



Aanwezigheid van een arts op reizigersvaccinatiebureaus

RAPPORT
BUREAU LANDELIJK
COÖRDINATIECENTRUM
REIZIGERSADVIESING
2006

Inhoud

Inleiding	Achtergrond	4
	Vraagstelling	5
	Procedures	5
Stand van zaken reizigersadvisering in Nederland		6
	Praktijk	6
	Kwaliteitscriteria	6
	Huidige stand van zaken aanwezigheid arts	7
	Eerder onderzoek reizigersvaccinatiebureaus	7
	Ontwikkelingen kwaliteit Reizigersadvisering	9
	Conclusies	9
Wettelijk kader	Wet BIG	10
	Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG)	12
	Vervanging WOG/wijziging BIG	12
	Kwaliteitswet zorginstellingen	12
	Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid	12
	Conclusies wettelijke aspecten	13
Aard van bijwerkingen, vóórkomen en handelen in geval van bijwerkingen		14
	Registratie Nederland	14
	Toetsing aan literatuur	14
	Huidig LCR protocol bijwerkingen	15
	Telefonische enquête	15
	Conclusies incidentie anafylaxie	16
Andere settings in Nederland waar vaccinaties door verpleegkundigen worden gegeven zonder dat een arts aanwezig is		17
	Rijksvaccinatieprogramma RVP	17
	Hepatitis B vaccinatieprogramma	17
	Influenzavaccinatie door huisartsen	18
	Ambulanceverpleegkundigen	18
	Overige situaties in Nederland	18
	Conclusie	18
Gevolgen van het eventueel afschaffen van de eis van aanwezigheid van een arts		19
	Huidige protocol bijwerkingen herzien	19
	Bekwaamheid in geval van calamiteiten	19
	Wettelijke bevoegdheden verpleegkundigen	19
	Professionaliteit verpleegkundigen	20
	Terugvallen op ambulancedienst	20
	Verantwoordelijkheid binnen vaccinatiebureau	20
	Kwaliteit vaccinatiebureaus	21

Conclusies	22
Literatuur	23
Bijlage: Leden Commissie	24

Inleiding

Achtergrond

Aan reizigers naar landen waar de kans op het oplopen van bepaalde infectieziekten verhoogd is, wordt geadviseerd zich door een reizigersvaccinatiebureau of door de huisarts te laten adviseren en vaccineren. Jaarlijks gaan vanuit Nederland ongeveer 2 miljoen reizigers naar landen waarvoor vaccinaties worden geadviseerd [1], en worden naar schatting enkele honderdduizenden vaccinaties gegeven tegen ziekten als gele koorts, difterie, tetanus en poliomyelitis, hepatitis A, hepatitis B, buiktyfus, meningokokken meningitis, pneumokokkenziekte, tuberculose, haemophilus influenzae type B, tekenencefalitis, bof, mazelen en rode hond, Japanse encefalitis, influenza en rabiës. Daarnaast worden, indien van toepassing, recepten meegegeven voor verschillende soorten chemoprophylactische middelen tegen malaria en stand-by behandeling voor reizigersdiarree (aan mensen behorend tot een risicogroep) en malaria.

Het aantal reizigers naar landen waarvoor vaccinaties worden geadviseerd neemt al sinds decennia toe. Met het toenemen van het aantal reizigers in Nederland is ook het aantal vaccinatiebureaus enorm toegenomen. Ook steeds meer huisartsen houden zich met reizigersadvisering bezig. Daarnaast vond er nóg een verschuiving plaats: waar vroeger alle adviezen door artsen werden gegeven, geven nu veelal verpleegkundigen, onder toezicht van een arts, de adviezen.

Tot 1996 gaf de GGD Amsterdam richtlijnen uit met vaccinatieadviezen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gaf malaria-adviezen uit. Deze richtlijnen werden door veel – maar lang niet alle – vaccinatiebureaus gebruikt. Omdat er behoefte was aan meer uniformiteit in de gegeven adviezen in Nederland, werd in 1996 het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (LCR) opgericht.

Het doel van het LCR is tweeledig: het opstellen van vaccinatieadviezen en het opstellen van kwaliteitsnormen voor vaccinatiebureaus. Het LCR brengt protocollen uit voor vaccinaties en malaria-adviezen en sinds 1997 de 'Kwaliteitscriteria advisering en immunisatie van reizigers voor vaccinatiebureaus', die in samenwerking met IGZ tot stand kwamen. Als aan deze criteria is voldaan, is het mogelijk dat in bepaalde gevallen verpleegkundigen vaccinatieadviezen geven en vaccinaties toedienen zonder voorafgaand overleg met een arts. Het advies dient dan wel achteraf te worden gecontroleerd. Volgens de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) is het stellen van indicaties een aan artsen voorbehouden en niet te delegeren handeling. Volgens de criteria en in overleg met IGZ is het voor de reizigersadvisering zo geregeld dat een verpleegkundige op grond van de LCR protocollen vaccinaties mag adviseren (dus niet *indiceren*, de indicatie ligt vervat in de protocollen die opgesteld zijn door artsen).

Indien aan de LCR criteria is voldaan, kunnen artsen bij IGZ een gele koorts licentie aanvragen.

Alle LCR richtlijnen worden opgesteld door werkgroepen van deskundigen en vóór verspreiding vastgesteld door de zogenaamde 'Brede Werkgroep Reizigersadvisering'. Deze werkgroep is een vertegenwoordiging van alle organisaties die in Nederland bij reizigersadvisering zijn betrokken (huisartsen, GGD'en, tropencentra etc.). De richtlijnen worden dus gemaakt 'door het veld - voor het veld' om een breed draagvlak te creëren. Bij het LCR zijn alle GGD'en en een aantal 'Travelclinics', Arbo-diensten (totaal ca. 100) en ruim 1200 huisartsen aangesloten.

Over de medische inhoud van de protocollen is in de afgelopen 10 jaar steeds consensus bereikt. Voor het eerst was dit niet het geval over de noodzaak tot lijfelijke aanwezigheid van een arts als achterwacht tijdens het vaccinatiespreekuur. Een aantal artsen en verpleegkundigen van vaccinatiebureaus in Nederland is er voorstander van dat het mogelijk wordt dat een verpleegkundige – zonder lijfelijke aanwezigheid van een arts – een vaccinatiespreekuur mag houden.

In de Brede Werkgroepvergadering van 24 november 2005 is besloten een externe commissie samen te stellen die hierover een uitspraak doet. Afgesproken is dat de Brede Werkgroep de uitspraak van deze commissie zal overnemen.

Vraagstelling

1. Wat zijn de minimale voorwaarden waaraan een vaccinatiecentrum moet voldoen om verantwoord met calamiteiten om te gaan?
2. Is het noodzakelijk dat tijdens het vaccinatiespreekuur een arts aanwezig is, of kan deze verantwoordelijkheid ook aan een verpleegkundige worden overgelaten?
3. Als dit aan verpleegkundigen wordt overgelaten, welke minimale eisen moeten er dan worden gesteld aan het vaccinatiebureau en aan de verpleegkundige?

Procedures

Samenstelling van de commissie

Om tot een onafhankelijke uitspraak te komen is er voor gekozen experts op verschillende gebieden in de commissie te betrekken die zelf niet direct betrokken zijn bij reizigersvaccinaties. De commissie bestaat uit een immunoloog, een arts tuberculosebestrijding, een arts projectleider veiligheidsbewaking van het rijksvaccinatieprogramma, een ethicus, een cardioloog en een jurist / verpleegkundige. (bijlage)

Werkwijze van de commissie

De commissie inventariseert de aspecten die samenhangen met het al dan niet aanwezig zijn van een arts tijdens het reizigersvaccinatiespreekuur. Ook wordt een vergelijking gemaakt met andere situaties in Nederland waarbij verpleegkundigen zelfstandig – zonder tussenkomst van een arts - worden ingezet bij het toedienen van vaccinaties.

Om enig inzicht te krijgen in hoe vaak calamiteiten optreden en in hoeverre artsen hierbij worden betrokkenheid, is op verzoek van de commissie een korte telefonische enquête gehouden onder een steekproef van vaccinatiebureaus met een LCR abonnement.

Stand van zaken reizigersadviesing in Nederland

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe de kwaliteitscriteria voor de reizigersadviesing tot stand komen, in hoeverre deze geïmplementeerd zijn bij reizigersvaccinatiebureaus en wat de recente ontwikkelingen zijn op het gebied van kwaliteit in de reizigersadviesing.

Praktijk

In de reizigersadviesing maakt een verpleegkundige een keuze uit een groot aantal vaccins. De keuze is gebaseerd op de bestemming, de reisduur, het soort reis, de vaccinatiestatus, de leeftijd, de gezondheidstoestand en het eventuele medicijngebruik van de reiziger. Een aantal vaccins (Japanse encefalitis, meningokokken ACWY vaccin) en doxycycline voor malariaprofylaxe zijn niet in Nederland geregistreerd en worden geadviseerd onder bewustheidsverklaring van een arts. Volgens de LCR kwaliteitscriteria moet een verpleegkundige die werkt in de reizigersadviesing voldoen aan de opleidingseisen, waardoor hij/zij in staat is contra-indicaties voor vaccinaties te herkennen en weet wanneer hij/zij met een arts moet overleggen.

Kwaliteitscriteria

In 1997 zijn door de Brede Werkgroep Reizigersadviesing van het LCR de 'Kwaliteitscriteria adviesing en immunisatie van reizigers voor vaccinatiebureaus' vastgesteld.

Hierin zijn o.a. criteria vastgelegd voor het bewaken van de koude keten, de controle van de gegeven adviezen na afloop van het spreekuur en opleidingseisen voor artsen en verpleegkundigen (in aantal uren). In deze criteria is beschreven dat verpleegkundigen alleen mogen vaccineren op basis van indicatiestelling door een arts. Door de cliënt wordt een anamneseformulier ingevuld en ondertekend. De indicatiestelling voor vaccinatie en malariaprofylaxe-advies is vervat in landelijk vastgestelde LCR protocollen, zodat de arts moet worden geraadpleegd bij vragen waarop de landelijke protocollen geen eenduidige oplossing bieden.

In 1997 is met het uitkomen van de kwaliteitscriteria de eis dat de inhoudelijk eindverantwoordelijk arts altijd lijfelijk aanwezig moet zijn losgelaten, en vervangen door de eis dat de inhoudelijk eindverantwoordelijk arts altijd minstens telefonisch bereikbaar moet zijn om beslissingen te nemen over vaccinatie en malariaprofylaxe-adviezen waarover de protocollen geen duidelijkheid verschaffen of waarvoor de verpleegkundige niet bevoegd is (zoals zwangere vrouwen, reizigers met medicijngebruik of bepaalde hier omschreven aandoeningen). Daarnaast is in 1997 onder punt 9 C van de criteria opgenomen dat een andere (niet noodzakelijk inhoudelijk deskundige) arts in persoon aanwezig moet zijn:

“Er is een arts in persoon binnen de spreekuurruimten of in de directe omgeving daarvan aanwezig voor overleg over algemeen medische zaken, voor de klinische beoordeling van medische problemen en om in te grijpen in geval van calamiteiten. Een arts is altijd verantwoordelijk voor het handelen in geval van calamiteiten. Hij/zij dient binnen 5 minuten te kunnen ingrijpen. Een verpleegkundige is niet bevoegd in geval van calamiteiten zelfstandig een indicatie te stellen voor het toedienen van medicatie. Voor het adviseren in situaties die de bevoegdheid van een adviserend verpleegkundige overstijgen is een inhoudelijk verantwoordelijke arts minimaal telefonisch bereikbaar.”

In de LCR protocollen is een protocol ‘bijwerkingen’ opgenomen. Hierin staat beschreven hoe te handelen bij calamiteiten, en wanneer een arts moet worden gewaarschuwd. (zie LCR protocol bijwerkingen)

De afgelopen jaren is er verschillende keren bezwaar aangetekend tegen de eis dat er een arts aanwezig moet zijn tijdens het vaccinatiespreekuur. Als redenen worden financiële en organisatorische overwegingen genoemd: aanwezigheid van een arts is duur en op bepaalde locaties in Nederland waar gevaccineerd wordt zou het moeilijk zijn artsen in dienst te nemen. Verder wordt aangevoerd dat de artsen die aanwezig zijn vaak niet bekwaam zijn.

Artsen die niet bekwaam zijn voor het uitvoeren van een taak zijn wettelijk niet bevoegd deze taak uit te voeren. De commissie is van mening dat artsen die als achterwacht fungeren moeten worden bijgeschoold tot zij wel bekwaam zijn.

Huidige stand van zaken aanwezigheid arts

Een onbekend aantal reizigersvaccatiebureaus in Nederland werkt al zonder lijfelijk aanwezige arts. Uit de elders in dit rapport genoemde telefonische enquête bleek dat bij 5 van de 19 ondervraagde instellingen (alle 5 waren GGD'en) niet altijd een arts aanwezig was, en dat nog 2 van de 19 instellingen (een GGD en een Arbo-dienst) overwogen om zonder aanwezigheid van een arts spreekuur te gaan houden.

Eerder uitgevoerd onderzoek naar de kwaliteit van reizigersvaccatiebureaus

Volgens de wet BIG kan een arts *de uitvoering* van een voorbehouden handeling, zoals het geven van injecties, opdragen aan anderen. Dit betekent dat het stellen van de indicatie voor een voorbehouden handeling niet te delegeren is. Het voorschrijven van medicatie kan evenmin gedelegeerd worden. In de LCR kwaliteitscriteria die in 1997 in overleg met IGZ zijn opgesteld, staan voorwaarden beschreven waaraan moet worden voldaan om verpleegkundigen toch in staat te stellen een reizigersadvies op te stellen en uit te voeren. Deze voorwaarden omvatten zowel de back-up van verpleegkundigen als diverse controleprocedures van het vaccinatiebureau: de inhoudelijk verantwoordelijk arts kan altijd (minimaal telefonisch) worden geraadpleegd bij vragen waarop de protocollen geen antwoord bieden, en ook in expliciet beschreven situaties, waaronder 'de verpleegkundige zich onzeker voelt over medische aspecten', en over problemen die de kennis en beslissingsbevoegdheid van de verpleegkundige te boven gaan (waaronder reizigers met een stollingsstoornis, immuunstoornis, lever- of nierstoornis, etc). In al deze gevallen dient de verpleegkundige na overleg het advies met de naam van de geraadpleegde arts vast te leggen in het dossier, zodat op deze manier de verantwoordelijkheid vaststaat (artikel 3.2 LCR kwaliteitscriteria). Daarnaast worden alle gegeven adviezen dagelijks door een andere reizigersadviseur gecontroleerd en zo nodig worden de adviezen dezelfde dag nog hersteld. Als een medewerker een fout constateert maakt deze hiervan direct melding bij de medisch eindverantwoordelijk arts. (artikel 11 LCR kwaliteitscriteria).

In 1997 en in 2001 heeft het LCR een enquête gehouden onder zijn instellingsleden (dus uitgezonderd de huisartsen) naar de implementatie van de LCR kwaliteitscriteria op vaccinatiebureaus in Nederland. In 2003 heeft IGZ in het kader van een kwaliteitsonderzoek een soortgelijke enquête gehouden onder alle gele koorts centra (waaronder ook huisartsen met een gele koorts licentie). [2] In 1997, 2001 en 2003, was bij respectievelijk 80%, 83% en 93% van de vaccinatiebureaus een arts aanwezig. In resp. 100%, 100% en 93% was een protocol aanwezig voor het handelen bij een vasovagale collaps, en in resp. 100%, 100% en 98% was een protocol aanwezig voor het handelen bij een anafylactische reactie na vaccinatie.

De bereikbaarheid (telefonisch of lijfelijk) van de inhoudelijk verantwoordelijke arts nam significant af van 100% naar 98% naar 86%.

In 2003 werd door IGZ een onderzoek uitgevoerd naar de kwaliteit van gele koorts vaccinatiecentra in Nederland. Voldoen aan de LCR kwaliteitscriteria is een voorwaarde voor het verkrijgen en behouden van de gele koorts licentie. In de beschrijving van de resultaten werd onderscheid gemaakt tussen GGD'en, Travel Clinics, Arbo-dienst groot, Arbo-dienst klein en huisarts. Enkele van de resultaten staan in onderstaande tabel.

Tabel: Resultaten van een onderzoek in 2003 gehouden door IGZ naar de kwaliteit van alle 131 reizigersvaccinatiebureaus die in 2003 een gele koorts licentie hadden. De respons was 100% omdat dit verplicht werd gesteld voor het behoud van de gele koorts licentie. [3]

	GGD n = 39 (%)	Arbo groot n = 7 (%)	Arbo klein n = 13 (%)	Travel Clinic n = 16 (%)	Huis- arts n = 56 (%)	Gemid- deld n = 131 (%)
Controle schriftelijk vastgelegde adviezen	94	71	53	78	58	71
Dagelijkse controle van alle gegeven adviezen	54	28	30	29	50	44
Melding fouten/omissies aan arts	62	85	38	100	93	82
Dagelijkse controle uitgifte vaccins	61	86	60	57	62	61
Registratie geconstateerd adviesfouten	51	42	30	81	30	44
Protocol flauwvallen	92	100	82	85	75	83
Protocol anafylactische reactie	97	100	100	85	91	93
Arts lijfelijk aanwezig	97	100	100	100	96	98*
Arts telefonisch bereikbaar	87	71	92	78	69	78
Ondertekening malariarecept door arts	69	56	42	64	100	51
Adequate opleiding arts	94	100	69	78	87	87
Adequate nascholing arts	94	100	75	85	87	90
Adequate opleiding verpleegkundige	53	50	55	77	38	58
Adequate nascholing verpleegkundige	33	33	45	43	20	40

* dit is na 2003 afgenomen, zie recente telefonische LCR enquête

Ontwikkelingen ten aanzien van een kwaliteitssysteem Reizigersadviesing

Het uiteindelijke doel is een zelfregulerend systeem op te zetten van gecertificeerde vaccinatiebureaus, op basis van een keurmerk, die voldoen aan alle LCR kwaliteitscriteria en waarvan het personeel (adviseurs) is geregistreerd bij het LCR.

Kwaliteitscriteria voor professionals reizigersgeneeskunde

In 2002 zijn criteria opgesteld voor opleidingen voor artsen en verpleegkundigen die in de reizigersadviesing werken. Sinds 2004 kunnen opleidingen die aan deze criteria voldoen zich bij het LCR certificeren, en sinds 2005 kunnen artsen die aan de opleidingseisen voldoen zich bij het LCR laten registreren. In 2006 is ook een registratietraject voor verpleegkundigen van start gegaan.

De LCR kwaliteitscriteria zijn in 2002 opgenomen in het certificeringschema van de HKZ (Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector). Op basis hiervan kunnen zorginstellingen die aan de criteria voldoen zich laten certificeren. Overige instellingen kunnen zich laten certificeren volgens de ISO-normen. Deze ISO-normen bevatten geen specifieke op reizigersadviesing gerichte schema's. De NHG is begonnen huisartsenpraktijken te certificeren, het certificeringschema zal worden uitgebreid met een module voor reizigers.

Kwaliteitsbewaking

Tot 2003 werd de kwaliteit van vaccinatiecentra, op basis van de LCR criteria, steekproefsgewijs door de IGZ gecontroleerd. In 2005 is door IGZ op basis van risicoanalyse prioritering gekozen om niet langer reizigersvaccinatiebureaus te controleren. IGZ heeft bij het LCR aangegeven het liefst toe te willen werken naar een 'keurmerk' systeem, waarbij marktwerking de kwaliteit van de reizigersadviescentra bepaalt: door (op websites) kenbaar te maken welke vaccinatiecentra aan de kwaliteitseisen voldoen kan de consument de keuze maken voor een kwalitatief goed vaccinatiebureau.

Conclusies

De commissie is van mening dat niet-bekwame artsen die achterwacht zijn moeten worden bijgeschoold totdat zij wel bekwaam zijn. Het niet bekwaam zijn van een arts kan nooit reden zijn de verplichting tot aanwezigheid van een arts af te schaffen en verpleegkundigen in te zetten.

In het huidige kwaliteitssysteem worden geen eisen gesteld aan de bekwaamheid van verpleegkundigen voor wat betreft het handelen door verpleegkundigen in geval van calamiteiten, anders dan in de reguliere opleidingen tot verpleegkundige.

Uit het in 2003 door IGZ uitgevoerde onderzoek blijkt dat de implementatie van de kwaliteitscriteria, en het aantal vaccinatiebureaus waar verpleegkundigen een adequate opleiding hadden gevolgd, te wensen over laat. Het gaat in dit onderzoek om alle 131 door VWS aangewezen gele koortscentra waaraan bepaalde eisen worden gesteld alvorens de licentie wordt afgegeven. Over de kwaliteit van de overige centra is geen informatie beschikbaar. De commissie beschikt niet over informatie waaruit blijkt dat sinds 2003 de kwaliteit van vaccinatiebureaus is toegenomen.

Wettelijk kader

In dit hoofdstuk wordt het wettelijk kader beschreven waarbinnen de reizigersadviesgeving zich in Nederland afspeelt.

Wet BIG

In 1997 trad de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) in werking. Doel van de Wet BIG is de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg te bevorderen en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig handelen. Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat het handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg in beginsel vrij is. Met het oog daarop zijn in de Wet BIG een aantal waarborgen opgenomen om de patiënt te beschermen tegen onoordeelkundig en ondeskundig handelen:

- Titelbescherming voor 8 in artikel 3 genoemde beroepen (arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige en verpleegkundige)
- Herregistratie (nog niet in werking getreden)
- Specialismenregeling
- Omschrijving van deskundigheidsgebieden
- Voorbehouden handelingen regeling
- Tuchtrect voor de 8 artikel 3-beroepen
- Maatregelen wegens ongeschiktheid
- Strafbepalingen: onbevoegd een voorbehouden handeling verrichten is strafbaar. Eveneens strafbaar is de beroepsbeoefenaar die bij het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg buiten zijn deskundigheidsgebied treedt en daarbij buiten noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt.

Voorbehouden handelingen

Dit zijn handelingen die onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de patiënt meebrengen als ze door ondeskundigen worden uitgevoerd. In artikel 36 van de wet BIG staan 13 categorieën van voorbehouden handelingen, waaronder het verrichten van heelkundige handelingen, puncties en het geven van injecties. Deze handelingen zijn voorbehouden aan een beperkt aantal beroepsbeoefenaren: arts, tandarts en verloskundige. Zij mogen de indicatie stellen voor de voorbehouden handeling en de handeling, mits bekwaam, uitvoeren. Dit wordt aangeduid met '*zelfstandige bevoegdheid*'.

Andere beroepsbeoefenaren mogen alleen in opdracht van een zelfstandig bevoegde een voorbehouden handeling uitvoeren. *Niet-zelfstandig* bevoegden zijn bijvoorbeeld verpleegkundigen en doktersassistenten. Deze beroepsbeoefenaren stellen niet zelf de indicatie, maar handelen in opdracht van de arts. De wet BIG stelt de volgende voorwaarden aan het uitvoeren van voorbehouden handelingen:

Opdrachtgever (art. 38)	Opdrachtnemer (art. 35)
arts, tandarts of verloskundige	andere beroepsbeoefenaren
1. opdracht geven	1. in opdracht handelen
2. voor zover redelijkerwijs nodig: - aanwijzingen geven - toezicht verzekeren - mogelijkheid van tussenkomst verzekeren	2. handelen overeenkomstig de gegeven aanwijzingen
3. de bekwaamheid van de opdrachtnemer vaststellen (nb: meestal neemt de instelling die taak op zich).	3. beschikken over de bekwaamheid om de handeling uit te voeren

De omschrijving ‘redelijkerwijs nodig’ betekent dat de noodzaak om aanwijzingen te geven en toezicht of tussenkomst te verzekeren afhankelijk is van de beoordeling van de opdrachtgever.

Functionele zelfstandigheid

Op grond van art. 39 Wet BIG is in een Algemene Maatregel van Bestuur (AmvB) [4] vastgelegd dat de voorwaarden ‘toezicht’ en ‘tussenkomst’ niet gelden voor bepaalde handelingen als ze uitgevoerd worden door verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënisten. Wat verpleegkundigen betreft gaat het o.a. om het geven van injecties, het inbrengen van een infuus en het verrichten van een venapunctie. Voor deze voorbehouden handelingen hebben verpleegkundigen een zogenoemde ‘functionele zelfstandigheid’ gekregen. Dit betekent dat een arts zich niet af hoeft te vragen of hij toezicht en tussenkomst moet verzekeren als de betreffende handelingen door een verpleegkundige verricht worden. Worden ze door een doktersassistente verricht, dan dient hij zich dit wèl af te vragen; de functionele zelfstandigheid heeft geen betrekking op doktersassistenten.

Deskundigheid en bekwaamheid

Deskundigheid wordt doorgaans opgedaan tijdens een opleiding. Bekwaamheid heeft betrekking op hetgeen een beroepsbeoefenaar zelf weet en kan; het is dus altijd individueel bepaald en mede afhankelijk van de omstandigheden waarin de handeling verricht moet worden. Iedere beroepsbeoefenaar is zelf verantwoordelijk om te bepalen of hij/zij beschikt over de vereiste bekwaamheid. Vindt men zichzelf niet bekwaam om bepaalde handelingen te verrichten, dan is men tegelijkertijd volgens de wet onbevoegd. Hier geldt het principe onbekwaam is onbevoegd.

Als een beroepsbeoefenaar buiten zijn deskundigheidsgebied treedt en daarbij buiten noodzaak (een aanmerkelijke kans op) schade veroorzaakt is de beroepsbeoefenaar strafbaar (art. 96 wet BIG). Dit betekent dat de beroepsbeoefenaar *niet* strafbaar is als hij in een *noodsituatie* buiten zijn deskundigheidsgebied treedt en daarbij schade veroorzaakt. Het is echter de vraag of in geval van calamiteiten bij de reizigersvaccinatie van een noodsituatie kan worden gesproken

Vaccineren

Vaccineren is een medische handeling, waarbij de meeste vaccins intramusculair of subcutaan worden ingebracht. Het injecteren als zodanig is een voorbehouden handeling die kan worden opgedragen aan anderen. Het voorschrijven van het toe te

dienen vaccin kan echter op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) niet gedelegeerd worden.

WOG

Het voorschrijven van medicijnen (indicatiestelling) is op grond van de definitie van een recept in de WOG aan artsen voorbehouden. In tegenstelling tot de Wet BIG kent de WOG geen opdrachtregeling. In de praktijk wordt dit juridische probleem ondervangen door te werken met protocollen waarin is geregeld dat verpleegkundigen vaccinaties mogen adviseren (zie inleiding).

Vervanging WOG en wijziging Wet BIG in voorbereiding

De WOG wordt vervangen door de Nieuwe Geneesmiddelenwet (NGW). De Tweede Kamer heeft in april 2006 de NGW aangenomen; hij ligt nu (december 2006) bij de Eerste Kamer. Tijdens de behandeling van de NGW in de Tweede Kamer heeft de Kamer een amendement aangenomen op grond waarvan het voorschrijven van UR (uitsluitend recept) -geneesmiddelen een voorbehouden handeling zal worden in de Wet BIG. [5] De Minister zal op grond van dit amendement specifieke categorieën verpleegkundigen aan kunnen wijzen die onder bepaalde voorwaarden zelfstandig medicijnen voor zullen mogen schrijven. Onbekend is of verpleegkundigen die de reizigersvaccinatie uitvoeren hiertoe zullen gaan behoren.

De minister van VWS wil ook een andere juridische belemmering voor taakherschikking wegnemen en bereidt daartoe een wetsvoorstel voor. Dit wetsvoorstel heeft tot doel de 'verpleegkundig specialist' ex art. 14 Wet BIG en de 'physician assistant' de bevoegdheid toe te kennen op eigen initiatief bepaalde voorbehouden handelingen te verrichten, waaronder het voorschrijven van UR (uitsluitend recept) -geneesmiddelen. De voorgestelde aanpassingen van de Wet BIG omvatten:

- het binnen de grenzen van hun deskundigheidsgebied toekennen van (bepaalde) zelfstandige bevoegdheden aan wettelijk erkende verpleegkundig specialisten door deze categorie beroepsbeoefenaren op te nemen in artikel 36 van de Wet BIG (zoals nu artsen, tandartsen en verloskundigen);
- het toevoegen van een bepaling (experimenteerartikel) aan de bevoegdheidsregeling van de Wet BIG die het mogelijk maakt om aan nieuwe beroepen – vooruitlopend op definitieve regeling van zo'n beroep – voor een bepaalde periode bij Algemene Maatregel van Bestuur zelfstandige bevoegdheden toe te kennen. Daarbij gaat het om beroepen die door het ontbreken van die bevoegdheden geen reële kans hebben om zich goed uit te kristalliseren en hun meerwaarde te bewijzen, maar waarvan die meerwaarde in potentie al is vastgesteld.

Kwaliteitswet zorginstellingen

Volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen moeten instellingen / organisaties zorgdragen voor voldoende en gekwalificeerd personeel.

Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid

Uitgangspunt in de gezondheidszorg is dat iedere beroepsbeoefenaar verantwoordelijk is voor zijn eigen doen en laten. De verpleegkundige die een opdracht uitvoert is verantwoordelijk voor het aannemen van de opdracht en een juiste uitvoering. De arts die de opdracht geeft is verantwoordelijk voor een juiste opdrachtverlening, voor de aanwezigheid van de noodzakelijke protocollen, het geven van aanwijzingen e.d. Het

feit dat een arts eindverantwoordelijk is voor het medisch beleid maakt hem niet verantwoordelijk voor hetgeen anderen doen of laten. Als het gaat om het afleggen van verantwoording is er in feite geen verschil tussen eindverantwoordelijkheid en verantwoordelijkheid. In beide gevallen betreft het afleggen van verantwoording de eigen taken en het eigen doen en laten.

Verantwoordelijkheid is niet hetzelfde als aansprakelijkheid. Verantwoordelijkheid kan in een juridische procedure leiden tot aansprakelijkheid. De rechter stelt vast of sprake is van aansprakelijkheid. De belangrijkste vormen van aansprakelijkheid zijn de tuchtrechtelijke, strafrechtelijke en civielrechtelijke aansprakelijkheid. Het strafrecht kent evenals het tuchtrecht alleen een persoonlijke verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid. Het civielrecht, waarin het vergoeden van schade centraal staat, kent ook een kwalitatieve aansprakelijkheid: men is aansprakelijk in een bepaalde kwaliteit of hoedanigheid. Zo is een werkgever aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door de werknemer, tenzij de schade het gevolg is van opzet of bewuste roekeloosheid.

Omdat het civielrecht een kwalitatieve aansprakelijkheid kent, kan een arts aansprakelijk zijn voor schade die wordt veroorzaakt door hulpverleners die bij hem of haar in dienst zijn. Hij is dan aansprakelijk omdat hij *werkgever* is, niet omdat hij eindverantwoordelijk is voor het medisch beleid.

Conclusies wettelijke aspecten

Beroepsbeoefenaren dienen deskundig en bekwaam te zijn indien zij handelingen verrichten op het gebied van de individuele gezondheidszorg.

Een arts die de functie van achterwacht van een reizigersvaccinatiebureau op zich neemt dient hiertoe bekwaam te zijn; onbekwaam maakt onbevoegd.

Wat betreft het adequaat optreden bij calamiteiten is het de vraag of verpleegkundigen beschikken over de vereiste deskundigheid en bekwaamheid. Het is verder de vraag of voorkomende calamiteiten in het kader van de reizigersvaccinatie gezien kunnen worden als noodsituaties in de zin van artikel 96 wet BIG.

In de praktijk komt het echter frequent voor dat verpleegkundigen in het kader van de reizigersvaccinatie dienen te handelen in geval van calamiteiten. Daarom stelt de commissie zich als doel zich met de inhoudelijke aspecten van het handelen in geval van calamiteiten bezig te houden.

Aard van de bijwerkingen, vóórkomen en handelen in geval van calamiteiten

In dit hoofdstuk wordt geïnventariseerd wat bekend is over het vóórkomen van ernstige bijwerkingen na vaccinaties die in de reizigersadvisering worden gebruikt en hoe in de praktijk met deze bijwerkingen wordt omgegaan.

In het huidige LCR protocol “Bijwerkingen” staat beschreven welke handelingen nodig zijn in geval van bijwerkingen na een vaccinatie, samengevat in een schema, en wie hiervoor verantwoordelijk is.

Het belang van de aanwezigheid van een arts tijdens het spreekuur *voor calamiteiten* geldt uitsluitend voor acute bijwerkingen. Het gaat hierbij om de beoordeling van (diagnostiek bij) mensen met acute bijwerkingen. Bij vaccinaties moet een vasovagale collaps worden onderscheiden van een anafylactische reactie. Een vasovagale collaps komt veel vaker voor dan een anafylactische reactie, soms gaat een collaps gepaard met verschijnselen die erg op een anafylactische reactie lijken.

Registratie Nederland

In Nederland is er alleen een passieve registratie van bijwerkingen, zowel bij het LAREB als bij het RIVM. In totaal werden bij het LAREB sinds 1988 442 gevallen van anafylaxie gemeld, waarvan 12 (3%) optraden direct na vaccinatie, als reactie op verschillende vaccins.

Ook elders zijn alle beschikbare incidentieschattingen van anafylactische reacties na vaccinatie gebaseerd op passieve registraties van bijwerkingen. Er zal dus sprake zijn van onderrapportage. De werkelijke incidentie zal waarschijnlijk hoger liggen. In Nederland worden de totale aantallen gedistribueerde vaccins niet door de fabrikanten vrijgegeven, de noemer is dan ook niet bekend.

Door triage van personen aan wie vaccins worden toegediend zal de incidentie van bijwerkingen lager liggen dan wanneer niet gescreend zou worden. Zo worden sommige virusvaccins (rabiës, gele koorts) gekweekt op kippeneieren, zij worden in principe niet toegediend aan mensen met een kippenei eiwit allergie. Het gele koorts vaccin is een levend verzwakt virusvaccin, dat bij mensen met immunstoornissen tot ernstige bijwerkingen kan leiden. In bepaalde gevallen is dit vaccin gecontra-indiceerd.

Toetsing aan internationale literatuur bijwerkingen

Er zijn weinig literatuurgegevens bekend over de incidentie van anafylaxie na verschillende vaccinaties: in de Verenigde Staten werden alle tussen 1990 en 1997 gerapporteerde gevallen van anafylaxie na toediening van gele koorts vaccinatie gedeeld door het aantal gedistribueerde gele koorts vaccins in deze tijd. In totaal werden in deze 8 jaar 40 gevallen van anafylaxie gemeld, er werden 5.236.820 vaccins gedistribueerd. De geschatte incidentie is dus 1:131.000. [6] Voor hepatitis B werd op dezelfde manier een incidentie van 1:600.000 berekend. [7] In Canada werden alle gerapporteerde gevallen van anafylaxie na toediening van meningokokkenvaccin in het kader van een massavaccinatiecampagne tussen 27 december 1992 en 31 maart 1993 gedeeld door het aantal gevaccineerden: men berekende een incidentie van 1:1.000.000. [8]

In een retrospectief onderzoek gehouden tussen 1991 en 1997 in 4 gezondheidscentra voor kindervaccinaties in de VS, werden 2.226.907 kinderen gevaccineerd. In dezelfde periode werden alle kinderen die zich met anafylaxie op de Eerste Hulp meldden, vergeleken met de vaccinatieregistratie. Van kinderen die zich binnen 2 dagen na vaccinatie meldden, werden de statussen bestudeerd. In totaal werden 5 gevallen per 7.644.049 gegeven vaccins gemeld, hetgeen neerkomt op een risico van 0,65 per miljoen doses (CI 0,31-1,53).

Vier van deze vijf kinderen hadden verschillende vaccins tegelijk ontvangen. Het berekende risico (95% CI) per miljoen doses per specifiek vaccin was: DT: 21,2 (0,5-118,1); DTPertussis: 1,3 (0,03-7,1) DTPertussis-HiB: 3,4 (0,4-12,1); Hepatitis B: 1,1 (0,1-3,9) HiB: 1,3 (0,03-7,1); BMR: 3,5 (0,7-10,3); OPV: 1,9 (0,4-5,7). [9]

Toetsing aan de praktijk: telefonische enquête

Om een beeld te krijgen van het vóórkomen van calamiteiten op vaccinatiebureaus, heeft het bureau LCR in opdracht van de commissie een korte telefonische enquête gehouden onder vaccinatie-instellingen in Nederland die LCR lid zijn. Hiertoe werd een aselechte steekproef getrokken van 20 / 102 leden uit het LCR cliëntenbestand met een instellingsabonnement (dus niet de huisartsen die uitsluitend eigen patiënten vaccineren).

Methoden

Aan de eindverantwoordelijk arts of de coördinator van het reizigersvaccinatiebureau werden de volgende vragen voorgelegd: hoeveel reizigers bezoeken uw vaccinatiebureau per jaar, is er altijd een arts aanwezig tijdens de spreekuren, hoeveel flauwvallers zijn er per maand op uw vaccinatiebureau, hoe vaak wordt hier een arts bij geroepen en hoe vaak is er in 2005 een ambulance gebeld (en hoe vaak in de eerste 6 maanden van 2006). Omdat de ondervraagden niet altijd fulltime aanwezig zijn, is gevraagd om zo nodig intern te overleggen met overige betrokkenen om samen een zo goed mogelijke schatting te maken van de gevraagde aantallen.

Resultaten

In de steekproef zaten 7 GGD'en, 9 Arbo-diensten, 2 ziekenhuizen en twee huisartsen met een commercieel vaccinatiebureau. Van één ziekenhuis kwam na verschillende pogingen geen respons.

Bij de overige 19 instellingen werden gemiddeld 6.843 (spreiding 300-30.000) reizigers per jaar gevaccineerd. Het geschatte aantal flauwvallers per maand varieerde van 0 (de drie instellingen met het minste aantal reizigers), minder dan 1 per maand (drie kleinere instellingen) tot 'vaak', '10' en '30' bij de grotere instellingen. Bij 4 van de 5 instellingen waar niet *altijd* een arts aanwezig was, werd soms de arts wel geroepen bij een flauwvaller als deze aanwezig was, bij 1 gebeurde dit nooit. Bij 3/13 instellingen waar wel altijd een arts aanwezig was werd deze in 2005 nooit geroepen bij een flauwvaller. Geen van de ondervraagde instellingen heeft in 2005 of in de eerste helft van 2006 een ambulance gebeld.

Eén vaccinatiecentrum in een ziekenhuis, waar op de afdeling altijd een arts aanwezig is, bracht in 2005, 5 flauwvallers na vaccinatie na de SEH wegens ernstige of langdurende symptomen. Geen van de vijf bleek een anafylactische reactie te hebben.

Conclusie

Calamiteiten komen op vaccinatiecentra regelmatig voor. Voor de beoordeling hiervan wordt tevens regelmatig gebruik gemaakt van de arts. Er waren in 2005 geen anafylactische reacties op de ondervraagde bureaus, hetgeen overeenkomt met de LAREB meldingen (zie elders in dit hoofdstuk).

Conclusies incidentie anafylaxie

Gebaseerd op bovenstaande informatie concludeert de commissie dat de exacte incidentie van anafylaxie na vaccinatie niet bekend is, maar dat anafylaxie na toediening van vrijwel elk vaccin is beschreven. De commissie is van mening dat duidelijk is dat de kans op anafylaxie na vaccinatie erg laag is, maar wel aanwezig. Het feit dat er altijd sprake zal zijn van een niet-verwaarloosbaar risico op anafylaxie wordt door de commissie van belang geacht om tot een uitspraak te komen. De commissie acht het hierin van belang dat het gaat om een risico van bijwerkingen bij voorheen gezonde mensen.

In het schema 'onwel na vaccinatie; hoe te handelen' in het huidige LCR protocol bijwerkingen mist de commissie een tak onder 'bewustzijn gestoord', namelijk het advies hoe te handelen in geval de vitale functies zijn uitgevallen. De commissie adviseert het LCR dit onderdeel aan het schema toe te voegen.

Andere settings in Nederland waar vaccinaties door verpleegkundigen worden gegeven zonder dat een arts aanwezig is

Ook in andere situaties en settings in Nederland worden vaccinaties toegediend zonder dat hier altijd een arts bij aanwezig is. In dit hoofdstuk worden (enkele van) deze settings besproken en wordt beschreven hoe de besluitvorming tot stand kwam.

Rijksvaccinatie Programma RVP

Het Rijksvaccinatieprogramma wordt uitgevoerd via de Jeugdgezondheidszorg door jeugdartsen, consultatiebureauartsen, huisartsen, verpleegkundigen.

De indicaties voor de uitvoering van het RVP wordt gesteld door een arts; deze stelt vast of van tevoren verstrekte schriftelijke informatie door de ouders is begrepen en geeft zo nodig een mondelinge aanvulling, de arts vergewist zich van de toestemming van de ouders. De arts stelt vóór de DKTP-HiB-1 en Pneu-1 de indicatie tot vaccineren voor een periode tot en met de DKTP-HiB-4 en Pneu-4, vóór BMR-1 en MenC de indicatie voor deze vaccinaties, vóór de DTP-5 en aK voor deze vaccinaties en vóór DTP-6 en BMR-2 de indicatie voor deze vaccinaties.

De verpleegkundige voert alleen de vaccinaties uit waarvoor door de arts schriftelijk opdracht is verstrekt. Vanwege de functionele zelfstandigheid van de verpleegkundige is er geen bezwaar tegen het uitvoeren van de opdracht 'op termijn'. De verpleegkundige voert bij twijfel overleg met de consultatiebureauarts.

Over het omgaan met calamiteiten wordt het volgende geschreven:

“Anafylactische shock blijkt zich in de praktijk van het RVP niet voor te doen. Het is daarom niet nodig dat op de consultatiebureaus en op plaatsen waar kleuters of schoolkinderen massaal worden gevaccineerd noodsets aanwezig zijn. Het beschikbaar hebben van adrenaline, corticosteroiden en antihistaminica zal in deze setting leiden tot onnodig en onoordeelkundig gebruik, met alle risico's van dien. Bovendien werkt het vertragend bij het vervoer van het kind naar het ziekenhuis. De IGZ stelt zich achter het huidige vaccinatiebeleid.” [10]

Hepatitis B vaccinatiecampagne

Voor de landelijke hepatitis B vaccinatiecampagne voor gedragsgebonden risicogroepen (homoseksuele mannen, injecterende drugsgebruikers, heteroseksuelen met wisselende partners) is in de vergadering van het Landelijk Overleg Infectieziektenbestrijding (LOI) van 11 mei 2004 besloten dat verpleegkundigen op locaties mogen vaccineren zonder dat daarbij een arts aanwezig is. Bij de argumentatie zijn meegewogen dat de indicatiestelling ligt vervat in het definiëren van de risicogroepen (door artsen), dat de kans op een anafylactische shock na hepatitis B vaccinatie heel klein is, en dat er geen contra-indicaties zijn voor hepatitis B vaccinatie anders dan een ernstige reactie op een eerdere hepatitis B vaccinatie. Voorwaarden zijn dat de verpleegkundige bij vragen altijd (telefonisch) een arts moet kunnen raadplegen, en bekend is met de procedure in geval van anafylactische shock (112 bellen).

Influenzavaccinatie door huisartsen

In 2002 stelde de LHV/NHG de 'Praktijkhandleiding influenzavaccinatie, de organisatie en uitvoering van de influenzavaccinatie in de huisartsenpraktijk' op, voor het jaarlijks toedienen van influenzavaccinaties aan mensen behorend tot een risicogroep. In de herziene versie van 2004 werd over vaccineren in het rapport het volgende vermeld: “De influenzavaccinatie is een 'voorbehouden handeling' in de zin van de Wet BIG. De arts mag onder voorwaarden opdracht geven aan een praktijkmedewerker tot het uitvoeren van

de influenzavaccinatie. Deze voorwaarden zijn dat de medewerker aan wie de huisarts opdracht geeft, bekwaam is deze uit te voeren, dat de opdrachtgever zich van deze bekwaamheid heeft vergewist en dat de opdrachtgever (huisarts) zijn toezicht en mogelijkheid van tussenkomst voldoende verzekert.

Als de assistent of praktijkondersteuner de opdracht aanvaardt, blijft de huisarts verantwoordelijk voor de uitvoering van de opdracht, volgens gemaakte (schriftelijke) afspraken.

Een verpleegkundige die als praktijkmedewerker werkzaam is, kan vanwege de bevoegdheid die in de wet BIG is vastgelegd (in tegenstelling tot een doktersassistente) tuchtrechtelijk op haar handelen worden aangesproken.

Dit houdt in dat een praktijkassistente / praktijkondersteuner de influenzavaccinatie ook thuis kan geven, mits de werkwijze in het geval een complicatie optreedt is besproken en bij voorkeur schriftelijk vastgelegd, waaronder afspraken over (telefonische) bereikbaarheid van de huisarts en inschakeling van een alarmnummer.”[12]

De commissie maakt bij dit citaat twee kanttekeningen:

- 1. De huisarts is verantwoordelijk voor een juiste opdrachtverlening; hij is niet verantwoordelijk voor de uitvoering van de opdracht.*
- 2. Een verpleegkundige kan niet vanwege in de wet BIG vastgelegde bevoegdheden tuchtrechtelijk worden aangesproken maar vanwege het feit dat het tuchtrecht van toepassing is op de in artikel 3 Wet BIG genoemde beroepsbeoefenaren; daartoe behoort o.a. de verpleegkundige.*

Ambulance verpleegkundigen

Ambulanceverpleegkundigen kunnen na het behalen van het zogenaamde ‘SOSA certificaat’ (Stichting Opleidingen Scholing Ambulanceverpleegkundigen) als zodanig worden ingeschreven in het beroepenregister ambulancehulpverlening (BRA) en mogen pas dan de medisch voorbehouden handelingen uitvoeren (volgens protocol) die het beroep met zich meebrengt. Voorwaarde voor het behalen van het certificaat is dat men al op een ambulance werkzaam is.

De strenge opleidingseisen voor ambulanceverpleegkundigen zijn landelijk gelijk. Op grond van de Wet BIG [4] zijn ambulanceverpleegkundigen bevoegd om functioneel zelfstandig – dus zonder toezicht en tussenkomst van een arts – de volgende handelingen te verrichten: electrocardioversie en defibrillatie, in- of extuberen van de luchtpijp met een orale of nasale tube, toepassen van drainagepunctie bij een spanningspneumothorax, verrichten van een coniotomie (gaatje in de luchtpijp maken om te beademen).

Overige situaties in Nederland

Het LOI heeft in 2003 aan GGD Nederland naar aanleiding van vragen uit het veld gevraagd, hoe GGD’ en in Nederland in de praktijk moeten omgaan met de al dan niet noodzakelijke aanwezigheid van een arts bij het geven van vaccinaties. Besloten is het beleid per situatie te evalueren en te beoordelen. Voor reizigersadvisering ligt het opstellen van de veldnormen bij het LCR.

Conclusie

In verschillende settings in Nederland wordt gevaccineerd zonder dat hierbij een arts aanwezig is. Omdat we te maken hebben met verschillende situaties en verschillende omstandigheden (hoe en door wie wordt de indicatie gesteld, binnen welke kaders en protocollen opereert de verpleegkundige) worden er verschillende overwegingen gemaakt om dit te verantwoorden. Voor elke situatie moet opnieuw beoordeeld worden of en onder welke voorwaarden het verantwoord is dat er zonder aanwezigheid van een arts vaccinaties worden toegediend. In dit rapport wordt dit gedaan voor reizigersvaccinaties.

Gevolgen van het eventueel afschaffen van de eis van aanwezigheid van een arts op vaccinatiebureaus

Als de eis van de aanwezigheid van een arts op een reizigersvaccinatiebureau zou worden afgeschaft, heeft dit gevolgen voor de verdeling van verantwoordelijkheden en moet dit duidelijk vastgelegd worden in de betreffende LCR protocollen en kwaliteitscriteria.

1. Het huidige protocol “Bijwerkingen” (bijlage) moet worden herzien

De taken die in het huidige protocol bijwerkingen uitsluitend aan een arts zijn toebedeeld, namelijk het beoordelen van de ernst van de calamiteit en zo nodig de eerste shockbehandeling, zullen door een ander moeten worden uitgevoerd. Hiervoor in aanmerking komen: de verpleegkundige(n) van het vaccinatiebureau en/of de ambulancedienst, deze laatste ook voor eventuele vervolgacties.

2. Bekwaamheid in geval van calamiteiten

- Op grond van de WOG en de Wet BIG mag een verpleegkundige niet zelfstandig, dus op eigen gezag, geneesmiddelen voorschrijven respectievelijk de indicatie stellen voor het geven van injecties. In geval van calamiteiten (anafylaxie) moet een verpleegkundige handelen in een acute situatie. Deze verpleegkundige dient bekwaam te zijn om de ernst van de situatie te beoordelen en adequaat vervolgacties in te zetten. Zolang geen bekwaame verpleegkundige aanwezig is zal de verantwoordelijke arts van het vaccinatiebureau deze taak op zich moeten nemen. Ook deze laatste dient hiertoe bekwaam te zijn.
- *De verpleegkundige van het vaccinatiebureau die verantwoordelijk is voor het handelen in geval van calamiteiten dient een training Basic Life Support (BLS) te hebben gehad, met een jaarlijkse nascholing gericht op het onderhouden van vaardigheden en kennis.*
Tevens is de commissie van mening dat – als een verpleegkundige zonder aanwezigheid van een arts een reizigersspreekuur zou houden – hieraan vooraf een triage dient plaats te vinden: om het risico zo klein mogelijk te maken, moeten mensen met een verhoogd risico op bijwerkingen zoals beschreven in de LCR protocollen, en mensen bij wie de diagnose anafylaxie moeilijk te stellen is (mensen die bètablokkers gebruiken of die lijden aan astma bronchiale) worden gevaccineerd op een spreekuur waar wel een arts aanwezig is.

3. Wettelijke bevoegdheden verpleegkundigen

- In de reizigersadvisering werken verpleegkundigen zelfstandiger dan in andere gebieden van de geneeskunde; ze maken op basis van protocollen een keuze uit verschillende vaccinaties en dienen deze toe zonder directe opdracht van een arts. Daarbij moeten ze kennis hebben van contra-indicaties zoals onderliggende aandoeningen en medicijngebruik. Ook op andere gebieden (diabetesverpleegkundigen, AIDS-verpleegkundigen) werken verpleegkundigen met grote zelfstandigheid bij het voorschrijven van medicijnen. Op grond van de WOG mogen verpleegkundigen echter geen medicatie voorschrijven. Op dit moment wordt gewerkt aan de herziening van

de wet BIG om bevoegdheden te creëren voor verpleegkundigen met betrekking tot het voorschrijven van medicijnen (zie hoofdstuk ‘Wettelijk kader’).

- *De commissie is van mening dat, als de eis van aanwezigheid van een arts zou worden losgelaten, bevoegdheden protocollair vastgelegd zullen moeten zijn ter bescherming van de beroepsgroep van verpleegkundigen omdat dit op dit moment niet wettelijk geregeld is.*

4. Professionaliteit verpleegkundigen

- Op dit moment worden er nog geen controleerbare eisen gesteld aan de opleiding van verpleegkundigen die werken in de reizigersadviesing.
- Volgens de in het verscheid liggende aanpassing van de Wet BIG zal de minister categorieën verpleegkundigen aan kunnen wijzen die onder voorwaarden zelfstandig medicatie zullen mogen voorschrijven. De mogelijkheid van registratie van verpleegkundigen bij het LCR is recent opengesteld. Mogelijk kan deze registratie in de toekomst dienen als criterium voor een specialistische beroepsgroep verpleegkundig reizigersadviseur die medicatie voor zal mogen schrijven. Indien een verpleegkundige tevens verantwoordelijk zou zijn voor het handelen in geval van calamiteiten, dient er een andere registratie (of een aanvulling op de LCR registratie) te komen van verpleegkundigen die een opleiding BLS én een jaarlijkse herhaaltraining die gericht is op deze taken hebben gevolgd.
- *De commissie is van mening dat er, afgezien van het ontbreken van een wettelijke regeling, op dit moment nog niet voldoende controleerbare eisen aan de verpleegkundige worden gesteld om de bekwaamheid van de verpleegkundige te garanderen.*

5. Terugvallen op de ambulancedienst in geval van calamiteiten

- Er zou discussie kunnen ontstaan over de diagnose wanneer niet een arts maar een verpleegkundige de ambulance belt. Als je erop vertrouwt dat de ambulance in alle noodzakelijke gevallen komt voor eventuele shockbehandeling zouden hierover vooraf goede afspraken moeten worden gemaakt. Daarnaast moet het vaccinatiebureau kunnen garanderen: als er gebeld wordt is het ook serieus.
- *Het is een verantwoordelijkheid van de organisatie ter plekke (verantwoordelijk arts) dat dit goed geregeld is. Voorkomen moet worden dat er een discussie ontstaat tussen ambulancedienst en verpleegkundige over de diagnose. Als verpleegkundigen gaan terugvallen op een ambulance voor BLS (basic life support), dan moet de verpleegkundige als hij/zij de ambulance belt de diagnose kunnen onderbouwen door duidelijke symptoombeschrijving en observatie van de patiënt conform een daartoe aanwezig protocol.*

6. Verantwoordelijkheid binnen het vaccinatiebureau

- In 1997 is in de kwaliteitscriteria van het LCR de eis losgelaten dat de inhoudelijk verantwoordelijk arts aanwezig dient te zijn tijdens het vaccinatiesprekeuur op voorwaarde dat hij/zij telefonisch bereikbaar is en dat en andere arts lijfelijk aanwezig is om waar te nemen voor medische beoordeling en verantwoordelijkheid in het geval van calamiteiten. De kwaliteitscriteria zijn erop gebaseerd dat er altijd een arts aanwezig is. Dit

geldt niet alleen voor calamiteiten, maar ook omdat de verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling altijd bij een arts ligt.

- *De commissie is van mening dat – als er niet langer een arts in persoon aanwezig is tijdens het vaccinatiespreekuur – de LCR kwaliteitscriteria moeten worden herschreven zodat duidelijk is wie voor het handelen in geval van calamiteiten bevoegd en verantwoordelijk is.*

7. Kwaliteit vaccinatiebureaus

- De zelfstandigheid waarmee verpleegkundigen werken is geoorloofd op voorwaarde van diverse controlemechanismen, zoals dagelijkse controle van de gegeven adviezen door een andere reizigersadviseur, dagelijkse controle van bepaalde recepten door de verantwoordelijk arts en (telefonisch) overleg met deze arts over recepten in bepaalde (veel voorkomende) situaties. Uit de onderzoeken van het LCR en van IGZ in 2003 blijkt dat veel vaccinatiebureaus niet aan de controlevoorwaarden voldoen. De bereikbaarheid van de inhoudelijk verantwoordelijk arts nam af. In 2005 besloot IGZ niet langer de kwaliteit van vaccinatiebureaus steekproefsgewijs te controleren, maar toe te willen werken naar een kwaliteitssysteem waarbij marktwerking de kwaliteit bepaalt.
- *De commissie gaat er vanuit dat in de nabije toekomst alle vaccinatiebureaus in Nederland kwalitatief goede zorg leveren, zoals blijkt uit certificering volgens de LCR richtlijnen.*

Conclusies

1. Een vaccinatiebureau moet minimaal in staat zijn in geval van calamiteiten adequaat de ernst hiervan te beoordelen. In geval van (vermoeden van) anafylaxie kan door een arts, mits deze hiertoe bekwaam is, een eerste behandeling worden ingezet, of wordt de behandeling aan de ambulance overgelaten.
2. De commissie is van mening dat de beoordeling van de ernst van een calamiteit onder bepaalde voorwaarden aan een verpleegkundige kan worden overgelaten. Deze dient in staat te zijn op adequate wijze de ernst in te schatten en bij vermoeden op een anafylactische reactie de ambulance te bellen. Gezien de zeldzaamheid van een anafylactische reactie na vaccinatie is de commissie van mening dat met behandeling kan worden gewacht totdat de ambulance ter plaatse is. Verpleegkundigen dienen niet zelf een eerste behandeling in te zetten omdat zij hiertoe niet bevoegd zijn. Daar waar verpleegkundigen verantwoordelijk zijn voor calamiteiten dienen schriftelijk vastgelegde afspraken te worden gemaakt met de ambulancedienst.
3. De inhoudelijk verantwoordelijk arts is op een vaccinatiebureau waar wordt gevaccineerd zonder dat een arts aanwezig is, verantwoordelijk voor de aanwezigheid van een protocol volgens welk de verpleegkundige dient te handelen in geval van calamiteiten. De verpleegkundige die verantwoordelijk is voor het handelen bij calamiteiten moet een training Basic Life Support gevolgd hebben, met jaarlijks een nascholing. De arts dient in de bekwaamheidsverklaring specifiek deze verantwoordelijkheid te delegeren aan de verpleegkundige en de verpleegkundige dient deze schriftelijk te aanvaarden.

De commissie is van mening dat het risico van anafylaxie dusdanig klein is, dat het aanvaardbaar is in voorkomende gevallen de komst van een ambulance af te wachten, waardoor mogelijk de eerste behandeling later wordt ingezet dan wanneer een arts aanwezig zou zijn geweest.

Om het risico van ernstige bijwerkingen zo klein mogelijk te maken, moeten mensen met een verhoogd risico op bijwerkingen, en mensen bij wie de diagnose anafylaxie moeilijk te stellen is (mensen die bètablokkers gebruiken of mensen die lijden aan astma bronchiale) worden gevaccineerd op een spreekuur waar wel een arts aanwezig is die bekwaam is in de beoordeling van een eerste behandeling bij calamiteiten. Er dient dus een triage plaats te vinden op het moment dat mensen een afspraak maken.

Als er wordt gevaccineerd zonder dat een arts aanwezig is, dienen er minimaal twee medewerkers op het vaccinatiebureau aanwezig te zijn: de verpleegkundige die verantwoordelijk is voor het handelen in geval van calamiteiten, en een tweede persoon die op de hoogte is van de procedure in geval van calamiteiten en die assistentie kan verlenen en zo nodig een ambulance kan bellen.

Tenslotte vindt de commissie het alleen verantwoord dat zonder aanwezigheid van een arts wordt gevaccineerd op een vaccinatiebureau dat aan de LCR kwaliteitscriteria voldoet. Dit moet blijken uit certificering volgens de LCR richtlijnen.

Literatuur

1. Aantal reizigers vanuit Nederland: Continu Vakantie Onderzoek. www.cbs.nl
2. W. Moerland, S.C. Koeman, J.A.R. van den Hoek, A.A. Warris-Versteegen, D. Overbosch, G.J.B. Sonder. The quality of travel clinics in the Netherlands. *Journal of Travel Medicine*, November/December 2006.
3. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Rapport: Kwaliteit van de reizigersadvisering bij voor gele koorts erkende vaccinatiecentra. Gezond op reis? Den Haag, december 2004.
http://www.igz.nl/15451/17876/Rapport_2004-11_Kwaliteit_v1.pdf
4. Besluit Functionele Zelfstandigheid. Besluit van 29 oktober 1997. Stb. 524
5. Kamerstuk 29359 nr 82
6. Kelso et al. Anaphylaxis from yellow fever vaccine. *J Allergy Clin Immunol* 1999 Apr; 103(4): 698-701.
7. CDC. Update: vaccine side effects, adverse reactions and precautions. Recommendations of the advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* 45(RR-12): 1-35, 1996.
8. Yergeau et al. Adverse events temporally associated with meningococcal vaccines. *Canadian Medical Association Journal* vol 154, issue 4 503-507. 1996.
9. Bohlke K, Davis RL, Marcy SM et al. Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. *Pediatrics* 112 (4) October 2003.
10. Burgmeijer & Bolscher. Vaccinaties bij kinderen, uitvoering en achtergronden van het Rijksvaccinatieprogramma en andere vaccinaties bij kinderen. Assen, 2002. ISBN 90 232 3720 X
11. Boomsma LJ et al. LHV/NHG- Praktijkhandleiding Influenzavaccinatie. De organisatie en uitvoering van de influenzavaccinatie in de huisartsenpraktijk. Gewijzigde versie april 2004.
http://lhv.artsennet.nl/uri/?uri=AMGATE_6059_122_TICH_R1334721121391119

Bijlage:**Leden Commissie**

Hr. Prof. dr. E.J. Ruitenbergh, immunoloog, hoogleraar Internationale Volksgezondheid VU (voorzitter)

Mw. Mr. A.M. Buijse, jurist en verpleegkundige, adviseur LEVV (Landelijk Expertisecentrum Verpleging en Verzorging)

Hr. Drs. P.J.H.J. van Gerven, arts tuberculosebestrijding, KNCV Tuberculosefonds

Hr. Dr. R.W. Koster, cardioloog AMC

Mw. Drs. N.A.T. van der Maas, arts, projectleider veiligheidsbewaking en consultatie RVP, RIVM

Hr. Dr. M. Verweij, ethicus, Universiteit Utrecht

Overig:

Hr. Drs. R.J. Boumans, inspecteur voor de gezondheidszorg, IGZ, adviseur

Hr. Drs. G.J.B. Sonder, arts en bioloog, hoofd bureau LCR, secretaris