

Inspectie voor de Gezondheidszorg IGZ
T.a.v. mevrouw A.M.M. Jonkers, project-
hoofdinspecteur
Staatstoezicht op de Volksgezondheid
Postbus 2680
3500 GR UTRECHT

Onderwerp Herzien advies bewaartermijn toedienlijsten

datum
2 mei 2017

Geachte mevrouw Jonkers,

ons kenmerk
TS/17u.0267

Het afgelopen jaar zijn er vanuit diverse zorgorganisaties vragen gekomen over het advies van ActiZ, BTN, LOC en V&VN over de bewaartermijn van de medicatie-toedienlijst van twee jaar (advies d.d. 2012). Deze zorgorganisaties hebben hierover ook met de IGZ contact gehad, waarbij uwerzijds is aangegeven dat de IGZ toetst op basis van de veldnorm, die twee jaar is. Voor het veranderen van de veldnorm verwijst u de zorgorganisaties naar ActiZ, BTN, LOC en V&VN. U heeft aangegeven, mocht het advies veranderen, dat u zich hierover opnieuw zal beraden (brief IGZ d.d. 24 mei 2016).

in behandeling bij
Mw. drs. C. van Sprundel

doorkiesnummer
(030) 27 39 620

pagina
1/4

Naar aanleiding van de vraag van de zorgorganisaties om een heroverweging van het advies, hebben ActiZ, BTN, LOC en V&VN zich beraden. Dit heeft geleid tot een herziening van het advies. Dit advies is besproken in het Platform medicatieveiligheid care, d.d. 14 maart 2017. NVAVG, VGN en Verenso hebben in 2012 al laten weten dat zij vóór een kortere termijn zijn en verwelkomen dit herziene advies. KNMP, NVZA, LHV en NHG onthouden zich, evenals bij het advies in 2012, van een standpunt, omdat zij stellen dat het bewaren van de toedienlijst de verantwoordelijkheid is van de zorgorganisatie.

Dit betekent dat er een herzien advies is over de bewaartermijn van de toedienlijst, gedragen door de relevante partijen in het Platform medicatieveiligheid care. Deze organisaties zijn voornemens hun leden hierover te informeren. U heeft aangegeven zich te willen beraden als het advies verandert.

Alvorens de branche- en beroepsverenigingen hun leden informeren, horen zij graag uw reactie op het herziene advies.

Onderstaand gaan wij in op dit herziene advies en de achtergrond ervan.

Herzien advies

Het herziene advies voor de bewaartermijn voor medicatie-toedienlijsten luidt:

Toedienlijsten worden in beginsel tenminste 2 maanden bewaard vanaf de einddatum van de betreffende toedienlijst, *tenzij* binnen deze termijn op een bepaald moment bij een cliënt zich een relevante substantiële bijzonderheid heeft voorgedaan die, volgens advies van de behandelend arts, het langer bewaren van de toedienlijsten rechtvaardigt c.q. noodzakelijk maakt. Concreet kan dit zijn:

- er is een incident of calamiteit rond de medicatietoediening voorgevallen;
- er is een klacht ingediend over medicatie;
- er zijn concrete aanwijzingen dat rond de medicatie een tuchtrechtelijke of civielrechtelijke procedure wordt overwogen door cliënt, vertegenwoordiger of toezichthouder;

in welke gevallen de organisatie een bewaartermijn hanteert van ten minste twee jaar.

Daarbij geldt, evenals bij het eerdere advies, dat dit een advies is. Iedere zorgorganisatie heeft een eigen verantwoordelijkheid om invulling te geven aan goede zorg en de wijze van verantwoording hiervan. Iedere organisatie zal dus beargumenteerd, op basis van de eigen verantwoordelijkheid voor goede zorg, beleid op maat kunnen maken, met inachtneming van het uitgangspunt van het borgen van de privacy van de cliënten en het kunnen verantwoorden van de geleverde kwaliteit van zorg.

Achtergrond advies

In 2010 heeft de IGZ in het rapport 'Medicatieveiligheid voor kwetsbare groepen in de langdurige zorg en zorg thuis' aanbevolen een veldnorm op te stellen voor de bewaartermijn van medicatieoverzichten en medicatie-toedienlijsten. De aanbeveling komt voort uit onduidelijkheid in het veld over de bewaartermijn van toedienlijsten. IGZ gaat uit van de wettelijke termijn van 15 jaar conform de Wgbo. Deze norm is voor het actuele medicatie-overzicht in het medisch dossier onomstreden. Het knelpunt ligt bij de toedienlijsten. De toedienlijsten maken geen deel uit van het medisch dossier. De toedienlijst is een lijst op naam van de cliënt, afgeleid van het actueel medicatieoverzicht en aangeleverd door de apotheker, waarop staat welke medicatie deze cliënt op welke datum en welke tijd moet ontvangen en waarop de zorgmedewerker aftekent als medicatie is toegediend. De vraag naar de bewaartermijn komt op omdat de toegevoegde waarde van het bewaren van deze toedienlijsten na een bepaalde tijd verdwijnt gezien het doel van de toedienlijst. Omdat het lang bewaren van de toedienlijsten in de praktijk leidt tot een onwerkbaar situatie, heeft de IGZ aanbevolen daarvoor een veldnorm op te stellen. In het Platform waren de meningen over de gewenste duur van de bewaartermijn destijds (2011/2012) verdeeld; ook waren de meningen verdeeld of de toedienlijst onderdeel is van het zorgdossier en valt onder de bewaartermijn van 15 jaar. Als niet de Wgbo van toepassing is, geldt de Wet bescherming persoonsgegevens die als algemene regel geeft: niet langer bewaren dan voor het doel noodzakelijk.

Gezien de onduidelijkheid en uiteenlopende meningen werd in het Platform medicatieveiligheid afgesproken dat iedere organisatie zelf een advies geeft. ActiZ, BTN, LOC en V&VN hebben gezamenlijk geadviseerd: *“toedienlijsten worden in beginsel bewaard gedurende 2 jaar vanaf de einddatum van de betreffende toedienlijst, tenzij op een bepaald moment bij een cliënt zich een relevante substantiële bijzonderheid heeft voorgedaan (bijv. ziekenhuisopname na verkeerde dosis medicatie) die, naar het oordeel van de behandelend arts, het langer bewaren van de toedienlijsten rechtvaardigt c.q. noodzakelijk maakt.”*

Daarbij is aangegeven dat het gaat om een advies en dat zorgorganisaties beargumenteerd beleid op maat kunnen maken met inachtneming van het uitgangspunt van het kunnen verantwoorden van de geleverde kwaliteit van zorg. Verenso en VGN hebben in 2012 hun leden geadviseerd een bewaartermijn van één tot drie maanden te hanteren.

De Inspectie heeft in 2012 laten weten zich te kunnen vinden in het advies van ActiZ, BTN, LOC en V&VN en bij het toezicht uit te gaan van dit advies.

Argumenten herzien advies

Destijds is in het advies van ActiZ, BTN, LOC en V&VN gekozen voor de bewaartermijn van twee jaar, om te waarborgen dat de informatie over de toediening nog een redelijke periode beschikbaar blijft voor geval zich een calamiteit voordoet. De toedienlijst zou in dat kader relevante (verantwoordings)informatie kunnen bieden. De ervaring in de praktijk is nu tweeledig:

1. Toedienlijsten twee jaar bewaren wordt als niet zinvol ervaren.
2. Praktisch probleem: twee jaar bewaren van alle toedienlijsten kost veel tijd en ruimte.

Ad 1: Twee jaar bewaren wordt als niet zinvol ervaren

De bedoeling van de toedienlijst is tweeledig en betreft primair de korte termijn: weten wat er moet worden toegediend en signalering of voorkómen van eventuele fouten in de uitvoerende werkprocessen. Als er iets niet goed is gegaan met medicatietoediening, wordt dat veelal vóór of bij het volgende toedienmoment ontdekt. Dan wordt actie ondernomen. Bijzonderheden worden vermeld in de rapportage (daar is op de toedienlijst geen plaats voor en daar is de toedienlijst niet voor bedoeld). Een reden voor het bewaren van de toedienlijst is met name gelegen in de rol die de toedienlijst kan spelen in het onderzoek bij incidenten en calamiteiten. De toedienlijst kan enerzijds een middel zijn om te onderzoeken wat er is gebeurd; anderzijds is het een middel voor bestuurders en zorgmedewerkers om zich te verantwoorden over de medicatietoediening. Dit was destijds voor ActiZ, BTN, LOC en V&VN ook een reden om te kiezen voor de bewaartermijn van twee jaar.

De ervaringen uit de praktijk leren ons nu dat dit een onnodig lange termijn is. In geval van incidenten of calamiteiten wordt veelal direct of kort daarna een onderzoek gestart. (De IGZ hanteert hiervoor ook strikte termijnen: een calamiteit moet binnen 3 dagen worden gemeld; als er onduidelijkheid is of er sprake is van een calamiteit, heeft de organisatie zes weken de tijd voor onderzoek; als sprake is van een calamiteit moet het onderzoek naar de calamiteit binnen acht weken zijn uitgevoerd.) Relevant hierbij is dat een incident of calamiteit valt onder de ‘tenzij-bepaling’ in het advies, dat wil zeggen, zodra zich een incident of calamiteit voordoet, ligt het in de rede dat de toedienlijst langer bewaard blijft. Dat betekent dat, indien er een incident of calamiteit

is, volgens het herziene advies (tenminste) twee maanden voorafgaand aan het moment van het incident kan worden teruggekeken in de toedienlijst. Daarbij moet ook worden bedacht dat de toedienlijst geen volledige zekerheid biedt dat de cliënt die medicatie heeft ingenomen. En op de toedienlijst kunnen geen bijzonderheden worden vermeld, deze worden vermeld in de rapportage en de rapportage blijft wel langer bewaard. Voor het overzicht van de medicatie die de cliënt voorgeschreven heeft gekregen, zijn het actueel medicatieoverzicht en het medisch dossier van de arts de primaire bron; ook deze worden gedurende 15 jaar bewaard. Al met al is er vanuit de praktijk geen logisch argument om de toedienlijst langer dan twee maanden te bewaren. Er wordt geen meerwaarde gezien voor de cliënt en voor veilige zorg. Dit, in combinatie met het hierna genoemde praktische probleem, heeft relevante partijen in het Platform gebracht tot het advies voor de bewaartermijn van *tenminste twee maanden, tenzij*.

Ad 2. Praktisch probleem: kostbare tijd en ruimte

Het bewaren van toedienlijsten gedurende twee jaar kost veel tijd van medewerkers en veel ruimte (zorgorganisaties hebben u becijferingen aangegeven). Als de toedienregistratie volledig gedigitaliseerd zou zijn, zou dit praktische probleem niet gelden, maar het duurt nog wel even voor dat dat overal zo ver is. Tot die digitalisering overal op orde is, moet kostbare tijd worden besteed aan onnodige administratie en kan die tijd niet aan zorg worden besteed. Als oplossing voor het ruimteprobleem is wel genoemd het scannen van toedienlijsten, maar ook dat kost veel tijd. Juist nu veel aandacht uitgaat naar vermindering van administratieve lasten, is de tijd die besteed wordt aan bewaren van toedienlijsten problematisch, met name omdat het niet zinvol blijkt.

Tot slot

Wij zijn van mening dat met dit advies een reële bewaartermijn is gesteld, in het licht van het doel van de toedienlijst, in het licht van veilige zorg voor de cliënt en voor de medewerker, en in het licht van zinvol en verantwoord werk. Nu dit advies in het Platform breed wordt gedragen, gaan wij er van uit dat u dit advies als uitgangspunt voor uw toezicht wilt gaan hanteren. Wij horen graag uw reactie.

Met vriendelijke groeten,



Antoinette Bolscher,
voorzitter Platform medicatieveiligheid care

Cc
IGZ, mevr. K.M. Houtkooper
IGZ, mevr. M.J. van Eijndhoven