



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Rapport van het inspectiebezoek aan
Stamcelinstituut B.V.
op 11 september 2020
te Eindhoven

VGR 2024654

Utrecht, december 2020

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	3
1.1	<i>Aanleiding.....</i>	3
1.2	<i>Doel en werkwijze.....</i>	3
1.3	<i>Leeswijzer.....</i>	3
2	Conclusie en maatregelen.....	4
3	Bevindingen inspectiebezoek.....	4
3.1	<i>Algemene informatie Stamcelinstituut.....</i>	9
3.2	<i>Bestuurlijke verantwoordelijkheid.....</i>	11
3.3	<i>Professionaliteit.....</i>	13
3.4	<i>Kwaliteit en veiligheid.....</i>	13
3.5	<i>Dossiervoering.....</i>	14
3.6	<i>Zorgproces.....</i>	15
3.7	<i>Infectiepreventie.....</i>	18
3.8	<i>Medicatieveiligheid.....</i>	18
3.9	<i>Medische technologie.....</i>	19
	Bijlage 1: Wettelijk kader en richtlijnen.....	20
	Bijlage 2: Overzicht documenten Stamcelinstituut.....	22

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In het kader van haar toezichhoudende taak heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) op 11 september 2020 een onaangekondigd bezoek gebracht aan Stamcelinstituut te Eindhoven.

1.2 Doel en werkwijze

Doel van dit bezoek is te toetsen of Stamcelinstituut een zorgaanbieder is en zo ja of Stamcelinstituut voldeed aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals bedoeld in de artikelen 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13 tot en met 18 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

De inspectie heeft tijdens het inspectiebezoek getoetst op voorwaarden voor goede zorg op basis van wet- en regelgeving, normen en richtlijnen van wetenschappelijke verenigingen (bijlage 1). Het 'Toetsingskader Particuliere Klinieken' kunt u vinden op de website van de inspectie.

De inspectie voert haar toezicht risicogestuurd en op maat uit. De inhoud van het bezoekinstrument is afgestemd op de aard en omvang van de zorg die de zorgaanbieder levert. Het doel is toetsen en terugdringen van risico's (bedreigingen) voor goede zorg.

Dit rapport geeft de bevindingen weer van het inspectiebezoek naar de voorwaarden voor goede zorg. Voor dit onderzoek waren de volgende vragen leidend:

- 1. Is Stamcelinstituut een zorgaanbieder?*
- 2. Als Stamcelinstituut een zorgaanbieder is: Voldeed de zorgaanbieder tijdens het inspectiebezoek op de getoetste onderdelen aan de voorwaarden voor goede zorg?*
- 3. Gaven de onderzoeksbevindingen aanleiding tot maatregelen om tekortkomingen te herstellen?*

1.3 Leeswijzer

De bevindingen, hoofdstuk 3, zijn in de verleden tijd beschreven omdat de inspectie de bevindingen ten tijde van het inspectiebezoek vastlegt.

Hoofdstuk 2 'Conclusie en maatregelen' van dit rapport geeft de conclusie van de inspectie weer en de eventuele maatregelen die Stamcelinstituut moet nemen om tekortkomingen te herstellen.

De inspectie baseert haar conclusie en verbetermaatregelen op de 'Bevindingen inspectiebezoek', hoofdstuk 3.

2 Conclusie en maatregelen

1. Is Stamcelinstituut een zorgaanbieder?

Stamcelinstituut is een zorgaanbieder zoals omschreven in de Wkkgz.

Aan de hand van de toepasselijke begrippen in de Wkkgz wordt deze conclusie onderbouwd.

Begrippen Wkkgz

Zorgaanbieder: een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener;

Instelling: een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen;

Zorg: Wlz-zorg, Zvw-zorg en andere zorg

Andere zorg: handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in art. 1 Wet BIG, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt;

Zvw-zorg: zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet

Wlz-zorg: zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg

Stamcelinstituut is een rechtspersoon

Cerise Holding B.V., een financiële holding met bestuurder ..., is de bestuurder van Medici Match International B.V. met handelsnamen Medici Match International B.V. en Stamcelinstituut. Hieruit volgt dat Medici Match International B.V. met handelsnamen Medici Match International B.V. en Stamcelinstituut een rechtspersoon is (art. 2:3 Burgerlijk Wetboek).

Stamcelinstituut verleent bedrijfsmatig zorg

Uit het inspectiebezoek op 11 september 2020, het gesprek met bestuurder en arts/medisch directeur op 15 september 2020, de ontvangen documenten en de website blijkt dat Stamcelinstituut, naast de (medisch) bemiddelingsactiviteiten, zorg verleent:

de arts van het Stamcelinstituut:

- medisch inhoudelijke vragen van patiënt beantwoordt;
- als onderdeel van de intakeprocedure een consult heeft met de patiënt;
- beoordeelt of stamcelbehandeling wel een passende behandeling is voor de (eerder door een specialist gestelde) diagnose (na gaat of het wel realistisch is voor de vraag/aandoening die patiënt heeft);

- medische attesten (zijnde een geneeskundige verklaring die een oordeel bevat over patiënt en zijn medische geschiktheid te reizen onder specifieke voorwaarden) schrijft voor noodzakelijke medische (hulp)middelen;
- verwijzingen schrijft aan de huisarts van de patiënt met door de buitenlandse kliniek benodigde bloedonderzoeken en/of MRI's ter beoordeling door die kliniek of de stamceltherapie het gewenste resultaat heeft opgeleverd bij de patiënt.

de bestuurder van het Stamcelinstituut:

- indien nodig medische apparatuur en 24-uurs verpleging van de patiënt organiseert;
- indien nodig bemiddelt om alle mogelijke apparatuur via derden beschikbaar te stellen aan de patiënt tijdens zijn reis en verblijf in Midden-Amerika.

Bovenstaande zorg is zorg in de zin van de Wkkgz.

Op basis van het bovenstaande wordt Stamcelinstituut aangemerkt als een zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz en daarmee dient Stamcelinstituut te voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg.

Voldeed de zorgaanbieder ten tijde van het inspectiebezoek op de getoetste onderdelen aan de voorwaarden voor goede zorg?

De zorgaanbieder voldeed op 22 van de 25 getoetste onderwerpen in onvoldoende mate aan de voorwaarden voor goede zorg.

2. Geven de bevindingen gedaan tijdens het onderzoek aanleiding tot maatregelen om tekortkomingen te herstellen?

Ja, bij de zorgaanbieder zijn tekortkomingen vastgesteld. De zorgaanbieder dient verbetermaatregelen te nemen om de tekortkomingen te herstellen.

MAATREGELEN

De zorgaanbieder dient de volgende verbetermaatregelen te nemen om de tekortkomingen te herstellen. Per onderwerp staat aangegeven welke verbetermaatregel genomen dient te worden. De toelichting op de tekortkomingen staat in hoofdstuk 3.

De uitvoering van de verbetermaatregelen dient gebaseerd te zijn op vastgesteld beleid en de uitvoering en borging wordt in de dagelijkse praktijk aangetoond.

De zorgaanbieder toont voor **9-3-2021** door een interne of externe audit inclusief bijbehorende documenten, de inspectie aan dat de tekortkomingen zijn hersteld.

De realisatie van de verbetermaatregelen en het herstel van de tekortkomingen bewaakt de inspectie in het risicotoezicht. Onderdeel van het risicotoezicht zijn (onaangekondigde) inspectiebezoeken.

Bestuurlijke verantwoordelijkheid

1. Governance

Maatregel: zorg voor een vorm van interne toezicht, tegenspraak, conform de Governancecode zorg, in het bijzonder artikel 1 en 2.

2. Zorgafbakening

Maatregel: zorg voor een vastgesteld document waarin de zorgafbakening beschreven is en waaruit blijkt dat het zorgaanbod en de voorwaarden voor goede zorg in overeenstemming zijn met elkaar.

3. Organisatiestructuur

Maatregel: zorg dat overleggen op zorginhoudelijk en bestuurlijk niveau structureel en aantoonbaar plaatsvinden.

Maatregel: formaliseer de aanstelling van een medisch eindverantwoordelijke aan en leg bevoegdheden en verantwoordelijkheden schriftelijk vast.

4. Reglement functioneringsvraag

Maatregel: stel een regeling vast om het (dis)functioneren van medewerkers te beoordelen. Zorg dat 'ontbinding of niet voortzetting van de overeenkomst om reden van disfunctioneren wordt gemeld bij de inspectie' deel uit maakt van de regeling.

5. Kwaliteitsbeleid algemeen

Maatregel: zorg voor een kwaliteitssysteem voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg, inclusief PDCA-cyclus.

6. Complicatieregistratie en complicatiebesprekingen

Maatregel: zorg voor een complicatieregistratie op zowel patiënt- als op geaggregeerd niveau.

7. Klachten- en geschillenbehandeling

Maatregel: zorg voor een klachten- en geschillenregeling en breng deze op laagdrempelige wijze onder de aandacht van patiënten.

8. Calamiteitenbeleid

Maatregel: zorg voor een vastgestelde regeling voor het registreren en melden van calamiteiten bij de inspectie. Neem hierin de Wkkgz definitie van een calamiteit op.

9. Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling

Maatregel: zorg voor een vastgestelde meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling (inclusief de vijf stappen) en handel hiernaar.

Maatregel: zorg voor bij- en nascholing betreffende de meldcode voor medewerkers met direct patiëntencontact.

Professionaliteit

10. Functioneren

Maatregel: zorg voor een aantoonbare uitvoering van jaarlijkse functioneringsgesprekken met alle medewerkers.

Maatregel: zorg voor taakfunctie omschrijvingen voor alle patiëntgebonden medewerkers waarin verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn vastgelegd.

Maatregel: zorg voor een inwerkprogramma voor nieuwe medewerkers

Maatregel: zorg voor een bij- en nascholingsplan .

Kwaliteit en veiligheid

11. Veilig incidenten melden

Maatregel: zorg voor een beleid en systeem voor het veilig melden en registreren en analyseren van incidenten conform het VMS-thema 'Veilig Incidenten Melden'.

12. Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

Maatregel: zorg voor protocollen voor alle behandelwijzen en zorgprocessen, zorg dat deze aansluiten bij de zorg zoals deze in het buitenland wordt verleend. Zorg dat deze protocollen actueel blijven en opgemaakt zijn volgens een vast format met titel, datum van opmaak, de datum tot wanneer het protocol geldig is en de namen van de auteur en de autorisator.

Dossiervoering

13. Dossierbeheer

Maatregel: bewaar patiëntdossiers 20 jaar na de laatste wijziging.

14. Dossiervoering

Maatregel: houdt van iedere patiënt aantoonbaar een (medisch) dossier bij met betrekking tot de zorg en behandeling van de patiënt. Deze bevat de benodigde gegevens van de patiënt, waaronder informed consent, actueel medicatieoverzicht, behandelplan, overdracht naar de huisarts, verwijsberichten en andere informatie voor een goede dossiervoering (intake, indicatiestelling en nazorg).

15. Overdracht en ontslagbericht

Maatregel: zorg dat patiënten na de behandeling een ontslagbericht/huisartsenbrief volgens de vigerende richtlijnen¹ mee krijgen en stuur dit naar de huisarts. Zorg tevens voor een kopie hiervan in het patiëntendossier.

Zorgproces

16. Voorlichting patiënten

Maatregel: zorg voor een *informed consent* van iedere patiënt voor elk behandeltraject.

17. Risicoselectie en preoperatief onderzoek

Maatregel: zorg voor vastgestelde indicaties of toetsingscriteria voor de intake.

¹ Conform de Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen huisarts en medisch specialist 2017

18. Nazorg

Maatregel: zorg bij ontslag uit de buitenlandse kliniek voor informatie over eventueel te verwachten bijzonderheden en een telefoonnummer van het Stamcelinstituut om in contact te komen.

19. Continuïteit van zorg

Maatregel: zorg voor 7 x 24 uur continuïteit van zorg en een goede bereikbaarheid voor patiënten.

Maatregel: zorg voor waarneming door een waarnemend arts (met schriftelijke afspraken) om de continuïteit van zorg 7 x 24 uur te kunnen waarborgen. Zorg dat het patiëntendossier voor de waarnemend arts beschikbaar is.

20. Reanimatievaardigheden

Maatregel: zorg voor een reanimatieprocedure

Maatregel: zorg voor tijdige, minimaal tweejaarlijkse, bij- en nascholing van de reanimatievaardigheden van alle medewerkers met patiëntencontact.

Infectiepreventie

21. Surveillance POWI

Maatregel: controleer alle patiënten op infecties en houdt een infectieregistratie bij. Zorg voor een actieve terugkoppeling van infecties naar de behandelend arts.

Medische technologie

22. Gebruikersfase

Maatregel: zorg voor een procedure medische technologie, waarin samenwerkingsafspraken en verantwoordelijkheden worden beschreven met gerichte aandacht voor veilig gebruik (waaronder onderhoud) van medische hulpmiddelen.

3 Bevindingen inspectiebezoek

Dit hoofdstuk beschrijft de bevindingen ten tijde van het inspectiebezoek en hoe Stamcelinstituut scoorde op voorwaarden voor goede zorg.

De resultaten van het onderzoek zijn gebaseerd op de bevindingen tijdens het bezoek van 11 september 2020, het telefoongesprek met de bestuurder en de arts/medisch directeur op 15 september 2020 en de volgende informatie:

- documenten (bijlage 2);
- formulieren (waaronder intake) en correspondentie met patiënten (N=4);
- website: www.stamcelinstituut.nl.

3.1 Algemene informatie Stamcelinstituut

Stamcelinstituut, de handelsnaam van Medici Match International B.V. (met Kamer van Koophandel nummer 77354486), was gehuisvest op de begane grond aan de Noord Brabantlaan 303, 5657 GB te Eindhoven. Stamcelinstituut had één locatie en verhuurde geen ruimten aan derden. Stamcelinstituut huurde ruimte, een kamer van 18 m², in Dé Plek, een pand met meerdere kantoor- en praktijkruimtes. Medici Match International B.V is de werkmaatschappij en de bestuurder is onder Cerise Holding B.V. aan Medici Match International B.V. verbonden.

Stamcelinstituut beschikte niet over een WTZi-toelating. Stamcelinstituut bood onverzekerde zorg aan. Stamcelinstituut richtte zich op stamceltransplantaties/stamceltherapie in het buitenland (Mexico en Costa Rica). Stamcelinstituut bood op haar website stamceltransplantaties/stamceltherapie in het buitenland aan. Voor deze stamceltransplantaties/stamceltherapie verzorgde Stamcelinstituut de intake, verzamelde (medische) informatie, controleerde de gegevens, coördineerde de reis en verblijf van de patiënt in het buitenland en verzorgde de follow up na de behandeling in het buitenland. Cerise Holding B.V. had als bestuurder van het Stamcelinstituut samenwerkingsovereenkomsten met twee klinieken in het buitenland, namelijk Cryovida in Mexico en Stamm Cell Transplant Institute in Costa Rica. Op de website van Stamcelinstituut stond vermeld:

“Het Stamcelinstituut is een gespecialiseerde behandelkliniek voor patiënten met een diversiteit aan klachten en ziektebeelden.”

“Het Stamcelinstituut is opgericht om Nederlandse patiënten met een degeneratieve ziekte of chronische klachten de levensveranderende voordelen van stamceltherapie te laten ervaren. Om dat te bereiken, werken wij vanuit Nederland als één organisatie samen met een team van gerenommeerde artsen in de meest gespecialiseerde klinieken van Midden-Amerika.”

Stamcelinstituut richtte zich, voor behandeling met stamceltransplantaties/stamceltherapie, op patiënten met diverse klachten en ziektebeelden, en behandelde volgens de website “verschillende ziektes en specifieke aandoeningen waaronder: verslaving, ALS, Alzheimer, parkinson, autisme, Lupus, multiple sclerose, reumatoïde artritis, dwarslaesie, artrose, degeneratieve schijfziekte, schouderblessure, diabetes type-1, diabetes type-2,

COPD, hart en vaatziekte, veroudering, beroerte, hersenverlamming en chronische pijn". Als een patiënt andere klachten of ziektebeelden had, dan kon het voorkomen dat deze patiënt toch voor stamceltransplantatie in aanmerking kwam. Deze patiënt kon contact opnemen met Stamcelinstituut. Volgens de bestuurder was Stamcelinstituut geen zorgaanbieder. Ten tijde van het bezoek waren vier patiënten behandeld.

Stamcelinstituut was geopend van maandag tot en met vrijdag van 09.00 tot 18.00 uur en zaterdag van 09.00 tot 17.00.

3.2 Bestuurlijke verantwoordelijkheid

Governance

Stamcelinstituut had één bestuurder, die tevens de dagelijkse leiding had, en een medisch directeur (arts). Stamcelinstituut beschikte niet over een raad van toezicht of een vorm van interne tegenspraak.

Zorgafbakening

Stamcelinstituut beschikte niet over een beleids- of zorgplan met een zorgafbakening. Volgens de bestuurder was dit niet nodig, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was. Op de website van Stamcelinstituut stonden indicaties (diagnoses) voor een behandeling vermeld.

Organisatiestructuur

Stamcelinstituut had een medisch directeur, een basisarts. De arts/ medisch directeur gaf aan zich niet te realiseren waarom hij als medisch directeur op de website van het Stamcelinstituut vermeld stond en gaf aan dat een andere functieomschrijving meer passend was.² De arts/ medisch directeur gaf aan de bestuurder te adviseren, de bestuurder uitleg te geven over stamcellen, nieuwe studies en nieuwe behandelingen die waren uitgekomen en de bestuurder uit te leggen wat exosomes waren en wat daarmee mogelijk was.

Schriftelijke afspraken over de structuur, de werkzaamheden en samenwerking binnen Stamcelinstituut tussen de bestuurder en de arts/ medisch directeur waren volgens de bestuurder en de arts/ medisch directeur niet opgemaakt. Schriftelijke afspraken waren volgens de arts/ medisch directeur niet nodig 'het ging in vertrouwen'. Stamcelinstituut had geen interne overlegstructuur (op inhoudelijk dan wel bestuurlijk niveau) met een vaste frequentie, agenda en notulen. Ad hoc vond telefonisch overleg plaats tussen de bestuurder en de arts/ medisch directeur. De arts/ medisch directeur had de Belgische nationaliteit en woonde en werkte in Spanje. De arts/ medisch directeur stond als arts in het BIG-register vermeld. De bestuurder had geen zorgachtergrond.

Reglement functioneringsvraag

Stamcelinstituut had geen regeling om het (dis)functioneren van zijn (zorg)professionals te beoordelen. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was.

Afspraken met een ziekenhuis in de regio

Stamcelinstituut had schriftelijke afspraken met Cryovida, Av. Guadalupe 284, col. Chapalita, Guadalajara Jalisco in Mexico en DRLM: Hospital Cima, Medical Tower II, office 618, San Rafael, Escazu, San José, in Costa Rica. De inspectie had inzage in de schriftelijke afspraken met de buitenlandse klinieken. In de samenwerkingsovereenkomst Costa Rica en in de samenwerkingsovereenkomst Mexico was de samenwerking afgesloten tussen de kliniek en de bestuurder (Cerise Holding B.V.). De bestuurder gaf aan dat dit in naam van, als bestuurder van, Stamcelinstituut was gebeurd. In beide overeenkomsten werden partijen benoemd, waarbij Stamcelinstituut de rol had om stamceltransplantaties in Nederland en België te promoten en om Nederlandse en Belgische patiënten te rekruteren en zorg

² Na het gesprek op 15 september 2020 met de bestuurder en arts/ medisch directeur werd de website van het Stamcelinstituut aangepast en werd de arts als medisch adviseur vermeld.

te faciliteren. Stamcelinstituut werd in de afspraken genoemd als 'geautoriseerd facilitator'. De overeenkomst met stamcelkliniek Cryovida in Mexico werd op 9 juni 2020 ondertekend. De overeenkomst met de DRLM: Hospital Cima kliniek in Costa Rica werd op 29 december 2019 ondertekend. De vier patiënten hadden allen een behandelovereenkomst met stamcelkliniek Cryovida in Mexico. De ondertekening van het behandelplan was op 01-05-2020, 09-06-2020, 16-06-2020 en 26-6-2020. De bestuurder gaf aan binnen twee maanden te willen starten met een nieuwe samenwerking met een Europese kliniek in Spanje waar de arts/ medisch directeur eigenaar van was. De samenwerking met eerder genoemde buitenlandse klinieken werd in dat geval gewijzigd.

Het Nederlandse vergunningstelsel en de Nederlandse wetgeving ten aanzien van bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) waaronder ook stamceltherapie waren bekend bij de bestuurder en arts/ medisch directeur. In de offerte van de behandeling stond dat met de huidige Nederlandse wetgeving het niet mogelijk was om stamceltherapie in Nederland te ondergaan.

Huur en verhuur van ruimten van/aan derden

Stamcelinstituut huurde één kamer van 18m² in een complex met kantoor- en praktijkruimtes. De inspectie had inzage in de huurovereenkomst.

Kwaliteitsbeleid algemeen

Stamcelinstituut had geen kwaliteitssysteem. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder was en omdat de patiënt een behandelovereenkomst aanging met de kliniek in het buitenland. Resultaten met andere zorgaanbieders van stamceltransplantaties waren lastig te verkrijgen, aldus de bestuurder. Er was geen vergelijkingsmateriaal. De bestuurder verwees naar de patiëntverhalen die als video's op de website geplaatst waren.

De bestuurder gaf aan dat hij zich samen met zijn advocaat van de kwaliteit van de klinieken Mexico en Costa Rica heeft vergewist. Het ziekenhuis DRLM: Hospital Cima in Costa Rica was JCI geaccrediteerd.

Complicatieregistratie en complicatiebesprekingen

Stamcelinstituut beschikte niet over een complicatieregistratie. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was. Mochten er complicaties optreden, dan zou de bestuurder hiervan op de hoogte worden gesteld door de buitenlandse kliniek. Dit had zich nog niet voorgedaan. Complicaties na de behandeling eenmaal weer in Nederland waren volgens de bestuurder niet waarschijnlijk en mocht zich toch een complicatie voordoen dan diende de patiënt zich te melden bij zijn huisarts.

Klachten- en geschillenbehandeling

Stamcelinstituut had geen klachten- en geschillenregeling. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was. Als de patiënt een klacht had, dan werd de patiënt verwezen naar de kliniek in het buitenland.

Calamiteitenbeleid

Stamcelinstituut beschikte niet over een calamiteitenbeleid. Volgens de bestuurder

was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was.

Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling

Stamcelinstituut had geen meldcode waarin stapsgewijs werd aangegeven hoe met signalen van huiselijk geweld of kindermishandeling werd omgegaan. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was.

3.3 Professionaliteit

Functioneren

Functioneringsgesprekken werden niet gevoerd. Afspraken over de wijze waarop het individueel functioneren van de arts/ medisch directeur inzichtelijk was, waren niet gemaakt. Er was geen taak/functie omschrijving of een andere schriftelijke afspraak over taak en/of functie-inhoud met verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Een inwerkprogramma en bij- en nascholingsplan waren niet aanwezig.

3.4 Kwaliteit en veiligheid

Veilig incidenten melden

Stamcelinstituut had geen beleid voor het veilig incident melden. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was.

Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

Stamcelinstituut had geen protocollen of procedures voor de eigen processen. Werkwijzen werden mondeling afgestemd tussen bestuurder en arts/ medisch directeur. Het opstellen van protocollen of procedures was volgens de bestuurder niet nodig.

Voorbehouden handelingen

De arts/ medisch directeur was vier maanden geleden door de bestuurder benaderd om (volgens de arts/ medisch directeur) als consulent te werken voor Stamcelinstituut. De arts/ medisch directeur zag het aanbod in het buitenland als interessante faciliteit voor stamcelbehandeling. De arts/ medisch directeur was door de bestuurder gevraagd omdat hij stamcelbehandelingen uitvoerde en hier veel ervaring mee had. Daarnaast was de arts/ medisch directeur een bekendheid in België in zijn hoedanigheid als arts. De arts/ medisch directeur gaf aan dat hij 10 jaar ervaring had met stamceltherapie (niet voor Nederlandse patiënten) en dat hij daar 10 jaar geleden een opleiding voor had gevolgd en deze opleiding met een certificaat had afgerond. De arts/ medisch directeur gaf aan dat hij recent (28 mei 2020) een herregistratie had verkregen in de Nederlandse BIG-registratie. Dat zijn registratie in januari 2018 was verlopen, was hem ontgaan. De arts/ medisch directeur bleek niet op de hoogte dat hij het zelf moest weer moest aanvragen. Voor de herregistratie werden formulieren ingevuld en aangeleverd en de herregistratie is daarna volgens de arts/ medisch directeur probleemloos verlopen. De arts/ medisch directeur gaf aan geen behandelaar te zijn bij Stamcelinstituut. De arts/ medisch

directeur benadrukte dat hij pas weer patiënten had gezien in de periode nadat hij weer geregistreerd was als arts/ medisch directeur in het Nederlandse BIG-register. Op de locatie van Stamcelinstituut werden geen voorbehouden handelingen verricht. De arts/ medisch directeur had geen kennis van en niet kennis genomen van stamcelbehandelingen in Nederland en van bestaande wetgeving in Nederland (zoals de Wet op de bijzondere medische verrichtingen).

Recallprocedure

Op de locatie van Stamcelinstituut waren geen medische hulpmiddelen en geen geneesmiddelen aanwezig.

3.5 Dossiervoering

Dossierbeheer

Stamcelinstituut had een digitaal systeem, volgens de bestuurder AVG proof, waarin patiënten vragenlijsten konden invullen zoals het toestemmingsformulier voor het delen van informatie en het intakeformulier. Het systeem werd gebruikt voor communicatie tussen de patiënt, Stamcelinstituut (arts/ medisch directeur en bestuurder) en de buitenlandse kliniek. Na de behandeling in de buitenlandse kliniek werden volgens de bestuurder de gegevens van de patiënt automatisch uit het systeem verwijderd en vernietigd. De contactgegevens van de patiënt, opdracht tot aanvraag van het behandelplan, de ondertekende offerte van de behandeling en verdere correspondentie met de patiënt werden in de mailbox van de bestuurder bewaard. De aanmelding Stamcelinstituut (intake), medicatielijst en de bijbehorende mailwisseling van de vier patiënten zaten daarom volgens de bestuurder niet meer in het systeem. WhatsApp gegevens over onderzoeken stonden in de telefoon van de bestuurder.

Dossiervoering

De bestuurder gaf aan dat de medische dossiers van de patiënten in de buitenlandse klinieken waren. Tijdens het inspectiebezoek waren in het systeem van Stamcelinstituut volgens de bestuurder geen gegevens van patiënten opgenomen behoudens van de vier behandelde patiënten de offerte van de stamcelbehandeling (tevens het individuele behandelprotocol). De offertes met behandelprotocollen waren opgemaakt op 01-05-2020, 09-06-2020, 16-06-2020 en 26-06-2020. Bij vier patiënten was een opdracht tot aanvraag behandelplan stamceltherapie in het systeem opgenomen. Na de intake door de bestuurder deed de arts/ medisch directeur een beoordeling. De beoordeling van de arts/ medisch directeur werd niet in het systeem van het Stamcelinstituut of op een andere wijze vastgelegd. Van twee patiënten was een verwijfsbrief van de arts/ medisch directeur naar de huisarts van de patiënt in kader van de follow up na de behandeling aanwezig in het systeem. De bestuurder gaf aan dat het *informed consent* verkregen werd in de buitenlandse kliniek. In het behandelplan van 01-05-2020 miste een dergelijk *'informed consent'* formulier. Het behandelplan van 09-06-2020, 16-06-2020 en 26-06-2020 bevatten alle drie twee formulieren: één voor Liophilized Placenta Implant en één voor Intraveneuze regeneratieve therapie. Beide formulieren bevatten een standaard tekst, waarmee de patiënt (bij ondertekening) verklaarde dat hij geïnformeerd was over de behandeling en dat alternatieve procedures en risico's waren besproken. De patiënt verklaarde alle risico's en complicaties te accepteren.

Overdracht en ontslagbericht

Vanuit Stamcelinstituut werd geen ontslagbericht aan de huisarts en/of aan de patiënt verstrekt. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was. Vanuit de kliniek in het buitenland werd geen ontslagbericht verstuurd aan de huisarts en/of meegegeven aan de patiënt.

3.6 Zorgproces

Voorlichting patiënten

Op de locatie Eindhoven voerde de bestuurder (casemanager) een intakegesprek met de patiënt. Ter voorbereiding op dit gesprek werd de patiënt gevraagd om een intakeformulier in te vullen waarin onder andere gevraagd werd naar de diagnose, medische en gezondheidsgeschiedenis en medicatie. De inhoud (de vragen) van het intakeformulier waren overgenomen van de buitenlandse kliniek (Mexico) en vertaald naar het Nederlands. De bestuurder informeerde de patiënt en inventariseerde de hulpvraag. Aan het eind van de intake vroeg de bestuurder aan de patiënt om een opdracht tot aanvraag behandelplan stamceltherapie te ondertekenen. Hiermee gaf de patiënt opdracht om een behandelplan aan te vragen voor een stamcelbehandeling bij één van de buitenlandse klinieken. Als vast onderdeel van de intakeprocedure had de patiënt een consult met de arts/ medisch directeur. De bestuurder legde de informatie voor aan de arts/ medisch directeur via een beveiligd systeem en organiseerde een videomeeting (eveneens via het beveiligd systeem) tussen de arts/ medisch directeur en de patiënt.

De arts/ medisch directeur beoordeelde het door de patiënt ingevulde intakeformulier (via het systeem) en sprak vervolgens via de videomeeting met de patiënt. In deze videomeeting vond volgens de arts/ medisch directeur een eerste grote screening plaats voor wat betreft de patiënt en de behandeling. De arts/ medisch directeur gaf aan geen voorlichting te geven aan patiënten. Op basis van het door de patiënt ingevulde intakeformulier en het videocontact met de patiënt beoordeelde de arts/ medisch directeur of de gegevens compleet waren, of de stamcelbehandeling een passende behandeling was voor de (eerder door een specialist gestelde) diagnose en of de patiënt een onrealistische vraag had. Als de arts/ medisch directeur zag dat de patiënt een onrealistische vraag had wilde hij geen valse hoop geven en gaf hij dat bij de patiënt aan waarna het behandeltraject stopte. Als in het intakeformulier of op de medicatielijst iets ontbrak, bijvoorbeeld de medicatie ontbrak of niet was ingevuld, dan vroeg de arts/ medisch directeur aan de patiënt of medicatie gebruikt werd. Zo nodig vulde de arts/ medisch directeur het intakeformulier en/of de medicatielijst aan. De arts/ medisch directeur voegde de recente bloeduitslagen toe. Volgens de website van Stamcelinstituut beantwoordde de arts/ medisch directeur alle medisch inhoudelijke vragen van de patiënt.

De arts/ medisch directeur gaf na het videogesprek met de patiënt een signaal aan de bestuurder en vervolgens berichtte de bestuurder de buitenlandse kliniek over de aanvraag. De communicatie verliep via het beveiligd systeem. Met dit beveiligde systeem werd het volledige formulier met de medische informatie van de patiënt naar de buitenlandse kliniek gestuurd om een behandelplan op te maken.

De buitenlandse kliniek maakte op basis van de aangeleverde medische informatie een individuele offerte van de stamcelbehandeling met een voorgesteld behandelprotocol. Deze offerte werd via het beveiligde systeem naar de bestuurder van Stamcelinstituut gestuurd. De offerte met het behandelprotocol werd door Stamcelinstituut vertaald naar het Nederlands en aangevuld met informatie over de reis, het verblijf en het totaalbedrag van de behandeling inclusief de reis en het verblijf. De offerte bevatte het behandelprotocol, de behandelingsovereenkomst, tijdsplanning, kostenbegroting en een bijlage met een formulier '*informed consent*' met daarin de tekst dat geen garantie werd gegeven voor veiligheid of werkzaamheid van de behandeling. De offerte werd vervolgens ter ondertekening voorgelegd aan de patiënt.

Vervolgens werd de patiënt uitgenodigd voor een tweede gesprek in Eindhoven met de bestuurder om de offerte met het behandelvoorstel door te nemen en eventuele vragen te beantwoorden. De patiënt en de bestuurder ondertekenden de offerte.

De bestuurder organiseerde vliegtickets, vervoer van en naar de luchthaven en hotel. Indien nodig bracht de bestuurder de patiënt op de hoogte welke regels een vliegmaatschappij hanteerde op het gebied van ondersteunende medische (hulp)middelen of eventuele begeleiding tijdens de reis. De arts/ medisch directeur schreef indien nodig medische attesten³ voor de patiënt om noodzakelijke ondersteunende medische (hulp)middelen tijdens het vervoer te kunnen regelen (bijvoorbeeld zuurstof). Patiënten regelden zelf (indien nodig) ondersteunende medische (hulp)middelen tijdens de reis. Indien nodig vloog de bestuurder met de patiënt mee ter begeleiding en organiseerde indien nodig 24-uurs verpleging van de patiënt. Een patiënt reisde vervolgens af naar het buitenland, verleende aldaar een *informed consent* en onderging de behandeling.

Risicoselectie en preoperatief onderzoek

De arts/ medisch directeur van Stamcelinstituut beoordeelde de aangeleverde medische informatie vanuit het intakegesprek op compleetheid en haalbaarheid van de behandeling en deed een eerste screening of de patiënt voldeed aan de indicaties. Stamcelinstituut kende geen vastgestelde lijst met indicaties of toetsingscriteria, behalve een overzicht van diagnosegroepen zoals deze op de website waren gepubliceerd. Stamcelinstituut hanteerde geen leeftijdsgrenzen. De bestuurder gaf aan dat de behandeling ook aangeboden kon worden bij kinderen vanaf 2 à 3 jaar oud. Een bovengrens qua leeftijd werd niet gehanteerd. Na een beoordeling op compleetheid door de arts/ medisch directeur werden de gegevens van de patiënt via het systeem vrijgegeven voor de buitenlandse kliniek voor het opmaken van een individueel behandelplan. De arts/ medisch directeur legde niets vast in het systeem van Stamcelinstituut. In het behandelprotocol werd Stamcelinstituut als tussenpersoon genoemd en de buitenlandse kliniek als behandelaar.

Anesthesie en procedurele sedatie en analgesie

Niet van toepassing

³ Een attest is een geneeskundige verklaring die een oordeel bevat over de patiënt en zijn medische geschiktheid om te reizen onder specifieke voorwaarden

Anesthesie en behandeling van kinderen

Niet van toepassing

Postoperatieve zorg

Niet van toepassing

Vitaal bedreigde patiënt

Niet van toepassing

Nazorg

Na de behandeling in de buitenlandse kliniek kende het Stamcelinstituut drie follow up momenten, namelijk drie, zes en negen maanden na de behandeling. In de samenwerkingsafspraken met de buitenlandse klinieken was expliciet opgenomen dat de nazorg en follow up door het Stamcelinstituut in Nederland werd verleend. De bestuurder gaf aan dat de follow up niet verplicht was en plaats vond op wens van de patiënt.

Tijdens een follow up moment werd via bloedonderzoek of een MRI de resultaten van de behandeling beoordeeld. De medisch behandelaar van de buitenlandse kliniek stuurde een app bericht naar de bestuurder met de onderzoeken die nodig waren om het resultaat te kunnen beoordelen. De bestuurder stuurde dit app bericht met de gevraagde onderzoeken door naar de arts/ medisch directeur. De arts/ medisch directeur schreef vervolgens een verwijsbrief aan de huisarts van de patiënt met het verzoek om het betreffende onderzoek of laboratoriumbepaling te doen. In de verwijsbrief stonden de contactgegevens zoals telefoonnummer en e-mailadres van de arts/ medisch directeur voor vragen en het bevatte de handtekening van de arts/ medisch directeur. De arts/ medisch directeur verstuurde de verwijsbrief aan de huisarts met 'geachte collega' en ondertekende met 'medisch directeur' en vermelding van de BIG-registratie. De arts/ medisch directeur vroeg in deze verwijsbrief de 'collega' om voor de in de verwijsbrief genoemde patiënt 'labo waarden' te laten bepalen en de resultaten zijn kant op te sturen.

De bestuurder stuurde deze verwijsbrief naar de patiënt met het verzoek aan de patiënt om bij de huisarts 'een bloedonderzoek te ondergaan' en de resultaten terug op te sturen. De bestuurder organiseerde een videomeeting voor de patiënt en de medische behandelaar van de buitenlandse kliniek om de resultaten van het onderzoek te bespreken. De medisch behandelaar van de buitenlandse kliniek besprak de resultaten van het onderzoek met de patiënt. Van de vier patiënten was bij één patiënt de termijn van drie maanden nog niet aangebroken en één patiënt wilde geen follow up. Van twee patiënten zat een verwijsbrief in kader van de follow up met een verzoek tot bloedonderzoek in het systeem.

Continuïteit van zorg

Stamcelinstituut was alleen bereikbaar voor patiënten gedurende de openingstijden van Stamcelinstituut. Buiten de openingstijden was het Stamcelinstituut niet bereikbaar en beschikbaar. Stamcelinstituut was buiten openingstijden gesloten. De bestuurder gaf aan dat bij problemen patiënten bij de huisarts of spoedeisende hulp van een ziekenhuis terecht konden. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was. Bij afwezigheid van de medisch directeur was er geen vervanging. Als de medisch directeur op vakantie was, was Stamcelinstituut gesloten volgens de bestuurder.

Reanimatievaardigheden

Stamcelinstituut had geen reanimatieprocedure en bij- en nascholing vond niet plaats. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was.

3.7 Infectiepreventie

MRSA/BRMO

Stamcelinstituut had geen beleid ten aanzien van screening op MRSA/BRMO. De arts/ medisch directeur sprak uitsluitend via videomeeting met de patiënten. Patiënten die in een buitenlands ziekenhuis waren behandeld werden niet gevolgd op MRSA/ BRMO. Door de Covid-19 crisis kon Stamcelinstituut geen behandeling aanbieden vanwege het negatief reisadvies naar de betreffende landen.

Hepatitis B en surveillance

Op de locatie van Stamcelinstituut werden geen risicohandelingen (kans op bloed-bloedcontact) uitgevoerd.

Surveillance POWI

Stamcelinstituut controleerde niet op infecties na behandeling en hield geen infectieregistratie bij. De bestuurder gaf aan dat patiënten zelf goed aanvoelen wat het resultaat was.

Infectiepreventie gedrag

Stamcelinstituut beschikte niet over protocollen handhygiëne, persoonlijke hygiëne en kledingvoorschriften. Volgens de bestuurder was dit niet van toepassing, omdat volgens hem Stamcelinstituut geen zorgaanbieder en geen kliniek was.

Ruimte en inrichting

In de spreekkamer op de locatie van Stamcelinstituut werden geen onderzoeken of behandelingen verricht. De inspectie sprak de bestuurder in de spreekkamer. De spreekkamer was uitsluitend bedoeld voor intakegesprekken met de bestuurder en andere werkzaamheden van de bestuurder. In de spreekkamer was geen handwasgelegenheid (en geen zeep- en alcoholdispenser, wegwerphanddoekjes en handfree prullenbak met deksel).

Reiniging, desinfectie en sterilisatie instrumentarium

Stamcelinstituut maakte geen gebruik van- en had geen instrumentarium. Reiniging, desinfectie en sterilisatie van instrumentarium was niet van toepassing.

3.8 Medicatieveiligheid

Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht

Stamcelinstituut verstreekte geen medicatie en op de locatie waren geen medicamenten opgeslagen. Medicatie werd niet voorgeschreven door de arts/ medisch directeur.

Veilig klaarmaken en toedienen medicatie

Op de locatie van Stamcelinstituut werd, volgens de bestuurder, geen medicatie klaargemaakt en/ of toegediend. In de locatie was geen medicatie aanwezig.

3.9 Medische technologie

Invoeringsfase

De bestuurder gaf aan te beschikken via derden over de juiste apparatuur om de patiënt te helpen tijdens zijn reis en verblijf in Midden-Amerika. De bestuurder schakelde hiervoor een derde in, waardoor Stamcelinstituut over alle mogelijke apparatuur beschikte. In Midden-Amerika hadden de klinieken alle apparatuur voor de patiënt beschikbaar. Indien nodig zocht de bestuurder op internet hoe de patiënt de benodigde medische hulpmiddelen kon huren voor het transport naar het buitenland. De patiënt regelde de huur zelf. De bestuurder noemde als voorbeelden zuurstof of een rolstoel. Als patiënten medische 'attesten' nodig hadden om af te reizen dan schreef de arts/ medisch directeur deze voor.

Gebruikersfase

Stamcelinstituut beschikte via derden over medische hulpmiddelen. In de locatie waren geen medische hulpmiddelen aanwezig.

Afstotingsfase

In de locatie waren geen medische hulpmiddelen aanwezig.

Straling

Stamcelinstituut maakte, volgens de bestuurder, geen gebruik van toepassingen met ioniserende straling.

Bijlage 1: Wettelijk kader en richtlijnen

Een (niet-limitatief) overzicht van de wet- en regelgeving op basis waarvan de inspectie toetst.

Toetsingskader particuliere klinieken:

<https://www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2019/10/31/toetsingskader-particuliere-klinieken>

- Wet toelating zorginstellingen (WTZi)
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)
- Burgerlijk Wetboek, De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (WGBO)
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
- Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh)
- Besluit medische hulpmiddelen (Bmh)
- Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)
- Opiumwet (Opw)
- Geneesmiddelenwet (Gnw)
- Governancecode Zorg (BoZ, 2017)
- Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN)
- Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur (2014, NVA en OMS)
- Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010, KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF)
- Handvest Kind en Ziekenhuis (Stichting Kind en Ziekenhuis)
- Verenigingsstandpunt Electieve ingrepen Kleine Locaties (2012, NVA)
- Richtlijn Het Preoperatieve Traject (2010, NVA en NVvH)
- Richtlijn Het Peroperatieve Traject (2011, NVA en NVvH)
- Richtlijn Postoperatieve traject (2013, NVA, NVvH, NVOG en NOV)
- Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer (2009, NVA, NVK e.a.)
- NEN 8009 (nl) Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen (2018, NEN)
- NEN 7510 Informatiebeveiliging voor de zorg
- NEN D61103b-1 Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen
- NEN R3210 Verpakken van te steriliseren medische hulpmiddelen in instellingen en sterilisatiebedrijven
- NEN R5340 Opslag van steriele medische hulpmiddelen
- NEN R5301 Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen
- Europese norm EN/ ISO 17665-1 Sterilisation of health care products- Moist heat- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009, NVZA, V&VN en WIP);
- VMS thema High Risk Medicatie: Klaarmaken en toedienen van parenteralia

- VMS thema Voorkomen van wondinfecties na een operatie (POWI)
- VMS thema Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt
- WIP richtlijn Postoperatieve wondinfecties (2011)
- Op weg naar aantoonbaar verantwoord functionerende beroepsbeoefenaren in de zorg (2013, IGZ)
- RIVM Landelijke richtlijn preventie iatrogene Hepatitis B van medisch personeel naar patiënten (2012)
- WIP richtlijn Bijzonder resistente micro-organismen (BRMO) (2012)
- WIP richtlijn Methicilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA) (2012)
- WIP richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1 (2014)
- WIP richtlijn Algemene Voorzorgsmaatregelen Persoonlijke hygiëne medewerker (2014)
- WIP richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik - niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik (2017)

Bijlage 2: Overzicht documenten Stamcelinstituut

1. Contract for the international promotion of medical services van 29 december 2019 tussen DRLM: Hospital Cima, Medical Tower II, office 618, San Rafael, Escazu, San José, Costa Rica (dr. ...) en Stamcelinstituut B.V.: Cerise Holding BV, Struweel 24 (postcode 5501 AS), Veldhoven, Netherlands (...)
2. Contract for the international promotion of medical services van 09 juni 2020 tussen CRY: Cryovida, Av. Guadalupe 284, col. Chapalita, Guadalajara Jalisco, Mexico (dr. José Medina Flores) en Stamcelinstituut B.V.: Cerise Holding BV, Struweel 24, Veldhoven, Netherlands (...)
3. Huurovereenkomst Dé Plek met Stamcelinstituut
4. Lege formulieren voor dossiervorming:
 - a. Aanmelding Stamcelinstituut – Intakeformulier
 - b. Medicatielijst
5. Geanonimiseerde (voor wat betreft patiëntgegevens) formulieren:
 - a. Opdracht tot aanvraag behandelplan stamceltransplantatie (1)
 - b. Verwijsbrieven voor bloedonderzoek (2)
 - c. Offertes van stamcelbehandelingen (van de vier behandelde patiënten)