke gevallen waren zaken anders voorgesteld dan de praktijk uitwees.

Bij vergelijking tussen de bezochte klinieken en de overige klinieken bleek uit de antwoorden, ingevuld op de vragenlijst, dat de bezochte klinieken representatief zijn voor de totale groep van 46 klinieken. Ook bleken er geen significante verschillen te zijn tussen de resultaten uit de vragenlijsten van de niet bezochte klinieken en de wel bezochte klinieken.