



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Lessen die niet vergeten moeten worden

Alle aanbevelingen van de inspectie over testen, vaccineren en bco nog eens op een rij

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft sinds het uitbreken van de coronapandemie toezicht gehouden op drie nieuwe soorten zorgverlening: grootschalig testen, grootschalig vaccineren en bron- en contactonderzoek (bco). Dit toezicht heeft meerdere aanbevelingen opgeleverd. Soms zaken die snel en eenvoudig opgepakt konden worden, maar ook toekomstgerichte aanbevelingen.

Met deze factsheet blikken we nog eens terug op een aantal van die aanbevelingen. Ook willen we daarbij stilstaan op wat onze rol als toezichthouder op de zorg is geweest en welke inzichten we hebben opgedaan. Dit doen we aan de hand van een aantal thema's. Met het terugkijken willen we lessen delen richting de toekomst. De aandachtspunten in deze factsheet zijn niet nieuw. Desondanks menen we dat ze van toegevoegde waarde kunnen zijn. Evaluaties kunnen versnipperd raken door de vele verschillende perspectieven. En wij als inspectie hebben een breed zicht op het hele zorgveld.

De betrokken partijen (GGD GHOR BCO en vaccineren, Dienst Testen en het RIVM) zijn op de thema's bevraagd naar de huidige stand van zaken. Uit die feedback wordt duidelijk dat de aanbevelingen vaak al een plek hebben gekregen, ook in nieuwe plannen. Maar er zijn wel degelijk blijvende aandachtspunten, en dat besef is er ook.

De inspectie wil als bijzonder aandachtspunt meegeven dat een volgende gezondheids crisis heel anders kan zijn dan deze pandemie. De geleerde lessen in deze factsheet kunnen dan ook breed worden geïnterpreteerd. Voor de inspectie geldt ook dat we op die manier met de opgedane inzichten omgaan. Juist nu we voelen dat de bestrijding

van het COVID-19-virus een nieuwe fase ingaat: heel veel mensen zijn gevaccineerd en maatregelen worden versoepeld.

De inspectie blijft waakzaam en oog houden voor de directe en indirecte effecten van COVID-19. Indirecte gevolgen zijn bijvoorbeeld de oplopende druk door inhaalzorg, zorgen over personeelstekorten, lessen richting nieuwe uitbraken van infectieziekten of andere gezondheids crises die zich kunnen voordoen.

Leer én verbeter, zeker in crisis

Het geldt uiteindelijk voor elke zorgaanbieder: richt je op het bieden van goede zorg, houd in de gaten wat er misgaat en onderneem actie om te verbeteren. Ook dat is en blijft noodzakelijk in een gezondheids crisis. We hebben tijdens de coronapandemie gezien dat juist bij jonge organisaties in beweging het van groot belang is dat er vanaf de start aandacht wordt gegeven aan het kwaliteitsmanagement. Vooral wanneer wordt opgeschaald met flexibel personeel, relatief onervaren aanbieders, bij ketensamenwerking of bij de inrichting van nieuwe afdelingen.

Het begint met duidelijkheid over verwachtingen en/of eisen waaraan moet worden voldaan en heldere richtlijnen die goed onderhouden worden. In een crisis is het soms nodig om gemotiveerd uitzonderingen toe te staan. Dit vraagt nog extra aandacht voor bekwaamheid, borging van de patiëntveiligheid en regelmatige evaluatie.

Verlies de samenwerking in de keten niet uit het oog

Onderdeel van goed kwaliteitsmanagement zijn vastgelegde afspraken met andere organisaties. In deze crisis werd nog maar eens

duidelijk dat veel van het werk dat wordt verzet samenwerking tussen diverse organisaties vereist.

Neem de testketen: van de monsterafname tot het eventuele bron- en contactonderzoek gaat een casus langs misschien wel vier of vijf organisaties: de afnameorganisatie, een koerier, een laboratorium en bij een positieve uitslag het bco. Partijen in de keten werken vaak samen met meerdere partners in dezelfde sector, met elk hun eigen werkwijze. Denk aan een GGD die met meerdere bco-aanbieders te maken heeft of een commerciële testaanbieder die bij verschillende GGD'en positieve uitslagen moet melden. En op de achtergrond zijn nog meer partijen betrokken, zoals leveranciers van testmateriaal, ICT-voorzieningen en logistieke partijen. De vaccinketen is niet minder gecompliceerd.

Al die partijen hebben verschillende taken, maar moeten wel op dezelfde manier werken om tot een betrouwbaar resultaat te leiden. Om in de toekomst te kunnen blijven profiteren van de samenwerking in de keten is het van belang de gemaakte afspraken in de keten te borgen door deze duidelijk vast te leggen. De inspectie blijft haar toezicht hierop de komende tijd verder aanpassen, waardoor we steeds vaker naar netwerken en ketens in de zorg kijken.

Zorg daarnaast voor een robuuste ICT-infrastructuur die opgewassen is tegen de uitdagingen van koppeling tussen verschillende systemen en grote hoeveelheden data. En organiseer ketenregie over deze infrastructuur zodanig dat verantwoordelijkheden, prioriteiten en afspraken voor alle partijen helder zijn, inclusief informatiebeveiliging. De afgelopen periode heeft de inspectie geleerd dat ook op dit terrein een continue alertheid hierop binnen het toezicht geboden is.

Houdt de capaciteit flexibel

De inspectie heeft in deze crisis gezien dat de verschillende partijen, zowel publiek als privaat, een goede en onmisbare bijdrage hebben geleverd. Belangrijk is dat met partijen goede afspraken met toekomstperspectief zijn te maken om een flexibele capaciteit te kunnen garanderen.

Een belangrijk besef is dat geen enkele partij in de keten in z'n eentje kan zorgen voor flexibele capaciteit. Hier is verregaande samenwerking voor nodig tussen de verschillende partijen. Ook moet er goed zicht zijn op waar knelpunten kunnen ontstaan bij snel opschalen. Dat gaat over de beschikbaarheid van mensen en materialen, maar ook over kennis en veiligheid. De inspectie vindt het positief dat er gewerkt wordt aan een duurzame infrastructuur waarbij zowel op- als afschalen mogelijk is en waarbij de kwaliteit en veiligheid geborgd is.

Een goede keten voor flexibele test- en bcocapaciteit is gebaat bij stevige zakelijke afspraken, bijvoorbeeld door meerjarige contracten. Aanbieders en laboratoria moeten kunnen blijven investeren in personeel, materieel, locaties en vooral kwaliteitsafspraken. De inspectie heeft kunnen vaststellen dat er veel geïnvesteerd is in scholing. Het onderhouden van kennis is evengoed belangrijk, ook als daar niet dagelijks een beroep op wordt gedaan.

Een nieuwe grootschalige gezondheids crisis kan er heel anders uit zien. Het is daarom belangrijk dat er in het plannen maken voor de toekomst voldoende flexibiliteit wordt ingebouwd om een heel ander soort gezondheids crisis te kunnen hanteren. Benutten van inzichten en kennis vanuit andere sectoren is cruciaal. Denk hierbij bijvoorbeeld aan partijen als de veterinaire sector, evenementenbranche, industrie, universiteiten, ministerie van Defensie en partnerschap in internationaal verband. De bestrijding van de COVID-19-pandemie heeft het inzicht opgeleverd dat de helpende hand soms uit onverwachte hoek kan komen. Dit vergt het houden van een brede blik, ook in de 'koude fase' van preparatie op gezondheids crises.

Schaarste en toezicht op kwaliteit

Het tekort aan persoonlijke beschermingsmiddelen heeft tijdelijk tot een wereldwijd probleem geleid. Ook op het terrein van beademings-apparatuur en testbenodigdheden hebben we te maken gehad met schaarste. De inspectie heeft in deze periode toegestaan dat er ruimte werd gegeven om middelen die niet volledig aan de wettelijke eisen voldoen, toch toe te passen in geval van onoverkomelijke tekorten. Daarnaast heeft de inspectie toezicht gehouden op de kwaliteit van producten op de markt, door te acteren op meldingen, maar ook proactief producenten, wederverkopers en gemachtigden te benaderen. We hebben hierbij gemerkt dat veel nieuwe bedrijven die ingesprongen zijn in de gaten in de markt, onvoldoende op de hoogte zijn van de geldende wet- en regelgeving. In een aantal gevallen leidde dit tot risico's voor de patiëntveiligheid.

De coronapandemie heeft blootgelegd hoe kwetsbaar de markt van medische hulpmiddelen is en hoe afhankelijk de zorg voor verschillende medische hulpmiddelen is van de internationale markt. Toen de COVID-19-vaccins toegelaten werden op de Europese markt kon ook in Nederland begonnen worden met de vaccinatiecampagne. De schaarste van de vaccins, de kwetsbaarheid en de bijzondere opslagvereisten van de vaccins zorgden voor uitdagingen bij de uitvoering van de vaccinatiecampagne. De inspectie heeft er ook hier voor gekozen om bepaalde, voor de bestrijding van de pandemie noodzakelijke, uitzonderingen op normen en wetten tijdelijk toe te staan. Hierdoor kon bijvoorbeeld vaccin tussen priklocaties vervoerd worden ter voorkoming van verspilling.

Om erop toe te zien dat de zorg voldoende veilig werd uitgevoerd is de inspectie veel in het veld aanwezig geweest. In deze crisis hebben we gezien dat het veld de geboden ruimte professioneel invulde en dat dit bij heeft gedragen aan een goede uitvoeringspraktijk. De inspectie houdt ook de komende tijd aandacht voor situaties waar regelgeving knelt bij het bestrijden van de pandemie en kan gevraagd worden om mee te denken over veilige oplossingen.

Toepassing van innovatieve producten

Tijdens de coronapandemie heeft de inspectie een advies afgegeven over voorwaardelijke ontheffingen voor specifieke producten die nog niet het volledige CE-certificeringstraject hadden doorlopen, zoals antigeen-zelftesten en de ademtest. Met betrekking tot dit laatste product werd door het OMT vertrouwen uitgesproken in de waarde die deze innovatie kon hebben voor de publieke gezondheid.

Na het verlenen van een tijdelijke ontheffing door de minister van VWS, heeft de inspectie toezicht gehouden op de verspreiding en toepassing van het hulpmiddel. Daarnaast heeft de inspectie gesprekken gevoerd met de GGD GHOR en Dienst Testen over de implementatie van de ademtest en uitdagingen waar men soms tegenaan liep.

Wij hebben ervaren dat het maatschappelijke belang en de politieke druk, die onmiskenbaar aanwezig zijn in een gezondheids crisis, het tot stand komen van betrouwbare en veilige implementatie van innovatieve diagnostiek een kritisch proces maakt. Het is essentieel gebleken om aan de voorkant, zeker bij startende bedrijven en innovatieve technieken, goede afspraken te maken over de implementatie. Alle betrokken partijen hebben hier een belangrijke rol en verantwoordelijkheid in om dit goed in te richten zodat hierop teruggegrepen kan worden wanneer de implementatie van een innovatieve test onverwacht anders verloopt dan gehoopt.

Kies voor eenvoud en toegankelijkheid

In het vinden van oplossingen voor alle uitdagingen die een crisis met zich mee brengt moet de burger centraal blijven staan. De gevonden oplossingen moeten eenvoudig, begrijpelijk en uitvoerbaar zijn.

Communicatie kan veel verhelpen, maar een gecompliceerd systeem is zelden echt eenvoudig uit te leggen.

De burger moet vertrouwen kunnen hebben in een veilig vaccin, een betrouwbaar testresultaat en een goed 'isolatie-advies'. Wie aspecten van het testen, vaccineren of het bco niet goed begrijpt, kan mogelijk de verkeerde acties ondernemen. Bijvoorbeeld de testuitslag te snel aflezen omdat er belang is bij een snelle testuitslag. Of, als het te ingewikkeld wordt, kan het de bereidheid om te gaan testen of vaccineren verminderen. En dát brengt weer risico's voor de publieke gezondheid met zich mee.

Professionalisering en opschaalbaarheid aan de ene kant, moet bij voorkeur niet leiden tot verlies van een fijnmazig netwerk van toegankelijke diagnostische- en behandel-capaciteit. Zeker voor kwetsbare groepen in de samenleving is het 'aanlanden' bij de zorg geen vanzelfsprekendheid. Inzichten vanuit de publieke gezondheidszorg kunnen helpen hier antwoorden op te blijven vinden.

We zijn er nog niet

COVID-19 is nog onder ons. De bestrijding van het COVID-19-virus gaat een nieuwe fase in: heel veel mensen zijn gevaccineerd en maatregelen worden versoepeld. De inspectie blijft waakzaam en oog houden voor de effecten van COVID-19 op de zorg, zowel direct als

indirect. Indirecte gevolgen zijn bijvoorbeeld de oplopende druk in de keten door inhaalzorg en zorgen over personeelstekorten. We zien dat knelpunten in de zorg in ernst of snelheid van opkomst, zijn verdiept in de afgelopen anderhalf jaar.

Testen en bco blijft van groot belang om nieuwe uitbraken van COVID-19 snel op te sporen en in te dammen. En ook het vaccineren is nog niet klaar. Op dit moment worden voorbereidingen getroffen om bepaalde groepen een derde prik te geven. En het is nog niet uitgesloten dat er boostercampagnes nodig zijn. Intussen gaat het geven van de eerste prikken ook nog door op plekken waar de vaccinatiebereidheid tot dusver minder hoog was. De terechte focus op die onderwerpen mag er niet toe leiden dat er geen oog is voor andere potentiële bedreigingen van de publieke gezondheid. Dit legt een zware taak op de schouders van professionals en beleidsmakers.

De inspectie blijft actief in de zorg om daar in gesprek te zijn over wat professionals en bestuurders meemaken in deze tijd. Waar het kan signaleren we wat beter kan, denken we oplossingsgericht mee en waar het moet treden we handhavend op. Als toezichthouder blijven we investeren in onze eigen vaardigheden en kennis om dit zo goed mogelijk te kunnen doen.