

**Een onvolledig bestuurlijk proces:
hartchirurgie in UMC St Radboud**

Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op
28 september 2005 over te hoge mortaliteit

Den Haag, april 2008 (projectnummer S2005GZ0929-1)

De rapporten van de Onderzoeksraad voor Veiligheid zijn openbaar.
Alle rapporten zijn bovendien beschikbaar via de website van de Onderzoeksraad
www.onderzoeksraad.nl

DE ONDERZOEKSRaad VOOR VEILIGHEID

De Onderzoeksraad voor Veiligheid is ingesteld met als taak te onderzoeken en vast te stellen wat de oorzaken of vermoedelijke oorzaken zijn van individuele of categorieën voorvallen in alle sectoren. Het doel van een dergelijk onderzoek is uitsluitend toekomstige ongevallen of incidenten te voorkomen en indien de uitkomsten daartoe aanleiding geven, daaraan aanbevelingen te verbinden. De organisatie bestaat uit een raad met vijf vaste leden, een professioneel bureau en kent daarnaast een aantal vaste commissies. Voor specifieke onderzoeken worden begeleidingscommissies in het leven geroepen.

Voorzitter:	Onderzoeksraad prof. mr. Pieter van Vollenhoven mr. J.A. Hulsenbek mw. mr. A.H. Brouwer-Korf prof. dr. ing. F.J.H. Mertens dr. ir. J.P. Visser	Voorzitter:	Begeleidingscommissie prof. dr. ing. F.J.H. Mertens dr. ir. J.P. Visser ir. J.E.J. van Bergen dr. M.A. Dutrée, arts prof. dr. T.E.D. van der Grinten (tot 01-05-2007) Tj.A.R. van Lier, cardioloog dr. K. Putters (per 01-06-2007)
Algemeen secretaris:	mw. mr. M. Visser		
Projectleider:	mw. drs. Th.M.H. van der Velden		
Bezoekadres:	Anna van Saksenlaan 50 2593 HT Den Haag	Postadres:	Postbus 95404 2509 CK Den Haag
Telefoon:	+31 (0)70 333 7000	Telefax:	+31 (0)70 333 7077
Internet:	www.onderzoeksraad.nl		

INHOUD

Beschouwing	5
1 Inleiding	13
1.1 Aanleiding en doel van het onderzoek en onderzoeksvraag	14
1.2 Leeswijzer	15
2 Gebeurtenissen voor en na de berichtgeving in de media	16
2.1 Gelekte e-mail en berichtgeving in de media	16
2.1.1 <i>Interne e-mail naar aanleiding van een beleidsmiddag</i>	16
2.1.2 <i>Beleidsmiddag 9 september 2005</i>	16
2.2 Onrust in hartchirurgische keten en reacties daarop	18
2.2.1 <i>Diverse knelpunten in de hartchirurgische keten (tot 2004)</i>	18
2.2.2 <i>Functioneren afdelinghoofd ter discussie en onderzoek naar resultaten (2004)</i>	22
2.3 Onrust buiten ziekenhuis en reacties daarop	23
2.3.1 <i>Onrust bij verwijzend cardiologen (2004 en na mediaberichtgeving)</i>	23
2.3.2 <i>Onrust bij de visitatie van de opleiding cardiothoracale chirurgie (2004)</i>	26
2.3.3 <i>Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (2004)</i>	27
2.4 Reactie op uitgelekte interne e-mail en de berichtgeving in de media	27
2.4.1 <i>Eerste reacties</i>	27
2.4.2 <i>Intern onderzoek dossiers UMC St Radboud (presentatie april 2006)</i>	29
2.4.3 <i>Extern onderzoek onder voorzitterschap van de IGZ (publicatie april 2006)</i>	29
2.4.4 <i>Na het verschijnen van het EOC rapport (vanaf april 2006)</i>	32
3 Referentiekader	35
3.1 Nederlandse wet- en regelgeving	35
3.1.1 <i>Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, 1995 (Wet BIG)</i>	35
3.1.2 <i>Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)</i>	37
3.1.3 <i>Kwaliteitswet zorginstellingen, 1996 (Kwaliteitswet)</i>	38
3.1.4 <i>Overige wetgeving</i>	40
3.2 Normen en brancherichtlijnen	40
3.2.1 <i>Brancheafspraken in de medische beroepsgroep</i>	41
3.2.2 <i>Health care governance</i>	41
3.2.3 <i>Kwaliteitsnormen</i>	42
3.2.4 <i>Kwaliteitsdocumentatie van het UMC St Radboud</i>	44
3.2.5 <i>Bestuurlijke richtlijnen</i>	44
3.3 Eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid	45
4 Betrokken partijen en hun verantwoordelijkheden	47
4.1 De zorginstelling UMC St Radboud	47
4.1.1 <i>Individuele beroepsbeoefenaren</i>	48
4.1.2 <i>Afdeling hartchirurgie</i>	50
4.1.3 <i>Cluster snijdende specialismen (CSS)</i>	51
4.1.4 <i>Raad van bestuur</i>	51
4.1.5 <i>Stafconvent</i>	52
4.1.6 <i>Staf medische zaken en staf zorg</i>	52
4.1.7 <i>Stichtingsbestuur Stichting Katholieke Universiteit (SKU)</i>	53
4.2 Kwaliteitsbewaking in de sector	53
4.2.1 <i>Wetenschappelijke en beroepsverenigingen</i>	54
4.2.2 <i>Koepelorganisaties van medische verenigingen</i>	55
4.2.3 <i>Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ)</i>	56
4.2.4 <i>Medisch Specialisten Registratie Commissie</i>	57
4.3 Extern toezicht	58
4.3.1 <i>Centrale overheid</i>	58
4.3.2 <i>Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)</i>	58
5 Analyse	61
5.1 Veiligheidszorg door de medisch specialisten	61
5.1.1 <i>Medische verantwoordelijkheid en professionaliteit</i>	61
5.1.2 <i>Inzicht in risico's als basis voor een veiligheidsaanpak</i>	63

5.1.3	<i>Veiligheidsaanpak: aantoonbaar en realistisch, uitvoering en handhaving, continue aanscherping</i>	70
5.1.4	<i>Bestuurlijke steun bij de aanpak van veiligheid door medisch specialisten</i>	72
5.1.5	<i>Samenvatting veiligheidszorg door medisch specialisten</i>	72
5.2	Bestuurlijke betrokkenheid bij veiligheidszorg	73
5.2.1	<i>De raad van bestuur</i>	74
5.2.2	<i>Het clusterbestuur</i>	81
5.2.3	<i>Het stafconvent</i>	81
5.2.4	<i>Het stichtingsbestuur</i>	83
5.2.5	<i>Samenvatting bestuurlijke betrokkenheid</i>	84
5.3	Extern toezicht op veiligheidszorg	85
5.3.1	<i>Toezicht op de registratie tot hartchirurg en beroepsvisitatie</i>	85
5.3.2	<i>Toezicht op de opleiding tot hartchirurg in het UMC St Radboud</i>	86
5.3.3	<i>Extern toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg</i>	87
5.3.4	<i>Samenvatting toezicht</i>	91
5.4	Tot besluit	91
6	Conclusies en bevindingen	93
6.1	Medisch specialisten in de hartchirurgische zorgketen	93
6.2	UMC St Radboud - Bestuur en intern toezicht	94
6.3	Toezicht door beroepsgroep en door overheid	95
6.4	Antwoord op de probleemstelling	96
7	Aanbevelingen	98
	Bijlage A. Begrippenlijst	99
	Bijlage B. Onderzoeksverantwoording	104
	Bijlage C. Hartchirurgisch Zorgproces	125
	Bijlage D. Nadere toelichting op de Wet- en regelgeving	129
	Bijlage E. Nadere toelichting normen en richtlijnen	136
	Bijlage F. Maatschappelijke ontwikkelingen en veiligheid in de zorg	147
	Bijlage G. Nadere toelichting betrokken partijen	157
	Bijlage H. Registratiesystemen en statistische analyse	163

BESCHOUWING

Inleiding

De Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft onderzoek gedaan naar het bestuurlijk handelen ten aanzien van problemen met de hartchirurgie in het UMC St Radboud. Het onafhankelijk onderzoek door de Onderzoeksraad is gericht op het achterhalen wat er precies is gebeurd. Deze waarheidsvinding heeft als enig doel lering te trekken uit de gebeurtenissen opdat de veiligheid, in dit geval van de patiënt, wordt verhoogd. De Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid bepaalt dat schuldvraag en aansprakelijkheid hierbij nadrukkelijk uitgesloten zijn.

Aanleiding: berichtgeving

Diverse media berichtten op 28 en 29 september 2005 over de hoge mortaliteit bij hartchirurgie bij volwassenen in het Universitair Medisch Centrum St Radboud in Nijmegen. De buitenwereld werd via een uitgelekte e-mail geattendeerd op de gang van zaken in de Nijmeegse hartchirurgie. De afzender van deze e-mail was geen klokkenluider maar wilde zijn collega's aanzetten tot vergroting van de inspanningen voor veiligheid. Hij stelde dat de mortaliteit bij hartpatiënten twee maal zo hoog was als in andere instellingen en dat hij zich niet zou willen laten opereren in zijn eigen ziekenhuis. Dit bericht werd intern doorgezonden en vervolgens anoniem verspreid naar de media en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Reactie op mediaberichten

Begin oktober 2005 schreef het UMC St Radboud aan de inspectie dat de sterftcijfers deels veroorzaakt zouden zijn door het type patiënten dat in Nijmegen geopereerd werd. Het zou gaan om patiënten met een verhoogd risico. Eind oktober antwoordde de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op Kamervragen dat het gemiddelde sterftcijfer bij alle ziekenhuizen 3% was. De minister werd niet gevraagd om een oordeel te geven over de ernst van de situatie in het Radboud en deed dat ook niet. In november 2005 startte het UMC St Radboud als reactie op de berichtgeving een intern project, waarmee de zorg voor volwassenen hartchirurgische patiënten zou worden verbeterd. Tevens werd kort daarna een interne commissie ingesteld, die onderzoek moest verrichten naar de sterfgevallen in 2004 en 2005 op basis van dossiers (ruim zestig in totaal), en daarbij vermijdbaarheid van de sterfgevallen en tekortkomingen in de patiëntenzorg moest vaststellen. In dezelfde maand besloot de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naar aanleiding van anonieme berichten en aanhoudende onrust tot een nader onderzoek. Dit onderzoek werd uitgevoerd door een commissie met niet-betrokken medische specialisten (de externe onderzoekscommissie, EOC), onder voorzitterschap van de IGZ. De opdracht aan deze commissie was het identificeren van bedreigingen voor de kwaliteit en veiligheid van zorg binnen de hartchirurgische zorgketen en het beoordelen van de juistheid van de cijfers en het verklaren daarvan.

Uitkomsten onderzoeken

Op 7 april 2006 maakte het UMC St Radboud de uitkomsten van het interne dossieronderzoek bekend door middel van een persbericht en in het programma Twee Vandaag. In zeven gevallen was sprake geweest van mogelijk vermijdbare sterfte. Voor het overige werden geen aanwijzingen gevonden, dat het medisch handelen had bijgedragen aan het overlijden. De resultaten waren voor het ziekenhuis geen reden aan te nemen dat er sprake was van ernstige tekortkomingen in de geleverde zorg aan en de veiligheid van de individuele patiënt.

Het onderzoek van de EOC getiteld 'een tekortschietend zorgproces' werd op 24 april 2006 gepubliceerd. Daarin werd geconcludeerd:

'In het jaar 2004 was de sterfte onder patiënten die in het UMC St Radboud een cardiochirurgische operatie ondergingen abnormaal hoog. Daarnaast gingen de operaties in de periode 2003-2005 gepaard met een hoge tot zeer hoge incidentie van heringrepen wegens bloedingen en 'harttamponade'. Ook was er meer postoperatief orgaanfalen. De oorzaken voor deze verhoogde mortaliteit en morbiditeit moeten vooral gezocht worden in een slecht functionerend zorgproces. Er is onder meer weinig afstemming, weinig protocollering, weinig multidisciplinair optreden, nauwelijks uniformiteit in optreden, nauwelijks toetsing van het handelen en gebrekkig leiderschap. De oorzaak voor deze verhoogde mortaliteit en morbiditeit blijkt niet te bestaan uit het feit dat er in het UMC St Radboud meer complexe patiënten geopereerd werden, het tegendeel is eerder het geval. De verhoogde mortaliteit en morbiditeit konden niet toe worden geschreven aan de tekortkomingen van één persoon of één groep in de cardiochirurgische zorgketen.'

Nog op dezelfde dag gaf de Inspectie voor de Gezondheidszorg een bevel aan de raad van bestuur om de hartchirurgische ingrepen bij volwassenen met onmiddellijke toegang te staken. De reden hiervoor was de aangetroffen interne problematiek, in het bijzonder omdat de inrichting van het zorgproces volstrekt onvoldoende was, de multidisciplinaire samenwerking ontoereikend was en er een gebrek was aan specialisatie in sommige functies. De inspectie concludeerde hieruit dat het UMC St Radboud niet voldeed aan de eisen die aan verantwoorde zorg worden gesteld op basis van de vigerende wetgeving, de Kwaliteitswet zorginstellingen, waarin de instellingen wordt opgedragen 'verantwoorde zorg' te leveren. Het bevel werd gegeven ondanks de geconstateerde verbetering van de mortaliteitscijfers vanaf begin 2005. Verzwarende omstandigheden waren het gebrek aan leiderschap, het voortbestaan van interne conflicten, het ontbreken van een cultuur van kwaliteitsdenken en het ontbreken van motivatie om in een universitair centrum te werken.

Van verantwoorde zorg kon volgens de Inspectie voor de Gezondheidszorg pas weer sprake zijn wanneer op zijn minst voldaan werd aan de volgende voorwaarden:

- A. *Alle processen van de hartchirurgische keten, anesthesiologie en intensive care betreffende de beoordeling en behandeling van hartchirurgische patiënten, zijn ingericht volgens 'the state of art'.*
- B. *De zorginhoudelijke schriftelijke protocollen zijn aantoonbaar gezamenlijk ontwikkeld door alle bij de hartchirurgische ketenzorg betrokken professionele groepen en worden aantoonbaar gezamenlijk toegepast.*
- C. *Afspraken over de verantwoordelijkheidstoedeling binnen de keten van de hartchirurgische zorg zijn schriftelijk vastgelegd, zodat op ieder moment ondubbelzinnig duidelijk is wie de verantwoordelijkheid draagt voor de hartchirurgische patiënt.*
- D. *Binnen de afdelingen cardiologie, anesthesiologie en intensive care worden medische specialisten geselecteerd die zich specifiek richten op de zorg voor hartchirurgische patiënten. Binnen en buiten kantooruren is altijd ten minste één van deze artsen beschikbaar voor overleg en/of direct patiëntgericht handelen.*
- E. *Er zijn structurele, schriftelijke afspraken over de aansturing, ook medisch inhoudelijk, van de perfusionisten.*

Sluiting en heropening afdeling

De problemen in het UMC St Radboud werden duidelijk door de zware maatregel die de inspectie afkondigde na het externe onderzoek. Deze beslissing werd door het UMC St Radboud volledig aanvaard. De raad van bestuur van het UMC St Radboud en het bestuur van het stafconvent, de vertegenwoordiging van medisch afdelingshoofden in het ziekenhuis en adviseur van de raad van bestuur voor de medische kwaliteit, traden af. De IGZ kondigde verscherpt toezicht aan voor alle andere hartcentra.

Op 26 september 2006 werden de nieuwe aanpak en werkwijze van de hartchirurgie in het UMC St Radboud gepresenteerd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Op 28 september 2006 besloot de inspectie dat het UMC St Radboud vanaf 2 oktober 2006 weer hartchirurgische operaties bij volwassenen mocht uitvoeren. De inspectie heeft vastgesteld dat het ziekenhuis voldeed aan de in de bevelsbrief van 24 april 2006 genoemde voorwaarden voor verantwoorde zorg.

Onderzoek door de Onderzoeksraad voor Veiligheid

Voor de Onderzoeksraad voor Veiligheid is sinds de oprichting in 2005 de gezondheidszorg een van de nieuwe werkterreinen. Gelet op de genoemde mediaberichtgeving was de patiëntveiligheid in het UMC St Radboud in het geding en achtte de Raad onderzoek gerechtvaardigd. De Raad besloot tot een verkenning en wachtte de bevindingen van de sector zelf en de IGZ af.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid gaat er van uit dat een periode van vermijdbare, verhoogde mortaliteit zich niet kan en mag voordoen wanneer specialisten, management, bestuur en toezicht in de medische sector systematisch gericht zijn op het anticiperend beheersen van risico's voor en verminderen van schade aan de patiënt. Gedurende de verkenning werd duidelijk dat de onderzoeken verricht door het ziekenhuis en de externe onderzoekscommissie (EOC) van IGZ geen volledig antwoord gaven op de vraag wat er binnen de instelling is ondernomen om de verhoogde mortaliteit en aantallen complicaties te signaleren en de situatie te verbeteren. Het onderzoek van IGZ signaleerde bestuurlijke knelpunten, in het bijzonder een leiderschapsprobleem en het ontbreken van een proactieve benadering. Het onderzoek ging echter niet nader in op de bestuurlijke verantwoordelijkheden voor het medisch-inhoudelijke proces.

Vanwege de openstaande vraag over de rol van het bestuur ten aanzien van het medisch-inhoudelijke proces, die betrekking heeft op de invulling van de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis, besloot de Onderzoeksraad voor Veiligheid om het eigen onderzoek voort te zetten.

Onderzoek naar deze vraag is immers zeer relevant omdat het huidige overheidsbeleid een sterk accent legt op de eigen verantwoordelijkheid van de zorginstellingen en daarin werkzame beroepsbeoefenaren, zoals geformuleerd in de Kwaliteitswet zorginstellingen. De overheid stelt zich daarbij terughoudend op door regelgeving minder gedetailleerd te maken en door toezicht op afstand. De Onderzoeksraad voor Veiligheid achtte het in dat licht zorgelijk, dat het ziekenhuis na het interne dossieronderzoek concludeerde dat er geen sprake was van ernstige tekortkomingen terwijl na het externe onderzoek de hartoperaties op last van de inspectie gestaakt moesten worden.

De Onderzoeksraad wilde bij zijn onderzoek te weten komen waarom de verhoogde mortaliteit en aantallen complicaties bij hartchirurgie niet konden worden voorkomen. Daarmee wilde de Raad zicht krijgen op de achterliggende mechanismen die de veiligheid van de patiënt bedreigen. De volgende vraag stond in het onderzoek centraal:

Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt bewaakt en beheerst door het bestuur in het UMC St Radboud, door de beroepsgroep en hoe vond het toezicht daarop plaats?

Hieronder wordt voor de onderscheiden betrokken partijen deze vraag beantwoord.

Betrokken medisch specialisten

De betrokken medisch specialisten in het UMC St Radboud kenden in de onderzochte periode geen systeem waarmee voor de geleverde hartchirurgische zorg de risico's voor de patiënt konden worden bewaakt en beheerst. De hartspecialisten verzamelden wel gegevens, maar interpreteerden en vergeleken deze niet en wisten daardoor niet dat de resultaten van hun medische zorg onvoldoende waren. Langere tijd bestonden bij onderdelen van de hartchirurgische keten problemen met samenwerken en teamfunctioneren. De invloed van die problemen op de resultaten van zorg werd niet onderkend door een significant deel van de betrokkenen in de hartchirurgische keten. Verwijzende cardiologen, die de hartchirurgische patiënten voor én na de operatie beoordelen, hebben geen stappen gezet die leidden tot onderkenning van het kwaliteitsprobleem ten aanzien van de hartchirurgische zorg. Er was geen sfeer waarin openlijk, gestructureerd en veilig over verbeterpunten kon worden overlegd. De Onderzoeksraad concludeert dat de medici onvoldoende betrokken waren bij het onderwerp kwaliteit waaronder de Raad ook de aandacht voor de patiëntveiligheid verstaat.

De professionele beroepsbeoefenaren in de ziekenhuizen dragen een grote verantwoordelijkheid voor de inrichting en uitvoering van het primaire proces. Zij behoren hun werk uit te voeren naar de maatstaven van de tijd, naar de 'state of art'. Zeker in een universitair medisch centrum, waarvan verwacht wordt dat het leidend is wanneer het gaat om kwaliteit en dus ook om veiligheid, zou dat wat kan en verlangd mag worden de norm moeten zijn. Dat in het onderzochte geval sprake is geweest van aanhoudend ernstig falen is door het eerder verrichte onderzoek van de inspectie (EOC) onweersproken gebleven.

De sector is traditioneel gericht op individuele specialismen en minder op de zorgketen. Complexe zorgprocessen vereisen vergaande specialisatie van betrokken medische professionals. Tegelijk neemt het belang van samenwerking en communicatie sterk toe. Het is van belang de zorgketen binnen de muren van een ziekenhuis te realiseren: in het bijzonder wat betreft het leren van elkaar en het multidisciplinaire (met alle bij een zorgketen betrokken professionals) gesprek over incidenten. Het specialismenoverstijgende karakter van de zorgketens vormt een reden temeer voor betrokkenheid van een 'bovenliggende' mechanismen van bestuur en organisatie in het ziekenhuis als geheel. Het onderzoek van de Raad heeft zich op die mechanismen geconcentreerd.

Raad van bestuur van het UMC St Radboud

De raad van bestuur, zo blijkt uit het onderzoek van de Raad, besteedde in het geval van de hartchirurgie onvoldoende aandacht aan de kernactiviteit van de organisatie: het verlenen van verantwoorde zorg. Centrale sturing op het gebied van patiëntveiligheid was zwak ontwikkeld. De raad van bestuur veronderstelde een kwaliteitsbesef bij de medische staf en had als standpunt dat leren van incidenten een zaak was van de medische staf zelf. De raad van bestuur ging niet na of dat ook gebeurde en toonde geen nauwe en zichtbare betrokkenheid bij veiligheidszorg op de werkvloer. De raad van bestuur ondersteunde wel de activiteiten van de kwaliteitsafdeling door middel van algemene bijeenkomsten, maar verder was de rechtstreekse betrokkenheid bij de afdelingen beperkt tot het afleggen van werkbezoeken, waarbij een afdeling ongeveer een maal per jaar aan de 'beurt' kwam.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat de raad van bestuur van het UMC St Radboud, bestuurlijk verantwoordelijk voor verantwoorde zorg:

- Niet was ingericht op het bewaken van de risico's voor de patiënt van de medisch-specialistische zorg. De raad van bestuur legde daarover geen verantwoording af aan het stichtingsbestuur.
- Niet toezag op aanwezigheid van anticiperende risico-inventarisatie van specialistische zorg. Er vonden geen sterkte-zwakte analyses en procesinventarisaties plaats.
- Niet toezag op toepassing van beleid gericht op anticiperende beheersing van de risico's voor de patiënt.
- Geen voorafgestelde norm hanteerde voor het te bereiken niveau van veiligheid en kwaliteit en het omgaan met mortaliteitscijfers.
- Een nadere analyse van medische prestaties niet stimuleerde.
- Niet toezag op de aanwezigheid van een continu verbeterproces in de lijnorganisatie en het klimaat dat daarvoor benodigd is, niet actief bevorderde.
- afwegingen, om bepaalde risico's wel of niet te accepteren, niet gestructureerd maakte en ook niet documenteerde.
- Geen inzicht had in de hartchirurgische patiëntenpopulatie en op basis van de informatie vanuit de afdeling ten onrechte concludeerde dat sprake was van oververtegenwoordiging van hartpatiënten met een hoog risico. De EOC kwam wat dit betreft tot een duidelijk andere conclusie dan de raad van bestuur van het UMC St Radboud in zijn eerste analyse in de brief aan de inspectie van begin oktober 2005.

De raad van bestuur ervoer geen kwaliteits- en veiligheidsprobleem in het hartchirurgisch zorgproces. Zij waren in algemene zin van problemen binnen de hartchirurgische keten op de hoogte, maar veronderstelde, net als de medisch specialisten zelf, dat deze geen risico's voor de medische zorg inhielden.

In het UMC St Radboud was de betekenis van de kwaliteit van de zorg gebaseerd op de toetsing door het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Zorginstellingen (NIAZ). De accreditatie richtte zich op de organisatie van de zorg. De NIAZ-norm beschrijft aan welke organisatorische voorwaarden zorginstellingen moeten voldoen om kwaliteitszorg te verbeteren en te borgen: wat moet er allemaal geregeld zijn om te garanderen dat de kwaliteit van de geleverde zorg niet van personen of toeval afhankelijk is? In deze norm is de 'Plan-Do-Check-Act cyclus' verweven. 'Plan' betekent dat iets nog niet is geregeld, maar dat de instelling wel voornemens maakt daartoe. In de 'do'-fase krijgt dit gestalte in bijvoorbeeld protocollen, procedures en (schriftelijke) werkafspraken. Als het eenmaal is geregeld, gaat de 'check'-fase in. Daarin toetst het ziekenhuis structureel of de gemaakte afspraken werken in de praktijk. In de afsluitende 'act'-fase volgt op deze structurele toetsing waar nodig een verbeteringsactie. Daarmee is de verbetercyclus afgerond. Een ziekenhuis (of deel daarvan) moet *gemiddeld* in ieder geval voldoen aan de 'do'-fase om geaccrediteerd te worden. Voorwaarde voor behoud van de accreditatie is zichtbare verbetering, waardoor ziekenhuizen (of delen daarvan) uiteindelijk de volledige cyclus moeten hebben geïmplementeerd.

Het NIAZ-systeem werd gedragen door verpleegkundigen; medisch specialisten werkten er beperkt aan mee. Medisch-inhoudelijke kwaliteit past wel in het NIAZ-systeem, in zoverre getoetst kan worden of de organisatie zelf de kwaliteit van de medische zorg bewaakt en beoordeelt. NIAZ beoogt niet de resultaten van zorg te toetsen, alleen zeker te stellen dat het gebeurt. Binnen het UMC St Radboud vormde in 2002 de organisatorische borging van medische kwaliteit nog geen onderdeel van de accreditatie. De kwaliteit van samenwerken van medische specialisten, leiderschap en teamfunctioneren werden nog niet meegenomen. De kwaliteitsaccreditatie voor de zorginstelling kon daardoor in 2002 verleend worden, zonder dat de basis – het resultaat van de verleende zorg, het medisch handelen van de beroepsbeoefenaren en het medisch zorgproces – systematisch inhoudelijk beoordeeld werd.

Ook de overige activiteiten ten behoeve van kwaliteit die in het ziekenhuis plaatsvonden, zoals de meldingen van incidenten en de behandeling van klachten, hadden wel elementen van veiligheidsmanagement in zich, maar leidden niet tot de beheersing van risico's van medische zorg. De aandacht voor risico's, die wel bestond in het ziekenhuis, was niet geïntegreerd in de medisch-inhoudelijke zorg voor hartchirurgische patiënten. De raad van bestuur en het stafconvent benutten de initiatieven van het ondersteunende staforgaan voor kwaliteit onvoldoende. Binnen de instelling waren de meningen over het medisch kwaliteitsbeleid verdeeld. Zo distantieerde het stafconvent zich van de invulling die door het stafbureau aan kwaliteit werd gegeven (in de vorm van de NIAZ-accreditatie). De raad van bestuur deed onvoldoende pogingen de uiteenlopende opvattingen dichter bij elkaar te brengen. Het draagvlak voor veiligheidszorg in het medisch proces

bleef beperkt en afhankelijk van intenties van de individuele medewerkers. De communicatie in het ziekenhuis ten aanzien van de kwaliteit van medisch handelen, was zeer gesloten.

Gelet op het voorafgaande, waren de bestuurlijke activiteiten ten aanzien van risicoanalyse en leren van incidenten in het UMC St Radboud niet gericht op het (laten) inventariseren van risico's *in* het primaire bedrijfsproces. De raad van bestuur was veeleer gericht op externe risico's en bedreigingen *voor* het primaire bedrijfsproces, zoals concurrentie door andere ziekenhuizen.

De Onderzoeksraad moet helaas vaststellen dat de wijze van besturen van het UMC St Radboud in de praktijk nog nauwelijks beïnvloed was door de Kwaliteitswet zorginstellingen, ondanks de kwaliteitsaccreditatie. Ogenschijnlijk werd de wet nageleefd, in werkelijkheid niet. Naleving vond niet plaats naar de letter van de wet – de bepalingen ten aanzien van het aanbieden, organiseren en bewaken van verantwoorde zorg. Zeker de geest van de wet werd niet nageleefd – het vanuit grondige kennis van risico's voortdurend optimaliseren van het zorgproces en de sturing daarvan, ten dienste van maatschappelijk verantwoorde zorg in al zijn facetten, waaronder de veiligheid van de patiënt, door de instelling en alle daarin werkzame medische beroepsbeoefenaren, evenals de voortdurende verbetering daarvan als integrale onderdelen van het zorgproces. Dat een instelling, die zich op de grenzen van het medisch weten en kunnen beweegt, voor wat betreft de hartchirurgie nog onvoldoende mogelijkheden had gevonden voor een vergelijking met andere instellingen is in dit opzicht opmerkelijk. Wanneer zo'n vergelijking nog niet tot de mogelijkheden zou behoren, komt het nog meer aan op een grondige beschouwing van het eigen proces. De onbekendheid van de instelling met de feitelijke risicokenmerken van de hartpatiëntenpopulatie is daarom ronduit zorgelijk.

In de bedrijfscultuur van UMC St Radboud heerste de opvatting dat de professionals zelf verantwoordelijk zijn ook als er aanwijzingen zijn dat het niet goed gaat en men er zelf niet uitkomt. De Onderzoeksraad beschouwt dit als een onverantwoorde wijze van besturen en spreekt daarom ook van een onvolledig bestuurlijk proces.

Intern toezicht door het stichtingsbestuur

Het stichtingsbestuur is verantwoordelijk voor de instandhouding van de Nijmeegse universiteit en het daaraan verbonden universitair medisch centrum. De stichting bevordert de wetenschapbeoefening, draagt zorg dat onderwijs- en onderzoekstaken in wetenschappelijke vrijheid worden vervuld, en treedt op als bestuurlijke toezichthouder van het ziekenhuis in zijn geheel – onderzoek, onderwijs en patiëntenzorg - en het beheer daarvan. In het geheel van de taken van het stichtingsbestuur kreeg de *'core business'* van de zorginstelling – het verlenen van zorg – relatief weinig aandacht. Het verlenen van zorg werd behandeld als het domein van de betrokken beroepsbeoefenaren. Het stichtingsbestuur heeft inzichten op het terrein van governance opgenomen in zijn statuten. Een belangrijk onderdeel daarvan, de gestructureerde risicoanalyse voor de zorg, was nog niet gerealiseerd. Het stichtingsbestuur liet zich door de raad van bestuur op hoofdlijnen informeren over de activiteiten van de zorginstelling, maar hield geen actief toezicht op de kwaliteit van de verleende medische zorg. Het stichtingsbestuur had hiervoor nog geen adequaat instrumentarium gereed, bijvoorbeeld *benchmarking of operational audits*. Het stichtingsbestuur heeft de Onderzoeksraad er op gewezen dat dergelijke instrumenten nog geen gemeengoed zijn in de ziekenhuizen in Nederland.

Extern toezicht

De Onderzoeksraad onderscheidt extern toezicht door de beroepsgroep en toezicht door de overheid:

- Het toezicht door de (landelijke) Medisch Specialisten Registratiecommissie (MSRC) op de registratie als hartchirurg;
- Het toezicht door de (landelijke) Medisch Specialisten Registratiecommissie (MSRC) op de opleiding tot hartchirurg in het UMC St Radboud;
- Het externe toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Toezicht op de kwaliteit van de beroepsbeoefenaar; (her)registratie als hartchirurg

De Wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) richt zich op de kwaliteit van de beroepsuitoefening, met als doel de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners. De herregistratie van artsen en specialisten op grond van de Wet BIG zoals tot op heden vormgegeven heeft eventuele knelpunten in het functioneren van hartspecialisten niet aan het licht gebracht en ook niet kunnen brengen. Deze herregistratie bevat géén eisen ten aanzien van het resultaat van de geleverde zorg en het functioneren van de

beroepsbeoefenaar in het zorgproces (inclusief de samenwerking met andere specialismen en aandacht voor de hele keten).

Kwaliteitsvisitaties - visitaties van de afdeling of de keten - door de wetenschappelijke vereniging vonden in de onderzochte periode voor de herregistratie van de hartchirurgen nog niet plaats. Dit was ook niet verplicht. Sommige wetenschappelijke verenigingen kenden dergelijke visitaties al wel. Betrokkenen binnen het UMC St Radboud hebben in de onderzochte periode ook niet vrijwillig een externe kwaliteitsvisitatie aangevraagd. De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie was van problemen bij de hartchirurgie in het UMC St Radboud op de hoogte, maar zag deze niet als kwaliteitsprobleem en achtte de kwestie een zaak voor de raad van bestuur.

Toezicht op de opleiding

Tijdens een periodieke visitatie voor de specialistenopleiding tot hartchirurg in 2004 werden de problemen op de afdeling hartchirurgie opgemerkt. Daar niet aangetoond kon worden dat de vereiste didactische kwaliteit in het geding was, werden deze problemen na een korte verkenning niet verder in beschouwing genomen. Tijdens de opleidingsvisitatie van de hartchirurgen was de medische kwaliteit van de afdeling of de keten geen onderwerp van onderzoek. Daarnaast vonden bij academische ziekenhuizen op het moment van de opleidingsvisitatie nog geen op de zorg en het medisch handelen gerichte kwaliteitsvisitaties plaats. Ten tijde van het onderzoek beoordeelden de artsen, de wetenschappelijke vereniging en de MSRC dat als een omisatie.

Een opleiding kan alleen dan verantwoord plaatsvinden als de verleende zorg verantwoord is. De scheiding tussen opleidingsvisitatie en de medisch-inhoudelijke kwaliteitsvisitatie vindt volgens de betrokken beroepsgroep en de MSRC haar oorsprong in het wettelijk kader zoals vastgelegd in de Wet BIG. Voor beroepsbeoefenaren in een zorginstelling is voor verantwoorde zorg naast de Wet BIG ook de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing. De Kwaliteitswet gaat uit van zelfregulering in de sector en bevat geen specifieke bepalingen die periodieke beoordelingen verplichten of mogelijk maken.

Met geen van de genoemde systemen, opleidingsvisitatie en herregistratie, werd de kwaliteit van de medisch-inhoudelijke zorg beoordeeld. De Onderzoeksraad constateert op basis van deze bevindingen dat de zelfregulering door de beroepsgroep voor wat betreft de hartchirurgie nog niet voldoende ontwikkeld is om adequaat genoemd te kunnen worden. Het bestuur van de zorginstelling had gelet op zijn opvatting over de verantwoordelijkheid van de medisch specialist daarvan op de hoogte moeten zijn en daar zijn handelwijze op af moeten stemmen.

Overheidstoezicht op zorginstellingen/ziekenhuizen

De Kwaliteitswet zorginstellingen geeft veel ruimte voor eigen verantwoordelijkheid aan de sector en de besturen van zorginstellingen. Naar het inzicht van de Onderzoeksraad sluit dat aan bij bestaande maatschappelijke verhoudingen. Wel is het vervolgens van belang dat de ruimte die de wet laat door de instelling ook daadwerkelijk wordt ingevuld. Het externe toezicht is dan het sluitstuk en moet er op toe zien dat deze invulling ook tot stand komt, dat systemen voor risicobeheersing en kwaliteitsmanagement geïmplementeerd zijn vanuit het beoogde doel van de Kwaliteitswet, dat ze echt werken en wanneer dit alles niet gebeurt, te interveniëren. Het huidige toezicht zoals dat uitgevoerd wordt door de IGZ, is daar nog ver van verwijderd. Het onderzoek heeft laten zien dat de IGZ ten aanzien van het UMC St Radboud overwegend vanuit een reactieve opstelling werkte en voor haar optreden vrijwel geheel afhankelijk bleek van de informatie verstrekt door de instelling. Met deze werkwijze stond de IGZ zodanig op afstand, dat het overheidstoezicht niet in staat was het toezicht in de geest van de Kwaliteitswet waar te maken.

Een zorgpunt voor de Raad is dat het huidige toezicht door de overheid in deze sector niet in staat is handhaving van de wet- en regelgeving te bewerkstelligen. De mate waarin de instelling de opdracht tot zelfregulering in de praktijk waar maakt, speelt in de wijze waarop de overheid toezicht houdt geen expliciete rol. Naar de mening van de Raad dienen het toezicht vanuit de overheid en de eigen verantwoordelijkheid van de instelling beter op elkaar afgestemd te worden.

Tot besluit

Op basis van het onderzoek in het UMC St Radboud zijn aanbevelingen geformuleerd die bij moeten dragen aan het voorkomen van herhaling van de situatie. De Raad wil met dit onderzoek een bijdrage leveren aan de invulling van de verantwoordelijkheidsverdeling in het spanningsveld tussen bestuurder en medisch professional. Dit spanningsveld vindt zijn oorsprong in de wijze waarop betrokkenen omgaan met de relevante regelgeving. Daar waar het de wettelijke formulering van de verantwoordelijkheden voor kwaliteit betreft werken er in de zorg onderscheiden regelsystemen, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG.

De Onderzoeksraad stelt zich de vraag in hoeverre het bestaan van die regelsystemen onduidelijkheid in de verantwoordelijkheid en daarmee samenhangend bestuurlijke handelen veroorzaakt. Het lijkt de Raad een punt van aandacht.

Gelet op de Kwaliteitswet is de Onderzoeksraad van mening, dat verantwoorde zorg vanzelfsprekend een verantwoordelijkheid is van de instelling en dient te worden ingevuld door de raad van bestuur. Daarmee kan een raad van bestuur niet de verantwoordelijkheid van de medisch specialist overnemen, maar dient wel te bewerkstelligen dat het werk van de specialist plaatsvindt binnen een kader en getoetst moet worden.

Met de Kwaliteitswet is gedetailleerde regelgeving vervangen door kaderwetgeving, waarin partijen zelf invulling geven. Deze wet biedt als kaderwet mogelijkheden voor het toezicht door de inspectie. Op grond van deze wet kan zorginstellingen bijvoorbeeld worden gevraagd aan te tonen dat zij verantwoorde zorg leveren en hoe zij dat vaststellen. Bij verantwoorde zorg zou bij voortdurende aangetoond moeten zijn dat het resultaat beheerst is en niet afhangt van het toevallig goed of zonder ernstige incidenten, functioneren van zorgketens en de daarin werkzame medische beroepsbeoefenaren: de instelling is dan *'in control'*.

Naar de mening van de Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft de wetgever met de invoering van de relevante wetgeving, de Kwaliteitswet zorginstellingen, al in de jaren negentig beoogd dat wanneer professionele beroepsbeoefenaren er niet in slagen de verleende zorg *'verantwoord'* te laten zijn, er in het ziekenhuis voldoende regulerende mechanismen moeten zijn die dit tijdig registreren en adequate acties ondernemen. De Onderzoeksraad acht het niet acceptabel dat het begrip kwaliteit als duiding van *'verantwoorde zorg'* niet ook de veiligheid van de patiënt omvat. Kan er gesproken worden over *'verantwoorde zorg'* in een voor patiënten onveilige omgeving? Naar het oordeel van de Raad is er daarom naast de Kwaliteitswet geen behoefte aan nadere regelingen voor de veiligheid van patiënten. De veiligheid van de patiënt zal in de omschrijving van verantwoorde zorg een plaats moeten hebben; dat kan niet nieuw zijn. De Raad twijfelt dan ook aan de noodzaak om naast een kwaliteitsmanagementsysteem nog een afzonderlijk veiligheidsmanagementsysteem te hebben. Door de recente introductie van een dergelijk afzonderlijk systeem (per 1 januari 2008) wordt wel de aandacht gevraagd voor het belang van de patiëntveiligheid - en dat is om didactische redenen goed te noemen. Het brengt echter de volgende risico's met zich mee:

- De sector zou mogelijk kunnen veronderstellen dat het hier om een nieuwe opdracht gaat; hetgeen onjuist is gelet op het bovenstaande.
- Instellingen kunnen zich beroepen op het feit dat voor 1 januari 2008 veiligheid van patiënten geen afzonderlijk en eigenstandig aspect van de beleidsvoering van een instelling behoefde te zijn en daar ook niet op aangesproken wensen te worden.
- De introductie van het kwaliteitsbeleid had veel tijd nodig om aanvaard en geoperationaliseerd te worden; de wetgeving op dit punt werd in de sector volgens inspectierapportages buitengewoon slecht nageleefd en het is niet denkbeeldig dat dit nu ook weer voor een veiligheidssysteem gaat gelden.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid hanteert een referentiekader dat onder andere ook aspecten bevat van *'gewoon'* veiligheidsbeleid. De Raad tracht zich met die criteria een beeld te vormen welke invulling veiligheidsbeleid bij de desbetreffende instelling in de loop van de jaren gekregen heeft. De criteria zijn inhoudelijk niet afwijkend van wat in benaderingen van veiligheidsmanagement gangbaar is. Tussen de benadering van de Raad en bijvoorbeeld de nieuwe norm voor patiëntveiligheid van de sector (NTA 8009) bestaat geen spanning. De Raad refereert echter niet aan die norm, om de redenen zoals hiervoor gegeven.

De Raad vraagt ten slotte aandacht voor het volgende: de gang van zaken met betrekking tot de patiëntveiligheid in het UMC St. Radboud kwam aan het licht als gevolg van onbedoelde uitlekken van een interne *'cri de coeur'*. De reguliere mechanismen bleken niet in staat, ook niet in een universitair medisch centrum, om tijdig te weten en te handelen. De Raad beschouwt de wijze waarop dit voorval bekend werd als een vorm van *'klokkenluiden'* en constateert dat daarna vele activiteiten zijn ontplooid. Het is om die reden dat de Raad bij zijn aanbevelingen het punt van het *'klokkenluiden'* onder de aandacht brengt.

Aanbevelingen

Op basis van het onderzoek in het UMC St Radboud zijn aanbevelingen geformuleerd waarvan de Onderzoeksraad verwacht dat opvolging ervan bijdraagt aan het voorkomen van herhaling van vergelijkbare voorvallen.

1. UMC St Radboud

De Raad beveelt de raad van bestuur en het stichtingsbestuur van het UMC St Radboud aan om de herinrichting van de organisatie, waaronder de nieuwe verantwoordelijkheidstoedeling, zichtbaar te maken voor het toezicht en daarmee aan te geven, hoe inhoud wordt gegeven aan de wettelijke opdracht tot verantwoorde zorg. Daarmee zou het UMC St. Radboud aantonen 'in control' te zijn.

2. Medisch specialisten


De Raad beveelt de Orde van Medisch Specialisten en de KNMG aan er voor te zorgen dat medisch specialisten beter worden toegerust voor het continu verbeteren van de veiligheid voor de patiënt en de verantwoording daarover aan anderen; dat de visitaties vanuit de beroepsgroep ook de kwaliteit van zorg meenemen en dat de resultaten van dergelijke visitaties beschikbaar komen voor de bestuurlijk verantwoordelijken in de instelling.

3. Minister van VWS


De Raad beveelt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de verschillende wettelijke regelingen zoals o.a. de Kwaliteitswet en de Wet BIG aan een nader onderzoek te onderwerpen, gericht op het wegnemen van mogelijke onduidelijkheden waar deze wetten beide de verantwoordelijkheidstoedeling voor 'verantwoorde zorg' binnen een instelling betreffen.

De Raad beveelt de minister van VWS aan te realiseren dat het overheidstoezicht zodanig wordt toegerust dat de Kwaliteitswet daadwerkelijk wordt gehandhaafd.

De Raad beveelt de minister van VWS aan een klokkenluidersregeling tot stand te brengen door een onpartijdig en onafhankelijk instituut in te stellen met voldoende waarborgen voor de klokkenluider.



Prof. mr. Pieter van Vollenhoven
Voorzitter van de Onderzoeksraad



mr. M. Visser
Algemeen secretaris

1 INLEIDING

De Onderzoeksraad voor Veiligheid onderzocht de bestuurlijke bewaking van het hartchirurgische zorgproces in het Universitair Medisch Centrum St Radboud in Nijmegen (UMC St Radboud). Diverse media berichtten op 28 en 29 september 2005 over de hoge mortaliteit bij hartoperaties bij volwassenen in dit universitaire ziekenhuis. Zowel het ziekenhuis als de Inspectie voor de Gezondheidszorg stelde een onderzoek in. De Onderzoeksraad voor Veiligheid besloot tot het uitvoeren van een eigen onderzoek, omdat er na de onderzoeken door het ziekenhuis en de inspectie vragen over de invulling van de eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid door verschillende betrokkenen, personen en organisaties, onbeantwoord bleven.

Op 28 en 29 september 2005 verschenen berichten in de media over het Universitair Medisch Centrum St Radboud in Nijmegen (UMC St Radboud) die erop duiden dat de veiligheid van hartpatiënten in dit universitaire ziekenhuis in het geding zou zijn (figuur 1).

Hartcentrum Nijmegen in opspraak

RONALD VAN GEENEN
NIJMEGEN

Het aantal mensen dat bij hartoperaties sterft, is in het Nijmeegse Universitair Medisch Centrum St. Radboud onacceptabel hoog. Er overlijden liefst twee keer zoveel patiënten als in de andere zeventien hartcentra in ons land. De Inspectie voor de Gezondheidszorg spreekt van een 'ernstige melding' en onderneemt vandaag al actie.

De zaak wordt aangesneden in een interne brandbrief van prof.dr. J. Damen, een van de hoogleraren die verantwoordelijkheid dragen voor het Nijmeegse hartcentrum. Daarin schrijft hij ook dat de cardiologische afdeling van het ziekenhuis veel te veel onnodige, vaak levensbedreigende complicaties telt. Damen spreekt van 'zéér ernstige problemen'. „Ik zou mij hier niet laten opereren als dat nodig was,” aldus de hoogleraar.

Om hoeveel patiënten het gaat, is niet duidelijk. Ziekenhuizen maken sterftecijfers niet openbaar.

Figuur 1: Landelijke berichtgeving Algemeen Dagblad, 29-09-2005

Het ziekenhuis gaf de interne Dossiercommissie mortaliteit hartchirurgie volwassenen¹ (interne dossiercommissie) de opdracht na te gaan in hoeverre het overlijden van de behandelde patiënten vermijdbaar was geweest, in hoeverre de verleende zorg tekort geschoten was en of maatregelen

¹ In documentatie over de casus wordt deze interne onderzoekscommissie ook wel aangeduid als IOC.

nodig waren om herhaling te voorkomen. De interne dossiercommissie onderzocht daartoe 66 dossiers van in 2004 en in de eerste helft van 2005 overleden patiënten.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) liet, vanwege de onrust over deze zaak, in tweede instantie een aanvullend onderzoek uitvoeren door een externe onderzoekscommissie (EOC), bestaande uit externe vakdeskundigen (collega specialisten), voorgezeten door een vertegenwoordiger van IGZ. De EOC onderzocht het zorgproces, waarbij de kwaliteit daarvan centraal stond. De EOC richtte zich op:

1. Het identificeren van aspecten binnen de hartchirurgische zorgketen die een bedreiging voor de kwaliteit en veiligheid van zorg kunnen vormen.
2. Het beoordelen van de juistheid van mortaliteits- en morbiditeitscijfers.
3. Het beantwoorden van de vraag of, dan wel in hoeverre, de mortaliteit verklaard kan worden uit patiëntgebonden kenmerken en/of het handelen in het ziekenhuis.

1.1 Aanleiding en doel van het onderzoek en onderzoeksvraag

Op basis van statistische gegevens constateerden medisch specialisten, betrokken bij de hartchirurgische zorg van het UMC St Radboud, dat in het jaar 2004 de sterfte bij hartchirurgie bij volwassenen in het UMC St Radboud hoger was dan in andere centra in Nederland. Deze informatie kwam naar buiten via een uitgelekte e-mail waarover de media bericht gaven op 28 en 29 september 2005.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid gaat er van uit dat een periode van vermijdbare, verhoogde mortaliteit zich niet kan voordoen wanneer specialisten, management, bestuur en toezicht in de medische sector systematisch gericht zijn op het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt en het anticiperend verminderen van schade aan de patiënt. Daarom besloot de Onderzoeksraad voor Veiligheid tot een nadere verkenning van de achtergronden en context van de berichtgeving.

Gedurende de verkenning werd duidelijk dat de onderzoeken verricht door het ziekenhuis en de IGZ geen volledig antwoord gaven op de vraag wat er binnen de instelling is ondernomen om de verhoogde mortaliteit en aantallen complicaties te voorkomen. Het onderzoek van de EOC signaleerde bestuurlijke knelpunten, in het bijzonder een leiderschapsprobleem en het ontbreken van een pro-actieve benadering.² Het onderzoek ging echter niet nader in op de bestuurlijke verantwoordelijkheden voor het medisch-inhoudelijke proces.

Vanwege de openstaande vraag over de rol van het bestuur bij het medisch-inhoudelijke proces, die betrekking had op de invulling van de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis, besloot de Onderzoeksraad voor Veiligheid om het eigen onderzoek voort te zetten. Onderzoek naar deze vraag is immers zeer relevant omdat het huidige overheidsbeleid een sterk accent legt op de eigen verantwoordelijkheid van organisaties en daarom in overheidstoezicht terughoudendheid wordt betracht.

De doelstelling van het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is: *'door middel van inzicht in de casus hartchirurgie UMC St Radboud bijdragen aan een structurele verbetering van het bestuurlijk bewaken van risico's van zorgprocessen in Nederlandse ziekenhuizen'*. De Onderzoeksraad voor Veiligheid richt zich daarmee niet op het medisch-inhoudelijke proces.

De probleemstelling die centraal stond in dit onderzoek luidde:

Wat is de verklaring voor het feit dat de verhoogde mortaliteit en complicaties bij hartchirurgie in het UMC St Radboud niet eerder dan na berichtgeving in de media opgemerkt en gecorrigeerd werden?

De Onderzoeksraad voor Veiligheid gaat ervan uit dat een verhoogde mortaliteit wordt opgemerkt en gecorrigeerd als management, bestuur en toezicht in de medische sector gericht zijn op het beheersen van risico's voor en het verminderen van schade aan de patiënt. Betrokkenheid van bestuurders bij het beheersen van risico's voor de patiënt, met als doel het verminderen van

² Zie verder hoofdstuk 5.2.

vermijdbare schade aan de patiënt, is de basis van veiligheidszorg. De Onderzoeksraad voor Veiligheid vertaalde dit naar de volgende vraagstelling:

Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt bewaakt en beheerst door de beroepsgroep en het bestuur in het UMC St Radboud; hoe vond het toezicht daarop plaats?

Deze vraagstelling vormde de kern van dit onderzoek. De volgende deelonderzoeksvragen kwamen voort uit deze centrale vraag:

- 1. Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt bewaakt en beheerst door medisch specialisten in het UMC St Radboud?*
- 2. Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt, systematisch bewaakt en beheerst door het bestuur van het UMC St Radboud, verantwoordelijk voor verantwoorde zorg geleverd door de zorginstelling?*
- 3. Op welke wijze vond toezicht plaats op de bewaking en beheersing van risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt in het UMC St Radboud?*

Gezien de achtergronden van de berichtgeving beperkte het onderzoek zich tot de hartchirurgie bij volwassenen. Vanuit de opdracht van de Onderzoeksraad voor Veiligheid loopt de onderzoeksperiode vanaf de gebeurtenissen die voorafgingen aan het ontstaan van de verhoogde mortaliteit en de signalering daarvan tot de heropening van de afdeling hartchirurgie. Een nadere uitwerking en afbakening van de onderzoeksvragen en de beschrijving van de gevolgde werkwijze is opgenomen in bijlage B.

1.2 Leeswijzer

Dit rapport bestaat uit zeven hoofdstukken. Hoofdstuk 2 bevat een beschrijving van de gebeurtenissen die aanleiding waren voor de berichtgeving in de media en de reacties hierop. In hoofdstuk 3 wordt het referentiekader voor het onderzoek uiteengezet. Hoofdstuk 4 geeft een overzicht van de betrokken partijen en hun taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden in relatie tot de onderzoeksvraag. Hoofdstuk 5 bevat de analyse van de gebeurtenissen. Samenvattende bevindingen en overkoepelende conclusies op basis van deze analyse zijn opgenomen in hoofdstuk 6. Het rapport besluit in hoofdstuk 7 met aanbevelingen. Het rapport bevat een aantal bijlagen met toelichtende en aanvullende informatie voor de lezer over de gebruikte begrippen, het onderzoek, het hartchirurgisch zorgproces, het referentiekader, de maatschappelijke ontwikkelingen in de sector, en de diverse betrokkenen bij deze casus. De begrippenlijst (bijlage A), de onderzoeksverantwoording (bijlage B), de beschrijving van het hartchirurgisch zorgproces (bijlage C) en een nadere uitwerking van het referentiekader van de Onderzoeksraad voor Veiligheid (bijlage F), zijn opgenomen om de achtergrond van de in dit hoofdstuk beschreven vraagstelling en afbakening van het onderzoek te duiden.

2 GEBEURTENISSEN VOOR EN NA DE BERICHTGEVING IN DE MEDIA

Dit hoofdstuk bevat informatie over:

1. De gebeurtenissen die de rechtstreekse aanleiding vormden voor de berichtgeving in de media.
2. De onrust in de hartchirurgische keten die daaraan vooraf ging en de reacties daarop.
3. De onrust buiten het ziekenhuis en de reacties daarop.
4. De reacties op de berichten in de media van het ziekenhuis UMC St Radboud, de minister van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Enig begrip van het zorgproces is van belang om de relatie tussen zorgproces en bestuurlijk proces te kunnen duiden. Ter ondersteuning bevat bijlage C achtergrondinformatie over de hartchirurgische zorgketen, de relatie tussen mortaliteit en zorgproces, de relatie tussen statistieken en het proces, en andere begrippen die ingaan op het medisch handelen en de patiëntveiligheid.

2.1 Gelekte e-mail en berichtgeving in de media

De berichtgeving in de media op 28 en 29 september 2005 was het gevolg van het uitlekken van een interne e-mail. In deze paragraaf wordt ingegaan op de achtergronden van de e-mail en op wat vooraf ging.

2.1.1 Interne e-mail naar aanleiding van een beleidsmiddag

Op 10 september 2005 stuurde de hoogleraar cardio-anesthesiologie van het UMC St Radboud een indringende e-mail aan zijn collega's van de afdeling anesthesiologie.³ De e-mail was geschreven naar aanleiding van een interne beleidsmiddag op 9 september 2005 over het zorgproces in de hartchirurgie. De bedoeling van de schrijver was om de collega's met klem te motiveren zich in te zetten voor het verbeteren van de kwaliteit van het hartchirurgisch zorgproces vanuit het eigen specialisme.⁴

De e-mail werd intern doorgezonden naar medewerkers op de afdeling hartchirurgie. De e-mail bereikte daarna via een anonieme afzender de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de media.

2.1.2 Beleidsmiddag 9 september 2005

Op 9 september 2005 organiseerde het bestuur van het cluster snijdende specialismen (CSS) een speciale beleidsmiddag over de hartchirurgische keten. Hieraan namen alle bij de behandeling van hartchirurgische patiënten betrokken disciplines deel. Het doel van de beleidsmiddag was te komen tot gerichte analyses en het definiëren van effectieve verbeterprogramma's voor het hartlongcentrum.⁵ Elke betrokken discipline was gevraagd een presentatie te verzorgen over de bijdrage van de discipline aan de zorg voor hartchirurgische patiënten en de te verwachten ontwikkelingen.⁶

Gepresenteerd werden onder andere:

- A. Het beleidsplan van de afdeling thoraxhartchirurgie 2005-2010: '*Onmogelijk is niets*'.
- B. De resultaten van de behandeling van hartchirurgische patiënten op basis van de deelname aan de Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE), peiljaar 2004. De overall mortaliteitscijfers

³ Zie artikel Algemeen Dagblad, 29 september 2005, opgenomen in hoofdstuk 1.

⁴ Bron: Interne e-mail, gericht aan: CAIO Anes Cardio-anesthesiologen, onderwerp: mortaliteit hartchirurgie in Nijmegen twee maal zo hoog als in andere Nederlandse centra.

⁵ Het hartlongcentrum is een samenwerkingsverband van de afdelingen cardiologie, hartchirurgie en longziekten (zie ook H.4). Aanduidingen van afdelingen en samenwerkingsverbanden worden door betrokkenen door elkaar heen gebruikt.

⁶ Bron: UMC St Radboud, Directie Staf Medische Zaken, 05102005. Kenmerk: MZ 05.12.231/FK/EdV. Onderwerp: Mortaliteitcijfers hartchirurgische patiënten.

voor de thoraxhartchirurgie bleken volgens deze bron in het UMC St Radboud in 2004 ruim twee keer zo hoog te zijn als het landelijk gemiddelde (6,7% versus 2,7%).⁷

A. Onderwerp beleidsmiddag: beleidsplan hartchirurgie

Eén van de onderwerpen op de beleidsmiddag was het beleidsplan hartchirurgie.⁸ De afdeling thoraxhartchirurgie van het UMC St Radboud Nijmegen streefde ernaar om zich verder te ontwikkelen tot een volwaardige academische afdeling binnen het hartlongcentrum Nijmegen. Het doel was 'state of the art' patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs op het gebied van de volwassen hartchirurgie, kindhartchirurgie en thoraxlongchirurgie.

De volgende ontwikkelingen ten aanzien van de verbetering van de hartchirurgie binnen het UMC St Radboud werden in het beleidsplan voorgesteld:

- Blijvend anticiperen op het profiel van de hartchirurgische patiënt met meer comorbiditeit en complexiteit.
- Rekening houden met een stijgend aandeel van de klepoperaties ten opzichte van de bypass- operaties, en een toename van grotevatenchirurgie, hartfaal- en ritmechirurgie.
- Optimaliseren van de standaard thoraxhartchirurgische zorg: verdere verlaging van de mortaliteit en morbiditeit en verdere differentiatie en innovatie binnen het vakgebied.
- Bewerkstelligen van intensieve samenwerking met alle betrokkenen in de hartchirurgische keten.
- Goede dialoog met ziektekostenverzekeraars en verwijzers in stand houden, waaronder analyseren van patiëntstromen, binden van verwijzers door concurrerende snelheid en kwaliteit van zorg en optimaliseren van de (supra)regionale hartchirurgische zorg, bijvoorbeeld door samenwerking met niet-academische hartcentra.
- Streven naar het uitvoeren van 1000 openhartoperaties (OHO's) door een maximale inzet van alle betrokkenen binnen de clusters CAIO⁹ en CSS¹⁰.
- Versterken van de borging van de kwaliteit van handelen door het gebruik van prestatie-indicatoren en een update van de database voor de kindhartchirurgie en longchirurgie.

B. Onderwerp beleidsmiddag: resultaten NICE onderzoek

In 2003 zijn twee nieuwe hoofden in dienst getreden voor de afdelingen intensive care en de anesthesiologie. Het hoofd intensive care was in zijn vorige functie in een ander ziekenhuis nauw betrokken bij de borging van de kwaliteit van afdelingen intensive care. Het hoofd van de afdeling anesthesiologie was in het verleden als voorzitter vele jaren intensief betrokken bij de ontwikkeling van de NICE.¹¹ NICE verzamelt, verwerkt en verspreidt sinds 1997 gegevens van intensive care voor de gezondheidszorg.

De genoemde specialisten constateerden dat het UMC St Radboud nog niet deelnam aan NICE. Het afdelingshoofd intensive care bewerkstelligde dat zijn afdeling van het UMC St Radboud vanaf 1 januari 2004 deelnam aan de NICE-evaluatie. De benodigde gegevens voor de NICE-evaluatie werden voor de hartchirurgie verkregen uit de CORRAD database.¹²

De evaluatie dient twee doelen:

1. De evaluatie geeft een beeld hoe de resultaten van behandelingen van (een selectie van) patiënten op een IC-afdeling van een ziekenhuis zich verhouden tot de resultaten van andere deelnemende IC-afdelingen.
2. Bij herhaalde deelname krijgt het ziekenhuis een beeld van de fluctuatie van de eigen resultaten over de jaren. Het eerste jaar van deelname geldt dan als nulmeting.

Tijdens de beleidsmiddag werd de eerste evaluatie besproken van de NICE-resultaten voor zover ze betrekking hadden op de patiënten op de afdeling intensive care die een openhartoperatie hadden

⁷ Bron: UMC St Radboud, Directie Staf Medische Zaken, 05102005. Kenmerk: MZ 05.12.231/FK/EdV. Onderwerp: Mortaliteitcijfers hartchirurgische patiënten.

⁸ Bron: UMC St Radboud, juli 2005: *Onmogelijk is niets*. Beleidsplan afdeling thoraxhartchirurgie' 2005-2010.

⁹ Cluster centrale sterilisatie, anesthesiologie, intensive care en operatiekamers.

¹⁰ Cluster snijdende specialismen.

¹¹ Nationale Intensive Care Evaluatie. In het NICE-registratiesysteem worden de resultaten van alle deelnemende intensivereafdelingen bijgehouden. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt naar het type ingreep wat de patiënt ondergaan heeft voordat deze op de intensive care wordt opgenomen. Een nadere toelichting op de NICE-registratie is opgenomen in bijlage H.

¹² De CORRAD database (*CORonary artery surgery RADboud university*) bevat gegevens over de resultaten van de uitgevoerde hartchirurgische ingrepen en de kenmerken van de patiënt.

ondergaan in het UMC St Radboud. De resultaten van het eerste jaar (2004) registreren lieten zien dat onder andere de hartchirurgie op een aantal aspecten minder presteerde dan de andere ziekenhuizen in Nederland die aan de NICE-database deelnamen.

Op de beleidsmiddag werden na de presentaties op basis van de discussie drie conclusies getrokken:¹³

- *'Er treedt een sterke verandering op in de patiëntenmix; afname van de laagrisicopatiënten versus toename van de hoogrisicopatiënten....*
- *De noodzaak om gezamenlijk te komen tot een verlaging van het complicatie- en mortaliteitscijfer*
- *Logistiek in de keten kenmerkt zich thans te veel door éénstapslogistiek; verbeteringen dienen liefst door de gehele keten heen of ten minste over meerdere schakels te worden aangepakt.'*

2.2 Onrust in hartchirurgische keten en reacties daarop

De eerste berichten in de media gingen er vanuit dat binnen het UMC St Radboud voor het eerst in september 2005 bekend werd dat er problemen waren ten aanzien van de hartchirurgische zorg. Uit het onderzoek van de Onderzoeksraad blijkt nog duidelijker dan uit het EOC-onderzoek, dat al enige jaren problemen waren gesignaleerd ten aanzien van de afdelingen die bij het hartchirurgische zorgproces betrokken waren.

2.2.1 Diverse knelpunten in de hartchirurgische keten (tot 2004)

Uit het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is naar voren gekomen dat er:

- Vanaf de invoering in 1999 van een dienstverband en CAO's¹⁴ voor medisch specialisten werkzaam bij academische ziekenhuizen, sprake was van onvrede bij medisch specialisten over de hoogte van hun honorering.
- Op verschillende momenten knelpunten waren voor wat betreft het functioneren van de in het hartchirurgische zorgproces betrokken afdelingen, waaronder de operatiekamers, de afdeling anesthesiologie en de hartchirurgische afdeling.

De betreffende afdelingshoofden en het clusterbestuur snijdende specialismen waren belast met het oplossen van de knelpunten en de gevolgen daarvan, zoals onder andere de toenemende onvrede bij de hartchirurgen over de honorering, de teruglopende productiecijfers van hartchirurgie, de onderbezetting van de OK-verpleegkundigen, de verschillen van inzicht over medische technieken.

Uit de notulen van de raad van bestuur van 2000 tot en met 2005 blijkt dat hartchirurgie en andere afdelingen in de hartchirurgische keten zeer regelmatig een agendapunt waren. Onderwerpen die centraal stonden waren de capaciteitstekorten en het niet halen van de productiedoelstelling in het UMC St Radboud en de onvrede van diverse medisch specialisten over hun honorarium.

Hieronder worden de belangrijkste knelpunten toegelicht, die een risico inhouden voor de hartchirurgische keten als geheel.¹⁵

Knelpunt: Botsende persoonlijkheden en opvattingen op de afdeling hartchirurgie

Al voor 1998 was er sprake van botsende persoonlijkheden en opvattingen in de groep hartchirurgen. De raad van bestuur was hiervan op de hoogte. Na het vertrek van het afdelinghoofd hartchirurgie (1997) was er onder de hartchirurgen om diverse redenen onvrede

¹³ Bron: UMC St Radboud, directie staf medische zaken, 05102005. Kenmerk: MZ 05.12.231/FK/EdV. Onderwerp: Mortaliteitscijfers hartchirurgische patiënten.

¹⁴ Op 1 juni 1999 is de Honoreringsregeling Academisch Medisch Specialisten (HAMS) van kracht geworden voor alle medisch specialisten werkzaam in de academische ziekenhuizen. Deze regeling maakt deel uit van de [CAO Universitair Medische Centra](#).

¹⁵ (Deels) bestonden deze knelpunten in de afzonderlijke schakels van de zorgketen, deels tussen de schakels.

over en weerstand tegen het aanstellen van een nieuw afdelingshoofd. De raad van bestuur meende dat een op consensus gerichte leider een oplossing zou bieden voor de fricties binnen de groep hartchirurgen. Het was bekend dat de aanstelling van een nieuw afdelingshoofd in 1998 het tot problemen kon leiden in de acceptatie van deze nieuwe collega.¹⁶ In de jaren daarna ontstond daadwerkelijk een leiderschapsprobleem.¹⁷ Dit leidde tot april 2004 niet tot maatregelen.

Knelpunt: Capaciteitstekorten op de OK-, anesthesiologie- en IC-afdeling (2000-2003)

In de jaren 2000-2003 was er sprake van een tekort aan met name verplegend personeel op de OK-, anesthesiologie- en IC-afdeling. Dit leidde tot lange wachtlijsten in de jaren 2000-2003. De raad van bestuur en de betrokken afdelingen hielden zich intensief bezig met deze wachtlijstproblematiek. Het UMC St Radboud heeft o.a. bewerkstelligd dat er verpleegkundigen zijn aangetrokken uit Zuid-Afrika en dat operaties door de eigen chirurgen in Duitsland uitgevoerd konden worden (2002). De wens van de hartchirurgen om hieraan een extra toelage te koppelen, werd niet gehonoreerd. Op 24 maart 2003 besloot de raad van bestuur tot het stopzetten van de operaties in Duitsland, na een tussentijdse evaluatie van het samenwerkingsproject.

Aantallen openhartoperaties en verwijzingen naar UMC St Radboud per jaar								
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Externe verwijzer A	222	206	254	243	193	141	186	167
Externe verwijzer B	120	96	81	77	102	120	89	76
Externe verwijzer C	84	77	72	94	47	61	78	94
Externe verwijzer D	96	78	48	59	71	47	45	7
Externe verwijzer E	74	50	33	26	33	29	31	32
Externe verwijzer F	43	51	36	10	7	14	16	9
Externe verwijzer G	15	40	52	35	41	22	31	45
Externe verwijzer H							15	27
Externe verwijzer I	54	64	43	14	16	10	11	18
Totaal OHO externe verwijzingen Radboud	708	662	619	558	510	444	502	475
Intern	198	160	148	152	148	150	147	151
Totaal OHO incl. interne verwijzingen	906	822	767	710	658	594	649	626

Tabel 1: aantallen openhartoperaties en verwijzingen naar UMC St Radboud

In de tabel is te zien dat het aantal openhartoperaties terugliep, en tegelijkertijd het aantal verwijzingen. Als gevolg van de wachtlijsten konden verwijzende cardiologen met hun patiënten niet voldoende terecht bij het UMC St Radboud. In augustus 2000 werd door een (interventie)cardioloog van het UMC St Radboud in een brief aan de afdeling hartchirurgie melding gemaakt dat er bij verwijzers ontevredenheid was over de service aan de hartchirurgische patiënten en de wachttijd die langer was dan elders.

In juni 2001 gaven de cardiologen van een van de verwijzende ziekenhuizen in een brief aan dat ze zich genoodzaakt zagen hun patiënten naar elders (Duitsland) door te verwijzen omdat de wachttijden te lang waren. Zij verzochten om actie door de raad van bestuur van het UMC St Radboud.

Knelpunt: onvrede anesthesiologen over verhouding salaris en inzet (vanaf 2000)

De anesthesiologen kaartten bij de raad van bestuur aan dat zij óf conform de CAO van 1999 wilden gaan werken (minder uren dan tot dan toe gebruikelijk) óf meer wilden gaan verdienen (tijdstip 2001). Dit leidde tot een geschil met de raad van bestuur. Uiteindelijk gingen de anesthesiologen voor hetzelfde salaris met een andere inroostering van de uren werken in 2002/2003.¹⁸ Sommige andere specialisten uitten hierover hun ongenoegen, zeker toen zij

¹⁶ Bron: interviews OVV met betrokkenen.

¹⁷ Achteraf constateerde het rapport van de EOC¹⁷ o.a. een gebrek aan leiderschap van vooral het afdelingshoofd hartchirurgie.

¹⁸ Bron: notulen raad van bestuur.

meenden dat de anesthesiologen aanvullend aan hun dienstverband werkzaamheden elders tegen betaling zouden gaan verrichten.

Knelpunt: verschil van mening over functie-invulling anesthesiologen

Daarnaast speelde er de problematiek rond de focus van de anesthesiologen. Een groot aantal medisch specialisten van het ziekenhuis, waaronder het hoofd van de afdeling hartchirurgie, had aangegeven te willen werken met '*dedicated*' (op de hartchirurgie gespecialiseerde) anesthesiologen. Een deel van de anesthesiologen, waaronder het afdelinghoofd anesthesiologie, had hierover om diverse redenen andere opvattingen.

Tussen staf en afdelingshoofd bestond een conflict over het management van de afdeling. In 2003 werd door de raad van bestuur een nieuw afdelingshoofd anesthesiologie aangesteld.

In 2005 werd er een hoogleraar cardio-anesthesiologie benoemd. Deze gecreëerde positie leidde tot nieuwe verhoudingen en de introductie van nieuwe ideeën die niet door iedereen werden gewaardeerd.¹⁹

Knelpunt: Honoreringsconflict hartchirurgen (2003)

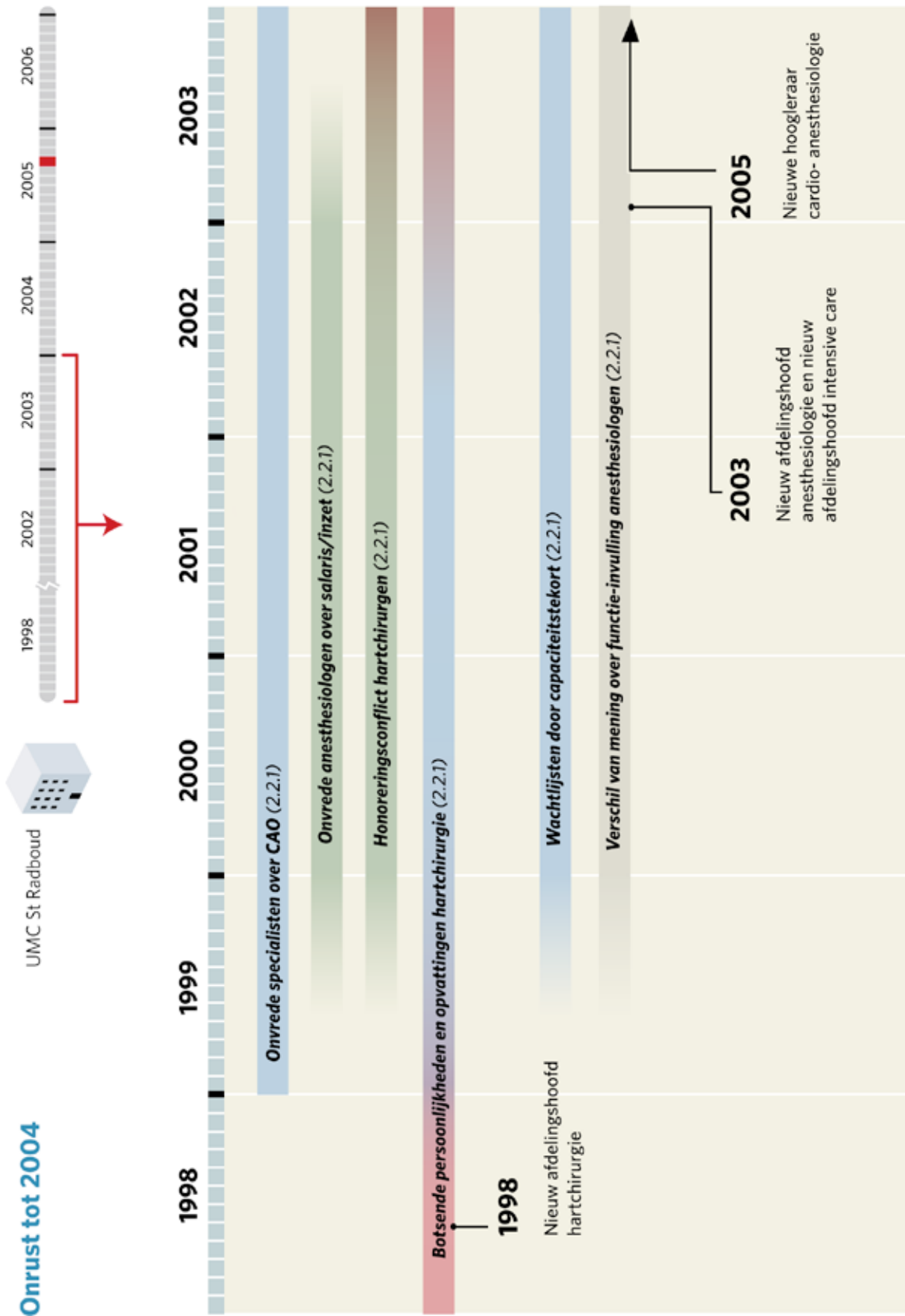
Ook bij de hartchirurgen zorgde de invoering van de CAO in 1999 voor een problematische situatie. De raad van bestuur koppelde hun salaris aan een beleidsmatig voorgestane productiedoelstelling, een hogere productie die op dat moment niet realistisch was. Deze salarisconstructie leidde gedurende een aantal jaren tot behoud van de salarissen van de hartchirurgen.²⁰ Een deel van de hartchirurgen bleef ontevreden over hun salarisprospectieven. De hartchirurgen meenden dat zij minder verdienden dan elders gangbaar was; de raad van bestuur en ook de stafleden van andere disciplines deelden dit standpunt niet. In het najaar 2003 kwam een onderhandelingsproces tussen het afdelingshoofd en de raad van bestuur op gang. Dit leidde begin april 2004²¹ tot een voorstel van de raad van bestuur voor verbetering van de honorering. In een vergadering van de raad van bestuur werd door een van de leden aangegeven dat de staf hartchirurgen ontevreden was over de uitkomst en dat zij uit onvrede hebben bedreigd per 1 mei 2004 het aantal operaties te halveren door slechts één operatie per dag uit te voeren.²² Vanaf dat moment sprak de raad van bestuur over de mogelijke noodzaak van begeleiding op de afdeling om de verstandhouding te verbeteren.

¹⁹ Bron: EOC-rapport, interviews OVV met betrokkenen.

²⁰ Bron: notulen raad van bestuur, correspondentie afdelingshoofd en raad van bestuur.

²¹ Bron: notulen raad van bestuur d.d. 13 april 2004.

²² Bron: notulen raad van bestuur d.d. 13 en 20 april 2004.



Figuur 2: overzicht onrust tot 2004

Samenvattend

De actoren in het managementproces van de hartchirurgie (de afdeling, afdelingshoofd, clusterhoofd, raad van bestuur) waren op de hoogte van (een deel van) de knelpunten en conflicten in (de schakels van) de hartchirurgische zorgketen of maakten daar zelf deel van uit. Tot 2004 zag geen van de bestuurlijk verantwoordelijken aanleiding om na te gaan of de onrust gevolgen had voor de kwaliteit van het zorgproces en de resultaten daarvan.

2.2.2 Functioneren afdelingshoofd ter discussie en onderzoek naar resultaten (2004)

Op 20 april 2004 nam het conflict tussen de medisch specialisten hartchirurgie en de raad van bestuur een nieuwe wending. De specialisten maakten aan het afdelingshoofd kenbaar dat hun vertrouwen in hem beperkt was. Daarbij werden zijn leiderschapskwaliteiten in twijfel getrokken en werd gesteld dat zijn werk als chirurg van slechte kwaliteit was.

Het clusterhoofd onderzocht samen met het afdelingshoofd eventuele verschillen tussen het afdelingshoofd en de rest van de staf. Het clusterhoofd stelde aan de raad van bestuur voor om een onderzoek naar de hartchirurgie te laten uitvoeren door 'wijze grijze mannen'. Het clusterhoofd stelde in samenspraak met het afdelingshoofd hartchirurgie twee emeriti hoogleraren als onderzoekers voor.

De raad van bestuur besloot daarop, in overleg met het clusterhoofd en het afdelingshoofd, de twee emeriti hoogleraren (in dit rapport de 'commissie emeriti hoogleraren') opdracht te verlenen voor een intern onderzoek naar de problemen. De commissie emeriti hoogleraren zou rapporteren aan de raad van bestuur.

Deel 1 Onderzoek commissie emeriti hoogleraren

Er werd eerst onderzoek gedaan naar de onrust op de afdeling. De resultaten hiervan werden juni 2004 in een vertrouwelijke rapportage aan de raad van bestuur gepresenteerd en in een vergadering besproken. In de rapportage werd onrust, leiderschapsproblemen, verstoord vertrouwen, slechte onderlinge communicatie en samenwerking geconstateerd en werden een aantal adviezen opgenomen. De adviezen werden kenbaar gemaakt aan de chirurgen. Door de raad van bestuur werden de volgende acties ondernomen:

- Managementondersteuning in de vorm van de aanstelling van een interne personeelsadviseur. Zijn opdracht was het herstellen van het vertrouwen in het hoofd van de afdeling en het verbeteren van de verstandhouding binnen de afdeling.²³
- Er werd een gezamenlijke visie voor de toekomst van de hartchirurgie opgesteld, waarin ieder staflid inbreng had.²⁴

Daarnaast overwoog de raad van bestuur ondersteuning in de persoon van een extra hoogleraar (kinder)hartchirurgie. Deze was in september 2005 nog niet gevonden. Het clusterbestuur heeft één van de hartchirurgen aangesproken op zijn bijdrage aan de onrust en de verstoorde onderlinge verhoudingen op de afdeling.

Deel 2 Onderzoek commissie emeriti hoogleraren

Op 15 juni 2004 gaf de raad van bestuur na overleg met het clusterhoofd de commissie emeriti hoogleraren opdracht om zich, in aanvulling op de eerste rapportage, op de hoogte te stellen van de professionele kwaliteit van het afdelingshoofd op basis van de beschikbare cijfers.²⁵ Voor deze analyse maakte de commissie gebruik van de cijfers (tot en met 2003) uit de CORRAD database.²⁶ De resultaten werden in een vertrouwelijke notitie (d.d. 16 augustus 2004) gerapporteerd aan de voorzitter van de raad van bestuur en besproken in de raad van bestuur.

²³ Bron: interviews OVV met betrokkenen.

²⁴ Dit beleidsplan zou later op de agenda staan van de beleidsmiddag op 9 september 2005.

²⁵ Bron: notulen raad van bestuur, dd. 15 juni 2004.

²⁶ De CORRAD database (*CORonary artery surgery RADboud university*) bevat gegevens over de resultaten van de uitgevoerde hartchirurgische ingrepen en de kenmerken van de patiënt.

De commissie emeriti hoogleraren gaf in deze tweede notitie o.a. het volgende aan:

- Sommige resultaten lijken aan de magere kant en vragen om meer dan gewone aandacht.
- Bij de interpretatie van de cijfers is voorzichtigheid geboden (er zijn bij meerdere ingrepen variërende verschillen tussen artsen).
- Niet gesteld kan worden dat de stijging van de mortaliteit van de klepchirurgie in 2003 kan worden toegeschreven aan een of twee chirurgen.

In de begeleidende brief geeft de commissie emeriti hoogleraren aan dat:

- De commissie het moeilijk vindt om uit de gegevens conclusies te trekken.
- De commissie concludeert dat er in ieder geval zeker geen sprake is van sterk afwijkende of slechte resultaten in het UMC St Radboud.²⁷

De raad van bestuur deelde de hartchirurgen mondeling mee dat er naar aanleiding van het onderzoek geen aantoonbare verschillen waren aangetroffen ten aanzien van de chirurgische kwaliteiten en dat de beschuldiging over de slechte chirurgische kwaliteit van het afdelingshoofd daarmee werd ontzenuwd.²⁸

Het clusterbestuur ontving via de raad van bestuur een kopie van de eerste onderzoeksresultaten. De onderzoeksresultaten van het tweede deel van het onderzoek over het verschil tussen de prestaties van specialisten, zijn niet bekend gemaakt aan het clusterbestuur. Het clusterbestuur was niet vertegenwoordigd bij de bespreking met de hartchirurgen. Wel deelde de raad van bestuur de clustervoorzitter mee dat het tweede onderzoek geen verschil liet zien tussen de prestaties van de verschillende specialisten.

Na de beide onderzoeken (ca. tweede helft 2004) van de commissie emeriti hoogleraren bleef er onrust en onvrede op de afdeling. Het traject van de personeelsadviseur verliep moeizaam. Er was weerstand bij de hartchirurgen. Tijdens de gesprekken eind 2004 tussen de personeelsadviseur en de stafleden hartchirurgie om de sfeer te herstellen, was het clusterhoofd twee keer aanwezig maar stafleden stelden zijn aanwezigheid niet op prijs.

In de verslagen van de raad van bestuur is niet terug te lezen dat er na het onderzoek van de commissie emeriti hoogleraren tot september 2005 op het niveau van de raad van bestuur activiteiten zijn ontplooid ten aanzien van de kwaliteit van het medisch handelen van de hartchirurgen en het afdelingshoofd.

2.3 Onrust buiten ziekenhuis en reacties daarop

2.3.1 Onrust bij verwijzend cardiologen (2004 en na mediaberichtgeving)

Indien een patiënt een hartchirurgische operatie moet ondergaan, verwijst 'zijn' cardioloog hiervoor door naar een hartchirurgisch centrum. Patiënten gaan na de operatie terug naar hun 'eigen' ziekenhuis en cardioloog, die daarmee inzicht heeft in de toestand van de patiënt vóór en ná de operatie. Het EOC-rapport²⁹ spreekt van 'sleutelfiguren'.

In principe is de verwijzende arts vrij om door te verwijzen naar het ziekenhuis van zijn keuze. Bij de doorverwijzing spelen diverse overwegingen een rol, bijvoorbeeld de urgentie, de wachtlijsten, de afstand tot de woonplaats en het vertrouwen dat de cardioloog heeft in het ziekenhuis (cardiologen, hartchirurgen, de organisatie in zijn geheel) waarheen hij doorverwijst.³⁰ Circa 80% van de patiënten van de hartchirurgie van het UMC St Radboud is afkomstig van andere ziekenhuizen.³¹

²⁷ Deze algemene conclusie in de begeleidende brief wordt naar de mening van de Onderzoekraad niet gestaafd door feiten in de onderliggende notitie. De Onderzoekraad heeft zich geen oordeel gevormd over het (medisch-inhoudelijke) onderzoek zelf.

²⁸ Bron: interviews OVV met betrokkenen.

²⁹ Rapport EOC, 2006, par. 3.6.

³⁰ Bron: interviews OVV met betrokkenen. Zie verder paragraaf 4.1.1.

³¹ Bron: EOC-rapport.

Twee van de zeven verwijzende ziekenhuizen lieten aan de EOC³² weten dat zij hun zorgen over de kwaliteit van de hartoperaties kenbaar hadden gemaakt aan het UMC St Radboud, één voorafgaand aan de mediaberichtgeving en één er na. Deze twee verwijzende ziekenhuizen hebben onderzoek gedaan naar de kwaliteit van de hartchirurgische ingrepen in het UMC St Radboud. De andere verwijzende cardiologen hebben bij het EOC- onderzoek aangegeven dat ze, afgezien van de mitraliskleperoperaties, tevreden waren met de kwaliteit.

- De cardiologen van één ziekenhuis voerden in 2004 een eenmalig onderzoek uit. Volgens het onderzoek waren er veel complicaties bij de CABG ('Coronary-Artery Bypass Grafting') operaties van patiënten in 2000.³³ Het onderzoek is volgens de verwijzend cardiologen omstreeks november 2004 besproken met de hartchirurgen van het UMC St Radboud.
- Rond november 2005 (na het uitlekken van de e-mail) hebben de verwijzend cardiologen van een tweede ziekenhuis een eigen onderzoek gedaan naar de naar UMC St Radboud doorverwezen patiënten uit 2004 en de eerste helft van 2005.³⁴ Zij concludeerden dat het percentage complicaties hoog was, vooral bij kleperoperaties. Dit onderzoek is besproken met de hartchirurgen, eind 2005 cq. begin 2006.

De interne cardiologen van het UMC St Radboud, die ook fungeren als verwijzer voor hartchirurgische ingrepen, hebben in EOC-interviews aangegeven dat zij opmerkingen hadden over de hartchirurgie. De Onderzoeksraad heeft echter geen aanwijzingen dat de interne cardiologen stappen hebben ondernomen ten aanzien van de kwaliteit van hartchirurgische zorg.

De cardiologen van de twee verwijzende ziekenhuizen uitten afzonderlijk en op verschillende tijdstippen hun zorgen. Beide keren verschilden de hartchirurgen van het UMC St Radboud met de cardiologen van mening over de resultaten en schreven zij eventuele afwijkende sterfte en complicaties toe aan de patiëntenpopulatie, die naar hun oordeel een hoog risico kende. De verwijzende cardiologen hebben hierop verder geen specifieke actie ondernomen, anders dan de normale procedure: bij elke verwijzing een afweging maken waar de patiënt naar hun mening het beste terecht zou kunnen.

De hartchirurgen en de cardiologen van de twee verwijzende ziekenhuizen hebben tijdens het onderzoek van de Onderzoeksraad aangegeven dat een discussie over de kwaliteit bemoeilijkt werd doordat er over en weer twijfel bestond of het patiëntbelang ofwel het productiebelang (belang van de afdeling/ het ziekenhuis) voorop stond. Hieronder wordt dit toegelicht.

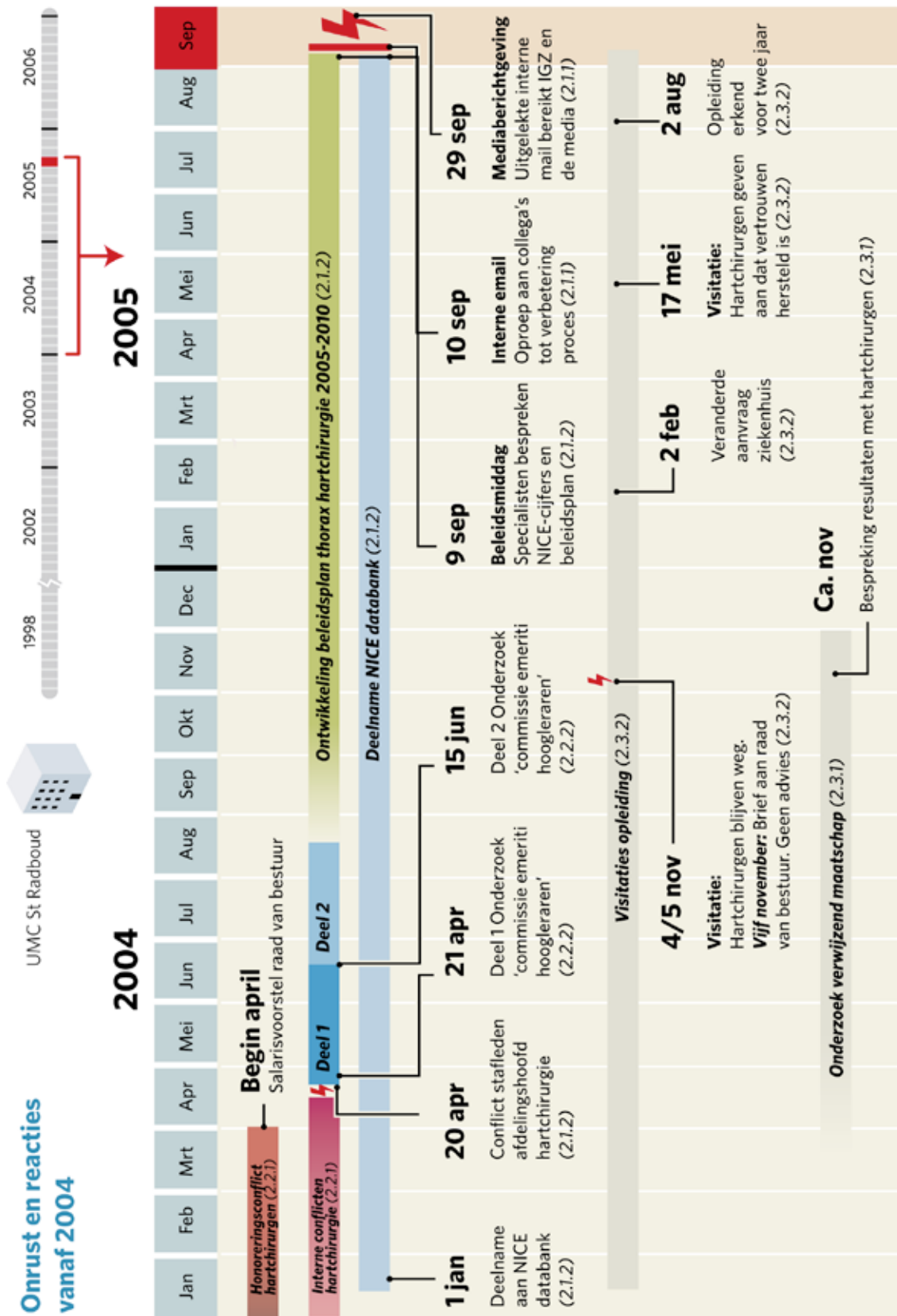
De betreffende verwijzende ziekenhuizen hadden destijds de medewerking van het UMC St Radboud ziekenhuis nodig om zogenoemde cardiologische interventies (bijv. dotteren, implanteren cardiale defibrillator) in hun eigen ziekenhuis te kunnen uitvoeren.³⁵ Omdat de verwijzende ziekenhuizen zelf niet beschikken over hartchirurgen, is bij cardiologische interventies een *back up* nodig van een chirurgisch centrum. Dit is een voorwaarde voor het verkrijgen van een vergunning om cardiologische interventies te mogen uitvoeren. De cardiologische interventies werden in de regio tot dan toe uitgevoerd in het UMC St Radboud. In ruil voor deze verschuiving van ingrepen, wilde het UMC St Radboud dat de verwijzend cardiologen hun 'verwijsstroom' wat betreft de hartchirurgie naar het UMC St Radboud zouden ombuigen of intensiveren en meer naar het UMC St Radboud zouden verwijzen. De verwijzend cardiologen meenden dat de hartchirurgen in de gesprekken over de kwaliteit de opmerkingen niet serieus namen en meer geïnteresseerd waren in het eigen productiebelang. In hun ogen hielden de chirurgen daarom koste wat het kost vast aan hun eis om chirurgische patiënten naar het UMC St Radboud te verwijzen. De hartchirurgen op hun beurt meenden dat de cardiologen hun verwijsgedrag en afdelingsbelang wilden verdedigen met oneigenlijke argumenten over kwaliteit.

³² Externe onderzoekscommissie.

³³ Bron: onderzoeksgegevens ontvangen van de verwijzende instelling.

³⁴ Bron: onderzoeksgegevens ontvangen van de verwijzende instelling.

³⁵ Een van de twee was in overleg met het UMC St Radboud in het kader van een vergunningaanvraag bij het ministerie voor VWS voor cardiologische interventies.



Figuur 3: Onrust en reacties vanaf 2004

2.3.2 Onrust bij de visitatie van de opleiding cardiothoracale chirurgie (2004)

De opleiding tot hartchirurg wordt door middel van visitaties beoordeeld door de visitatiecommissie van de Medische Specialisten Registratie Commissie (MSRC).³⁶ Daarbij worden de organisatie van de opleiding en de didactische kwaliteiten van de opleiders in ogenschouw genomen. De opleiding cardiothoracale chirurgie in het UMC St Radboud is in 1999, 2002 en 2004/2005 gevisiteerd door de MSRC. De reden voor de frequentie van de visitatie was gelegen in het feit dat de longchirurgie in de kliniek Dekkerswald plaatsvond, wat tegen de toenmalige regelgeving inging.

Bij de erkenning van de opleiding tot cardiothoracaal chirurg in het UMC St Radboud besteedde de visitatiecommissie in 2004 nadrukkelijk aandacht aan de medische kwaliteit van de opleider, het afdelingshoofd zelf, en de spanningen tussen de staf en het afdelingshoofd.

Op 4 november 2004 bezocht de visitatiecommissie voor de opleiding cardiothoracale chirurgie het UMC St Radboud. Er werd gesproken met o.a. de opleider (het hoofd van de afdeling hartchirurgie), de plaatsvervangend opleider, het clusterhoofd en met artsen in opleiding tot specialist (AIOS). In het gespreksverslag van de visitatiecommissie met de opleider en zijn plaatsvervanger wordt over de spanningen in de staf gemeld: *'de opleiders stellen dat deze problemen (in de staf) inmiddels grotendeels zijn opgelost en dat er onder begeleiding van een personeelsfunctionaris verder gewerkt wordt. De spanningen zouden mede te maken hebben met de honorering'*. Verder staat in hetzelfde gespreksverslag van de visitatiecommissie: *'Bij het doornemen van het visitatierapport wordt een toelichting gegeven op de complicatieregistratie, waarin een opmerkelijke fluctuatie in sterfte bij klepvervangende operaties wordt gesignaleerd. Deze fluctuatie zou echter binnen te verwachten grenzen liggen, rekening houdende met de zwaarte van deze groep patiënten uitgedrukt in de zogenaamde 'Euroscore'*.

Tevens was een gesprek gepland met de medisch specialisten van de afdeling hartchirurgie. Zij lieten verstek gaan.³⁷ Dit is volgens de MSRC niet eerder in haar geschiedenis voorgekomen.

De visitatiecommissie voor de opleiding cardiothoracale chirurgie stelde op 5 november 2004 in een brief aan de raad van bestuur formeel vast dat ze, op basis van het bezoek, niet tot een advies kon komen voor erkenning. Daarbij speelde een rol dat de medische staf niet bij het geplande gesprek was komen opdagen. Dit achtte de commissie in het bijzonder van belang omdat er sprake was van gesignaleerde spanningen bij het personeel en van mogelijke problemen in de kwaliteit van de chirurgie. Om dit laatste te verifiëren heeft de visitatiecommissie tevens inzage in de mortaliteitscijfers gevraagd.

Op 7 december 2004 ontving de visitatiecommissie deze cijfers. Aanvankelijk is er door de afdeling hartchirurgie van het UMC St Radboud bezwaar gemaakt tegen het verstrekken van deze cijfers. Op basis van de verstrekte gegevens kon de visitatiecommissie vaststellen dat de opleider geen slechtere resultaten boekte dan de overige hartchirurgen. De visitatiecommissie van de MSRC heeft aangegeven dat zij verder geen onderzoek heeft gedaan naar de cijfers van de groep als geheel.

Op 15 november 2004 vond een bespreking plaats in de plenaire vergadering van de MSRC. Men constateerde dat van een vervolg op de visitatie geen sprake kon zijn, gezien de gang van zaken en de bevindingen. De visitatie zou afgerond worden zonder verlenging van de erkenning, tenzij UMC St Radboud alsnog nieuwe gegevens over de recente stand van zaken zou overleggen.

Op 5 januari 2005 meldde de raad van bestuur bij het MSRC de fusie tussen UMC St Radboud en de kliniek Dekkerswald, waarmee tegemoet werd gekomen aan de voorwaarde waar het bij de visitatie om draaide. In diezelfde brief betreurt de raad van bestuur dat het gesprek met de staf op 4 november geen doorgang kon vinden aangezien *'zich in de loop van 2004 spanningen hebben voorgedaan in de groep'*.

Op 2 februari 2005 werd door de raad van bestuur de aanvraag voor de opleidingsvisitee aangepast. In het verlengde van deze verandering vond een vervolgvisitee plaats op 17 mei 2005. Nu werd ook een gesprek gevoerd met de medische staf hartchirurgie. De hartchirurgen verklaarden dat er in een half jaar een intensief groepsproces had plaatsgevonden, met als gevolg

³⁶ Zie ook paragraaf 4.2.4.

³⁷ Bron: verslag visitatie.

dat het vertrouwen in voldoende mate was hersteld.³⁸ Men sprak zich in positieve zin uit over de opleiding.

Op 2 augustus 2005 ontving de raad van bestuur de erkenning van de opleiding cardiothoracale chirurgie voor een periode van 2 jaar.³⁹ Aan de erkenning werden eisen⁴⁰ verbonden waaronder de voorwaarde: *'De leden van de opleidingsgroep dienen zorg te dragen voor voldoende samenhang, als waarborg voor een juiste uitvoering van de eisen en verplichtingen zoals vastgelegd in een kaderbesluit'*.⁴¹

2.3.3 Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (2004)

Eén van de hartchirurgen van het UMC St Radboud informeerde in 2004 (mondeling) zijn wetenschappelijke vereniging (Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie) over de vertrouwensbreuk. De vereniging achtte dit een interne kwestie van het UMC St Radboud en daarmee een zaak voor de raad van bestuur. De NVT heeft aangegeven dat ze voor zichzelf geen verantwoordelijkheid zag bij dit interne conflict. Er was volgens de vereniging immers geen sprake van onverantwoorde zorg of bedreiging van de kwaliteit van medische zorg.

2.4 Reactie op uitgelekte interne e-mail en de berichtgeving in de media

2.4.1 Eerste reacties

Eerste reactie van de IGZ

Op 20 september 2005 ontving de instellingsinspecteur van de IGZ voor het St Radboud anoniem een kopie van de interne mail. De inspecteur nam daarop, nog vóór de berichtgeving in de media, contact op met de directeur staf medische zaken van het UMC St Radboud en verzocht om een toelichting. Voordat er antwoord kwam, was de berichtgeving al in de media verschenen. Vanaf dat moment was de IGZ intensief in contact met het UMC St Radboud, maar zag geen aanleiding om maatregelen, zoals sluiting, te overwegen. Wel verlangde de IGZ na de toelichting dat het UMC St Radboud vooralsnog géén hoogrisicopatiënten zou accepteren voor mitralisklepooperaties.⁴²

Reactie van het UMC St Radboud

De directeur staf medische zaken beantwoordde de door de IGZ gestelde vragen op 5 oktober 2005 in een notitie namens de raad van bestuur.⁴³ In de notitie werd gesteld dat de cijfers deels veroorzaakt zouden zijn door het type patiënten dat in Nijmegen geopereerd werd.

Het zou handelen om patiënten die, gezien hun gesteldheid, een hoog risico lopen op complicaties bij operaties.

*'De conclusie kan niet anders zijn, dat de bovengemiddelde sterfte (ten opzichte van de overige registrerende Nederlandse centra – voor zover die niet door een patiëntenmix met een hoger risicoprofiel kan worden verklaard – multiconditioneel bepaald is.'*⁴⁴

Beantwoording Kamervragen

Op 24 oktober 2005 beantwoordde de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Kamervragen over de hoge mortaliteit bij operaties aan het hart in het UMC St Radboud.⁴⁵

³⁸ Later, begin 2006, verklaarden de hartchirurgen tegenover de EOC dat *'De resultaten van de besprekingen worden over het algemeen als teleurstellend gekenschetst'* (bron: EOC-rapport, pag. 28).

³⁹ Bron: Brief MSRC dd. 01-08-2005, ref. 05/eb/hm/1198.

⁴⁰ Er wordt daarbij onderscheid gemaakt in voorwaarden, (zwaarwegende) adviezen en aanbevelingen.

⁴¹ Kaderbesluit CCMS, art. C.2 en C.4: Kaderbesluit College Medisch Specialismen (CCMS), zie verder bijlage E.1 van dit rapport.

⁴² Bron: persbericht UMC Radboud 12 oktober 2005

⁴³ UMC St Radboud, Directie Staf Medische Zaken, 05102005. Kenmerk: MZ 05.12.231/FK/EdV. Onderwerp: Mortaliteitcijfers hartchirurgische patiënten.

⁴⁴ UMC St Radboud, Directie Staf Medische Zaken, 05102005. Kenmerk: MZ 05.12.231/FK/EdV. Onderwerp: Mortaliteitcijfers hartchirurgische patiënten.

⁴⁵ Min VWS, 2005. Antwoorden op vragen van Arib (PvdA) over het hoge sterftecijfer bij hartoperaties in het Universtair Medisch Centrum St Radboud (2050600680). Kamerstuk, 24 oktober 2005 - DBO-K-U-2622897 / Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, Aanhangsel.

Vraag 1

Bent u op de hoogte van het bericht dat het sterftcijfer van hartpatiënten in het Nijmeegse Universitair Medisch Centrum St Radboud twee keer zo hoog is als elders in Nederland?

Ja, ik ben op de hoogte van het bericht.

Vraag 2

Sinds wanneer bent u ervan op de hoogte dat zich op de cardiologische afdeling van het Nijmeegse Universitair Medisch Centrum St Radboud vaak onnodige levensbedreigende complicaties voordoen?

Ik heb het pas op 29 september jl. uit de media vernomen. Of de complicaties onnodig zijn is op dit moment nog niet vastgesteld.

Vraag 3

Kunt u aangeven wat het gemiddelde sterftcijfer is bij alle ziekenhuizen die deze hartoperaties uitvoeren?

Het gemiddelde sterftcijfer bij alle ziekenhuizen die hartkleppenchirurgie uitvoeren is 3%.

Vraag 4

Deelt u de mening dat alle ziekenhuizen hun cijfers van sterfgevallen openbaar zouden moeten maken? Zo neen, waarom niet?

Ik pleit al geruime tijd voor openbaarheid van sterftcijfers om de kwaliteit van ziekenhuizen in kaart te brengen.

Sterftcijfers op zich zeggen echter niet zo veel. Deze cijfers moeten voor de ernst van de ziekte gecorrigeerd worden. Nederlandse ziekenhuizen verzamelen sinds 1995 cijfers van sterftegevallen rondom intensive care patiënten die hartinterventies ondergaan middels de NICE-database. Deze cijfers zijn voor de betrokken ziekenhuizen openbaar. Zij zijn bedoeld om inzicht in het eigen handelen te krijgen en de kwaliteit ervan te verbeteren. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is op de hoogte van het bestaan van deze registraties en de methoden die daarbij worden gehanteerd.

Vraag 5

Kunt u aangeven in hoeverre de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zich baseert op indicatoren voor het identificeren van instellingen die zij moeten bezoeken? Hoe is het mogelijk dat de inspectie in dit geval pas nadat zij een interne brief heeft ontvangen op de hoogte was?

De Inspectie voor de Gezondheidszorg maakt gebruik van de basisset prestatie-indicatoren ziekenhuizen, die in samenwerking met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra en de Orde van Medische Specialisten, ontwikkeld is. De prestatie-indicatoren geven de inspectie informatie over de kwaliteit van de zorg in een bepaald ziekenhuis. Soms hanteert zij het bestaan van zo'n registratie ook als indicator, bijvoorbeeld bij ziekenhuisinfecties. Bij negatieve informatie kan dit voor de inspectie aanleiding zijn het desbetreffende ziekenhuis te bezoeken. De interne brief had betrekking op de gegevens uit de NICE-database en was alleen voor intern gebruik bedoeld. De interne brief is door een onbekende persoon naar de inspectie gestuurd.

Het is goed dat ziekenhuizen zelf registraties voeren waardoor zij in staat zijn problemen op te sporen en te verhelpen. In Nijmegen heeft deze registratie⁴⁶ zijn nut bewezen en een probleem aan het licht gebracht. De inspectie zal in zo'n geval dan ook vooral waarborgen dat het probleem wordt opgelost.

Interne maatregelen UMC St Radboud

Op 1 november 2005 werd door de betrokken clusterbesturen CAIO⁴⁷ en CSS⁴⁸ naar aanleiding van de berichtgeving een interne opdracht verstrekt.⁴⁹ Een aantal specialisten, betrokken bij de hartchirurgische keten, moest ervoor gaan zorgen dat:

⁴⁶ Bedoeld wordt de NICE-registratie.

⁴⁷ Cluster centrale sterilisatie, anesthesiologie, intensive care en operatiekamers.

⁴⁸ Cluster snijdende specialismen.

⁴⁹ UMC St Radboud, 112005. Kenmerk: Ccc/05111273/RA. Onderwerp: Projectopdracht Ketenzorgontwikkeling hartchirurgie volwassenen.

- Vanaf 15 november de niet-verwachte resultaten van de chirurgische ingreep (mortaliteit en complicaties) besproken worden in de groep betrokken specialisten.
- Op 1 december een polikliniek is ingericht, waarin voor iedere volwassen hartchirurgische patiënt het risico (EuroSCORE⁵⁰) van de ingreep wordt vastgesteld.
- Op 1 januari 2006 het klinisch pad dat de patiënt doorloopt in kaart is gebracht. Op datzelfde tijdstip dienen verantwoorde (proces)indicatoren in kaart te zijn gebracht. Van dit basisconcept worden specifieke klinische paden (productieprocessen) afgeleid voor de verschillende hartchirurgische ingrepen.
- Op 1 januari beschreven is wie verantwoordelijk is voor elk proces en deelproces.

2.4.2 Intern onderzoek dossiers UMC St Radboud (presentatie april 2006)

Op 10 november 2005 gaf de raad van bestuur opdracht aan de clusterbesturen van de twee betrokken clusters om intern een nader onderzoek in te stellen op basis van de dossiers van in 2004 en in de eerste helft van 2005 overleden, geopereerde hartpatiënten.⁵¹ De vraagstelling voor het dossieronderzoek was:

- Of en in welke mate de voorgekomen sterfgevallen in de 'thoraxhartketen' vermijdbaar waren geweest.
- Of en in welke mate tekortkomingen in de uitvoering van de patiëntenzorg hieraan hebben bijgedragen..
- Welke corrigerende maatregelen en (verbeter)voorstellen kunnen worden geïdentificeerd om de kwaliteit van de patiëntenzorg te verbeteren.⁵²

Een interne commissie van betrokken medisch specialisten van meerdere disciplines ('Dossiercommissie mortaliteit hartchirurgie volwassenen') heeft daartoe de medische dossiers van de in het jaar 2004 en in de eerste helft van 2005 overleden patiënten geanalyseerd.

De resultaten van het interne onderzoek van de Dossiercommissie mortaliteit hartchirurgie volwassenen zijn gepresenteerd in een persbericht (7 april 2006) en het televisieprogramma Twee Vandaag, (8 april 2006). Hierin werd verwoord dat een hoog percentage heringrepen en nabloedingen geconstateerd was.

Aangegeven werd dat bij acht⁵³ van de 66 besproken patiënten sprake was van mogelijk vermijdbare sterfte. Hierbij is door de commissie een overlijden als 'mogelijk vermijdbaar' aangemerkt indien een specifieke handeling, die gerekend kan worden tot de gebruikelijke zorg, niet, niet juist of niet tijdig is uitgevoerd, wat, naar de huidige stand van de wetenschap, waarschijnlijk heeft bijgedragen aan het overlijden van de patiënt.⁵⁴

2.4.3 Extern onderzoek onder voorzitterschap van de IGZ (publicatie april 2006)

Na het verschijnen van de e-mail in de landelijke krant ontving de IGZ een anonieme brief waarin de gang van zaken bij het onderzoek van het ziekenhuis in twijfel getrokken werd. De IGZ besloot na een gesprek met het UMC St Radboud parallel aan het interne onderzoek een extern onderzoek onder leiding van de IGZ in te stellen. Hiertoe werd een externe onderzoekscommissie (verder te noemen EOC) ingesteld. Een belangrijke motivering voor deze stap was de aanhoudende onrust. Gedurende dit proces ontving de IGZ nog enkele anonieme berichten over de gang van zaken in het UMC St Radboud.

⁵⁰ Bij de EuroSCORE worden de risico's van een ingreep in kaart gebracht aan de hand van de zwaarte van de ingreep en de kenmerken van de patiënt. Deze informatie kan gebruikt worden om de risico's van verschillende behandelopties tegen elkaar af te wegen en om een patiënt te informeren voor een operatie. De EuroSCORE wordt daarnaast gebruikt om sterfte en complicaties te kunnen vergelijken met de historische resultaten van een aantal Europese hartcentra, als uitgangspunt voor het identificeren van verbetermogelijkheden. Een nadere toelichting op de EuroSCORE is opgenomen in bijlage H.

⁵¹ UMC St Radboud, Clusterbestuur CSS en clusterbestuur CAIO, 10112005. Opdracht dossieronderzoek mortaliteit hartchirurgie volwassenen.

⁵² UMC St Radboud, Clusterbestuur CSS en clusterbestuur CAIO, 10112005. Opdracht dossieronderzoek mortaliteit hartchirurgie volwassenen.

⁵³ De EOC was in tegenstelling tot de Dossiercommissie mortaliteit hartchirurgie volwassenen (zie pag. 26) van mening, dat niet bij acht, maar bij zeven gevallen sprake was van vermijdbare sterfte.

⁵⁴ Bron: Eindrapportage dossieronderzoek mortaliteit hartchirurgie volwassenen, 9 maart 2006, mta.vdw.tpo.20060307

De gezamenlijke opdracht van de IGZ en het UMC St Radboud aan de EOC luidde als volgt:⁵⁵

1. *Het identificeren van aspecten binnen de hartchirurgische zorgketen die een bedreiging voor de kwaliteit en veiligheid van zorg kunnen vormen en het daarbij, zo mogelijk, doen van voorstellen voor een verbeterprogramma voor de ketenzorg aan hartchirurgische patiënten in het UMC St Radboud.*
2. *Het beoordelen van de juistheid van mortaliteits- en morbiditeitscijfers.*
3. *Het beantwoorden van de vraag of, dan wel in hoeverre, de mortaliteit verklaart kan worden uit patiëntgebonden kenmerken en/of het handelen in het ziekenhuis'.*

Op 24 april 2006 werd het rapport van de EOC, *Een tekortschietend zorgproces*, gepubliceerd. De EOC bestudeerde eveneens een deel van de dossiers van de in 2004 en in de tweede helft van 2005 overleden patiënten. De EOC was het eens met het oordeel van de interne Dossiercommissie mortaliteit hartchirurgie volwassenen dat er tekortkomingen waren in de zorgverlening en dat er sprake was van mogelijk vermijdbare sterfte.

Er was overeenstemming over de tekortkomingen die in het dossieronderzoek werden aangetroffen, dit betreft onder meer:⁵⁶

- Het ontbreken van een gestandaardiseerde procedure om de antistolling te controleren.
- Het ontbreken van afspraken over de regie in multidisciplinaire situaties.
- Het ontbreken van een preoperatieve multidisciplinaire afspraak over de keuze van de operatie.
- Een slechte communicatie tussen perfusionist, anesthesioloog en hartchirurg tijdens de procedure.
- Het ontbreken van protocollen voor de aanpak van potentiële complicaties.

Over de oorzaken van de verhoogde mortaliteit en morbiditeit schreef de EOC:

"5.6 Oorzaken van verhoogde mortaliteit en morbiditeit

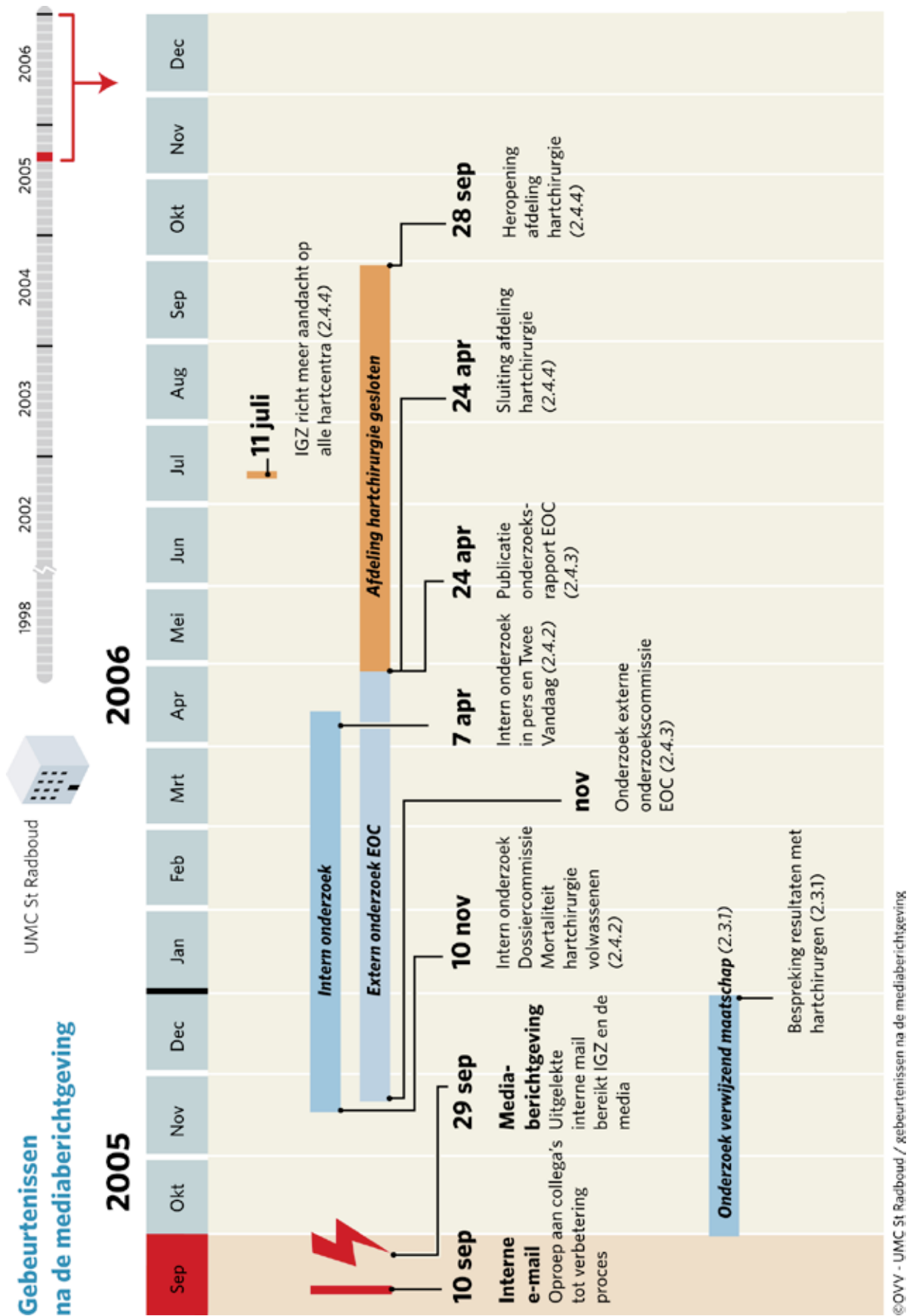
Omdat verhoogde mortaliteit en morbiditeit niet verklaard kunnen worden door het risicoprofiel van de patiëntenpopulatie noch het niet goed functioneren van één specifieke hartchirurg, noch één specifieke andere oorzaak, komt de EOC tot de conclusie dat hier sprake is van fouten en problemen van de hele hartchirurgische zorgketen.

Uit de analyse van het zorgproces komt een complex van factoren naar voren, dat de kwaliteit van de verleende zorg ongunstig heeft beïnvloed en de hoge mortaliteit en morbiditeit heeft veroorzaakt. De EOC onderscheidt daarbij:

- *de inrichting van het proces*
- *multidisciplinaire samenwerking*
- *leiderschap*
- *interne conflicten*
- *specialisatie en technische/chirurgische vaardigheden*
- *kwaliteitsdenken*
- *motivatie van medewerkers*

⁵⁵ IGZ / UMC St Radboud, 2005. Opdracht Externe Onderzoeks Commissie Cardiochirurgische Zorgketen. Kenmerk: MZ 05.12.29/MC/AvdL.

⁵⁶ Bron: Een tekortschietend zorgproces, EOC, 24 april 2006.



Figuur 4: Overzicht van de gebeurtenissen na de mediaberichtgeving

In de samenvatting stelde de EOC:

"Conclusie

In het jaar 2004 was de sterfte onder patiënten die in het UMC St Radboud een cardiochirurgische operatie ondergingen abnormaal hoog. Daarnaast gingen de operaties in de periode 2003-2005 gepaard met een hoge tot zeer hoge incidentie van heringrepen wegens bloeding en harttamponade. Ook was er meer postoperatief orgaanfalen.

De oorzaken voor deze verhoogde mortaliteit en morbiditeit moeten vooral gezocht worden in een slecht functionerend zorgproces. Er is onder meer weinig afstemming, weinig protocollering, weinig multidisciplinair optreden, nauwelijks uniformiteit in optreden, nauwelijks toetsing van het handelen en gebrekkig leiderschap.

De oorzaak voor deze verhoogde mortaliteit en morbiditeit blijkt niet te bestaan uit het feit dat er in het UMC St Radboud meer complexe patiënten geopereerd werden, het tegendeel is eerder het geval. De verhoogde mortaliteit en morbiditeit konden niet toe worden geschreven aan de tekortkomingen van één persoon of één groep in de cardiochirurgische zorgketen.

Op korte termijn zijn vele maatregelen nodig om de prestaties van de cardiochirurgische zorg te corrigeren, te beginnen bij een krachtig leiderschap en een duidelijke (her)inrichting van het cardiochirurgisch zorgproces. Het is de verantwoordelijkheid van de leiding van het ziekenhuis om maatregelen voortvarend ter hand te nemen en van de Inspectie voor de Gezondheidszorg om op dat proces nauwgezet toe te zien. "

2.4.4 Na het verschijnen van het EOC rapport (vanaf april 2006)

Sluiting afdeling hartchirurgie door de IGZ (april 2006)

Op 24 april 2006 ging de IGZ over tot een bevel, gericht aan de raad van bestuur van het UMC St Radboud, waarbij hen werd opgedragen het verrichten van hartchirurgische ingrepen bij volwassenen met onmiddellijke ingang te staken.⁵⁷ Het bevel werd gegeven ondanks de geconstateerde verbetering van de mortaliteitscijfers vanaf begin 2005. Reden hiervoor was de aangetroffen interne problematiek

'De inspectie komt tot het oordeel dat de kwaliteit van de hartchirurgische zorg voor volwassenen in het UMC St Radboud niet voldoet aan de eisen die aan verantwoorde zorg worden gesteld. De redenen voor dat oordeel zijn gelegen in de vaststelling dat:

- 1. de inrichting van het zorgproces volstrekt onvoldoende is ...;*
- 2. er onvoldoende en insufficiënte multidisciplinaire samenwerking is...;*
- 3. er een gebrek is aan specialisatie in sommige functies....'⁵⁸*

Daarnaast stelde de IGZ als verzwarende omstandigheden vast dat:

- Er een gebrek aan leiderschap was.
- Er nog steeds interne conflicten bestonden.
- Een cultuur van kwaliteitsdenken ontbrak.
- De motivatie ontbrak om in een universitair centrum te werken.

Van verantwoorde zorg kon volgens de IGZ pas weer sprake zijn wanneer op zijn minst voldaan werd aan de volgende voorwaarden:

1. Alle processen van de hartchirurgische keten, anesthesiologie en intensive care inzake de beoordeling en behandeling van een hartchirurgische patiënten, zijn ingericht volgens *'the state of art'*.
2. De zorginhoudelijke schriftelijke protocollen zijn aantoonbaar gezamenlijk ontwikkeld door alle bij de hartchirurgische ketenzorg betrokken professionele groepen en worden aantoonbaar gezamenlijk toegepast.
3. Afspraken over de verantwoordelijkheidsstoedeling binnen de keten van de hartchirurgische zorg zijn schriftelijk vastgelegd, zodat op ieder moment ondubbelzinnig duidelijk is wie de

⁵⁷ Bron: IGZ, 2006. Sluitingsbevel. Kenmerk: HI/CG/08-2006-15864. Onderwerp: Cardiochirurgie bij volwassenen.

⁵⁸ Bron: IGZ, 2006. Sluitingsbevel. Kenmerk: HI/CG/08-2006-15864. Onderwerp: Cardiochirurgie bij volwassenen.

- verantwoordelijkheid draagt voor de hartchirurgische patiënt.
4. Binnen de afdelingen cardiologie, anesthesiologie en intensive care worden medische specialisten geselecteerd die zich specifiek richten op de zorg voor hartchirurgische patiënten. Binnen en buiten kantooruren is altijd ten minste één van deze artsen beschikbaar voor overleg en/of direct patiëntgericht handelen.
 5. Er zijn structurele, schriftelijke afspraken over de aansturing, ook medisch inhoudelijk, van de perfusionisten.

Reactie van het UMC St Radboud op het bevel (april 2006)

Het afdelingshoofd van de afdeling hartchirurgie had zijn taken al neergelegd voordat de resultaten van het onderzoek door de interne Dossiercommissie mortaliteit hartchirurgie volwassenen openbaar werden gemaakt. Na een hoorzitting met het ministerie van VWS reageerde het UMC St Radboud schriftelijk op het bevel⁵⁹ met de mededeling gesloten te zullen blijven tot de getroffen maatregelen getoetst waren door de IGZ. Op 28 april 2006 trad de voorzitter van de raad van bestuur af. Op 1 mei 2006 volgden de andere twee leden van de raad van bestuur. Twee weken later trad het bestuur van het stafconvent⁶⁰ af.

Op 1 juni 2006 werd een interim-raad van bestuur en een externe hartchirurg als interim-adviseur aangesteld. De externe hartchirurg had als opdracht leiding te geven aan het veranderingsproces dat nodig was om aan de door de Inspectie voor de Gezondheidszorg gestelde voorwaarden te voldoen.

Gebundelde ervaringen van patiënten (juli 2006)

Op 11 juli 2006 heeft de Stichting Hartpatiënten ongeveer 75 ervaringen van patiënten met door hen gesignaleerde knelpunten overhandigd aan de interim-raad van bestuur van het UMC St Radboud.

De Stichting Hartpatiënten was sinds de berichtgeving in september 2005 in overleg met het UMC St Radboud, maar heeft het initiatief om de ervaringen te bundelen pas genomen na het sluitingsbevel.

Rode draad door de ervaringen was:

- Er was sprake van communicatieproblemen.
- De samenwerking tussen specialisten schoot tekort.
- Klachten van patiënten en familieleden werden niet altijd serieus genomen.

De Stichting Hartpatiënten heeft laten weten dat zij voor de berichtgeving in de media géén signalen van (ex)patiënten of hun familie had ontvangen die aanleiding gaven te vermoeden dat de situatie bij de hartchirurgie in het UMC St Radboud zorgwekkend was en afweek van de situatie in andere hartcentra.

Landelijke IGZ maatregel: toezicht meer aandacht voor hoogrisico-ingrepen (juli 2006)

Op 11 juli 2006 verzond de Inspectie voor de Gezondheidszorg een brief aan alle raden van bestuur van ziekenhuizen waaraan een hartcentrum verbonden is.⁶¹ In het schrijven werd aangegeven dat de IGZ de wijze waarop toezicht wordt gehouden, had heroverwogen naar aanleiding van de problemen rond de hartchirurgie in het UMC St Radboud en de sluiting van het hartcentrum. Voor de toekomst had de IGZ een gefaseerde aanpak voor ogen, waarbij de IGZ zich meer zou gaan richten op de afdelingen en/of ketens van afdelingen met hoogrisico-ingrepen, te beginnen met hartchirurgie.

Om een situatie zoals die in Nijmegen te voorkomen en recht te doen aan de verantwoordelijkheid van de hartchirurgische centra zelf, stelde de IGZ dat:

1. Alle hartchirurgische centra informatie over sterfte moesten gaan verzamelen, relateren aan de EuroSCORE en dit na afloop van ieder kwartaal openbaar op hun website moesten publiceren. Daarnaast moest er jaarlijks een korte beschouwing verschijnen in het jaarverslag.
2. De IGZ onmiddellijk moest worden geïnformeerd over de oorzaken en getroffen maatregelen als een overeengekomen norm wordt overschreden.

⁵⁹ Bron: UMC St Radboud, 27-04-2006. Schriftelijke reactie op het sluitingsbevel aan de minister van VWS.

⁶⁰ Het stafconvent is een adviesorgaan ten dienste van de raad van bestuur van het UMC St Radboud. Het stafconvent bestaat uit alle medisch afdelingshoofden.

⁶¹ Bron: IGZ, 11-07-2006. Kenmerk: IGZ-U-08-2006-27290. Onderwerp: hartcentra.

Aan de centra die niet of nog niet gingen deelnemen, zou de IGZ een uitgebreid inspectie-bezoek brengen. Het ging om een zogenaamd eerstefase-onderzoek (uitgebreide quickscan) naar de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening. Als uit dit onderzoek zou blijken dat er gerede twijfels bestonden over de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening in bepaalde centra, dan zou daar een diepgaand onderzoek volgen. Zoals hierboven gesteld, zou de IGZ zich in dit verband niet alleen richten op de hartchirurgische keten, maar in de nabije toekomst ook aandacht vragen voor andere hoogrisico-ingrepen. Te denken viel aan uitkomsten van afdelingen voor intensive care, oncologiecentra etcetera.

Heropening afdeling hartchirurgie UMC St Radboud (september 2006)

Op 26 september 2006 werd de nieuwe aanpak en werkwijze van de afdeling hartchirurgie van het UMC St Radboud gepresenteerd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

De IGZ schreef op 28 september 2006 in een brief aan het UMC St Radboud over de heropening⁶²:

'De inspectie heeft na kennisneming van de maatregelen, na bestudering van de documenten en na de gesprekken op 26 september met de betrokken medewerkers vastgesteld dat aan alle in de brief van 24 april 2006 genoemde vereisten is voldaan. De inspectie vindt dat u op grond daarvan in staat bent om verantwoorde zorg te leveren en dat hervatting van cardiochirurgische ingrepen bij volwassenen in het UMC St Radboud per 2 oktober 2006 verantwoord is.'

'De inspectie zal zich regelmatig op de hoogte stellen van de gang van zaken op de afdeling cardiochirurgie onder meer door onverwacht en onaangekondigd inspectiebezoeken aan de afdeling af te leggen, maar ook door maandelijks kennis te nemen van de gegevens uit de dataregistratie. De inspectie zal zich eveneens op de hoogte stellen van de wijze waarop richtlijnen, voorschriften en protocollen zijn opgenomen in de documentensystemen en hoe deze effect hebben op de dagelijkse werkwijze. Tenslotte verzoekt de inspectie de komende tijd regelmatig op de hoogte gesteld te worden van alle relevante ontwikkelingen met betrekking tot de cardiochirurgie in UMC St Radboud.'

'Uit de presentaties van uw medewerkers en de gesprekken met hen heeft de inspectie tijdens het uitgebreide bezoek op 26 september de indruk gekregen dat de afgelopen maanden een duidelijke sfeerverandering in het UMC St Radboud heeft plaatsgevonden, waarbij met enthousiasme en in goede samenwerking met elkaar gestreefd wordt zorg te leveren die aan de hoogste kwaliteitseisen voldoet. De Inspectie spreekt daarvoor haar waardering uit.'

⁶² Bron: IGZ, 28 september 06. Kenmerk: IGZ-U-08-2006-36622. Onderwerp: cardiochirurgie

3 REFERENTIEKADER

Het referentiekader dat de Onderzoeksraad voor Veiligheid hanteert voor het beoordelen van het handelen van de betrokkenen, bestaat uit drie verschillende onderdelen. Het eerste deel geeft inzicht in de relevante onderdelen van de wet- en regelgeving. Het tweede deel beschrijft de voor het onderzoek relevante vigerende normen en richtlijnen in de Nederlandse gezondheidszorg evenals de interne regels, geldend in het UMC St Radboud. Het derde deel beschrijft de door de Onderzoeksraad voor Veiligheid opgestelde aandachtspunten ten aanzien van het veiligheidsmanagement.

In bijlage D wordt nader ingegaan op de details van de beschreven wet- en regelgeving, in bijlage E op de normen en richtlijnen. Bijlage F bevat een toelichting op de systematiek van de door de Onderzoeksraad voor Veiligheid opgestelde aandachtspunten voor veiligheidsmanagement. Als verdere achtergrond bij dit onderzoek is de maatschappelijke context wat betreft het thema veiligheid in de zorg en de ontwikkeling daarvan opgenomen in bijlage G.

3.1 Nederlandse wet- en regelgeving

De eisen aan de patiëntenzorg en de borging van de kwaliteit daarvan zijn op hoofdlijnen vastgelegd in wet- en regelgeving. De wet- en regelgeving voor de gezondheidszorg vloeit voort uit de grondrechten vastgelegd in de Nederlandse Grondwet.

*Nederlandse Grondwet
Hoofdstuk 1 - Grondrechten
Artikel 22.*

1. De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid.

3.1.1 *Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, 1995 (Wet BIG)*

De bevoegdheid van individuele beroepsbeoefenaren om heelkundige handelingen te verrichten is vastgelegd in de *Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)*. De Wet BIG beoogt voorwaarden te scheppen om de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg te bevorderen en te bewaken. De wet laat het geneeskundig handelen in principe vrij, waardoor iedereen de vrijheid heeft om de hulpverleners te kiezen die hij of zij wenst. De wet bestrijkt een ruim gebied van individuele gezondheidszorg, waarbij slechts het verrichten van bij de wet aangewezen categorieën van handelingen wordt voorbehouden aan categorieën van daartoe in overeenstemming met de wet gekwalificeerden.

De wet bevat mogelijkheden om regelingen in het leven te roepen ten aanzien van de (her)registratie van medische beroepsbeoefenaren, de beroepsopleiding, en het beoordelen van het medisch handelen door individuele beroepsbeoefenaren (hoofdstuk III, bepalingen inzake beroepen, Afdeling 1, voor artsen bijvoorbeeld artikel 18 en 19; hoofdstuk IV voorbehouden handelingen, artikel 35 en 36).

*Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
Hoofdstuk III. Bepalingen inzake de beroepen; Afdeling 1. Beroepen waarop het stelsel van registratie en beroepstitelbescherming van toepassing is; § 1. Artsen*

Artikel 18

Om in het desbetreffende register als arts te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen.

Artikel 19

- 1. Tot het gebied van deskundigheid van de arts wordt gerekend het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst.*
- 2. In de gevallen waarin de arts bij of krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) bevoegd is de artsenijbereidkunst uit te oefenen, behoort het verrichten van handelingen op het gebied van de artsenijbereidkunst mede tot het gebied van zijn deskundigheid.*

Hoofdstuk IV. Voorbehouden handelingen

Artikel 35

- 1. Het is degene die niet behoort tot de personen die hun bevoegdheid tot het verrichten van een handeling ontleen aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 36 en 37 verboden buiten noodzaak beroepsmatig die handeling te verrichten, tenzij:*
 - a. zulks geschiedt ingevolge een opdracht van een persoon die zijn bevoegdheid ontleent aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 36 en 37 en*
 - b. hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht en*
 - c. hij, voor zover de opdrachtgever aanwijzingen heeft gegeven, heeft gehandeld overeenkomstig die aanwijzingen.*
- 2. Met inachtneming van het bepaalde in het eerste lid is de opdrachtnemer bevoegd tot het verrichten van de in het eerste lid bedoelde handeling.*

Artikel 36

- 1. Tot het verrichten van heelkundige handelingen - waaronder worden verstaan handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt - zijn bevoegd:*
 - a. de artsen,*
 - b. de tandartsen,*
 - c. de verloskundigen,**doch de onder b en c genoemde personen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.*

In het kader van de kwaliteitsborging van het handelen van geregistreerde zorgverleners bevat de Wet BIG bepalingen over voorbehouden handelingen waar onder voorwaarden opdracht voor kan worden gegeven aan een ander (artikel 38).

Hoofdstuk IV: Voorbehouden handelingen

Artikel 38

Het is degene die zijn bevoegdheid tot het verrichten van een bij of krachtens de artikelen 36 en 37 omschreven handeling ontleent aan het bij of krachtens die artikelen bepaalde verboden aan een ander opdracht te geven tot het verrichten van die handeling, tenzij:

- a. in gevallen waarin zulks redelijkerwijs nodig is aanwijzingen worden gegeven omtrent het verrichten van de handeling en toezicht door de opdrachtgever op het verrichten van de handeling en de mogelijkheid tot tussenkomst van een zodanig persoon voldoende zijn verzekerd en*
- b. hij redelijkerwijs mag aannemen dat degene aan wie de opdracht wordt gegeven, in aanmerking genomen het onder a bepaalde, beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van de handeling.*

Om de doelstelling te bereiken is het medisch handelen nader afgebakend. Van belang voor dit onderzoek zijn bepalingen over⁶³:

- Eindtermen voor opleidingen en eisen met betrekking tot een registratie- en visitatiesysteem door zelfstandige bestuursorganen, in samenwerking met verenigingen van beroepsbeoefenaren
- Specialisten registratie: Indien een specialist de opleiding met goed gevolg heeft afgelegd, kan deze ingeschreven worden in het register van de MSRC. Het register kent een

⁶³ De Wet BIG bevat een aantal kwaliteitsbepalingen die specifiek van toepassing zijn voor artsen, niet werkzaam in zorginstellingen. Voor artsen werkzaam in zorginstellingen geldt in dat geval de Kwaliteitswet en vervallen de bepalingen uit de Wet BIG. De invulling en afbakening van de verantwoordelijkheidsverdeling tussen zorginstelling (Kwaliteitswet) en beroepsbeoefenaar (Wet BIG) is een taak van de instelling, waarbij recht gedaan moet worden aan de verantwoordelijkheden van de individuele beroepsbeoefenaren. De paragraaf uit de Wet BIG over de verantwoordelijkheden van de beroepsbeoefenaar niet werkzaam in een zorginstelling en zorginstelling is ter informatie opgenomen in bijlage D. Bijlage E.1 bevat brancheafspraken voor medici werkzaam in zorginstellingen in het verlengde van de Wet BIG. Bijlage F.4 gaat nader in op het advies van de Raad over de 'voorbehouden handelingen' in een zorginstelling en de bijbehorende verantwoordelijkheidsverdeling tussen zorginstelling en individuele beroepsbeoefenaar.

herregistratietermijn. De eisen voor de herregistratie worden vastgesteld door het Centraal College Medische Specialismen (CCMS) in overleg met de wetenschappelijke verenigingen⁶⁴.

De wet bevat algemene toezichtsbepalingen ten aanzien van de naleving van de wettelijke eisen, waaronder de bepalingen voor de opleiding en registratie van beroepsbeoefenaren.

Hoofdstuk IX. Verdere bepalingen

Artikel 86

- 1. Met het toezicht op de naleving van de krachtens deze wet geregelde opleidingen, alsmede de bij of krachtens artikel 40, eerste, derde en vierde lid, gestelde voorschriften en de in deze wet opgenomen strafbepalingen zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren.*

Artikel 87

De toezichthouders beschikken niet over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.

De wet kent daarnaast een tuchtrechtprocedure voor het, indien daar aanleiding toe is, beoordelen van het medisch handelen van individuele beroepsbeoefenaren. Voor dit onderzoek kan volstaan worden met de toezichtsbepalingen.

Voor wat betreft de juridische inbedding van de algemene eisen aan opleiding en registratie van verpleegkundigen, medici en paramedici is de Wet BIG gedeeltelijk nader uitgewerkt in regulerende besluiten op hoofdlijnen, waaronder: *Koninklijk Besluit registratie BIG, 1995; Besluit opleidingseisen arts, 1997.*

Ten aanzien van vaardigheden van de medisch specialisten en de eisen aan hun opleiding zijn een aantal besluiten genomen door het Centraal College Medisch Specialismen (CCMS). De besluiten zijn geaccordeerd in ministeriële regelingen in het verlengde van de Wet BIG. Dit zijn:

- *Het kaderbesluit Centraal College Medisch Specialismen (CCMS, 2004), met daarin opleidingseindtermen, eisen en verplichtingen t.a.v. opleidingserkenning, registratie en herregistratie.*
- *Specifieke besluiten voor specialismen gekoppeld aan de specialistenregistratie, waaronder het besluit cardiologie CCMS (2004), het besluit cardiothoracale chirurgie CCMS (2004) en het besluit anesthesiologie CCMS (2004).*
- *In besluiten per specialisme staat omschreven aan welke eisen de opleiding moet voldoen. In de besluiten is de zorg voor patiënten gekwantificeerd vanuit de ervaring die de specialist moet opdoen of bijhouden: er moet bijvoorbeeld een bepaald aantal operaties verricht worden. Er worden voor zowel registratie als herregistratie geen eisen gesteld aan het resultaat van het medisch handelen. In het algemeen is vereist dat de gevarieerdheid van de operaties zodanig is dat de aios na beëindiging van zijn opleiding in staat moet worden geacht de cardiothoracale chirurgische praktijk naar behoren te kunnen uitoefenen.*

Op basis van de besluiten kan een zorginstelling een erkenning aanvragen om een bepaalde specialistische opleiding te mogen verzorgen. Middels visitaties wordt periodiek bepaald of de instelling aan de vereisten voldoet en blijft voldoen.

3.1.2 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)

De rechtspositie van de patiënt is verduidelijkt en versterkt door in het burgerlijk wetboek bepalingen op te nemen over de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst tussen patiënt en beroepsbeoefenaar: De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De bepalingen regelen de relatie tussen patiënt en zorgverlener en stellen daarmee kwaliteitseisen aan de communicatie en informatie gekoppeld aan een behandeling.

Wanneer een patiënt de hulp van een zorgverlener inroept, ontstaat een geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen hen. De patiënt is opdrachtgever tot zorg, wat gedefinieerd wordt als: onderzoek, het geven van raad en handelingen op het gebied van de geneeskunst, die het doel hebben iemand van een ziekte te genezen, ziekte te voorkomen of de

⁶⁴ Zie verder bijlage E.1, paragraaf 4.2.1 en paragraaf 4.2.2.

gezondheidstoestand te beoordelen, of het verlenen van verloskundige bijstand. Zorgverleners (of zorgverlenende instanties) en patiënten kunnen onderling geen afspraken maken die in strijd zijn met de WGBO. De WGBO bevat bepalingen ten aanzien van:

- De plichten van de patiënt.
- De rechten van de patiënt op informatie (en het niet willen daarvan), inzage in medische dossiers en privacy bescherming.
- De plichten van de zorgverlener ten aanzien van het verstrekken van informatie, het bijhouden van een medisch dossier (voor zover nodig voor een goede zorgverlening) en het bewaren van de privacy van de patiënt te bewaren.
- Het handelen als goed hulpverlener volgens professionele standaard door de beroepsbeoefenaar.
- Het recht van de zorgverlener om verzoeken van een patiënt te weigeren.
- Toestemming van de patiënt voor onderzoek en behandeling.

De WGBO houdt rekening met de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener voor zijn handelen als goed hulpverlener en het gebruik van de professionele standaard. Een van de belangrijke artikelen die daarover zijn opgenomen betreft de voorlichting aan de patiënt over het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand. Onderdeel van die voorlichting vormen de risico's voor de betreffende patiënt.

Artikel 448

1. *De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.*
2. *Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:*
 - a. *de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;*
 - b. *de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;*
 - c. *andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;*
 - d. *de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.*
3. *De hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Indien het belang van de patiënt dit vereist, dient de hulpverlener de desbetreffende inlichtingen aan een ander dan de patiënt te verstrekken. De inlichtingen worden de patiënt alsnog gegeven, zodra bedoeld nadeel niet meer te duchten is. De hulpverlener maakt geen gebruik van zijn in de eerste volzin bedoelde bevoegdheid dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd.*

Artikel 453

De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.

3.1.3 Kwaliteitswet zorginstellingen, 1996 (Kwaliteitswet)

De wet waaraan een zorginstelling moet voldoen als het gaat om de kwaliteit van de door de instelling verleende zorg is de *Kwaliteitswet zorginstellingen* (Kwaliteitswet).⁶⁵ Het uitgangspunt van de wet is dat de instelling zelf verantwoordelijk is voor de levering van "verantwoorde zorg"⁶⁶. De wet bevat daarom kaderstellende eisen wat betreft:

⁶⁵ De Kwaliteitswet geldt voor alle zorginstellingen. UMC St Radboud is een universitair medisch centrum. De Onderzoeksraad heeft geen regeling gevonden die nadere eisen stelt aan de te leveren zorg of de verantwoordelijkheden uitgaande van de bijzondere positie van de universitaire zorgcentra. De Raad meent dat in elk geval in de perceptie van de burger de universitaire medische centra de meest hoogwaardige zorg verlenen van alle ziekenhuizen in Nederland. Indirect is deze bijzondere positie wel af te leiden uit de WHW. Deze wet regelt verder de zogenoemde academische component. Zie ook paragraaf 3.1.3 en bijlage D.2.

- Het te behalen resultaat (artikel 2).
- De organisatie van de zorg (artikel 3).
- De wijze van werken om de gewenste kwaliteit te bereiken (artikel 4).
- De verantwoording (artikel 5).
- Het toezicht en handhaving (artikel 7, 8 en 14).

Artikel 2

De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

Artikel 3

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg.

Hierbij betreft hij de resultaten van overleg tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/consumentenorganisaties. Voor zover het betreft zorgverlening die verblijf van de patiënt of cliënt in de instelling gedurende tenminste het etmaal met zich brengt, draagt de zorgaanbieder er tevens zorg voor dat in de instelling geestelijke verzorging beschikbaar is, die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst of levensovertuiging van de patiënten of cliënten .

Artikel 4

- 1. Het uitvoeren van artikel 3 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.*
- 2. Ter uitvoering van het eerste lid draagt de zorgaanbieder, afgestemd op de aard en omvang van de instelling, zorg voor:*
 - a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg;*
 - b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld onder a, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 3 leidt tot een verantwoorde zorgverlening;*
 - c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld onder b, zonedig veranderen van de wijze waarop artikel 3 wordt uitgevoerd.*

Artikel 5

- 1. De zorgaanbieder legt jaarlijks vóór 1 juni per instelling een verslag ter openbare inzage, waarin hij verantwoording aflegt van het beleid dat hij in het afgelopen kalenderjaar heeft gevoerd ter uitvoering van de artikelen 2, 3 en 4 en van de kwaliteit van de zorg die hij in dat jaar heeft verleend.*
- 2. In dat verslag geeft de zorgaanbieder daartoe onder meer aan:*
 - b. of en, zo ja, op welke wijze hij patiënten of consumenten bij zijn kwaliteitsbeleid heeft betrokken;*
 - c. de frequentie waarmee en de wijze waarop binnen de instelling kwaliteitsbeoordeling plaatsvond en het resultaat daarvan;*
 - d. welk gevolg hij heeft gegeven aan klachten en meldingen over de kwaliteit van de verleende zorg.*
- 3. De zorgaanbieder zendt een afschrift van het verslag aan Onze Minister en aan de regionale inspecteur van het staatstoezicht op de volksgezondheid, alsmede aan de organisatie die in de regio de belangen van de patiënten in algemene zin behartigt.*

Artikel 7

- 1. Indien Onze Minister van oordeel is dat de artikelen 2, 3, 4 of 5 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd, kan hij de zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing geven.*
- 2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten de artikelen 2, 3, 4 of 5 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd, alsmede de in verband daarmee te nemen maatregelen.*
- 3. Een aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de zorgaanbieder er aan moet voldoen.*

⁶⁶ Bron: memorie van Toelichting Kwaliteitswet. Zie verder bijlage F.2.

4. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, kan de ingevolge artikel 8 met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister kan worden verlengd.
5. De zorgaanbieder is verplicht binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen.

Artikel 8

1. Met het toezicht op de naleving van de bij de artikelen 2, 3, 4 en 5 gestelde eisen onderscheidenlijk de krachtens artikel 7 gegeven aanwijzingen of bevelen zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.
2. De met het toezicht belaste ambtenaren zijn bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van een instelling.

Artikel 14

Onze Minister is bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van de uit een krachtens artikel 7, eerste of vierde lid, gegeven aanwijzing onderscheidenlijk bevel voortvloeiende verplichtingen.

3.1.4 Overige wetgeving

Naast de Kwaliteitswet bestaat (gezondheids)wet- en regelgeving die niet specifiek ingaat op de kwaliteit van zorg, maar wel randvoorwaarden stelt aan de invulling van de verantwoordelijkheid voor het verlenen van verantwoorde zorg door de instelling. In relatie tot dit onderzoek gaat het om wet- en regelgeving ten aanzien van:

1. De rechten en de positie van patiënten en hun vertegenwoordigers in de relatie met de zorgverlener wat betreft de overeenkomst om een behandeling te ondergaan, klachten en medezeggenschap in de zorgorganisatie: *Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector, 1995 (WK CZ)*; *Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen, 1996 (WMCZ)*.
2. Het bestuur en organisatie van zorginstellingen, waaronder de verantwoordelijkheidsverdeling in de verschillende lagen van de organisatie en het bestuurlijk toezicht op de organisatie: *Burgerlijk wetboek 2, artikel 291*; *Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek, 1992 (WHW)* voor academische zorginstellingen zoals het UMC St Radboud.⁶⁷
3. De bekostiging en besturing van de zorg in Nederland: *Wet Toelating Zorginstellingen, 2006 (WTZi)* en de voorgangers van deze wet; de *Wet Bijzondere Medische Verrichtingen, 1997 (WBMV)*; *Wet Marktordening Gezondheidszorg, 2006 (WVG)* en de voorloper daarvan; *Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek, 1992 (WHW)* voor de bekostiging van academische zorginstellingen zoals het UMC St Radboud.
4. De overheid en het staatstoezicht op de gezondheidszorg: Grondwet, 1815, Gezondheidswet, 1956 en het Besluit Staatstoezicht op de Volksgezondheid, 1988, nader ingevuld in de verschillende wetten voor de gezondheidszorg, waaronder de Kwaliteitswet, de Wet BIG en de WK CZ.

Een beschrijving (niet limitatief) van de voor het onderzoek van de Onderzoeksraad relevante aspecten van deze wetten en regels is opgenomen in bijlage D.

3.2 Normen en brancherichtlijnen

De bovengenoemde kaderwetgeving voor zorginstellingen en zorgverleners gaat uit van zelfregulerend vermogen van de sector, in belangrijke mate gebaseerd op de professionaliteit van de individuele medicus. De nadere invulling van de kaderwetgeving wordt grotendeels overgelaten

⁶⁷ UMC St Radboud is een bijzondere academische instelling. Concreet betekent dit dat niet alle bestuurlijke en organisatorische eisen uit de WHW bindend zijn, waaronder de bepalingen ten aanzien van de verantwoordelijkheden van een afdelingshoofd (zie verder Hoofdstuk 4). Wel is de bijzondere instelling gehouden de strekking van de niet verbindende eisen te implementeren voor zover niet strijdig met het bijzondere karakter van de instelling.

aan de sector en de individuele zorginstelling zelf. Er bestaat daardoor een uitgebreid stelsel van normen en richtlijnen.

3.2.1 *Brancheafspraken in de medische beroepsgroep*

De zorgsector wordt gekenmerkt door een groot aantal generieke en specifieke afspraken. De afspraken worden opgesteld door de wetenschappelijke verenigingen en door de beroepsbeoefenaren in een zorginstelling.

Generieke landelijke afspraken

Generieke afspraken worden opgesteld onder regie van koepelorganisaties zoals de landelijke artsenfederatie KNMG en de organisatie van medisch specialisten in Nederland (Orde).

Voor het onderzoek zijn onder andere van belang:⁶⁸

- KNMG-standpunt *Functioneren van de individuele arts*⁶⁹.
- *Gedragscode Intramuraal Praktiserend Medisch Specialist*⁷⁰.
- *Gedragscode medisch specialist* en de bepalingen in de artseneed⁷¹.
- Het KNMG-manifest *Medische professionaliteit*⁷².
- Het KNMG *beleidsdocument Veilig Melden* met basiselementen van veilige zorg⁷³: 1. Het formuleren van een veiligheidsbeleid; 2. het creëren van een 'veilige' cultuur; 3. inzicht in risicovolle processen; 4. het veilig melden van incidenten; 5. het blijvend verbeteren van de veiligheid.
- KNMG *Standpunt Omgaan met incidenten, fouten en klachten: wat mag van artsen worden verwacht?*⁷⁴

De standpunten en codes zijn in eerste aanleg richtinggevend voor individuele beroepsbeoefenaren voor de uitvoering van het werk. De standpunten en codes zijn echter evenzeer relevant voor besturen van zorginstellingen en managers van zorgverleners wat betreft aansturing, faciliteren en kwaliteitsborging van het medisch handelen binnen doelstelling en mogelijkheden van de zorginstelling.

Medische richtlijnen en protocollen

De Onderzoeksraad heeft geen onderzoek gedaan naar het medisch handelen van de individuele beroepsbeoefenaren in de hartchirurgische keten. Daarom wordt volstaan met een algemene typering van de afspraken die het medisch handelen betreffen en de relatie met het borgen van kwaliteit en veiligheid in bijlage E.1.

3.2.2 *Health care governance*

Zorgbrede governance code (goed bestuur in de zorg)

⁶⁸ De genoemde documenten zijn recent, maar de inhoud is niet nieuw. De documenten volgen op de maatschappelijke ontwikkelingen die in 1996 onder andere zijn uitgekristalliseerd in de Wet BIG en de Kwaliteitswet. Waarna de discussie in de sector over de inperking van de professionele autonomie als gevolg van de maatschappelijke ontwikkelingen rond het jaar 2000 resulteerde in voorlopers van de hier genoemde documenten, zoals 'Professionals in de gezondheidszorg' (RvZ, 2000), 'Medisch-specialistische zorg in de toekomst'. (RvZ, 2001), KNMG Kwaliteitsmanifest. KNMG, 2003), en de herziene artsen eed, 2003.

⁶⁹ KNMG, 2005.

⁷⁰ Orde, editie 2006. De tekst van de gedragscode is opgenomen in bijlage E.1.

⁷¹ De gedragscode medisch specialist (Orde, 2006) is een nadere uitwerking van de bepalingen in de herziene artsen eed (KNMG, 2003) vanuit de kaders van de Wet BIG en de Kwaliteitswet.

⁷² KNMG, 2007. Het manifest is een nadere uitwerking van de RVZ-adviezen uit 2000 en 2001 en het KNMG kwaliteitsmanifest, 2003. In het manifest wordt een overzicht gegeven van de invulling van de verantwoordelijkheden van de medicus en de verantwoordelijkheidstoedeling in het zorgproces, waaronder verantwoordelijkheden ten aanzien andere professionals, de instelling, de beroepsgroep en de samenleving. Publicatie van het manifest werd vooraf gegaan door het KNMG-symposium over professionele autonomie op 8 november 2006 en de daar gepresenteerde door de sector opgestelde concept notitie. In bijlage E.1 zijn de voor dit rapport relevante passages uit het manifest opgenomen., waaronder de bijlage 'Verantwoording nemen'.

⁷³ KNMG, 2007. Gepresenteerd op het Nationale IGZ symposium patiëntveiligheid, juni 2007.

⁷⁴ KNMG, 2007.

De *Zorgbrede governance code, 2005*, is opgesteld door brancheverenigingen uit de sector. Deze code is een nadere invulling van de *Health care governance code* uit 1999. Daarbij is gebruik gemaakt van inzichten uit de *Nederlandse Corporate Governance code* (bedrijfsleven) uit 2003.⁷⁵

De *Zorgbrede governance code* is een stelsel van spelregels en omgangsvormen voor goed bestuur van en goed toezicht op zorgorganisaties. Het behelst adequate verantwoording aan en beïnvloeding door belanghebbenden van de wijze waarop de zorgorganisatie haar doelen realiseert en kwalitatief verantwoorde en doelmatige zorg levert.

De code bevat beschouwingen over de maatschappelijke positie van zorginstanties, governance in en voor de gezondheidszorg, de relatie tussen goede zorg en goed bestuur, de relatie tussen goed bestuur en goed toezicht, en de relatie tussen goede zorg en verantwoorde zorg.

Naast bepalingen in het kader van de bedrijfsstructuur, bevat de code verplichtingen ten aanzien van een ordentelijke bedrijfsvoering ten behoeve van het kwaliteitsmanagement, het monitoren van het bedrijfsresultaat, het bewaken van en het inventariseren van risico's voor het bedrijfsproces. De drie elementen van governance; verantwoording, bestuur en toezicht, zijn op onderdelen nader beschreven.

1. *Verantwoording*: Het doel is het realiseren van verantwoorde en resultaatgerichte zorg; doelmatige en transparante bedrijfsvoering. Daartoe moet de patiënt/cliënt en diens gerechtvaardigde wensen en behoeften centraal gesteld worden. Randvoorwaarden zijn:
 - het vaststellen van een strategie voor het management van het bedrijfsproces inclusief daaraan verbonden risico's en beheersing daarvan;
 - het effectief en doelmatig inzetten van middelen;
 - het voldoen aan eigentijdse kwaliteitseisen;
 - het voeren van de dialoog met en het raadplegen van belanghebbenden in het verzorgingsgebied, onder andere wat betreft de systematische bewaking, beheersing of verbetering van de te verlenen zorg;
 - het inschakelen van externe accountants;
 - het rapporteren van interne beheerssystemen in het jaarverslag;
 - openheid te geven over beleid, zorgverlening en prestaties van de zorgorganisatie;
 - bevorderen dat hulpverleners niet alleen intern maar ook extern verantwoording (aan cliënten en beroepsgenoten) afleggen over hun handelen.
2. *Bestuur*: Centraal staat het beheersen van risico's, verbonden aan de activiteiten van de zorgorganisatie. Het bestuur moet oog hebben voor het organisatiebelang in relatie tot de maatschappelijke functie van de organisatie. Het bestuur maakt een evenwichtige afweging van de belangen van allen die bij de zorgorganisatie betrokken zijn, waarbij aangegeven wordt aan welke ijkpunten getoetst wordt en hoe de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de verschillende betrokkenen verdeeld zijn.
3. *Toezicht*: De interne toezichthouder adviseert over en houdt toezicht op de strategie van de instelling en op het inventariseren en beheersen van risico's, verbonden aan de activiteiten van de organisatie. De toezichthouder neemt daarbij de bijzondere maatschappelijke verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie als uitgangspunt. De toezichthouder evalueert het eigen functioneren en dat van de raad van bestuur.

De code beschrijft het belang van de verankering van het interne toezicht en de externe interventie wanneer het interne toezicht zodanig tekort schiet dat de organisatie haar maatschappelijke functie niet vervult. Bij extern toezicht staat de vervulling van de maatschappelijke functie en de kwaliteit van zorg in relatie tot daaraan bestede middelen voorop. Tot slot wordt gesteld dat intern en extern toezicht op het bestuur van de organisatie complementair moeten zijn. De code gaat niet nader in op het primaire proces in de zorginstelling - het verlenen van zorg - en de kwaliteit ervan.

3.2.3 Kwaliteitsnormen

Voor de borging van de kwaliteit van zorgprocessen in zorginstellingen bestaan (internationale en Europese) normen, vergelijkbaar met normen in de industrie of de bouw. In de zorgsector zijn 3 kwaliteitsnormen in gebruik: ISO 9001 voor de Zorg, de Norm van het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) en de Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector

⁷⁵ Zie ook bijlage E.2. De oude en nieuwe zorgcode zijn inhoudelijk vergelijkbaar, de nieuwe is meer uitgewerkt.

(HKZ). Alle kwaliteitsnormen richten zich op de kwaliteit van de processen in de instelling, niet op het resultaat van de zorg of het handelen van de medische beroepsbeoefenaar.

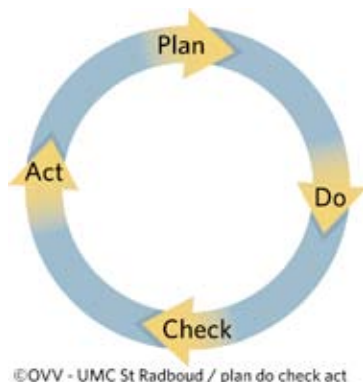
In 2007 is de eerste richtlijn voor het veiligheidsmanagementsysteem uitgebracht, NTA 8009 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen.⁷⁶ De bedoeling is dat daar per 1 januari 2008 in alle ziekenhuizen mee zal worden gewerkt; de IGZ gaat daarop toezicht houden.⁷⁷

NIAZ-norm

UMC St Radboud hanteert de NIAZ-norm en is sinds 2002 geaccrediteerd. De NIAZ-norm combineert de ISO 9000 kwaliteitsgedachte met het INK-managementmodel voor bedrijfsvoering. Het systeem is gericht op continue verbetering van de bedrijfsprocessen vanuit de Deming-cirkel (*plan-do-check-act*).

Tijdens accreditaties vormt de instellingsbrede NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling het referentiekader. De norm beschrijft aan welke organisatorische voorwaarden zorginstellingen moeten voldoen om kwaliteitszorg te verbeteren en te borgen: wat moet er allemaal geregeld zijn om te garanderen dat de kwaliteit van de geleverde zorg niet van personen of toeval afhankelijk is? De Kwaliteitsnorm Zorginstelling bevat criteria voor de organisatorische voorwaarden voor kwaliteitszorg.

In deze norm is de 'Plan-Do-Check-Act cyclus' verweven. 'Plan' betekent dat iets nog niet is geregeld, maar dat de instelling dit wel van plan is. In de 'Do'-fase krijgt dit gestalte in bijvoorbeeld protocollen, procedures en (schriftelijke) werkafspraken. Als het eenmaal is geregeld, gaat de 'Check'-fase in. Daarin toetst het ziekenhuis structureel of de gemaakte afspraken werken in de praktijk. In de afsluitende 'Act'-fase volgt op deze structurele toetsing waar nodig een verbeteringsactie. Daarmee is de verbetercyclus afgerond.



Figuur 5: Deming-cirkel

Een ziekenhuis (of deel daarvan) moet gemiddeld in ieder geval voldoen aan de 'do'-fase uit de Deming-cirkel om geaccrediteerd te worden. Voorwaarde voor behoud van de accreditatie is zichtbare verbetering, waardoor ziekenhuizen (of delen daarvan) uiteindelijk de volledige cyclus moeten hebben geïmplementeerd.⁷⁸

Naast de instellingsbrede Kwaliteitsnorm Zorginstelling spelen afdelings- of dienstgebonden NIAZ-normen⁷⁹ een rol in het accreditatietraject.

⁷⁶ NEN, 2007. Nederlandse technische afspraak, NTA 8009 (nl). Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. NEN, mei 2007. Zie bijlage E.3 voor een korte typering.

⁷⁷ De benadering van de Onderzoeksraad ten aanzien van veiligheidsmanagement (zie 3.3) is overeenkomstig het gedachtegoed van de NTA 8009.

⁷⁸ Bron: RGO, 2005. Advies onderzoek patiëntveiligheid. RGO advies nr. 48.

⁷⁹ De NIAZ afdelingsnormen, zijn ontstaan vanuit verpleegkundige organisatie eenheden en onderdelen van de bedrijfsvoering. Een afdelingsnorm voor hartchirurgie bestaat niet, En ook voor andere medische specialismen is er slechts een enkele specifieke NIAZ afdelingsnorm. De relevantie van een aantal afdelingsnormen is vanuit de hartchirurgische keten direct herkenbaar, denk onder andere aan

Deze worden vooral gebruikt voor de ontwikkeling van het kwaliteitssysteem op afdelingsniveau, voor het uitvoeren van zelfevaluaties en als referentiekader voor interne audits. De afdelingsnormen bevatten een groot aantal kwaliteitscriteria voor de verschillende afdelingen binnen een zorginstelling. De afdelingsnormen zijn 'streefnormen'. Afdelingen kunnen zelf beoordelen welke norm en welke criteria van die norm relevant zijn voor het kwaliteitssysteem op hun afdeling. De normen zijn onderverdeeld in verschillende hoofdstukken: 'Beleid en organisatie', 'Procesbeheersing', 'Middelen en materialen', 'Kennis en vaardigheden' en 'Borging van het kwaliteitssysteem'. De criteria in het hoofdstuk 'Procesbeheersing' variëren per afdeling; die in de andere hoofdstukken zijn voor alle afdelingen hetzelfde. Bij het uitvoeren van een zelfevaluatie kan een afdeling aan de hand van deze criteria vaststellen in welke fase van de cyclus zij zich bevindt.

3.2.4 Kwaliteitsdocumentatie van het UMC St Radboud

De kwaliteitsdocumentatie van het UMC St Radboud bestaat uit ziekenhuisbrede procedures en kwaliteitshandboeken per afdeling. Op centraal (ziekenhuisbreed) niveau betreft het de door de raad van bestuur geautoriseerde documenten, waaronder:

- Instellingsbrede voorschriften; (patiëntgebonden en organisatorisch).
- Hygiëne- en infectiepreventie richtlijnen.
- Verrichtingen volwassenen (verpleegtechnische handelingen).
- Verrichtingen kinderen (verpleegtechnische handelingen).
- Een aantal documenten vanuit de bedrijven/staven bijvoorbeeld Personeel en Organisatie, Staf Financiële Economische Zaken enz.

Deze documenten vormen het overkoepelend kader waarbinnen de decentrale afdelingen afdelingsgebonden documenten ontwikkelen. Decentrale afdelingen beschikken over afdelingsgebonden documenten op schrift die een onderdeel vormen van het kwaliteitssysteem van de afdeling. In 2003 zijn alle papieren versies van de gebundelde kwaliteitsdocumentatie vervangen door een digitaal systeem, genaamd KWINT (KWaliteit op INTranet).⁸⁰

De aandacht in de kwaliteitsdocumentatie gaat uit naar de organisatie van de patiëntenzorg en verpleegkundige processen. De eerder beschreven medische richtlijnen en protocollen horen thuis in KWINT, maar zijn nog beperkt opgenomen. Veiligheid was geen specifiek aandachtspunt. Er bestaat geen apart veiligheidshandboek voor het medisch zorgproces. Er wordt gewerkt aan de invoering van een veiligheidsmanagementsysteem, waarbij delen van de kwaliteitsdocumentatie, zoals medische en verpleegkundige richtlijnen en protocollen, onder andere dienen als referentiekader.

3.2.5 Bestuurlijke richtlijnen

*Bestuursreglement UMC St Radboud*⁸¹

Het bestuursreglement voorziet in de hoofdlijnen van de organisatiestructuur met clusters en afdelingen. De raad van bestuur is wettelijk verantwoordelijk voor het UMC St Radboud als geheel en stelt algemene kaders vast. De raad van bestuur legt verantwoording af aan het stichtingsbestuur.

De hoofdlijnen van de interne organisatie van de clusters worden uitgewerkt en vastgelegd per cluster. Het clusterbestuur werkt mee aan het besturen van het UMC St Radboud. De door de raad van bestuur aangewezen afdelingen vormen het concentratiepunt van patiëntenzorg, opleiding van medisch specialisten en andere vervolg- en beroepsopleidingen. Hoogleraren bewaken de verwevenheid van patiëntenzorg, onderwijs en onderzoek.

De gezagsverhoudingen binnen het UMC St Radboud laat de individuele vakinhoudelijke verantwoordelijkheid van de arts en andere professionele beroepsbeoefenaars voor de aan hen toevertrouwde patiënten onverlet.

bloeduitgifte, centrale sterilisatie, fysiotherapie, intensive care, klinische behandel- en verpleegafdelingen, operatiekamer. Een overzicht van alle afdelingsnormen is te vinden op: www.niaz.nl.

⁸⁰ Een toelichting op de onderdelen van het kwaliteitshandboek opgenomen in KWINT is opgenomen in bijlage E.3.

⁸¹ Bron: Bestuursreglement Universitair Medisch Centrum St Radboud. Versie 17 september 2004. RvB04.09.51291/AdJ/MK.

*Statuten van de Stichting Katholieke Universiteit*⁸²

De statuten van de Stichting Katholieke Universiteit (SKU) bepalen dat de raad van bestuur belast is met het bestuur en het beheer van het academisch ziekenhuis in zijn geheel. Aan het stichtingsbestuur, het intern toezichthoudend orgaan, worden besluiten van de raad van bestuur ter goedkeuring voorgelegd die betrekking hebben op het:

- Vaststellen van het jaarverslag, begroting en jaarrekening,
- vaststellen en wijzigen van het bestuurs- en beheersreglement,
- vaststellen van belangrijke beleidsvoornemens (vastgelegd in bestuursbesluiten), en
- benoemen van hoogleraren.

In relatie tot kwaliteit en veiligheid van het zorgproces bepalen de statuten van de Stichting Katholieke Universiteit (SKU) dat het stichtingsbestuur belast is met toezicht op het bestuur van het academisch ziekenhuis. Het stichtingsbestuur staat de raad van bestuur daarnaast met raad bij. Het stichtingsbestuur heeft een aantal specifieke bevoegdheden op basis van de statuten, waaronder het aanwijzen van de externe accountant en het aanvragen van surseance of faillissement. Het bewaakt en bevordert de katholieke identiteit van het ziekenhuis.⁸³

3.3 Eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid

Het referentiekader dat de Onderzoeksraad voor Veiligheid hanteert voor het beoordelen van het handelen van de betrokkenen, bestaat uit verschillende onderdelen. Allereerst is uiteraard van belang de vigerende wet- en regelgeving. Gelet op het accent op zelfregulering, acht de Onderzoeksraad daarnaast relevant de normen en richtlijnen uit de betreffende branche. Wat betreft het aspect veiligheid wordt opgemerkt dat de wetgeving géén algemeen veiligheidsartikel kent dat overal van toepassing kan zijn. Aspecten van veiligheid zijn geregeld in een veelheid aan sector- of onderwerpspecifieke wetten en regels, en gedeeltelijk in normen en richtlijnen. Gelet op deze fragmentarische wijze van regulering van het aspect veiligheid, hanteert de Onderzoeksraad voor Veiligheid een vijftal algemene veiligheidsuitgangspunten die breed aanvaard zijn.^{84,85} Hiermee beoordeelt de Onderzoeksraad of de betrokkenen invulling hebben gegeven aan de eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid.⁸⁶

Het betreft de volgende vijf uitgangspunten:

1. Inzicht in risico's als basis voor veiligheidsaanpak

- Startpunt voor bereiken van de vereiste veiligheid is een verkenning van het systeem, en daarna
- een inventarisatie van de bijbehorende risico's.

Op basis hiervan wordt vastgesteld welke gevaren beheerst dienen te worden en welke preventieve en repressieve maatregelen daarvoor noodzakelijk zijn.

2. Aantoonbare en realistische veiligheidsaanpak

Ter voorkoming en beheersing van ongewenste gebeurtenissen dient een realistisch en praktisch toepasbaar veiligheidsbeleid, inclusief de bijbehorende uitgangspunten, vastgelegd te worden. Deze veiligheidsaanpak dient op managementniveau vastgesteld en aangestuurd te worden. Deze veiligheidsaanpak is gebaseerd op:

- Relevante vigerende wet- en regelgeving,

⁸² Bron: Statuten van de Stichting Katholieke Universiteit. Akte notaris Rieter, 1997. Dossier: 970198/02/1 R/GA.

⁸³ Bron: Statuten van de Stichting Katholieke Universiteit. Akte notaris Rieter, 1997. Dossier: 970198/02/1 R/GA.

⁸⁴ Zie ook brief minister van Justitie aan Tweede Kamer betreffende rapport Brand cellencomplex dd. 18 oktober 2006.

⁸⁵ Gebaseerd op onder andere de normen ISO 9002, ISO 14011 en OHSAS 18001, maar ook de Arbeidsomstandighedenwet, art 3.

⁸⁶ De uitgangspunten van de Onderzoeksraad zijn inhoudelijk niet afwijkend van wat in veiligheidsmanagement benaderingen te doen gebruikelijk is. Tussen de benadering van de Raad en bijvoorbeeld de NTA 8009 bestaat dan ook geen spanning. De Raad refereert echter niet aan die norm, aangezien die van recente datum is.

- beschikbare normen, richtlijnen en 'best practices' uit de branche, en
- eigen inzichten en ervaringen van de organisatie en de voor de organisatie specifiek opgestelde veiligheidsdoelstellingen.

3. Uitvoeren en handhaven veiligheidsaanpak

Het uitvoeren en handhaven van de veiligheidsaanpak en het beheersen van de geïdentificeerde risico's vindt plaats door:

- Een beschrijving van de wijze waarop de gehanteerde veiligheidsaanpak tot uitvoering wordt gebracht, met aandacht voor de concrete doelstellingen, plannen inclusief de daaruit voortvloeiende preventieve en repressieve maatregelen.
- Transparante, eenduidige en voor ieder toegankelijke verdeling van verantwoordelijkheden op de werkvloer voor de uitvoering en handhaving van veiligheidsplannen en maatregelen.
- Duidelijke vastlegging van de vereiste personele inzet en deskundigheid voor de verschillende taken.
- Een duidelijke en actieve centrale coördinatie van veiligheidsactiviteiten.

4. Aanscherping veiligheidsaanpak

De veiligheidsaanpak dient continu aangescherpt te worden op basis van:

- Het periodiek en in ieder geval bij iedere wijziging van uitgangspunten (beleid, ontwerp, techniek, proces), prospectief uitvoeren van (risico)analyses, observaties, inspecties en audits.
- Een reactief systeem van monitoring en onderzoek van incidenten, bijna-ongevallen en ongevallen, alsmede een deskundige analyse daarvan.

Op basis hiervan worden evaluaties uitgevoerd en wordt eventueel door het management de veiligheidsaanpak bijgesteld. Tevens worden verbeterpunten aan het licht gebracht waarop actief kan worden gestuurd.

5. Managementsturing, betrokkenheid en communicatie

Het management van de betrokken partijen/organisatie dient:

- *Intern* zorg te dragen voor duidelijke en realistische verwachtingen ten aanzien van de veiligheidsambitie, zorg te dragen voor een klimaat van continue verbetering van de veiligheid op de werkvloer door in ieder geval het goede voorbeeld te geven en ten slotte voldoende mensen en middelen hiervoor beschikbaar te stellen.
- *Extern* duidelijk te communiceren over de algemene werkwijze, wijze van toetsing daarvan, procedures bij afwijkingen etc. op basis van heldere en vastgelegde afspraken met de omgeving.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid hanteert in al zijn rapporten het bovenstaande kader. In aanvulling daarop dient nog het volgende te worden opgemerkt. De veiligheidszorg met betrekking tot de patiënt in de medische sector is gericht op het voorkómen van vermijdbare risico's voor de patiënt. Daarbij zou de ambitie moeten zijn het aantal incidenten waarbij vermijdbare schade optreedt aan de patiënt, op proactieve wijze te reduceren tot nul. Het prospectieve element van het vermijden van risico's is van wezenlijk belang, omdat alleen dan vermijdbare schade aan patiënten wordt voorkomen. Veiligheidszorg gericht op het vermijden van risico's is onderdeel van het verantwoord bestuur van een onderneming, ofwel *corporate governance*.

Het zou geïnternaliseerd moeten zijn in het systeem waarmee het ziekenhuis wordt bestuurd, gereguleerd en intern beheerst. Elk niveau van een gelaagde organisatie heeft daarbij een eigen verantwoordelijkheid in het beheersen van risico's, en de veiligheidsaanpak verschilt per niveau in de organisatie. Op de werkvloer worden maatregelen tegen risico's meer direct en op detailniveau genomen, en op management of bestuurlijk niveau vindt dit steeds meer indirect en op een structureel niveau plaats. Ook de mogelijke maatregelen en te beïnvloeden factoren verschillen per onderdeel van een organisatie en haar maatschappelijke omgeving.⁸⁷

⁸⁷ Bron: Rasmussen, J. 1996. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. In Safety Science, Vol.27, no. 2/3. p:183-213.

4 BETROKKEN PARTIJEN EN HUN VERANTWOORDELIJKHEDEN

Bij de gebeurtenissen die leidden tot de berichtgeving in de media en alles wat daarop volgde, zijn diverse partijen betrokken. Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de belangrijkste partijen die een verantwoordelijkheid hebben ten aanzien van het bewaken van afwijkingen van zorgprocessen, de zorginstelling, kwaliteitsbewaking in de sector en het externe toezicht. Daarbij is uitgegaan van de organisatie en haar omgeving in de jaren 2000 tot en met 2005, de onderzochte periode voorafgaand aan, ten tijde van en de eerste maanden na de berichtgeving in de media. Een nadere toelichting op de betrokken partijen is opgenomen in bijlage G. In de bijlage wordt ook aandacht besteed aan patiënten en hun vertegenwoordigers. Zij zijn direct betrokken bij de gebeurtenissen die leidden tot de berichtgeving in de media, maar hebben geen formele verantwoordelijkheid ten aanzien van het bewaken van het hartchirurgisch zorgproces.

De betrokken partijen zijn geïdentificeerd aan de hand van de gebeurtenissen, beschreven in de gebeurtenissen voor en na de berichtgeving in de media⁸⁸ en de bestaande wet- en regelgeving in de zorg.⁸⁹

4.1 De zorginstelling UMC St Radboud

Zorginstellingen zijn volgens de wet verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg. In het verlengde van de wet heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de ziekenhuizen de opdracht gegeven de beheersing van de veiligheid in de zorg nader uit te werken in de vorm van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Deze opdracht moet worden gezien als specifieke invulling van één aspect van kwaliteit.⁹⁰

De uitvoering van de zorg en de aansturing daarvan in het UMC St Radboud is ondergebracht in een hiërarchische lijnorganisatie met drie management lagen:

- Individuele beroepsbeoefenaren (medici, verplegend personeel en ondersteunend personeel), verantwoordelijk voor het eigen handelen.
- Afdelingen, verantwoordelijk voor de zorg geleverd door het betreffende specialisme. Hartchirurgische ingrepen vonden plaats op de afdeling thoraxhartchirurgie⁹¹;
- Clusters, verantwoordelijk voor het ondersteunen van de zorgprocessen op de afdelingen binnen het cluster en de afstemming daartussen. De afdeling waar de hartchirurgische ingrepen werden uitgevoerd, behoorde tot het cluster snijdende specialismen.

Zoals gebruikelijk bij grote organisaties is de verantwoordelijkheid in verschillende lagen opgedeeld. In het UMC St Radboud bestaat een bestuurlijke organisatie, met ondersteunende stafafdelingen en adviesorganen:

- Instellingsbestuur (raad van bestuur), eindverantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg.
- Adviesorganen, die de raad van bestuur gevraagd en ongevraagd adviseren over specifieke onderwerpen, zoals het stafconvent wat betreft het medische beleid.
- Stafafdelingen, verantwoordelijk voor de instellingsbrede ondersteuning van de lijnorganisatie bij het voorbereiden van het beleid en het toezien op de implementatie ervan, waaronder kwaliteits- en veiligheidszorg;

De interne toezichthouder (stichtingsbestuur) is verantwoordelijk voor het bestuurlijk toezicht op de instelling.

Deze paragraaf beschrijft de decentrale organisatie van het UMC St Radboud en de daarbij behorende verantwoordelijkheden en bevoegdheden, gezien vanuit het hartchirurgisch zorgproces.⁹² Figuur 6 bevat een schematische weergave van de organisatie van het UMC St

⁸⁸ Hoofdstuk 2.

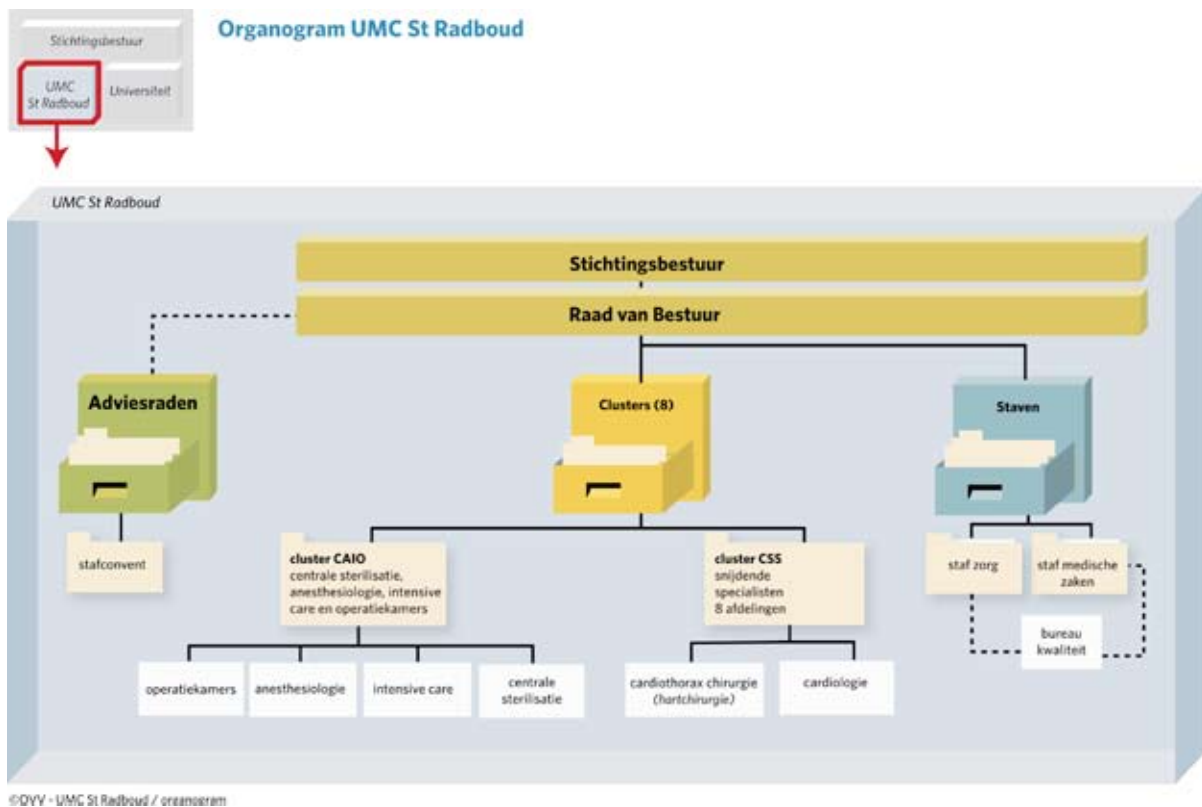
⁸⁹ Hoofdstuk 3.

⁹⁰ Zie ook bijlage F.

⁹¹ Verder te noemen afdeling hartchirurgie.

⁹² Zoals beschreven in bijlage C en bijlage G.2.

Radboud. De decentrale organisatie staat voor integraal management tot op het niveau waar de kerntaken feitelijk worden uitgevoerd.⁹³



Figuur 6: Vereenvoudigd organogram UMC St Radboud

4.1.1 Individuele beroepsbeoefenaren

In de hartchirurgische zorgketen werken vele beroepsbeoefenaren, ieder vanuit zijn eigen specialisme.⁹⁴ De cardioloog, hartchirurg, anesthesioloog en andere specialisten (zoals de intensivist en perfusionist) zijn ieder verantwoordelijk voor de patiënt wat betreft het eigen specialisme. Ook hebben zij ieder een eigen verantwoordelijkheid ten aanzien van het wel of niet aannemen van een patiënt. Tegelijk is er een gedeelde en gezamenlijke verantwoordelijkheid voor het hele zorgproces, zoals de keuze voor een operatie, of het omgaan met onverwachte zaken tijdens de operatie. Iedere specialist zal vanuit de eigen discipline, zijn specifieke kennis en vaardigheid, aangeven wat wel of niet te doen. Er is niet één eindverantwoordelijke. Ook de verantwoordelijkheid over de zorgketen als geheel is niet toegewezen aan één beroepsbeoefenaar. Betrokkenen bij de zorgketen hebben wel een signalerende rol vanuit hun verantwoordelijkheid voor het eigen handelen. Alle bij de zorgketen betrokken zorgverleners in het UMC St Radboud en verwijzende specialisten uit andere instellingen hebben daarmee een verantwoordelijkheid voor het eigen handelen in de hartchirurgische zorgketen.

In de zorginstelling werden de individuele beroepsbeoefenaren als medewerker van het UMC St Radboud geacht verantwoording af te leggen volgens de hiërarchische lijn. Individuele beroepsbeoefenaren in het UMC St Radboud zijn aanspreekbaar op het functioneren als werknemer in dienstverband. Zij zijn gehouden aan de kwaliteitsdocumentatie, de specifieke situatie van de patiënt daarbij in achtnemend. Zo is afwijken van medische richtlijnen en protocollen toegestaan, mits dit (achteraf) gemotiveerd kan worden. Op deze wijze blijft de in de Wet BIG vastgelegde individuele vakinhoudelijke verantwoordelijkheid van de medicus en andere professionele

⁹³ Bestuur en Directie Academisch Ziekenhuis Nijmegen St Radboud (1991). *Sterker door integratie: Uitgangspunten en hoofdlijnen organisatie AZN*. Universiteitsdrukkerij Nijmegen, oktober 1991.

⁹⁴ Zie voor een overzicht bijlage G.

beroepsbeoefenaren voor de aan hen toevertrouwde patiënt onverminderd bestaan.⁹⁵ Vrije oordeelsvorming is belangrijk omdat deze het belang van de patiënt dient. De vakinhoudelijke verantwoordelijkheid is echter geclausuleerd en wordt bepaald door de geldende professionele standaard (Wet BIG / WGBO). Als de arts van de standaard afwijkt, zal hij zich daarover moeten kunnen verantwoorden. De medisch professionele autonomie is dan ook 'vrijheid in gebondenheid' en maakt deel uit van de professionele verantwoordelijkheid.⁹⁶

De individuele verantwoordelijkheid van arts en verpleegkundige, vastgelegd in de Wet BIG/WGBO, geldt ongeacht de instelling waar de beroepsbeoefenaar werkzaam is. Beroepsbeoefenaren zijn verantwoordelijk voor het eigen medisch handelen, ook wanneer zij in een zorginstelling werken. Indien zij nalaten zorgvuldig te handelen, zijn de individuele beroepsbeoefenaren daarop aanspreekbaar. Een medicus aanvaardt deze verantwoordelijkheid aan het eind van zijn opleiding, wanneer de artseneed wordt afgelegd:

'Ik zweer/beloof dat ik de geneeskunst zo goed als ik kan zal uitoefenen ten dienste van mijn medemens. Ik zal zorgen voor zieken, gezondheid bevorderen en lijden verlichten.

Ik stel het belang van de patiënt voorop en eerbiedig zijn opvattingen. Ik zal aan de patiënt geen schade doen. Ik luister en zal hem goed inlichten. Ik zal geheim houden wat mij is toevertrouwd.

Ik zal de geneeskundige kennis van mijzelf en anderen bevorderen. Ik erken de grenzen van mijn mogelijkheden. Ik zal mij open en toetsbaar opstellen, en ik ken mijn verantwoordelijkheid voor de samenleving. Ik zal de beschikbaarheid en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg bevorderen. Ik maak geen misbruik van mijn medische kennis, ook niet onder druk.

Ik zal zo het beroep van arts in ere houden'.

Dat belooft ik. (Of: Zo waarlijk helpe mij God almachtig.)⁹⁷

De eed zelf heeft geen juridische betekenis, maar ligt in het verlengde van de eisen uit de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)⁹⁸. Het open en toetsbaar opstellen (kwaliteitseis) is een kernwaarde. Dat betekent ook dat artsen vanuit hun vakkennis de nodige beslissingen moeten nemen, maar daar wel verantwoording over moeten kunnen afleggen en op aangesproken kunnen worden.⁹⁹

Beroepsbeoefenaren hebben vaak meer dan alleen zorgtaken. In academische ziekenhuizen dragen zij bij aan de opleiding van jonge medici en doen zij onderzoek. Verder heeft een aantal individuele beroepsbeoefenaren bestuurlijke taken op een van de organisatorische niveaus.

Verwijzende cardiologen

Indien een patiënt een OHO (openhartoperatie) moet ondergaan verwijst 'zijn' cardioloog hiervoor door naar een hartcentrum. Patiënten gaan na de operatie terug naar hun eigen ziekenhuis en cardioloog, die daarmee inzicht heeft in de toestand van de patiënt vóór en na de operatie. Het EOC-rapport spreekt daarom van 'sleutelfiguren'.¹⁰⁰

Elke cardioloog is vrij om te verwijzen naar de instelling en/of specialist van zijn keuze. Bij een verwijzing spelen onder andere een rol¹⁰¹:

- De aard van de ingreep die nodig is: welke instelling is gespecialiseerd?
- De conditie van de patiënt en de wachtlijsten: hoe snel kan iemand ergens terecht?
- Het netwerk van de verwijzende arts: de bekendheid met een of meer hartchirurgen, bijvoorbeeld uit de eigen opleidingstijd.
- De wensen van de patiënt, bijvoorbeeld: hoe ver is het ziekenhuis voor partner en familie?

Verwijzende cardiologen en de instellingen waarin zij werkzaam zijn, zijn in eerste instantie verantwoordelijk voor de zorg die zij zelf leveren aan de patiënt. Patiënten worden voor specifieke

⁹⁵ Bron: Bestuursreglement Universitair Medisch Centrum St Radboud, 17 september, 2004.

⁹⁶ Bron: Raad BIG, 1996. Voorbehouden handelingen. Gedeelde verantwoordelijkheden. Stappenplan. Raad BIG, Den Haag.; KNMG, 2007. Manifest medische professionaliteit. KNMG, Utrecht.

⁹⁷ De nieuwe eed van Hippocrates, de artseneed, 2003. Bron: knmg.artsenet.nl.

⁹⁸ Zie ook bijlage D.

⁹⁹ KNMG, 2007. Manifest Medische Professionaliteit. KNMG, Utrecht.

¹⁰⁰ Bron: EOC-rapport, 2006.

¹⁰¹ Bron: interviews.

ingrepen doorverwezen naar een andere afdeling van het eigen ziekenhuis of een hartcentrum van een ander ziekenhuis. De patiënt valt gedurende het verblijf elders onder de verantwoordelijkheid van de afdeling of zorginstelling waarnaar wordt doorverwezen. Na de ingreep komen de patiënten terug bij de verwijzer voor het laatste herstel en de verdere opvolging. Dit kan poliklinisch zijn, maar ook als herstellend en revaliderend patiënt in het verwijzende ziekenhuis. Het laatste gebeurt doorgaans bij gecompliceerde ingrepen, zoals hartoperaties. De patiënt is dan normaal gesproken gestabiliseerd en buiten gevaar. De verantwoordelijkheid voor dit gedeelte van de zorg aan de patiënt gaat op dat moment weer over naar de verwijzende instelling en de verwijzer.

4.1.2 Afdeling hartchirurgie

De afdeling die verantwoordelijk is voor de zorg aan patiënten die een operatieve ingreep aan het hart moeten ondergaan, is de afdeling hartchirurgie.¹⁰²

Het bestuursreglement van het UMC St Radboud bepaalt dat de afdelingen het concentratiepunt vormen voor de patiëntenzorg in de lijnorganisatie.¹⁰³ De professionele verantwoordelijkheid voor de geneeskundige behandeling en verzorging van de patiënten berust bij de hoofden van de afdelingen. Zij nemen daarbij de organisatorische en financiële kaders aangegeven door de raad van bestuur in acht.

Het afdelingshoofd legt over de patiëntenzorg verantwoording af aan de raad van bestuur¹⁰⁴, door middel van kwartaal overleggen, site visites, jaarverslagen, visitatierapporten, mondelinge gesprekken en tijdens bezoeken van de raad van bestuur aan de afdeling. Gezien de decentrale organisatie moeten de afdelingshoofden voor de benodigde faciliteiten en knelpunten daarin (mensen en middelen) te rade gaan bij het clusterhoofd.

Het afdelingshoofd hartchirurgie is verantwoordelijk voor:

- De gang van zaken met betrekking tot hartchirurgische ingrepen. Het afdelingshoofd deelde deze verantwoordelijkheid met afdelingshoofden van andere afdelingen, die betrokken zijn bij het hartchirurgisch zorgproces. Er was geen eindverantwoordelijke aangewezen voor de hartchirurgische zorgketen.
- Het goed functioneren van het team van de hartchirurgen, wat betreft patiëntenzorg, wetenschap en opleidingen.
- De kwaliteit van zijn eigen medisch handelen, zoals elke specialist.

Werkplek

In het UMC St Radboud bestaat een afdeling uit een verzameling van bedrijfseenheden en werkplekken. Werkplekken zijn de kleinste organisatie-eenheden. Een werkplek is belast met de uitvoering van operationele werkzaamheden en het ontwikkelen en uitvoeren van beleid rond een of meer kerntaken. Een werkplek bestaat uit een lid van de medische staf en een of meer verpleegkundigen.

Voor dit onderzoek is de werkplek opgenomen vanwege de verantwoordelijkheid voor:

- Het opstellen van kwaliteitsdocumenten, zoals medische richtlijnen.
- De controle op de naleving van centraal en decentraal gemaakte afspraken en het opsporen van documenten die strijdig of overlappend zijn met de kwaliteitsdocumenten van het eigen specialisme.

Het werkplekmanagement bestaat uit een lid van de medische staf en één of meer verpleegkundigen. Ten aanzien van het verlenen van zorg heeft de werkplek alleen een logistieke betekenis. De verantwoordelijkheid ligt bij het afdelingshoofd en de individuele beroepsbeoefenaren.

¹⁰² De afdeling thoraxhartchirurgie wordt op diverse manieren aangeduid in officiële stukken, waaronder afdeling cardiothoraxchirurgie en afdeling hartchirurgie. Omwille van de leesbaarheid en omdat dit onderzoek alleen de hartoperaties betreft en geen andere operaties in de borstholte, wordt de afdeling thoraxhartchirurgie in de rest van dit rapport aangeduid als de *afdeling hartchirurgie*.

¹⁰³ Bron: Bestuursreglement Universitair Medisch Centrum St Radboud, 17 september, 2004.

¹⁰⁴ In art. 12.18 van de WHW is geregeld dat de bijzondere academische ziekenhuizen zelf regels vaststellen, waarbij zij wel van de WHW uit dienen te gaan, tenzij hun bijzondere aard zich daartegen verzet. Deze regels dienen zij aan de minister te zenden. De Onderzoeksraad gaat ervan uit, dat de eigen aard van het UMC St Radboud zich niet verzet tegen de voor dit onderzoek relevante onderdelen van art. 12. 4. Bron: Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek, 8 oktober 1992.

4.1.3 Cluster snijdende specialismen (CSS)

UMC St Radboud is bestuurlijk opgedeeld in acht clusters, uitgaande van een gedecentraliseerde, integrale sturing van de kerntaken. Een cluster bestaat uit een groep afdelingen waar zowel medici, verpleegkundigen en wetenschappers, als paramedici werkzaam zijn.

De taken die samenhangen met de zorg voor de patiënt die een hartchirurgische ingreep moet ondergaan, worden in belangrijke mate uitgevoerd door (onderdelen van) de clusters snijdende specialismen (CSS) en centrale sterilisatie (CAIO)¹⁰⁵:

- Cluster CSS: afdeling cardiologie, verpleegafdeling AO, verpleegafdeling/Coronary Care Unit (CCU), polikliniek en functieafdeling cardiologie, catheterisatielaboratorium; afdeling hartchirurgie, verpleegafdeling low care.
- Cluster CAIO: afdeling anesthesiologie, intensive care, operatiekamers.

Clusterbesturen oefenen binnen de door de raad van bestuur gestelde kaders de bevoegdheden uit die door de raad van bestuur aan het clusterbestuur zijn overgedragen of opgedragen. Met inachtneming van de eigen verantwoordelijkheden van de raad van bestuur voor het UMC St Radboud als geheel, is het clusterbestuur verantwoordelijk voor de totstandkoming en de realisatie van het medisch, zorg-, en bedrijfsvoeringsbeleid in het cluster en voor het functioneren van het cluster wat betreft de kerntaken patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs.¹⁰⁶ Het clusterbestuur is niet verantwoordelijk voor de medische gang van zaken. Deze verantwoordelijkheid berust bij de afdelingen.

Aan het hoofd van elk cluster staat een clusterbestuur¹⁰⁷. Het clusterbestuur bestaat uit een clusterhoofd, doorgaans een afdelingshoofd / hoogleraar, een manager zorg en een manager bedrijfsvoering. Bij de verdeling van taken en bevoegdheden tussen de drie functies staat de collectieve verantwoordelijkheid voorop. Het clusterhoofd heeft de patiëntenzorg in zijn portefeuille en is verantwoordelijk voor het overzicht, de strategie, de ondersteuning en de legitimering van de patiëntenzorg geleverd door het cluster als geheel.¹⁰⁸ Het clusterhoofd is niet verantwoordelijk voor de geleverde zorg zelf. Die verantwoordelijkheid ligt bij de afdelingen. Het clusterhoofd legt verantwoording af aan de raad van bestuur.

4.1.4 Raad van bestuur

De raad van bestuur is belast met het bestuur van het ziekenhuis. De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor het functioneren van het UMC St Radboud in al zijn facetten en voor de totstandkoming en realisatie van het beleid, en wordt gecontroleerd door het stichtingsbestuur. De zorg voor de kwaliteit van het primaire zorgproces valt binnen de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de raad van bestuur.¹⁰⁹

De raad van bestuur oefent daarmee alle bestuurs- en beheersbevoegdheden uit die zijn vastgelegd in de statuten van de stichting: het bestuur van het academisch ziekenhuis in zijn geheel en het beheer daarvan. De raad van bestuur regelt zelf zijn vergaderorde en in de vergadering wordt in beginsel slechts besloten over vooraf voorbereide en geagendeerde onderwerpen.¹¹⁰ De raad van bestuur legt statutair verantwoording af aan het stichtingsbestuur.¹¹¹

Daarnaast is het bestuur van een ziekenhuis in meer algemene zin als bestuurder en werkgever verantwoordelijk voor het functioneren van de instelling en degenen die daarin werken. Voor het

¹⁰⁵ Het bestuur van het hart(long)centrum wordt gevormd door twee afdelingshoofden van de afdelingen cardiologie, hartchirurgie, longziekten. Het hart(long)centrum heeft geen aparte inbedding in de bestuurlijk hiërarchische lijn van het UMC St Radboud en geen specifieke taken ten aanzien van veiligheid. Bron: Jaarverslagen hart(long)centrum UMC St Radboud 2000-2005.

¹⁰⁶ Bron: Bestuursreglement Universitair Medisch Centrum St Radboud, 17 september, 2004.

¹⁰⁷ Bron: Bestuur en directie Academisch Ziekenhuis Nijmegen St Radboud (1991). *Sterker door integratie: Uitgangspunten en hoofdlijnen organisatie AZN*, pag. 22. Universiteitsdrukkerij Nijmegen, oktober 1991.

¹⁰⁸ Bron: Bestuur en directie Academisch Ziekenhuis Nijmegen St Radboud, 1991. *Sterker door integratie: Uitgangspunten en hoofdlijnen organisatie AZN*. Universiteitsdrukkerij Nijmegen, oktober 1991.

¹⁰⁹ Bestuur en Directie Academisch Ziekenhuis Nijmegen St Radboud (1991). *Sterker door integratie: Uitgangspunten en hoofdlijnen organisatie AZN*. Universiteitsdrukkerij Nijmegen, oktober 1991.

¹¹⁰ Bron: Bestuursreglement UMC St Radboud, 2004.

¹¹¹ Bron: Statuten Stichting Katholieke Universiteit (SKU), laatste herziene versie 1997.

overige zijn verantwoordelijkheden van een raad van bestuur vastgelegd in niet-wettelijke algemene en zorgspecifieke regels voor behoorlijk bestuur ('*good governance*'). Onderdeel van deze regelingen is onder andere het maken van een risico-inschatting ten aanzien van 'bedreigingen' voor de zorgprocessen in de instelling.

4.1.5 Stafconvent

Het stafconvent is een (wettelijk) adviesorgaan ten dienste van de raad van bestuur van het UMC St Radboud. Het stafconvent bestaat uit alle medisch afdelingshoofden. De taak van het stafconvent is het gevraagd en ongevraagd adviseren van de raad van bestuur, clusters en afdelingshoofden over het medisch beleid, waaronder de integratie van de beleidsplannen van clusters, met name wat betreft de aspecten patiëntenzorg, onderwijs, onderzoek en opleiding. Het stafconvent speelt een belangrijke rol in het signaleren van en adviseren over ontwikkelingen in de verschillende vakgebieden, de dwarsverbanden tussen clusters e.d. Daarnaast heeft het stafconvent taken ten aanzien van de bewaking en bevordering van kwaliteit en doelmatigheid van medisch handelen.¹¹² In het verleden behartigde een commissie van specialisten vanuit het stafconvent het thema kwaliteit in relatie tot het medisch handelen. De belangstelling van de groep nam af na de invoering van de NIAZ-systematiek en de oprichting van het bureau kwaliteit.

In 2004 zijn de doelstellingen van het stafconvent opgenomen in het bestuursreglement van het UMC St Radboud. Sindsdien heeft het stafconvent formeel een bestuurlijke taak in de bewaking en bevordering van de kwaliteit en de doelmatigheid van het medisch handelen en de medisch-ethische standaard.¹¹³

Om dit te bereiken adviseert het stafconvent de raad van bestuur over medisch-inhoudelijke zaken, bijvoorbeeld over:

- Onderwerpen waarbij de medisch inhoudelijke eindverantwoordelijkheid van de afdelingshoofden aan de orde is.
- De sturing van de patiëntenzorgorganisatie wanneer daarin medisch-inhoudelijke aspecten aan de orde zijn.
- De ontwikkeling van het medisch beleid en medisch beleidsplan;

Tevens behoort het tot de taak van het stafconvent de raad van bestuur te attenderen op onderlinge onvrede en incidenteel op te treden als bemiddelaar.

Het bestuur van het stafconvent had driemaandelijks een overleg met de raad van bestuur. Daarnaast was er een maandelijks overleg tussen de voorzitter van de raad en de voorzitter van het stafconvent. De voorzitter van het stafconvent had daarnaast een keer per half jaar overleg met het interne toezichtorgaan en het stichtingsbestuur (zie paragraaf 4.1.7).

4.1.6 Staf medische zaken en staf zorg

Ondersteunende taken voor het ziekenhuis zijn centraal georganiseerd in staven. Staven ondersteunen de raad van bestuur, clusters en afdelingen door de organisatie heen. Zij nemen bestuurlijk geen hiërarchische plaats in, maar faciliteren de uitvoering van het bedrijfsproces.¹¹⁴ De staven staan in de organisatie op gelijke hoogte met de clusters en hebben een vergelijkbare toegang tot de raad van bestuur. In het UMC St Radboud is sprake van een staf directeuren, in andere ziekenhuizen wordt gewerkt met portefeuilles van de leden van de raad van bestuur.

Voor dit onderzoek zijn voornamelijk de staf medische zaken, het bureau kwaliteit en de stuurgroep kwaliteit van belang:

- De staf medische zaken is verantwoordelijk voor het voorbereiden van het medische beleid, instellingsbrede ondersteuning bij de implementatie door de lijn, en het toezien op de

¹¹² Bron: Bestuur en directie Academisch Ziekenhuis Nijmegen St Radboud (1991). *Sterker door integratie: Uitgangspunten en hoofdlijnen organisatie AZN*. Universiteitsdrukkerij Nijmegen, oktober 1991.

¹¹³ Bron: Bestuursreglement UMC St Radboud, 2004.

¹¹⁴ Bron: Bestuur en directie Academisch Ziekenhuis Nijmegen St Radboud (1991). *Sterker door integratie: Uitgangspunten en hoofdlijnen organisatie AZN*. Universiteitsdrukkerij Nijmegen, oktober 1991.

uitvoering. De staf medische zaken ondersteunt onder meer de clusters en de raad van bestuur.¹¹⁵ De staf medische zaken handelt alleen in opdracht van de leiding van clusters, bij de ondersteuning van de beleidsontwikkeling en bij uitvoerende taken. De raad van bestuur stelt de taken vast.¹¹⁶

- Het bureau kwaliteit van het UMC St Radboud ressorteert onder de staf medische zaken en de staf zorg. De verantwoordelijkheid voor het veiligheidsmanagementsysteem is belegd bij de directeur staf zorg.
- Het bureau kwaliteit is verantwoordelijk voor het kwaliteitssysteem. Een belangrijke taak van het bureau kwaliteit is het ontwikkelen van en faciliteren van de implementatie van het kwaliteitsbeleid. Het bureau heeft in 2000 een systeem van kwaliteitsaudits opgezet, in het kader van de eerste NIAZ-accreditatie. De delen van het kwaliteitshandboek die het medisch handelen (protocollen) betreffen, werden en worden ingevuld door de beroepsbeoefenaren.
- Het bureau kwaliteit is verantwoordelijk voor de controle op de naleving van centrale en decentrale kwaliteitsdocumentatie, onder andere door het organiseren van interne kwaliteitsaudits en steekproefsgewijze monitoring.
- Voorstellen tot verbetering werden besproken in de stuurgroep kwaliteit. De stuurgroep kwaliteit is ingesteld door de raad van bestuur op voorstel van het bureau kwaliteit, om het kwaliteitssysteem (NIAZ) in de organisatie in te bedden. De stuurgroep kwaliteit bestaat uit vertegenwoordigers van alle clusterbesturen, bedrijven en staven.

4.1.7 Stichtingsbestuur Stichting Katholieke Universiteit (SKU)

Het stichtingsbestuur is belast met het toezicht houden op en het adviseren van de raad van bestuur van het UMC St Radboud.¹¹⁷ Het stichtingsbestuur is in de constellatie van het Radboud de interne toezichthouder, net als een raad van commissarissen bij een vennootschap. Het stichtingsbestuur moet zich een oordeel vormen of de raad van bestuur 'in control is' of 'kan zijn', niet alleen ten aanzien van de financiën en de bedrijfsvoering, maar ook wat betreft de kwaliteit van de organisatie en de resultaten van het zorgproces.

In de statuten van de stichting wordt een scheidslijn getrokken tussen de bevoegdheden van de raad van bestuur en van het interne toezichthoudende orgaan. Vastgelegd is welke beslissingen van de raad van bestuur de goedkeuring vereisen van of voorbehouden zijn aan het stichtingsbestuur. Het stichtingsbestuur houdt toezicht op het bestuur van het UMC in zijn geheel, inclusief het door de raad van bestuur uitgeoefende beheer. Verder kan het stichtingsbestuur toezichtcommissies in het leven roepen en interveniëren indien de raad van bestuur duurzaam in strijd met de wet functioneert of haar taken verwaarloost.

Het UMC St Radboud is een bijzondere instelling, wat betekent dat de leden van het stichtingsbestuur niet worden benoemd door de minister, maar door de bisschoppenconferentie van het Rooms Katholiek Kerkgenootschap in Nederland.¹¹⁸

4.2 Kwaliteitsbewaking in de sector

De Kwaliteitswet gaat uit van zelfregulering in de sector, waarbij de sector zelf zorgt voor een goede kwaliteit van zorgprocessen en het resultaat daarvan.¹¹⁹ In de Wet BIG is vastgelegd dat organisaties van beroepsbeoefenaren de vakbekwaamheidseisen voor aangewezen specialismen vaststellen en toezien op de naleving daarvan in instellingen (beroepsvisitaties) en opleidingen (opleidingsvisitatie). Bij de zelfregulering zijn diverse organisaties betrokken. Belangrijk voor dit onderzoek is dat de beroepsgroepen in specialismen zijn georganiseerd en niet in ketens. Horizontale kwaliteitsbewaking is daarmee beperkt tot de verschillende specialismen en gaat niet in op de interactie tussen specialismen.

¹¹⁵ Bron: Bestuursreglement UMC St Radboud, 2004.

¹¹⁶ Bron: Bestuur en directie Academisch Ziekenhuis Nijmegen St Radboud (1991). *Sterker door integratie: Uitgangspunten en hoofdlijnen organisatie AZN*. Universiteitsdrukkerij Nijmegen, oktober 1991.

¹¹⁷ Bron: Bestuursreglement Universitair Medisch Centrum St Radboud, 17 september, 2004.

¹¹⁸ Bron: Statuten Stichting Katholieke Universiteit (SKU), laatste herziene versie 1997.

¹¹⁹ Zie verder bijlage F.

4.2.1 Wetenschappelijke en beroepsverenigingen

Verenigingen van beroepsbeoefenaren en wetenschappelijke verenigingen van specialisten behartigen de belangen van de beroepsgroep en de individuele beroepsbeoefenaar, ondermeer door het entameren van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en het verbeteren van de zorg op basis van het wetenschappelijke bewijs. Zij hebben daartoe meerdere mogelijkheden, namelijk het:

- Opstellen van normen en regels voor de beroepsgroep, in de vorm van nationale richtlijnen.
- Uitvoeren van beroepsvisitaties in het kader van herregistratie van specialisten en kwaliteitsvisitaties van afdelingen op verzoek van zorginstellingen. De wetenschappelijke verenigingen hebben een kwaliteitsvisite ingevoerd om de kwaliteit van in ziekenhuizen werkende specialisten te toetsen. Met beroepsvisitaties wordt de bekwaamheid van een (groep) arts(en) beoordeeld door collega-artsen vanuit de wetenschappelijke vereniging van de beroepsgroep. Een gestandaardiseerde manier voor beroepsvisitaties is nog in ontwikkeling. De mate van ontwikkeling verschilt per specialisme. De visitatie is gebaseerd op zelfevaluatie door de specialisten(groep) en bezoek aan de instelling waar de specialist werkt. Het door de koepel van wetenschappelijke verenigingen gestelde doel is iedere vijf jaar op twee niveaus te toetsen: individueel bij de (her)registratie (marginaal) en op maatschap- c.q. vakgroepniveau bij de (kwaliteits)visite (uitvoerig). Bij twijfels over het handelen van een specialist of afdeling kan een beroepsvisite aangevraagd worden door de raad van bestuur van een instelling of bij een maatschap. Kwaliteitsvisitaties van afdelingen zijn vrijwillig en zijn nog geen gemeengoed in de Nederlandse ziekenhuizen.
- Ontwikkelen van inhoudelijke eisen ten behoeve van registratie en herregistratie in het BIG-register en het specialisten register van de KNMG/MSRC.
- Ontwikkelen van de eisen aan opleidingen voor specialismen.
- Voordragen van experts voor de MSRC opleidingsvisite commissies;¹²⁰
- voordragen van experts voor tuchtzaken.

De belangenbehartiging van de beroepsgroep door wetenschappelijke verenigingen is wettelijk ingebed in de Wet BIG via een aantal aan de Wet BIG gerelateerde besluiten.¹²¹ Niet afgebakend is welke verantwoordelijkheid de verenigingen hebben, wie toezicht houdt op de in de wet opgenomen taken en hoe de belangenbehartiging invulling moet krijgen. De invulling van deze mogelijkheden verschilt per vereniging en is onder andere afhankelijk van de draagkracht van een vereniging.

Wetenschappelijke verenigingen van specialismen en verenigingen van beroepsbeoefenaren direct betrokken bij de cardiochirurgie, zijn:

- Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie¹²² (NVT)
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA).; sectie Cardioanesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC)
- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care Verpleegkundigen (NVICV)
- Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers (NVAM)
- Nederlandse Sociëteit voor Extra Corporale Circulatie (NeSECC)

In het vervolg van deze paragraaf wordt ter illustratie een nadere toelichting gegeven op de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie en hun betrokkenheid bij kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorg.¹²³

¹²⁰ Zie verder onder paragraaf 4.2.4.

¹²¹ Zie bijlage C.

¹²² Thoraxchirurgie omvat alle chirurgische ingrepen waarbij de borstholte geopend wordt, waaronder hartchirurgie.

¹²³ Bijlage G bevat een globale toelichting op de andere wetenschappelijke en beroepsverenigingen, betrokken bij het hartchirurgisch zorgproces.

Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)

De wetenschappelijke vereniging waar het specialisme hartchirurgie, maar ook longchirurgie en andere chirurgische ingrepen in de borstholte, toe behoren, is de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT), opgericht op 1 januari 1948. De vereniging telt ruim 100 leden (waaronder alle actieve beroepsbeoefenaren).

De NVT stelt zich ten doel: *'het bevorderen van de ontwikkeling der thoraxchirurgie in de ruimste zin van het woord'*¹²⁴. Activiteiten om dit doel te verwezenlijken zijn:

- Het opstellen van richtlijnen. De NVT heeft geen eigen richtlijnen, wel is geparticipeerd in een tweetal richtlijnen van andere wetenschappelijke verenigingen.¹²⁵
- Verder ontwikkelen en uitvoeren van kwaliteitsvisitaties van hartchirurgische afdelingen van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie.¹²⁶
- Volgen van Europese en internationale ontwikkelingen, onder andere via de 'Society of Thoracic Surgeons' (STS), de 'European Association for Cardio-thoracic Surgery' (EACTS) en de 'American Association for Thoracic Surgery' (AATS).
- Bijdragen aan het opstellen van inhoudelijke opleidingseisen voor de opleiding cardiothoracale chirurgie, ten behoeve van de opleidingsbesluiten in het kader van de Wet BIG.
- Uitdragen van belangen van en de criteria voor herregistratie.
- Voordragen van experts voor de MSRC visitatiecommissie opleiding cardiothoracale chirurgie.
- Voordragen van experts voor tuchtzaken.
- Voordragen van (buitenlandse) experts voor specifieke onderzoeken (zoals in het geval van het onderzoek door de EOC).

Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland

De Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland (BHN) is een samenwerkingsverband tussen de beroepsverenigingen Thoraxchirurgie, Cardiologie, Kindercardiologie en Anesthesiologie. Deze commissie stelt zich ten doel bij te dragen aan het optimaal functioneren van de betrokken specialisten. Daartoe houdt de BHN een systematische landelijke registratie bij van gegevens over hartinterventies.¹²⁷ De BHN vermeldt hierover: *'Hartinterventies registratie is een registratie van medische gegevens van alle hartinterventies in Nederland: percutane coronaire interventies (PCI's, PTCA's of Dotter-procedures), hartchirurgische interventies en kinderhartchirurgische catheterinterventies. Alle hartcentra ontvangen elk kwartaal overzichten in de vorm van tabellen en grafieken van de eigen interventies gespiegeld met de landelijke gegevens'*.¹²⁸

4.2.2 Koepelorganisaties van medische verenigingen

De Orde van Medisch Specialisten (de Orde)

De Orde van Medisch Specialisten is de vereniging van en voor alle (toekomstige) medisch specialisten in Nederland. De Orde staat voor:

- Collectieve belangenbehartiging.
- Individuele dienstverlening.
- Professionele kwaliteit.

De Orde stelt de bevordering van kwaliteit en ondernemingszin voorop en behartigt de belangen van medisch specialisten zodat:

- Medisch specialisten hun taken (patiëntenzorg, opleiding en onderzoek) goed kunnen vervullen.
- Patiënten tijdig kwalitatief hoogstaande zorg ontvangen.
- Ziekenhuizen als professionele dienstverlenende organisaties werken.
- De rol van de medisch specialisten in de gezondheidszorg en de samenleving wordt (h)erkend en de medisch specialisten dienovereenkomstig worden gehonoreerd.

¹²⁴ Bron: www.nvt.net.nl.

¹²⁵ Zie ook hoofdstuk 3.

¹²⁶ Bron: NVT, 2005. Kwaliteitsvisitatie Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie; Kort bestek & concept Handboek. NVT, Utrecht.

¹²⁷ Een nadere uitleg over de BHN hartinterventieregistratie is opgenomen in bijlage H.

¹²⁸ Bron: www.bhn-registratie.nl.

De Orde heeft geen geformaliseerde verantwoordelijkheden. Het belangrijkste instrument van de Orde is het bijdragen aan en ondersteunen van de maatschappelijke discussie, zoals het organiseren van cursussen en symposia voor specialisten en belangrijke maatschappelijke gesprekspartners, het uitbrengen van richtlijnen voor medisch specialisten en het participeren in de activiteiten van de KNMG.

Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (KNMG)

De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst is de federatie van beroepsverenigingen van zorgverleners. Het doel van de vereniging is het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening én van de volksgezondheid. Om het doel te bereiken:

- Ontwikkelt de KNMG federatiebreed beleid dat (de specifieke belangen van) de afzonderlijke beroepsgroepen overstijgt en dat gemeenschappelijk is voor de beroepsverenigingen en individuele leden.
- Verzorgt de KNMG de accreditatie van de verplichte nascholing van medisch specialisten. De KNMG stelt de algemene voorwaarden en het beoordelingskader voor accreditatie op en coördineert de aanvragen voor accreditatie, in samenwerking met de wetenschappelijke verenigingen.
- Faciliteert de KNMG het onafhankelijke Centraal College Medische Specialisten (CCMS) en de Medische Specialisten Registratie Commissie (MSRC). De KNMG is verantwoordelijk voor het in stand houden van deze organen, voor de benoeming van de leden ervan en voor de administratieve en facilitaire ondersteuning.

4.2.3 Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ)

In het UMC St Radboud was de betekenis van de kwaliteit van de zorg gebaseerd op de toetsing door het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Zorginstellingen (NIAZ). Het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen is in 1998 opgericht door de brancheorganisaties van ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten.

Het NIAZ is voortgekomen uit de initiatieven in de sector begin jaren 80 om de kwaliteit van dienstverlening in ziekenhuizen vorm te geven en te verbeteren.¹²⁹

Het NIAZ:¹³⁰

- Biedt individuele zorginstellingen de mogelijkheid om zich binnen én buiten de instellingsmuren te verantwoorden voor de kwaliteit van de organisatie van de zorg.
- Ondersteunt individuele instellingen bij de kwaliteitsverbetering en -borging van de zorgorganisatie. Daarvoor is een accreditatiesysteem ontwikkeld.
- Toetst of zorginstellingen hun organisatie zó hebben ingericht, dat ze op reproduceerbare wijze een acceptabel niveau van kwaliteit van zorg voortbrengen.

De NIAZ-accreditatie besteedt aandacht aan een aantal ziekenhuisprocessen die ook onderdeel uitmaken van de cardiochirurgische keten, waaronder de operatieafdeling, intensive care, medium care, cardio care en spoedeisende hulp. Het gaat om de organisatorische en bestuurlijke aspecten van de zorg. De inhoud van het medisch handelen en de zorgprocessen zelf wordt niet in ogenschouw genomen.

De NIAZ-accreditatie wordt toegekend na bestudering van de door de instelling zelf opgestelde rapportage over de systematische kwaliteitszorg en een auditbezoek aan de instelling door een auditcommissie.

De NIAZ-auditoren beoordelen de ziekenhuisbrede kwaliteitszorg aan de hand van het kwaliteitshandboek van de instelling, de resultaten van interne audits, en gesprekken in de organisatie, uitgaande van de kwaliteitsnorm van het NIAZ. De accreditatie wordt voor vier jaar afgegeven, waarbij de zorginstelling na de accreditatie een plan van aanpak moet opstellen met concrete maatregelen, die tussentijds beoordeeld worden. Daarnaast vormen ze de basis voor de

¹²⁹ Bron: NIAZ, 2004. Verantwoorden en verbeteren: De geschiedenis van de ziekenhuisaccreditatie in Nederland 1989-2004., door Dr. P. A. E. Sillevius Smitt sr.

¹³⁰ Bron: www.niaz.nl.

her-accreditatie. Sinds eind 2005 hanteert NIAZ daarnaast de eis dat calamiteiten gemeld worden, zodat de opvolging door de auditoren meegenomen kan worden bij de her-accreditatie.

In het accreditatieproces kunnen signalen worden opgevangen die samenhangen met de kwaliteit van het werk of de geleverde zorg. Voor de accreditatie is van belang hoe hiermee is omgegaan, of niet. Er wordt niet beoordeeld wat de medisch-inhoudelijke kwaliteit van de zorginstelling is en in hoeverre deze in de loop der tijd verbetert.

4.2.4 Medisch Specialisten Registratie Commissie

De Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) is een zelfstandig bestuursorgaan ingesteld in het verlengde van de opleidingsbepalingen in de Wet BIG. De MSRC voert de regels opgesteld door het Centraal College Medische Specialismen (CCMS) uit. De CCMS stelt deze regels op op basis van de in het kader van de Wet BIG opgestelde Regeling specialisten geneeskunst. De regeling benoemt vijf taken:

- Vaststellen van het toetsingskader op grond waarvan deelgebieden van de geneeskunde als specialisme kunnen worden aangewezen.
- Aanwijzen van deelgebieden van de geneeskunde als specialisme en het vaststellen van de titel die een beoefenaar van dat specialisme mag voeren.
- Vaststellen van de algemene en bijzondere eisen waaraan een onder het CCMS ressorterende opleiding moet voldoen.
- Vaststellen van de eisen voor de erkenning van opleiders, opleidingsinrichtingen en opleidingsinstituten, en de voorwaarden die aan erkenning kunnen worden verbonden.
- Vaststellen van de eisen voor inschrijving in het betreffende register van specialisten en van de eisen voor herregistratie.

Besluiten in het kader van deze taken worden ter goedkeuring voorgelegd aan de minister en gepubliceerd in de staatscourant. De besluiten houden rekening met het beroepsprofiel dat de beroepsverenigingen of wetenschappelijke verenigingen voor een specialisme hebben opgesteld, maatschappelijke en financiële gevolgen, en uitvoeringsaspecten. Bij de voorbereiding van besluiten moet advies worden ingewonnen bij het Federatiebestuur van de KNMG en bij de betreffende beroepsvereniging. Een ontwerpbesluit wordt aangekondigd, zodat belanghebbenden schriftelijk hun mening over dat ontwerpbesluit kunnen geven.

De Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) besluit over de erkenning en de verlenging van de erkenning van specialisten en opleidingen. De registratiecommissie:

- registreert en herregistreert specialisten. De arts die met goed gevolg in Nederland de opleiding heeft voltooid kan een aanvraag tot registratie in het betreffende register van medisch specialisten bij de MSRC indienen. De MSRC schrijft de arts die aan alle eisen voldoet binnen acht weken in het betreffende register van medisch specialisten in. De inschrijving van een medisch specialist is vijf jaar geldig. De MSRC benadert de ingeschreven specialisten tenminste drie maanden voor het expireren van de inschrijving om het recht op hernieuwing van de inschrijving te beoordelen. Indien de eerste aanvraag voor registratie meer dan drie maanden na voltooiing van de opleiding bij de MSRC wordt ingediend moet de arts aantonen dat hij voldoet aan de eisen voor herregistratie. De MSRC kan vervolgens besluiten tot inschrijving voor een periode korter dan vijf jaar;
- erkent opleiders, opleidingsinrichtingen en opleidingsinstituten. De MSRC kan specialisten of instellingen erkennen als opleider, opleidingsinrichting of –instituut als zij voldoen aan de door het CCMS vastgestelde eisen. De MSRC houdt toezicht op de kwaliteit van de opleiding door middel van visitatie. Opleidingsvisitation vindt plaats bij alle opleidingen voor medische specialisten, in academische ziekenhuizen en in niet academische ziekenhuizen. Getoetst wordt of de opleiding voldoet aan de gestelde eisen. De visitatie wordt gehouden indien een instelling een opleiding wil starten of wanneer een instelling en de daaraan verbonden opleider een hernieuwing van de erkenning van de opleiding aanvraagt. De visitatie wordt uitgevoerd door bestudering van de door de opleider en de instelling opgestelde documenten en een visitatiebezoek aan de opleiding door een speciaal daarvoor in het leven te roepen ad hoc visitatiecommissie. De MSRC besluit over de erkenning en de verlenging van de erkenning op basis van het rapport van die ad hoc visitatiecommissie;
- houdt toezicht op de naleving van besluiten van het college CCMS.

De registratiecommissie is samengesteld uit specialistleden voorgedragen door de wetenschappelijke verenigingen, leden voorgedragen door de koepelorganisaties van de academische en niet-academische koepelorganisaties, adviserende leden en een voorzitter.¹³¹

4.3 Extern toezicht

4.3.1 Centrale overheid

De taak van de overheid ten aanzien van de gezondheidszorg is vastgelegd in de Grondwet, artikel 22.¹³² Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), in het bijzonder het Directoraat-Generaal gezondheidszorg, directie curatieve zorg, is verantwoordelijk voor het overheidsbeleid voor de zorgsector, waaronder het (patiënt)veiligheidsbeleid en de daaruit voortvloeiende wet- en regelgeving.

De toegankelijkheid van specifieke medische verrichtingen is voor de overheid een reden om de omvang van het aanbod te reguleren uitgaande van de vraag. Indien de toegankelijkheid van bepaalde vormen van zorg, vastgelegd in een planningsbesluit, in gevaar komt, kan de overheid besluiten om het aanbod te sturen door gebruik te maken van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV). De gereguleerde zorg mag alleen worden uitgevoerd door instellingen die hiervoor een vergunning hebben

Relevant in deze casus is met name het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart (1997). Op grond van het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, hebben 16 ziekenhuizen momenteel een vergunning voor het uitvoeren van alle hartchirurgische ingrepen bij volwassenen.

Ten behoeve van de beleidsontwikkeling, nadere uitwerking en implementatie van beleid ondersteunt het ministerie wetenschappelijke onderzoeksprogramma's¹³³ en op toepassing gerichte projecten in de sector, waaronder het platform 'patiëntveiligheid' en het programma 'sneller beter'.¹³⁴

Wat betreft de Kwaliteitswet heeft de minister van VWS de bevoegdheid een aanwijzing te geven aan instellingen die in hun zorg aan patiënten tekortschieten, al dan niet na ingrijpen door de toezichthouder. Wanneer een instelling de aanwijzing van de minister of het bevel van de inspecteur niet opvolgt, riskeert zij bestuursdwang of een dwangsom. Als blijkt dat de kwaliteit van zorg in een bepaalde sector onvoldoende is, kan de overheid aanvullende eisen stellen in een algemene maatregel van bestuur.

4.3.2 Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

De Algemene Wet Bestuursrecht beschrijft wat van een externe toezichthouder mag worden verwacht (artikel 5.11): *'Onder toezichthouder wordt verstaan: een persoon, bij of krachtens wettelijk voorschrift belast met het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens enig wettelijk voorschrift.'*

Het staatstoezicht op de volksgezondheid, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, houdt toezicht op uitvoering van de wettelijke eisen, gesteld aan de zorg die geleverd wordt door individuele beroepsbeoefenaren en zorginstellingen. Als uitgangspunt geldt, dat de inspectie er is voor het bewaken van de volksgezondheid en het bewaken en handhaven van de kwaliteit van de gezondheidszorg.

De missie van de IGZ luidt: *'Het bevorderen van een veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg'*. De IGZ houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg en bewaakt de rechten van de patiënt. De IGZ handelt vanuit het perspectief van de burger en richt zich op problemen die burgers niet zelf kunnen beoordelen of beïnvloeden.

¹³¹ Bron: KNMG, Profiel leden MRSC.

¹³² Zie hoofdstuk 3.

¹³³ Via de 'Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie' (www.zonmw.nl). ZonMw is gelieerd aan de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek.

¹³⁴ Zie ook bijlage F.

De omschrijving van de taakstelling in artikel 36 van de Gezondheidswet (1956)¹³⁵, geeft de inspectie een ruime opdracht. De IGZ houdt toezicht op de naleving van 24 wetten.¹³⁶ Gecombineerd met de verantwoordelijkheden en bevoegdheden ingevolge bijzondere wetten, zoals de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG, heeft de inspectie ruimte om handhavend op te treden. Het gaat daarbij niet alleen om het onderzoeken en toezicht houden, maar ook om het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering van de volksgezondheid. De IGZ heeft onder meer de volgende wettelijke taken:

- toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, de beroepen en instellingen op het terrein van de gezondheidszorg;
- toezicht op de naleving van de in de Kwaliteitswet gestelde eisen, waaronder de door de instellingen te leveren verantwoorde zorg en de maatregelen die de instelling moet nemen om verantwoorde zorg te kunnen leveren. Bij het niet voldoen aan de Kwaliteitswet door een instelling, heeft de inspectie de bevoegdheid een bevel af te geven met maatregelen die door de zorginstelling getroffen moeten worden, wanneer er gevaar voor de veiligheid of voor de gezondheid bestaat dat redelijkerwijs geen uitstel kan velen. Dit bevel blijft zeven dagen van kracht en kan daarna worden verlengd door de minister. De IGZ heeft niet het recht medische dossiers te vorderen;
- het aanhangig maken van zaken bij de tuchtcolleges.

De IGZ houdt geen toezicht op de ontwikkeling, inhoud en toepassing van normen en richtlijnen van de branche en de instelling zelf.

Wat betreft klachten van patiënten is de taak van de inspectie beperkt tot het toezicht op het functioneren van de klachtencommissie en toezicht op de opvolging van de aanbevelingen van de klachtencommissies. De IGZ verwijst indieners van klachten naar de klachtencommissie van de zorginstelling, conform de Wet Klachtrecht Cliënten in de Zorgsector (WKCZ). In het kader van de algemene toezichtstaak van de IGZ kunnen klachten die structurele tekortkomingen doen vermoeden, wel aanleiding zijn voor nader onderzoek.

Het toezicht gaat, net als de onderliggende wetgeving, uit van het zelfregulerend vermogen van de sector. De IGZ ontwikkelde vanaf 2002 een werkwijze, gebaseerd op risicogeoriënteerd toezicht naar aanleiding van de bevindingen van de commissie voor onderzoek functioneren IGZ.¹³⁷

- *Algemeen toezicht*: de IGZ rapporteert jaarlijks over de algemene staat der gezondheid in Nederland.
- *Gelaagd en gefaseerd toezicht*, gericht op het opsporen en toezicht houden op risicovolle instellingen en bedrijven. Het algemeen toezicht is bestaat uit drie fases:
 1. Opsporen risicovolle instellingen en bedrijven: De IGZ verzamelt gegevens van instellingen, bedrijven of beroepsbeoefenaren met behulp van een digitaal inspectieformulier. Daarnaast heeft de IGZ in 2004 de basisset prestatie-indicatoren voor ziekenhuizen ingevoerd. Op basis van de verzamelde gegevens maakt de IGZ een risico-inschatting;
 2. In de tweede fase vindt een inspectiebezoek plaats bij de instellingen en bedrijven met een kans op een verhoogd risico;
 3. Als uit de tweede fase blijkt dat de zorg of de producten kwalitatief onvoldoende zijn, gaat de inspectie over op repressief toezicht. Het toezicht wordt in deze fase verscherpt en er worden maatregelen getroffen.
- *Meldingen van onveilige en risicovolle situaties en calamiteiten door instellingen en derden*: Zorgverleners zijn wettelijk verplicht om calamiteiten en seksueel misbruik aan de inspectie te melden. Ook hebben zorgverleners wettelijk de plicht om gevallen van suïcide te rapporteren aan de inspectie. De inspectie ontvangt daarnaast meldingen en signalen van patiënten en derden. De inspectie kan de individuele zorgverlener (Wet BIG) en/of de instelling (kwaliteitswet) aanspreken.
- *Verscherpt toezicht*: de IGZ kan een instelling onder verscherpt toezicht stellen, op basis van een geconstateerde tekortkoming in de geleverde zorg. Het is een zware vorm van toezicht, die vaak vooraf gaat aan handhavingsmaatregelen zoals het opleggen van een bestuurlijke boete, het vragen aan de minister van een aanwijzing en/of het opleggen van een (sluitings)bevel.

¹³⁵ Zie bijlage D.

¹³⁶ Bron: www.igz.nl.

¹³⁷ Bron: Adviescommissie IGZ, 2001. Op weg naar gezond vertrouwen: advies over de strategie voor de IGZ.

Wat betreft het toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet, legt de IGZ het accent op de manier waarop een instelling de eigen kwaliteit bewaakt, beheerst en verbetert. In de praktijk wordt het toezichthoudende werk van de IGZ voornamelijk gestuurd door meldingen van derden over onveilige en risicovolle situaties en over incidenten die binnen de zorg of met de daar gebruikte producten hebben plaatsgevonden. Voor een beperkt aantal situaties, waaronder calamiteiten, is geregeld dat zorgverleners de IGZ bij dit soort situaties actief moeten informeren, voor het overige gaat het om spontane meldingen van zorgverleners of anderen, vaak patiënten of cliënten van zorginstellingen, hun ouders of vertegenwoordigers.

Inspecteurs voor de gezondheidszorg kunnen instellingen een bevel geven om bepaalde maatregelen te nemen. Er moet dan sprake zijn van situaties die ernstig en direct gevaar opleveren voor de gezondheid van patiënten.

Voor het toezicht op de zorginstellingen werkt de IGZ met zogeheten accounthouders.

Accounthouders zijn inspecteurs die toezicht houden per zorginstelling en het vaste aanspreekpunt zijn voor die instelling. Indien nodig schakelt de accounthouder andere inspecteurs in wanneer specifieke expertise vereist is. In het UMC St Radboud is de directeur staf medische zaken de vaste gesprekspartner voor de accounthouder van de inspectie.

Voor het onderzoek naar de achtergronden van de berichtgeving en de kwaliteit van de zorg geleverd in het UMC St Radboud, werd door de inspectie als ondersteuning een externe onderzoekscommissie (EOC) ingesteld. De commissie werd voorgezeten door de IGZ-accounthouder van het UMC St Radboud, de leden waren vooraanstaande externe beroepsbeoefenaren, afkomstig uit de vijf belangrijkste, bij de hartchirurgische keten betrokken disciplines: een hartchirurg, een cardioloog, een anesthesioloog, een internist-intensivist en een verplegingswetenschapper.¹³⁸

¹³⁸ Bron: IGZ / UMC St Radboud, 2005. Opdracht Externe Onderzoeks Commissie Cardiochirurgische Zorgketen. Kenmerk: MZ 05.12.29/MC/AvdL.

5 ANALYSE

Het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid richt zich op de volgende vraagstelling:

Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt bewaakt en beheerst door de medisch specialisten, het bestuur in het UMC St Radboud, en hoe vond het toezicht daarop plaats?

Zoals eerder vermeld, gaat de Onderzoeksraad voor Veiligheid ervan uit dat afwijkingen in het zorgproces en de resultaten daarvan tijdig worden opgemerkt en gecorrigeerd als specialisten, bestuur en toezicht in de medische sector gericht zijn op het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt en het tegengaan van vermijdbare schade aan de patiënt. De basis van het veiligheidsmanagement is de bestuurlijke betrokkenheid daarbij.

In de onderzochte periode wordt in de bestudeerde documenten weinig tot geen aandacht besteed aan de term *patiëntveiligheid*. Wel wordt de term *kwaliteit* regelmatig en in verschillende betekenissen gebruikt in openbare informatie. Zoals aangegeven in het referentiekader is veiligheid een onderdeel van kwaliteit en daarmee de Kwaliteitswet. In het verlengde van de reden van sluiting van de afdeling hartchirurgie - het niet voldoen aan de vereisten voor het leveren van verantwoorde zorg - is de analyse van de Onderzoeksraad toegespitst op de aandacht die het UMC St Radboud in de onderzochte periode had voor kwaliteit, in het bijzonder het kwaliteitsaspect veiligheid en de beheersing daarvan. De Onderzoeksraad voor Veiligheid hanteert bij de analyse het in paragraaf 3.3 beschreven referentiekader voor veiligheidsmanagement waarin de beheersing van veiligheid nader geduid wordt:

1. Inzicht in risico's als basis voor een veiligheidsaanpak;
2. Aantoonbare en realistische veiligheidsaanpak;
3. Uitvoeren en handhaven van de veiligheidsaanpak;
4. Aanscherping van de veiligheidsaanpak;
5. Managementsturing, betrokkenheid en communicatie.

In de analyse is nagegaan hoe de uitgangspunten van de beheersing van veiligheid zich in deze casus verhouden tot het leveren van verantwoorde hartchirurgische zorg door het UMC St Radboud, in het bijzonder de beheersing van medische kwaliteit. Paragraaf 5.1 behandelt de beheersing van de veiligheid in het zorgproces door de medische professional. De analyse van de bestuurlijke betrokkenheid is uitgewerkt in paragraaf 5.2.

Voor de analyse van het toezicht in paragraaf 5.3 is gebruik gemaakt van andere delen uit het referentiekader in hoofdstuk 3, in het bijzonder: de Kwaliteitswet en de Wet BIG.

5.1 Veiligheidszorg door de medisch specialisten

In deze paragraaf wordt de algemene onderzoeksvraag beantwoord voor zover die de voor de hartchirurgie verantwoordelijke beroepsbeoefenaren betreft:

Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt bewaakt en beheerst door medisch specialisten verantwoordelijk voor de kwaliteit van de hartchirurgische zorg?

De in dit onderzoek beschouwde medisch specialisten zijn:¹³⁹

- De hartchirurgen en het afdelingshoofd hartchirurgie.
- De medisch specialisten in de zorgketen binnen de instelling.
- De medisch specialisten in de zorgketen buiten de instelling (de verwijzende ziekenhuizen).
- De medisch specialisten verbonden aan de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie.

5.1.1 Medische verantwoordelijkheid en professionaliteit

Kwaliteit van medische zorg, waaronder de Onderzoeksraad ook de veiligheid van de patiënt schaarft, is in de eerste plaats de professionele verantwoordelijkheid van de medische

¹³⁹ Zie ook hoofdstuk 4.

beroepsbeoefenaar, artsen en verpleegkundigen.¹⁴⁰ In de wetgeving is deze verantwoordelijkheid belegd. Zorgverleners zijn volgens de Wet BIG zelf verantwoordelijk voor en aanspreekbaar op de kwaliteit van de resultaten van de door hen geleverde zorg.¹⁴¹ Patiënten vertrouwen zich toe aan een medisch specialist, die toestemming krijgt tot het 'schenden' van hun lichamelijke integriteit. Dit is een uiting van vertrouwen in de bekwaamheid van de medisch specialist en brengt een verplichting met zich mee.¹⁴² Dit betekent dat medisch specialisten er voor moeten zorgen dat de kwaliteit van het werk goed is en de ontwikkelingen volgt ('state of the art').¹⁴³ De specialist moet zelfregulering realiseren en zich verantwoorden. De verantwoording naar de patiënt is verder uitgewerkt in de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO). De WGBO bevat geen specifieke eisen ten aanzien van de kwaliteit waar de zorg aan moet voldoen, maar bepaalt wel welke informatie met de patiënt moet worden gedeeld, waaronder het te verwachten resultaat van de behandeling en de risico's.

Conform de Wet BIG is elke individuele zorgverlener gehouden verantwoorde zorg te leveren.¹⁴⁴ Voor zorgverleners werkzaam in een zorginstelling komt de Kwaliteitswet bovenop de bepalingen ten aanzien van de kwaliteit van de beroepsuitoefening uit de Wet BIG. Dat neemt echter niet weg dat de zorgverleners, daarmee hun professionele verantwoordelijkheid ten aanzien van de kwaliteit van zorg niet hoeven te nemen. In een zorginstelling komt er een tweetal dimensies bij, waarover ook de Externe onderzoekscommissie rapporteert:

- De zorgketens: zorgverleners in een zorginstelling werken in meer of minder complexe zorgketens in teams, vaak met wisselende bezetting. Dit vereist meer communicatie en onderlinge afstemming, dan bij zorgverleners die zelfstandig gevestigd zijn of in een kleiner gespecialiseerd verband werken.

'De kans dat een operatie of behandeling anders verloopt dan beoogd, en dus ook de kans dat patiënten overlijden of onnodige schade lijden, is groter als het proces niet beschreven noch gestructureerd is. Als een normaal beloop al niet in kaart is gebracht, kan niet verwacht worden dat op een afwijkend beloop adequaat gereageerd wordt.....leiden tot complicaties omdat in een complexe organisatie de onderlinge afhankelijkheid in sterke mate het eindresultaat bepaalt.

*...De zorg rond de patiënt die een hartoperatie ondergaat, dient beschouwd te worden als een keten waarbij vele disciplines de schakels vormen.'*¹⁴⁵

- In een zorginstelling werken zorgverleners onder leiding van hun afdelingshoofd binnen een *zorginstelling* die volgens de Kwaliteitswet verantwoorde zorg moet realiseren. Het verlenen van verantwoorde zorg vereist dat medische professionals de verantwoordelijkheid van de instelling respecteren en hun eigen verantwoordelijkheid daarop afstemmen, maar ook professioneel in gesprek blijven met de instelling over de risico's en bedreigingen voor het leveren van verantwoorde zorg. Afdelingshoofden moeten op hun beurt informatie over de resultaten van de geleverde zorg en het daaraan voorafgaande proces beschikbaar stellen aan bestuurders van de instelling, zodat die de kwaliteit van de medische zorg kunnen bewaken en het verbeterproces kunnen aansturen (zie ook paragraaf 5.2).

De conclusie van de EOC betreft specifiek deze twee dimensies.¹⁴⁶

'Omdat verhoogde mortaliteit en morbiditeit niet verklaard kunnen worden door het risicoprofiel van de patiëntenpopulatie noch het niet goed functioneren van één specifieke hartchirurg, noch één specifieke andere oorzaak, komt de EOC tot de conclusie dat hier sprake is van fouten en problemen van de hele hartchirurgische zorgketen.

¹⁴⁰ Bron: Wet BIG & KNMG, 2007.

¹⁴¹ Zie ook hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4.

¹⁴² Bron: eed van Hippocrates.

¹⁴³ Bron: eed van Hippocrates.

¹⁴⁴ Wet BIG, artikel 40. Zie ook bijlage D.

¹⁴⁵ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p. 40-41. IGZ, 24 april 2006.

¹⁴⁶ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p. 40-41-42. IGZ, 24 april 2006.

....De wijze waarop de dossiers zijn vormgegeven geeft aan dat niet de patiënt, maar het handelen van de diverse disciplines het gehele zorgproces rond de patiënt domineert. Wanneer dit wel het geval zou zijn, dan zou er een gezamenlijk dossier bestaan. In het UMC St Radboud heeft iedere discipline echter zijn eigen dossier van de hartchirurgische patiënt.

De cardiochirurgische keten is in het UMC St Radboud erg gefragmenteerd: de patiënt valt voor een operatieve ingreep achtereenvolgens onder de verantwoordelijkheid van verschillende disciplines die daarover naar elkaar geen verantwoording afleggen..

Uit de interviews uitgevoerd door de EOC blijkt dat de onderlinge samenwerking en communicatie tussen de diverse groepen die bij de zorg voor de cardiochirurgische patiënt betrokken zijn, onvoldoende is. Onderling vertrouwen en discussie ontbreken.

.... Zoals eerder aangegeven vallen de verschillende vakgebieden die bij de zorg voor de cardiochirurgische patiënt betrokken zijn onder verschillende clusters. Het gefragmenteerd verlopende zorgproces wordt daarmee ook gefragmenteerd aangestuurd. Dit tekortschietende proces is uit balans geraakt omdat er geen krachtig en duidelijk leiderschap met name van de cardiochirurgie bestaat. Geconcludeerd wordt dat een managementstructuur die op ketenniveau de inhoudelijke, logistieke en organisatorische zaken stuurt, ontbreekt.'

De bevindingen van de EOC zijn in het onderzoek van de Onderzoeksraad als uitgangspunt genomen voor de verdere analyse. Nagegaan is wat de constatering in de praktijk betekenden voor de aandacht van medische professionals voor de kwaliteit van het zorgproces teneinde verbeterpunten te identificeren.

5.1.2 Inzicht in risico's als basis voor een veiligheidsaanpak

Het in het referentiekader geschetste veiligheidsmanagement begint met inzicht in risico's. Omdat in een zorgproces risico's aanwezig zijn voor de patiënt, is het nodig dat medici dit proces continu analyseren op eventuele verbeterpunten en zonodig verbeteren.

De EOC concludeert ten aanzien van inzicht in risico's:¹⁴⁷

'De mortaliteit tijdens of in aansluiting aan een cardiochirurgische ingreep is mede afhankelijk van het risicoprofiel van een patiënt voor de operatie. Het is opvallend dat de meeste medewerkers van het UMC St Radboud veronderstelden dat het risicoprofiel van hun geopereerde patiënten hoog was, waarmee de hoge mortaliteit en morbiditeit kon worden verklaard. Die opinie werd ook gedeeld door sommige verwijzers: in het UMC St Radboud worden meer complexe patiënten geaccepteerd vergeleken met andere hartchirurgische centra. Het accepteren van complexe patiënten zou een verklaring kunnen zijn voor de hoge mortaliteit en morbiditeit

Uit eigen gegevens van het ziekenhuis blijkt evenwel dat het gemiddeld risicoprofiel voor alle groepen patiënten (zowel voor de groep CABG patiënten als voor de groepen klepvervangende of -herstelingrepen, al dan niet in combinatie met een CABG) eerder als laag dan hoog kan worden gekenschetst, waarbij ook geldt dat het HartLongCentrum een universitaire taakstelling heeft.

....

Een mogelijke oorzaak voor het verschil in perceptie van het risicoprofiel tussen die van de medewerkers van het ziekenhuis en die van de EOC blijkt te bestaan uit het beperkte inzicht dat er in het UMC St Radboud bestond over de diverse risicoprofielen. Gebleken is dat wel gegevens werden verzameld maar de interpretatie daarvan achterwege bleef. Individuele medewerkers, met name medisch specialisten, hielden zelf geen gegevens van hun prestaties bij. Geconcludeerd kan worden dat de perceptie van het risicoprofiel berustte op vermoedens in plaats van getallen.'

¹⁴⁷ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p. 37. IGZ, 24 april 2006.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid maakt een onderscheid tussen enerzijds:

- A. bewaken van het resultaat (de outcome) en anderzijds
- B. inzicht in risico's met betrekking tot het medisch zorgproces.

Resultaatbewaking geeft informatie over de aanwezigheid van risico's in het proces. Door procesbestudering wordt nader inzicht in de risico's verkregen.

A. Het bewaken van het resultaat

Het bewaken van de kwaliteit van de geleverde zorg kan op verschillende manieren vormgegeven worden, bijvoorbeeld via onderlinge feedback, maar ook in besprekingen van complicaties en necrologie. Daarbij kunnen registraties van patiëntgegevens en onderzoek naar de achtergrond van complicaties en incidenten een uitgangspunt vormen voor het gesprek. De EOC constateert ten aanzien van het bewaken van het resultaat:¹⁴⁸

'Op basis van een vergelijking van de morbiditeitgegevens van het UMC St Radboud met gegevens uit de medische vakliteratuur, concludeert de EOC dat de verschillende cardiochirurgische ingrepen in het UMC St Radboud over de periode 2003 t/m 2005 gepaard gingen met hoge tot zeer hoge incidenties van heringrepen. Die bestaan vooral uit resternotomiën vanwege bloeding of tamponade, postoperatief orgaanfalen en infecties. De hoge morbiditeit wordt bevestigd door het dossieronderzoek en blijkt al jaren hoog te zijn...

Uit individuele gesprekken blijkt dat er geen perceptie is van risico's verbonden aan hartchirurgische ingrepen. Er is een cultuur van laissez-faire, en geen cultuur van onderlinge toetsing of discussie. Een bij een universitaire afdeling passende cultuur van transparantie, feedback en verbetering, niet alleen binnen de vakgroepen, maar ook in de gehele cardiochirurgische zorgketen en de daarboven staande leidinggevende structuren, werd door de EOC niet aangetroffen. Procesmatig denken is niet of niet sterk ontwikkeld. Een positief punt is wel dat veel gegevens geregistreerd worden¹⁴⁹, maar deze worden niet gebruikt voor verbetering van de zorg, en onvoldoende onder de aandacht gebracht van betrokkenen.'

Bij het onderzoek van de Onderzoeksraad is nagegaan welke registraties en werkwijzen in verband kunnen worden gebracht met het bewaken van risico's voor het resultaat van de hartchirurgische zorg en kunnen bijdragen aan de systematische aandacht voor veiligheid. In de onderzochte periode trof de Onderzoeksraad de volgende elementen van veiligheidszorg aan bij de hartchirurgie in het UMC St Radboud:

- A1. registratie van mortaliteit en inventarisatie van patiëntrisico's;
- A2. multidisciplinaire preoperatieve screening;
- A3. de BHN registratie van hartinterventies;
- A4. medische dossiers en operatieverslagen;
- A5. interne meldingen van incidenten;
- A6. kwaliteitsbewaking door verwijzende cardiologen;
- A7. klachten van patiënten.

A1. Registratie van mortaliteit (outcome) en inventarisatie van patiëntrisico's

Binnen de beroepsgroep van de hartchirurgen wordt algemeen aanvaard dat sterftcijfers en gegevens over complicaties, afgezet tegen de zwaarte en complexiteit van de ingreep en de conditie van de patiënt, een indicatie geven over de kwaliteit van de geleverde zorg.¹⁵⁰

Mortaliteit en opgetreden complicaties zijn indicatoren en hebben zonder nadere interpretatie geen onmiddellijke betekenis.

¹⁴⁸ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p.40-41-44. IGZ, 24 april 2006.

¹⁴⁹ Bedoeld wordt de CORRAD-database, zie verder hieronder.

¹⁵⁰ Bron: interviews OVV met betrokkenen; verder oa. EOC-rapport; IGZ publicatie over prestatie-indicatoren.

De hartspecialisten verkeerden in de veronderstelling dat de patiënten die in het UMC St Radboud geopereerd werden, een hoogrisicogroep vormden en dat de geconstateerde mortaliteit strookte met de kenmerken van deze groep.¹⁵¹ Uit de analyse door de Externe Onderzoekscommissie (EOC) bleek echter dat de patiënten geen hoog, maar een gemiddeld tot laag voorspeld risicoprofiel kenden voor een universitair ziekenhuis.¹⁵² De EOC concludeert hierover dat de perceptie van het risicoprofiel berustte op vermoedens in plaats van getallen.¹⁵³

'Zoals eerder gesteld, kenmerken de betreffende patiëntengroepen zich door een laag voorspeld risico, zeker indien men het academische aspect van de cardiochirurgische kliniek in ogenschouw neemt. De verhoogde sterfte kan niet verklaard worden door of een afname van laag-risico patiënten of een toename van hoogrisico patiënten in de thoraxhartchirurgie in het UMC St Radboud in de jaren 2003-2005.'

'Er is dus geen oververtegenwoordiging van patiënten met een hoog risico voor de hartoperatie. De EOC komt hiermee tot een duidelijk andere conclusie dan de raad van bestuur van het UMC St Radboud in haar eerste analyse in de brief aan de inspectie van 5 oktober 2005.'

In het onderzoek van de EOC werd geconstateerd dat de mortaliteit voor een aantal hartchirurgische ingrepen en groepen patiënten hoger was dan gemiddeld in Nederland en ten opzichte van de standaard in de hartchirurgie.¹⁵⁴

'Uit de analyse van de verschillende cardiochirurgische ingrepen als CABG, aortaklepvervangings, mitralisklepvervangings en gecombineerde aorta- en mitralisherstel of -vervangingsingrepen, blijkt dat de geobserveerde sterfte van het UMC St Radboud voor CABG nog binnen de grens van de additieve EuroSCORE-norm¹⁵⁵ ligt, maar duidelijk hoger is dan de STS-norm (gegevens van de Society of Thoracic Surgeons). Voor de overige programma's is de mortaliteit zowel ten opzichte van de additieve EuroSCORE-norm als ten opzichte van de STS-norm veel hoger.'

Sinds 1987 registreerde de afdeling hartchirurgie van het UMC St Radboud in een database gegevens over de resultaten van de uitgevoerde hartchirurgische ingrepen en de kenmerken van de patiënt in de CORRAD-database (CORonary artery surgery RADboud university).¹⁵⁶ De databank bevat administratieve gegevens over de behandeling, verblijf en conditie van de patiënt uitgesplitst naar de periode voor, tijdens en na een operatie en het gehele ziekenhuisverblijf. Daarnaast werden jaarlijks een aantal follow-upgegevens van volwassen hartchirurgische patiënten opgenomen. Een van de hartchirurgen van het UMC St Radboud is deze interne database gestart. Het doel van de CORRAD-database was het bewaken van de kwaliteit van de chirurgische ingrepen in het hartcentrum, ten behoeve van wetenschappelijke publicaties. In de loop van de jaren werd de CORRAD-database ook voor andere doeleinden gebruikt. In het jaarverslag van het hartcentrum werd een geaggregeerd overzicht van de gegevens uit de CORRAD-database, te weten het aantal ingrepen, de soort behandeling, de patiëntkenmerken en de mortaliteit en de EuroSCORE opgenomen. Sinds 2004 werden de gegevens ook gebruikt voor de NICE-evaluatie wat betreft de hartchirurgische patiënten op de intensive care. De EOC noemde deze database vooruitstrevend. Ten aanzien van het omgaan met de informatie uit de database stelt de EOC echter:¹⁵⁷

¹⁵¹ Deze visie werd ook verwoord in de eerste reactie van de instelling op de berichtgeving op 05 oktober 2005. Zie verder hoofdstuk 2.

¹⁵² Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. H.4 & p.39. IGZ, 24 april 2006.

¹⁵³ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p.37. IGZ, 24 april 2006.

¹⁵⁴ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p.38. IGZ, 24 april 2006.

¹⁵⁵ Zie begrippenlijst.

¹⁵⁶ Een nadere uitleg over de CORRAD-database en het ontstaan ervan is opgenomen in bijlage H.

¹⁵⁷ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p. 44. IGZ, 24 april 2006.

'Ter illustratie: de gegevens uit CORRAD hadden uitstekend gebruikt kunnen worden om gezamenlijke en individuele prestaties en resultaten van de cardiochirurgische groep te analyseren, te bespreken en te verbeteren.'

Verdere bevindingen van de Onderzoeksraad t.a.v. registratie van mortaliteit en de CORRAD database waren als volgt:

- De CORRAD registratie was opgezet ten behoeve van de kwaliteitsborging van het wetenschappelijk onderzoek.
- Ten aanzien van de kwaliteitsborging van de medische zorg is de CORRAD registratie gebruikt in het kader van het conflict over de chirurgische kwaliteit, waarbij nagegaan is of er verschillen waren tussen de verschillende chirurgen. Niet nagegaan is hoe de resultaten zich verhielden tot resultaten in andere centra.
- De (geaggregeerde) gegevens uit CORRAD werden, zover de Onderzoeksraad na kon gaan, niet regulier gebruikt als informatiebron voor medici tijdens overleg over en reflectie op het eigen handelen en de zorgketen. Over de toegankelijkheid van informatie - anders dan de informatie in de jaarverslagen en geaggregeerde informatie over de mortaliteit gerelateerd aan typen behandelingen en groepen patiënten, heeft de Onderzoeksraad verschillende informatie ontvangen.
- In de jaarverslagen van het hartcentrum werd de EuroSCORE opgenomen naast de gegevens over het aantal ingrepen en de mortaliteit. De 'European System for Cardiac Operative Risk Evaluation' (EuroSCORE) is een internationaal aanvaarde en gestandaardiseerde norm voor de beoordeling van ziekenhuissterfte bij hartchirurgie. EuroSCORE is een methode waarmee het risico op overlijden bij of als gevolg van de ingreep vooraf wordt ingeschat, op basis van patiëntgebonden gegevens (de conditie van de patiënt) en het soort ingreep.¹⁵⁸ De jaarverslagen bevatten geen analyse van de berekende EuroSCOREs ten opzichte van de landelijke gemiddelden. Ook ontbrak een analyse van de trend van de ontwikkeling van de EuroSCORE over de jaren.
- De jaarverslagen bevatten geen vergelijking met andere beschikbare normen, zoals de door de EOC genoemde STS norm, nadere analyse van de betekenis of trend van de mortaliteitscijfers, of een *benchmark* ten opzichte van andere hartcentra.
- Er vond tot 2004 geen reguliere vergelijking plaats met andere hartchirurgische centra. Daarna werden de CORRAD gegevens gebruikt als input voor de NICE evaluatie van de intensive care afdelingen.

Ook de Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert op basis van de bevindingen van de EOC en het eigen dossieronderzoek dat de informatie uit geregistreerde gegevens niet zichtbaar gebruikt werd voor reflectie op het eigen handelen van de medici en de kwaliteit van het zorgproces in de keten.

A2. Multidisciplinaire preoperatieve screening

De afdeling hartchirurgie had eind 2005 de verbetering van de ketenkwaliteit van de hartchirurgie voor volwassenen op de agenda staan. Het verbetertraject was oorspronkelijk vanuit de clusters CSS en CAIO geïnitieerd na het interne onderzoek naar de knelpunten bij de hartchirurgie in 2004.¹⁵⁹ Sinds ongeveer eind 2004 was de multidisciplinaire pre-operatieve screening ingevoerd, waarbij specialisten van verschillende disciplines voor de operatie overlegden. Deze screening had ten doel de relevante gegevens voor een operatie uit te wisselen en beter in beeld te krijgen. Ook binnen enkele afzonderlijke specialismen nam, in de loop van 2005, de aandacht voor kwaliteit toe. Zo legden specialisten zich steeds meer toe op deelgebieden binnen de intensive care. Daarnaast was er een cardio-anesthesiegroep gevormd die zich regelmatig boog over inhoudelijke kwaliteitsthema's.¹⁶⁰

Na de berichtgeving in de media werden in het najaar van 2005 aanvullende stappen gezet om de zorgketen te versterken in opdracht van de raad van bestuur.¹⁶¹ Met de uitvoering ontstond meer aandacht voor de beheersing van risico's voor de patiënt in de zorgketen.

¹⁵⁸ Een nadere uitleg over de EuroSCORE is opgenomen in bijlage H.

¹⁵⁹ Zie verder hoofdstuk 2.

¹⁶⁰ Bron: interviews met betrokkenen; Radbode, 28 oktober 2005.

¹⁶¹ UMC St Radboud, 112005. Kenmerk: Ccc/05111273/RA. Onderwerp: Projectopdracht Ketenzorgontwikkeling hartchirurgie volwassenen.

De Onderzoeksraad maakt uit de tekst van de aanvullende opdracht op dat voor die tijd een aantal onderdelen van het oorspronkelijke project nog onvoldoende waren gerealiseerd. Dit betrof complicatiebesprekingen, per patiënt vaststellen van het risico van de ingreep, in kaart brengen van het klinisch pad en een beschrijving van wie verantwoordelijk is voor elk proces en deelproces.

A3. De BHN-registratie van hartinterventies

Een van de registraties waaraan het UMC St Radboud deelnam was de BHN-registratie van gegevens over de hartinterventies.¹⁶² De registratie is opgezet om het functioneren van de interventiecardiologie, de hartchirurgie en de interventie-kindercardiologie te ondersteunen. De registratie is niet bedoeld voor de bewaking van de resultaten van de geleverde zorg.

A4. Medische dossiers en operatieverslagen

Medische dossiers en operatieverslagen bevatten gegevens over individuele patiënten, waaronder informatie over eventuele verschillen in de conditie van de patiënt die voor de operatie is vastgesteld aan de hand van diverse testen, en de conditie zoals die is aangetroffen tijdens de operatie. Uit deze gegevens kan blijken dat een situatie beter was dan gedacht, dat er nog aanvullende lichamelijke knelpunten ontdekt zijn, maar ook dat er tijdens de ingreep iets niet ging zoals gepland, en welke gevolgen dit kan hebben.

Na september 2005 heeft de interne Dossiercommissie deze gegevens over een beperkte periode geanalyseerd. Een dergelijke analyse werd door het UMC St Radboud niet eerder gedaan. De analyse resulteerde in de identificatie van een knelpunt met de toepassing van een van de medische protocollen. Dit knelpunt zou in enkele gevallen mogelijk bijgedragen kunnen hebben aan het overlijden.¹⁶³ De analyse leverde daarnaast andere verbeterpunten in het zorgproces. Ten aanzien van deze verbeterpunten kon echter niet vastgesteld worden dat zij met zekerheid een rol hadden gespeeld bij het overlijden van patiënten.¹⁶⁴ De verbeterpunten zijn meegenomen in de maatregelen die getroffen zijn na de sluiting van de afdeling hartchirurgie.

De Onderzoeksraad constateert dat de aanwezige informatie niet structureel werd benut voor het verbeteren van het zorgproces.

A5. Interne meldingen van incidenten

Binnen het UMC St Radboud bestond een systeem van Meldingen Incidenten Patiëntenzorg (MIP). Individuele zorgverleners in een instelling konden vertrouwelijk melding doen van incidenten in de verleende zorg die het werk van henzelf of collega's betroffen. De meldingen waren bedoeld als input voor de voortdurende verbetering van het zorgproces. Eventuele verbeterpunten uit het onderzoek naar incidenten werden teruggekoppeld aan de betrokken beroepsbeoefenaren en wanneer breder van toepassing, hun afdelingshoofden. Voornamelijk verplegend personeel meldde incidenten.¹⁶⁵ De medisch specialisten voerden geen structureel overleg om incidenten te bespreken¹⁶⁶ en hadden tot en met 2005 geen concrete invulling gegeven aan het bewaken van kwaliteit van medisch handelen.¹⁶⁷ Het MIP-systeem functioneerde daarmee niet als bewaking van de kwaliteit van zorg bij medici. Ook over hartchirurgie werden MIP-meldingen gedaan, variërend van 1 tot 10 per jaar. Het betrof zaken als onjuiste verstrekking van medicijnen en het uit bed vallen van patiënten.¹⁶⁸

¹⁶² Een nadere uitleg over de BHN hartinterventieregistratie is opgenomen in bijlage H.

¹⁶³ Zie verder hoofdstuk 2.

¹⁶⁴ Het overlijden van een patiënt heeft medisch gezien één oorzaak. Bij sommige van deze oorzaken kan het verband tussen het overlijden en de oorzaak eenduidiger gelegd worden dan bij andere. Verder is het overlijden aan deze oorzaak doorgaans het gevolg van een samenloop van meerdere factoren. Een protocol verkeerd aanhouden geeft een aanwijsbaar risico voor een patiënt. Het hoeft nog steeds geen fatale gevolgen te hebben; duidelijk is wel dat de patiënt geschaad kan worden. De invloed van het tijdstip van het inschakelen van een collega-arts is veel moeilijker te beoordelen maar kan altijd een rol spelen.

¹⁶⁵ Bron: Jaarverslagen 2002-2005 UMC St Radboud.

¹⁶⁶ Bron: Notulen Bestuur Stafconvent, 31 mei 2005; zie verder paragraaf 5.1.3.

¹⁶⁷ Bron: Notulen Bestuur Stafconvent, 14 juni 2005.

¹⁶⁸ Bron: Jaarverslagen 2002-2006 UMC St Radboud.

Medisch specialisten hartchirurgie deden zelf geen meldingen en analyseerden de meldingen ook niet. De Onderzoeksraad interpreteert dit als onvoldoende aandacht voor de veiligheidsaanpak door de medisch specialisten.

A6. Kwaliteitsbewaking door verwijzende cardiologen

Niet alleen hartchirurgen, ook cardiologen spelen een belangrijke rol in de bewaking van risico's van hartchirurgische zorg. Het voortraject wordt door cardiologen gedaan. Hartchirurgie is een superspecialisme waarnaar de verwijzing plaatsvindt door de cardioloog, niet door de huisarts. De cardioloog kan werkzaam zijn in de zorginstelling waar de ingreep plaatsvindt, of in een zorginstelling waar geen hartchirurgische ingrepen worden uitgevoerd. Het postoperatieve traject wordt door de hartchirurgen gedaan totdat de patiënt overgeplaatst wordt naar de verwijzende cardioloog, enkele dagen na de operatie.¹⁶⁹

Circa 80% van de patiënten wordt naar de hartchirurgie van het UMC St Radboud verwezen door andere centra.¹⁷⁰ Hoewel de verwijzende cardiologen inzicht hebben of kunnen hebben in de medische toestand van de hartchirurgische patiënt, werd door hen niet structureel de kwaliteit van de hartchirurgische ingreep bijgehouden en bewaakt. De EOC stelde hierover:¹⁷¹

'Het aanvankelijk duidelijk gestructureerd overleg tussen verwijzers en hartchirurgen is in de afgelopen vijf jaar nagenoeg tot stilstand gekomen. Het is van belang dat verwijzers en de ontvangend specialisten inhoudelijk vaak met elkaar contact hebben, zodat de verwijzer op de hoogte blijft van indicaties en technieken van de thoraxhartchirurgie. Daarmee wordt de voorlichting aan de patiënt voor en na de hartoperatie beter en kan de indicatiestelling actueel blijven. Ook de terugkoppeling van postoperatieve gegevens is van belang voor de expertise van de hartchirurg. De voortdurende interactie beïnvloedt niet alleen mortaliteit en morbiditeit, maar betekent ook dat patiënten de beste cardiochirurgische zorg krijgen, omdat onderbehandeling vermeden kan worden.'

De cardiologen binnen het UMC St Radboud signaleerden de organisatorische problemen, maar legden geen aanwijsbaar verband met risico's voor de patiënt.

Twee externe verwijzers voerden incidentele onderzoeken uit naar aanleiding van ongerustheid over de kwaliteit van operaties.¹⁷² De andere verwijzende ziekenhuizen hebben bij het EOC-onderzoek aangegeven, dat ze, afgezien van de mitralisklepoperaties, tevreden waren met de kwaliteit.

De Onderzoeksraad concludeert dat belangrijke informatiebronnen, zoals 'toeleverende' cardiologen, niet structureel werden geraadpleegd door de beroepsgroep, de bestuurders en het toezicht.

A7. Klachten van patiënten

Patiënten kunnen klachten over de behandeling indienen bij de interne klachtencommissie. Op hoofdlijnen gingen de klachten die over het Hartcentrum en de IC ontvangen zijn in de jaren 2000-2006 over:¹⁷³

- de bejegening van de patiënt door de arts;
- informatievoorziening van de patiënt en het omgaan met door de patiënt verstrekte informatie in de verschillende fasen van het zorgproces;
- de tijdsduur tussen optreden complicatie en ingrijpen;

¹⁶⁹ Zie bijlage C voor een nadere beschrijving van het hartchirurgisch zorgproces.

¹⁷⁰ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p. 15. IGZ, 24 april 2006. Zie ook hoofdstuk 2.

¹⁷¹ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p. 41. IGZ, 24 april 2006.

¹⁷² Zie paragraaf 2.3.1.

¹⁷³ In 2006 was sprake van een stijging. Deze stijging betreft de periode na de berichtgeving in de media en vóór de sluiting van het hartcentrum. Het gaat deels om klachten over een behandeling voor 2006, die in 2006 zijn ingediend. Bron: Jaarverslagen 2002-2006 UMC St Radboud.

- de communicatie tussen medici (verschillende informatie van verschillende kanten / woordenwisselingen aan het bed / informatie-uitwisseling bij verwijzingen);
- toediening van medicatie;
- privacy op de IC;
- patiëntbewaking na de operatie.

Na ontvangst van een klacht werd de klacht onderzocht en waar mogelijk naar een oplossing gezocht.

In de klachtenafhandeling herkent de Onderzoeksraad voor Veiligheid elementen van een veiligheidsaanpak. Onduidelijk is in hoeverre de afhandeling van de klacht verder ging dan het individuele voorval teneinde onderliggende structurele knelpunten zichtbaar te maken, bijvoorbeeld wat betreft bejegening of informatievoorziening en de mogelijke gevolgen daarvan.

B. Inzicht in risico's door procesbewaking

De EOC stelde over risico's ten aanzien van het proces:¹⁷⁴

'De conflictueuze situatie die binnen de groep hartchirurgen vanaf ongeveer 1999 bestond, heeft ongetwijfeld zijn sporen nagelaten in de prestaties van de hele cardiochirurgische zorgketen. Wanneer medewerkers niet goed met elkaar overweg kunnen en arbeidsvoorwaarden aanleiding geven tot ontevredenheid, ligt het voor de hand dat men besprekingen over complicaties en werkwijzen mijdt en niet spontaan meewerkt aan kwaliteitsverbetering. Kwaliteitsbevorderende activiteiten hebben immers een cultuur nodig waarin medewerkers zich prettig voelen en men een gezamenlijke gedrevenheid voelt voor het resultaat. Die gedrevenheid is er op individueel vlak wel, maar door de conflicten niet als collectief.'

'...Er bestaat onvoldoende vertrouwen in het hoofd van de afdeling thoraxhartchirurgie, met name bij de cardiochirurgen, maar ook bij anderen. Deze tekortkomingen belemmerden het functioneren van de cardiochirurgische afdeling ernstig: dit moest wel leiden tot negatieve consequenties voor kwaliteit en kwantiteit van de patiëntenzorg.'

De Onderzoeksraad stelt vast, dat de visie van de EOC over de problemen ten aanzien van het proces en de invloed daarvan op de resultaten niet volledig gedeeld wordt door een significant deel van de betrokkenen in de hartchirurgische keten. Tijdens de interviews met de Onderzoeksraad bleek, dat medisch specialisten onderlinge conflicten niet als risico zagen voor het eigen handelen. Ook het risico voor de keten onderkenden zij niet.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid onderschrijft echter de visie van de EOC. Het (medisch zorg)proces is afhankelijk van het functioneren van de betrokkenen (artsen en anderen) in een keten. Dit functioneren wordt ernstig bemoeilijkt door aanhoudende, intense, negatieve menselijke factoren, zoals onderlinge conflicten.

In onderzoeken en simulaties is aangetoond dat dit functioneren o.a. wordt beïnvloed door onderliggende menselijke factoren, zoals onderlinge conflicten, maar ook zaken als vermoeidheid, ongunstige arbeidsvoorwaarden en conflicten daarover, stress en huiselijke problemen.¹⁷⁵ Het veiligheidsrisico neemt hierdoor toe. De kwaliteit van het resultaat van het zorgproces is in hoge mate afhankelijk van meerdere medische professionals met verschillende expertises. De kwaliteit van samenwerken tussen mensen, informatie-uitwisseling, communicatie, initiatief en leiderschap, en ondersteunend teamgedrag zijn dan ook wezenlijke onderdelen van het zorgproces. Het functioneren van medische professionals wordt onder andere beïnvloed door de werkomgeving. Onderlinge conflicten in een team - die een risico vormen voor de kwaliteit van het resultaat -

¹⁷⁴ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p.43. IGZ, 24 april 2006.

¹⁷⁵ Hudson, P.T.W., J.T. Reason, W.A. Wagenaar, P.D. Bentley, M. Primrose, & J.P. Visser, 1994. Tripod Delta: Proactive approach to enhanced safety. Society of Petroleum Engineers, JPT, Jan. p:58-62; Reason, 1997. Managing the Risks of Organizational Accidents. Ashgate, Aldershot. p:152-155; Strauch, B., 2002. Chapter 4. The Operator - Behavioral antecedents. In: Investigating Human error: incidents, accidents, and complex systems. Ashgate, Aldershot. p:53-57.

kunnen het gevolg zijn van bijvoorbeeld onduidelijk vastgelegde verantwoordelijkheden in de organisatie.

Het bureau kwaliteit wilde multidisciplinaire samenwerking bewerkstelligen en professioneel kwaliteitsbewustzijn bevorderen, teneinde te komen tot patiëntbesprekingen en een inventarisatie van de knelpunten met als doel instellingsbrede aanbevelingen en concrete verbeteringen in de professioneel inhoudelijke zorg en de organisatie ervan. Medewerkers van het bureau kwaliteit ondervonden in het ziekenhuis een gebrekkige aandacht voor procesmatig denken en voor het handelen in de keten door medici. Medici traden individualistisch op. In de hartchirurgische keten gebeurde het bijvoorbeeld dat medici hun behandeling niet op elkaar afstemden waardoor de behandeling van bijvoorbeeld IC-patiënten per dienst kon variëren, hetgeen in het algemeen de stabiliteit van de patiënt niet ten goede komt. Er was sprake dat obductiebesprekingen standaard en ziekenhuisbreed zouden worden ingevoerd, maar dit bleek een te kunstmatige methode voor het UMC St Radboud; specialisten hadden geen interesse en deze plannen kwamen niet van de grond. De onderwerpen van de ene discipline werden te weinig relevant geacht voor de andere. Afzonderlijke disciplines hielden periodiek casuïstiekoverleg onder meer met de patholoog.

5.1.3 *Veiligheidsaanpak: aantoonbaar en realistisch, uitvoering en handhaving, continue aanscherping*

De Onderzoeksraad trof bij de hartchirurgische keten in het UMC St Radboud elementen aan van een veiligheidsaanpak zoals beschreven in hoofdstuk 3.3. Een managementsysteem met veiligheid als geïntegreerd onderdeel, ontbrak. Tevens was er geen gestructureerd systeem geïmplementeerd dat gericht was op de beheersing van de risico's van medisch handelen. In een dergelijk beheersingssysteem hadden de verschillende aanwezige indicatoren in samenhang met elkaar bezien kunnen worden. De aangetroffen elementen die passen in een veiligheidsaanpak worden hieronder behandeld.

A. *Medisch beleid en doelstellingen*

De EOC constateerde:¹⁷⁶

'Signalen over tekortschietende cardiochirurgisch technische vaardigheden hebben niet of onvoldoende geleid tot onderzoek daarvan, of het nemen van maatregelen ter verbetering. Ter illustratie: hersteloperaties van de mitralisklep en off pump bypass operaties werden uitgevoerd zonder voldoende expertise en zonder voldoende afspraken met andere stafleden en andere disciplines. Gesteld kan worden dat de introductie van nieuwe procedures weinig professioneel verliep en dat deze gang van zaken mogelijk heeft geleid tot onnodige schade of de dood.'

De invulling van de bewaking van kwaliteit en veiligheid lag daardoor bij de individuele medici, in sommige gevallen gestimuleerd door het leidinggevende afdelingshoofd. De medisch specialisten hadden tot en met 2005 geen concrete invulling gegeven aan het bewaken van kwaliteit van medisch handelen.¹⁷⁷

B. *Bewaken en beheersen van risico's: besprekingen van complicaties, incidenten en mortaliteit*

De medici binnen de hartchirurgische zorgketen in het UMC St Radboud hanteerden verschillende procedures die bijdragen aan de bewaking en beheersing van de kwaliteit van het medisch zorgproces voor de individuele patiënt. Hieronder wordt ook de genoemde multidisciplinaire preoperatieve screening begrepen, maar ook werkoverleggen en complicatiebesprekingen na een ingreep. De betrokken medisch specialisten hielden echter geen structureel overleg om incidenten, mortaliteit of necrologie te bespreken.¹⁷⁸

Binnen de beroepsgroepen van de verschillende betrokken specialismen zijn eveneens procedures gevonden die bij kunnen dragen aan de bewaking van veiligheid en verbetering daarvan, variërend van eisen voor de opleiding, herregistratie, en kwaliteitsvisite van individuele medici tot medische richtlijnen, registratie systemen en visitatie procedures. Veel van deze procedures komen

¹⁷⁶ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p.43. IGZ, 24 april 2006.

¹⁷⁷ Bron: Notulen Bestuur Stafconvent, 14 juni 2005.

¹⁷⁸ Bron: Notulen Bestuur Stafconvent, 31 mei 2005.

voort uit de systematiek van de Wet BIG uit 1992. Voor de hartchirurgie zijn ze echter pas recent nadrukkelijk in ontwikkeling.

B1. Complicatie besprekingen

Een onderdeel van een veiligheidsaanpak is het hanteren van een systeem waarin afwijkingen in het proces zo snel mogelijk worden opgespoord. Het houden van complicatiebesprekingen is een cruciaal onderdeel hiervan. Gedurende de periode 2003-2005 werd een keer per maand een multidisciplinaire complicatiebespreking van hartchirurgische patiënten gehouden.¹⁷⁹ Deelnemers waren afdelingshoofden, artsen en arts-assistenten hartchirurgie, thoraxhartchirurgie, intensive care en kinderhartcentrum. De besprekingen werden voorgezeten en begeleid door het hoofd van de afdeling thoraxhartchirurgie, terwijl een arts-assistent een inleiding hield.

De EOC constateerde dat het aantal, de diepgang en de bezetting van complicatiebesprekingen te wensen overliet. De EOC merkte het volgende hierover op:¹⁸⁰

'Structurele participatie in de complicatiebespreking is er niet, mede omdat het tijdstip van de complicatiebespreking ongelukkig is. Slechts enkele complicaties komen daadwerkelijk aan de orde in de complicatiebespreking. Er is geen geregelde feedback over complicaties en resultaten. Openheid, transparantie en terugkoppeling zijn geen kenmerken van de cardiochirurgische zorgketen als geheel, maar ook op de IC zou dit beter kunnen'.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat de definitie en betekenis van het begrip 'complicaties' door de maatschappelijke ontwikkelingen in beweging is. Complicaties werden traditioneel gezien als onlosmakelijk verbonden met medische zorg. Ze zouden geen informatie verschaffen over het medisch handelen van de beroepsbeoefenaren of de kwaliteit van de zorgketen. Per patiënt werden na opgetreden complicaties oplossingen gezocht. Met de opkomst van veiligheidsmanagement worden complicaties steeds vaker beschouwd als potentiële bron van informatie voor knelpunten in de geleverde zorg. Daarbij moet vanzelfsprekend rekening gehouden worden met de kenmerken van de patiënt in combinatie met de gekozen behandeling. In het onderzoek naar de hartchirurgie in het UMC St Radboud is deze verschuiving niet in voldoende mate waargenomen bij betrokkenen. Zoals ook de EOC constateert werden slechts enkele complicaties uitgebreid besproken in besprekingen waarbij niet alle betrokken disciplines aanwezig konden zijn. Daarnaast is door meerdere betrokkenen aangegeven, dat de opgetreden complicaties geen informatie verschaffen over de kwaliteit van de geleverde zorg of het medisch handelen van de individuele specialisten.

B2. Mortaliteit

Voor sterfte en sterftcijfers geldt een vergelijkbare redenering. Nog niet alle betrokkenen in de hartchirurgische keten van het UMC St Radboud zijn ervan overtuigd dat sterfte en sterftcijfers een potentiële informatiebron zijn voor de verbetering van het zorgproces. In de onderzochte periode was in het UMC St Radboud niemand verantwoordelijk gesteld voor de mortaliteits(- en morbiditeits)bespreking. Ketenpatiënten werden nog niet nadrukkelijk bekeken.¹⁸¹ Er waren geen duidelijke criteria om overleden patiënten te bespreken.¹⁸²

De analyse van de interne Dossiercommissie liet zien dat lessen geleerd konden worden uit de sterfgevallen. Deze analyse was echter een eenmalige en arbeidsintensieve exercitie naar aanleiding van de commotie volgend op de openbaar geworden e-mail.

Uit de interviews uitgevoerd door de EOC kwam bovendien naar voren dat de onderlinge samenwerking en communicatie tussen de diverse groepen die bij de zorg voor de hartchirurgische patiënt betrokken zijn, onvoldoende was.¹⁸³

¹⁷⁹ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p.17. IGZ, 24 april 2006..

¹⁸⁰ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p.35. IGZ, 24 april 2006.

¹⁸¹ Bron: Notulen Bestuur Stafconvent, 14 juni 2005.

¹⁸² Bron: Notulen Bestuur Stafconvent, 30 augustus 2005.

¹⁸³ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p.41. IGZ, 24 april 2006.

'Onderling vertrouwen en discussie ontbreken. Dat blijkt onder meer uit:

- *Het ontbreken van een dagelijks overdrachtsmoment in de vroege ochtend waar cardiochirurgen, intensive care artsen en anesthesiologen de patiënten en problemen van de voorafgaande 24 uur bespreken.*
- *De cardiochirurg en cardioloog ontbreken bij de dagelijkse multidisciplinaire IC-bespreking.*
- *Een goed functionerende multidisciplinaire bespreking van complicaties ontbreekt.*
- *Er vindt geen afstemming plaats over het anesthesiologiebeleid tussen anesthesiologen, chirurgen en intensivisten.*
- *Op papier worden wel vele overdrachtsmomenten en besprekingen gemeld maar bij de interviews bleek herhaaldelijk dat medewerkers die bij die besprekingen aanwezig zouden moeten zijn, afwezig waren. Controle hierop werd niet uitgeoefend en afwezigheid werd niet gesanctioneerd.*
- *Het verpleegkundig team van de AOV stelt zich niet actief en constructief op in het gehele behandelteam.*
- *Cardiochirurgen focussen op het technisch handelen en laten voor- en natraject over aan cardiologen.'*

B3. Bespreking met verwijzend cardiologen

De invloed van de informatie van verwijzende cardiologen over de resultaten van de hartchirurgie en de vermoede risico's bij hartchirurgische ingrepen in het UMC St Radboud is niet na te gaan. De informatie die de Onderzoeksraad ter beschikking had, liet geen verbeterproces in de hartchirurgische keten zien. De informatie over het delen van de resultaten van de onderzoeken van de verwijzende cardiologen is niet gedocumenteerd en de gesprekken hierover met betrokkenen geven tegenstrijdige informatie. Sommige cardiologen werkzaam in het UMC St Radboud hadden wel opvattingen over de hartchirurgische zorg, maar dit leidde niet tot een probleembesef bij of aanpak door de hartchirurgen.¹⁸⁴

Een eenduidig gezamenlijk doel of beleid voor de aanpak van veiligheid en de bewaking en verbetering daarvan door de beroepsbeoefenaren in de instelling en/of de beroepsbeoefenaren van een specialisme gezamenlijk, is niet aangetroffen.

5.1.4 Bestuurlijke steun bij de aanpak van veiligheid door medisch specialisten

De individuele medici zijn verantwoordelijk voor hun eigen handelen. Vanuit deze gedachte legde de raad van bestuur de verantwoordelijkheid voor de medische zorg bij de beroepsbeoefenaren.¹⁸⁵ In de lijnorganisatie werden de medici aangestuurd binnen de afdelingen.

Conform de Kwaliteitswet zijn medici werkzaam in een instelling verantwoording schuldig aan en moeten zij gesteund worden door de raad van bestuur via de hiërarchische lijn wat betreft de verantwoorde zorg die door de instelling geleverd moet worden.

Conform de Wet BIG zijn zij verantwoordelijk voor het eigen medisch handelen en moeten zij verantwoording afleggen aan de patiënt en indien daar aanleiding toe is, de inspecteur van de volksgezondheid en/of tuchtrechter.

Bestuurlijk zijn de medici in het UMC St Radboud vertegenwoordigd in het Stafconvent. De algemene taakstelling van het stafconvent is opgenomen in het Bestuursreglement van het UMC St Radboud.¹⁸⁶ In paragraaf 5.2.3 wordt ingegaan op de beperkte sturing van het stafconvent ten aanzien van het belang van de aanpak van kwaliteit in het UMC St Radboud.

De hartchirurgische zorgketen bestond uit meerdere specialismen en afdelingen. Iedere specialist en ieder specialisme richtten zich op het eigen aandeel in de medische zorg. Er was geen duidelijke eindverantwoordelijke in het hartchirurgisch proces of minimaal elke fase van het proces. Door het ontbreken van een aangewezen eindverantwoordelijke voor de keten of een deel ervan, is elke beroepsbeoefenaar alleen verantwoordelijk voor communicatie, de uitwisseling van informatie en het oplossen van onderlinge meningsverschillen.

5.1.5 Samenvatting veiligheidszorg door medisch specialisten

¹⁸⁴ Zie ook paragraaf 5.1.2 onder 'kwaliteitsbewaking door verwijzende cardiologen'.

¹⁸⁵ Zie paragraaf 5.2.1.

¹⁸⁶ Zie paragraaf 4.1.5.

De betrokken medisch specialisten in het UMC St Radboud kenden in de onderzochte periode geen systeem waarmee voor de geleverde hartchirurgische zorg de risico's voor de patiënt konden worden bewaakt en beheerst. De hartspecialisten verzamelden wel gegevens, maar interpreterden en vergeleken deze niet en wisten daardoor niet dat de resultaten van hun medische zorg onvoldoende waren. Langere tijd bestonden bij onderdelen van de hartchirurgische keten problemen met samenwerken en teamfunctioneren. De invloed van die problemen op de resultaten van zorg werd niet onderkend door een significant deel van de betrokkenen in de hartchirurgische keten. Verwijzende cardiologen, die de hartchirurgische patiënten voor én na de operatie beoordelen, hebben geen stappen gezet die leidden tot onderkenning van het kwaliteitsprobleem ten aanzien van de hartchirurgische zorg. Er was geen sfeer waarin openlijk, gestructureerd en veilig over verbeterpunten kon worden overlegd.

5.2 Bestuurlijke betrokkenheid bij veiligheidszorg

Volgens de uitgangspunten van de Onderzoeksraad voor Veiligheid hadden de raad van bestuur en het stichtingsbestuur van het UMC St Radboud een rol moeten spelen in de systematische bewaking, beheersing en verbetering van het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt. Hoewel het onderzoek van de EOC zich beperkte tot het hartchirurgisch zorgproces, betreffen de conclusies van dat onderzoek ook de organisatie en sturing van de ketenzorg in de instelling en benadrukken zij het belang van de bestuurlijke betrokkenheid.¹⁸⁷

'Het is de leiding van de organisatie aan te rekenen dat er een slecht gestructureerd zorgproces bestaat zonder protocollen voor multidisciplinaire aanpak. Ook wanneer specialisten uit de organisatie weinig of niet gemotiveerd blijken te zijn om een bijdrage aan het proces van procesverbetering en protocollering te leveren, faalde het leiderschap. Door te overtuigen en doorzetten moeten zij medewerkers aanzetten tot procesverbetering en protocollering.'

De EOC stelt vast dat hoewel de raad van bestuur geen onderling verschil in prestaties en resultaten van de cardiochirurgen opmerkt, de aanleiding voor dit onderzoek een duidelijk signaal had moeten zijn voor diepergaand onderzoek naar het functioneren en de kwaliteiten van het hoofd en leden van de cardiochirurgische staf. De signalen over abnormale morbiditeit hadden toch de raad van bestuur een indicatie moeten geven over de kwaliteit van de cardiochirurgische zorg.'

Van de raad van bestuur en het clusterbestuur had de EOC een actievere rol verwacht. Hoewel deze bestuurslagen wel op signalen zijn ingegaan en de bij hen aangedragen problematiek hebben aangepakt, kan hun antwoord als een reactie worden gekenschetst in plaats van een pro-actieve benadering van de ongunstige, reeds jaren opkomende signalen. Daarbij hadden raad van bestuur en clusterbestuur kunnen vaststellen dat de cardiochirurgische zorgketen tot een erg gefragmenteerd proces was afgegleden zonder procesbeheersing en protocollering. Naast het afdelingshoofd, hadden deze bestuurslagen veel kritischer moeten omgaan met de cardiochirurgische gegevens die door de afdeling werden verzameld en gepubliceerd, en de wijze waarop hiermee werd omgegaan. De kritiek op het afdelingshoofd was dermate ernstig dat het niet bij een eenmalige interventie met de commissie Ruys-Van den Broek had moeten blijven, zeker niet toen er ook fundamentele kritiek op de competentie van deze commissie was gekomen. Daarnaast is er met de adviezen van deze commissie onvoldoende gedaan. De genomen maatregelen tot herstel van vertrouwen onder de stafleden thoraxhartchirurgie, hebben niet tot voldoende resultaat geleid.'

In het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid staan de achtergronden van deze bevindingen en uitgesproken verwachtingen centraal en zijn ze tegen het licht van de feitelijke situatie destijds gehouden.

¹⁸⁷ Bron: EOC, 2006. Een tekortschietend zorgproces; Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de hartchirurgische zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen. p. 42. IGZ, 24 april 2006.

In deze paragraaf wordt de algemene onderzoeksvraag beantwoord voor zover die het bestuur van de zorginstelling betreft:

Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt systematisch bewaakt en beheerst door het bestuur van het UMC St Radboud?

De Onderzoeksraad voor Veiligheid onderscheidt vier niveaus in de bestuurlijke organisatie van het UMC St Radboud met eigen verantwoordelijkheden.^{188,189}

1. Raad van bestuur (hiërarchische lijn: top)
 - Staf medische zaken (ondersteunend aan raad van bestuur)
 - Bureau kwaliteit (adviserend aan staf medische zaken en staf zorg)
2. Clusterbestuur (hiërarchische lijn: ondergeschikt aan raad van bestuur)
3. Stafconvent (bestuurlijk adviserend)
4. Stichtingsbestuur (intern toezicht, vergelijkbaar met een raad van toezicht),

De analyse geschiedt aan de hand van het referentiekader, in het bijzonder het referentiekader voor veiligheidsmanagement en het aspect bestuurlijke betrokkenheid.¹⁹⁰ De volgende paragrafen gaan in op de activiteiten van de vier verschillende niveau's van het bestuur van het UMC St Radboud op het gebied van het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt.

5.2.1 De raad van bestuur

Bestuurlijke verantwoordelijkheid

Conform de Kwaliteitswet heeft de raad van bestuur van een zorginstelling de eindverantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg. Deze verantwoordelijkheid brengt met zich mee dat de raad van bestuur het belang van veiligheid en het beheersen van risico's voor de patiënt moet uitdragen en de implementatie van het veiligheidsmanagement moet bewaken.¹⁹¹

Belang van veiligheid en beheersing van veiligheidsrisico's uitdragen

Zoals in het referentiekader aangegeven is het bewerkstelligen van veiligheid een lijnverantwoordelijkheid. De belangrijkste randvoorwaarde voor succesvol veiligheidsmanagement is zichtbare persoonlijke betrokkenheid in de hiërarchische lijn op alle niveaus, gedragen door de top.

De betrokkenheid van de raad van bestuur is als volgt te typeren: de raad van bestuur had in algemene zin geen rechtstreekse betrokkenheid bij of bemoeienis met de uitvoering van het primaire proces. Naar de mening van betrokkenen was dit een weloverwogen en bewuste positie name volgens gangbare opvattingen. Middels kwartaal- en jaarverslaglegging, jaarplan overleggen, periodiek overleg met clusters en andere formele en informele contacten was de raad van bestuur naar zijn mening voldoende betrokken bij de geleverde prestaties op het terrein van de drie kerntaken, wetenschappelijk onderzoek, opleiding en patiëntenzorg, en hun samenhang. De raad van bestuur concentreerde zijn aandacht op het strategische en voorwaarden scheppende beleid. In geval van duidelijke signalen dat er iets niet goed liep, nam de raad van bestuur actie ter verduidelijking en wanneer betrokkenen niet zelf tot een oplossing kwamen reikte de raad van bestuur die aan.¹⁹²

De Onderzoeksraad voor Veiligheid typeert deze houding als reactief. In het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is geconstateerd dat de kwaliteitsbewaking van medische

¹⁸⁸ Bron: Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden (1996): Kwaliteitswet zorginstellingen; Bestuursreglement Universitair Medisch Centrum St Radboud, 17 september 2004; Bestuur en directie Academisch Ziekenhuis Nijmegen St Radboud (1991). Sterker door integratie: Uitgangspunten en hoofdlijnen organisatie AZN. Universiteitsdrukkerij Nijmegen, oktober 1991; Wet op Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk onderzoek. Wet van 8 oktober 1992, houdende bepalingen met betrekking tot het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek. www.stab.nl/wetten/0718 Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek WHW.

¹⁸⁹ De genoemde onderdelen hebben ook andere verantwoordelijkheden dan bestuurlijke (zie hoofdstuk 4). Voor zover deze de kwaliteit en veiligheid in het medische zorgproces betreffen zijn deze opgenomen in paragraaf 5.1.

¹⁹⁰ Zie paragraaf 3.3.

¹⁹¹ Zie paragraaf 3.3.

¹⁹² Bron: Interviews OVV met betrokkenen reactie op de inzage, 2008.

processen te veel beschouwd werd als onderdeel van het medisch inhoudelijke domein. De verantwoordelijkheid daarvoor lag primair bij het medisch afdelingshoofd. Verondersteld werd dat de beroepsgroep zelf zorgt voor kwaliteitstoetsing. De raad van bestuur ging uit van de professionele autonomie en verantwoordelijkheid van de medici. Hij wilde de afdelingshoofden niet voor de voeten lopen. Zeker niet wat betreft hun verantwoordelijkheid als medicus en hun managementtaken ten aanzien van het zorgproces, maar idealiter ook niet bij geschillen op de werkvloer. Gesteld is dat het de raad van bestuur ontbrak aan instrumenten om daar voldoende controle op uit te oefenen.¹⁹³ Andere bronnen geven aan dat die instrumenten er zijn, maar dat de kanttekening gemaakt moet worden dat het geen gemakkelijke opgave is. Het raadplegen van de medische beroepsgroep, niet alleen in maar ook buiten de instelling, is daarbij essentieel omdat alleen zij kunnen aangeven in hoeverre er sprake is van medisch inhoudelijk verantwoorde zorg.¹⁹⁴

De Onderzoeksraad voor Veiligheid is geïnformeerd over de initiatieven in het UMC St Radboud om de kwaliteitscultuur te stimuleren en meer systematisch ziekenhuisbreed te werken aan kwaliteit en overal te agenderen door van het NIAZ normeringsstelsel in te voeren om daarmee tevens meer op het voorkómen van incidenten gerichte werkprocessen te bevorderen.¹⁹⁵ Tegen deze bestuurlijke achtergrond werd in de jaren 1992-2003 naast de algemeen gangbare milieu- en arbeidsveiligheid in de zorginstelling extra aandacht besteed aan veiligheid op vijf terreinen¹⁹⁶:

- Veiligheid tijdens de bouw: expliciet veilige voorzieningen voor de patiënt in het nieuw gebouwde en ingerichte instituut, bijvoorbeeld de zuurstofleidingen.
- Brandveiligheid.
- Calamiteitenplan, rampenenscenering en -oefening: voorbereid zijn op de taak van het UMC St Radboud bij een regionale of interregionale ramp: hoe en door wie te handelen bij een ramp op eigen terrein; actieplannen, bereikbaarheid en geoefendheid.
- Storingsbestendigheid: planning handelwijze bij storingen in het kader van de millenniumvoorbereidingen; noodstroomvoorzieningen.
- Veiligheid door middel van protocolleren: alle disciplines.¹⁹⁷

Gelet op de verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg door de instelling mist de Onderzoeksraad voor Veiligheid een gerichte intentie van de raad van bestuur om te anticiperen op de beheersing van vermijdbare risico's voor de patiënt. Daaronder verstaat de Onderzoeksraad ook het (laten) analyseren van inhoudelijke informatie over de risico's in de zorgprocessen in de hartchirurgische keten en de kwaliteit van de resultaten van de geleverde zorg.

Bewerkstelligen van open communicatie

Vanuit de gedachte dat een raad van bestuur verantwoordelijk is voor het veiligheidsbeleid in een ziekenhuis is de bestuurlijke betrokkenheid bij communicatie over knelpunten in de zorginstelling een thema geweest in dit onderzoek.

In 1996 uitte de toenmalige raad van bestuur de wens dat de gedachtevorming over het kwaliteitsbeleid een brede basis in het ziekenhuis zou krijgen in een beleidsnotitie aan clusterbesturen, directeuren, bestuur stafconvent en de OR.¹⁹⁸ Het aspect 'cultuur' stond sindsdien in algemene zin op de agenda van de organisatie (*mission statement, company values*).

- Het *mission statement* was niet uitgewerkt in een algemeen beleid gericht op het optimaliseren van teamfunctioneren, discipline en eenduidig beleid in de zorgketens.
- Als gevolg van de bestaande 'eilandencultuur' bij medisch specialisten, vond de raad van bestuur het bevorderen van de ketenzorg een lastig thema.
- Van een communicatiestructuur waarin relevante informatie over patiëntrisico's en daarmee samenhangende veiligheidsvoorzieningen en maatregelen bekend zijn bij alle medewerkers van het ziekenhuis en eventueel belanghebbende derden, was in het UMC St Radboud geen sprake. Ook wat betreft de problemen bij hartchirurgie was er geen open communicatie tussen raad van bestuur, stafconvent, clusters, afdelingen en de beroepsbeoefenaren. Open communicatie met patiënten en externe partijen over het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt werd niet actief bevorderd.

¹⁹³ Bron: Interviews OVV met betrokkenen en reactie op de inzage, 2008.

¹⁹⁴ Bron: Interviews OVV met betrokkenen

¹⁹⁵ Bron: Zie verder onder 'kwaliteitsbewaking'.

¹⁹⁶ Bron: Jaarverslag UMC St Radboud, 2003; Interviews OVV met betrokkenen

¹⁹⁷ Protocollen kunnen ook betrekking hebben op patiëntveiligheid; dit hoeft niet.

¹⁹⁸ RvB, 1996. *Borg staan voor Kwaliteit*, beleidsnotitie. Nijmegen, 12 december, 1996.

- De raad van bestuur communiceerde extern niet over de algemene werkwijze met betrekking tot het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt, de wijze van toetsing daarvan, procedures bij afwijkingen etc. op basis van heldere en vastgelegde afspraken met de omgeving.

De raad van bestuur boekte tot en met 2005 onvoldoende zichtbaar resultaat om het veiligheidsbeleid en de -cultuur in het UMC St Radboud te veranderen.¹⁹⁹ De verstrekte informatie leidt tot het volgende beeld van de voortgang: het beleid om de cultuur met betrekking tot de kwaliteit in een bepaalde richting te laten bewegen, was niet succesvol en de gewenste cultuuromslag zoals discipline handhaven, ja doen als ja gezegd is, elkaar aanspreken op afwijkend gedrag, werd geen gebruik en niet specifiek bevorderd. De cultuur in het UMC St Radboud was te typeren als 'problemen voor jezelf houden'. Medewerkers berichtten aan de onderzoekers dat het niet vanzelfsprekend was dat deskundigen zichzelf evalueerden met het doel zichzelf te verbeteren. De houding was er veeleer één van 'alles gaat hier goed'. De raad van bestuur toonde onvoldoende zichtbare persoonlijke betrokkenheid en discipline bij het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt.

Bestuurlijk overleg en verantwoording

De raad van bestuur hield zichzelf op de hoogte van de zorgsituatie in het UMC St Radboud door:

1. kwartaaloverleg met clusterbesturen en directoraten. Agendapunten waren doorgaans: capaciteitskwesties, middelenbeheer en inhoudelijke zaken. Kwaliteit in algemene zin kreeg ook aandacht, onder andere door de NIAZ accreditatie;
2. wekelijks overleg met één van de clusterbesturen volgens een roulerend schema en gestructureerde agenda. De raad van bestuur bracht in de regel na het overleg steekproefsgewijs een werkbezoek aan één afdeling, waarbij zowel vorderingen als knelpunten aan de orde kwamen;²⁰⁰
3. wekelijks overleg met de directeur staf medische zaken en de directeur staf zorg over de gang van zaken in de instelling.²⁰¹ De onderwerpen (organisatorische) kwaliteitszorg en de auditvoorbereiding kwamen vanaf 1996 aan de orde. Incidenten²⁰² konden een onderwerp van bespreking zijn indien daar aanleiding toe was. Bij een ernstig incident was dezelfde dag contact. De samenstelling en werkwijze van de commissie waar incidenten gemeld konden worden²⁰³ en verbeteracties waren regulier onderwerp van bespreking.
- Elk jaar kwam, onder verantwoordelijkheid van de raad van bestuur, een jaarverslag uit met daarin de geanonimiseerde MIP-meldingen. Dit verslag was voor de raad van bestuur de indicator voor onder meer de mate van veiligheid in het UMC St Radboud. Ook was er aandacht voor de wachtlijstproblematiek, die in de periode 2000-2002 groot was;
4. kwaliteitsjaarverslag: overzicht, met toelichting, van alle op dit terrein verrichte inspanningen en vorderingen; jaaroverzicht Meldingen Incidenten Patiëntenzorg (MIP) en klachtenmeldingen;
5. planning -en -begrotingscyclus, voornamelijk gericht op productie, benodigde capaciteit en financiële aspecten van de zorg.²⁰⁴

Structurele aandacht voor patiëntveiligheid ontbrak aan deze informatievoorziening voor de raad van bestuur.

Beheersing van de risico's voor patiëntenzorg

In het UMC St Radboud lag de verantwoordelijkheid voor de zorg bij de clusters en de afdelingshoofden. De afdelingen hoefden geen verantwoording af te leggen over de beheersing van risico's voor patiëntenzorg. De raad van bestuur veronderstelde een kwaliteitsbesef bij de medische staf, en nam aan dat professionals (medici) zelf zorg droegen voor kwaliteit en hun werk zelf deskundig inrichten. De raad van bestuur hanteerde als uitgangspunt dat het leren van calamiteiten en incidenten een zaak was van de medische staf zelf en verkeerde in de veronderstelling dat dit voldoende gedaan werd. Hij controleerde niet of en hoe de afdeling

¹⁹⁹ Interviews OVV met betrokkenen.

²⁰⁰ Bron: Notulen van de raad van bestuur van 2000 tot 2005. Er waren ongeveer vijftig afdelingen.

²⁰¹ 1992-2003.

²⁰² Waaronder fouten en ongelukken.

²⁰³ De zogeheten 'MIP-commissie' waarin MIP staat voor Melden van Incidenten Patiëntenzorg.

²⁰⁴ Dit betrof vooral de omvang van de geleverde zorg. De voor veiligheid meer relevante aspecten van resultaten van de geleverde zorg werden niet specifiek geadresseerd. De planning- en begrotingscyclus komt daarom slechts summier aan bod.

hartchirurgie invulling gaf aan de beheersing van risico's en de kwaliteit van de geleverde zorg en het zorgproces. De raad van bestuur verlangde geen vergelijking van resultaten met andere hartcentra en de analyse ten opzichte van de eigen resultaten van eerdere jaren beperkte zich voornamelijk tot de aantallen operaties en verwijzingen. Hij had geen volgsysteem bewerkstelligd waarbij het management op het gebied van prospectief beheersen van risico's voor de patiënt systematisch verbeteracties initieerde en implementeerde, met als doel het verminderen van vermijdbare schade aan de patiënt.

De problemen bij hartchirurgie, zoals een moeizaam verlopende opleidingsvisitatie, de discussie over de kwaliteit van medisch handelen, leiderschapsperikelen op de afdeling, het aantal bloedingen, heroperaties en kritische verwijzers,²⁰⁵ werd door de raad van bestuur behandeld als het exclusieve domein van de zorgverleners. Een koppeling met risico's voor de kwaliteit van zorg werd niet gelegd. De raad van bestuur verlangde geen gestructureerde combinatie en analyse van de verschillende potentiële informatiebronnen over de kwaliteit van zorg, zoals de in dit onderzoek gesignaleerde problemen bij hartchirurgie waaronder opleidingsvisitaties, klachten van patiënten, onvrede van de chirurgen en opmerkingen van verwijzende cardiologen.

De raad van bestuur onderkende leiderschapsproblemen, maar verstoorde verhoudingen en gebrek aan helderheid over verantwoordelijkheden in de medische zorgketen werden niet als risico voor de kwaliteit en de veiligheid van zorg aangemerkt. De raad van bestuur nam geen maatregelen na het signaleren van problemen op de werkvloer aangaande samenwerking tussen mensen, informatie-uitwisseling, communicatie, initiatief en leiderschap, en ondersteunend teamgedrag. Dit zijn wezenlijke onderdelen van het medische zorgproces volgens het referentiekader van de Onderzoeksraad voor Veiligheid. Problemen aangaande samenwerking op de werkvloer vormen een risico voor de patiënt.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat de raad van bestuur de onrust op de afdeling hartchirurgie niet als veiligheidsrisico beschouwde en er reactief mee omging. Het beheersen van vermijdbare schade aan de patiënt door de afdeling hartchirurgie werd tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur niet of nauwelijks aan de orde gesteld.²⁰⁶

In april 2004, toen er al enige jaren problemen bestonden in de hartchirurgische keten²⁰⁷, besloot de raad van bestuur op initiatief van het clusterbestuur tot een intern onderzoek naar de verstoorde sfeer op de afdeling door twee emeriti hoogleraren.²⁰⁸ In de periode daarna, vanaf september 2004 tot het openbaar worden van de mail in september 2005, toen een interne personeelsadviseur de gebrouilleerde sfeer zonder succes probeerde te herstellen, stelde de raad van bestuur zich te beperkt op de hoogte van de kwaliteit en voortgang van dit proces. De raad van bestuur vroeg niet om voortgangrapportages. De personeelsadviseur ondervond grote weerstand bij het verkrijgen van medewerking van de groep chirurgen, het proces verliep uiterst moeizaam en bleef uiteindelijk zonder resultaat.

Informatie uit jaarverslagen

Via een jaarverslag informeerden de zorgverleners de bestuursorganen jaarlijks op hoofdlijnen over de geleverde zorg. Ook de afdeling hartchirurgie deed dit.²⁰⁹ In deze jaarverslagen van de afdeling hartchirurgie waren gegevens opgenomen over de geboden zorg, over wetenschappelijke prestaties en over de artsenopleiding. De data in de door de hartchirurgen aangeleverde jaarverslagen betroffen gegevens over de zorgproductie zonder interpretatie wat betreft de geleverde kwaliteit van zorg. De informatie uit de (opeenvolgende) jaarverslagen werd niet nader geanalyseerd en geïnterpreteerd met als doel een indruk te krijgen van de betekenis van de vermelde gegevens wat betreft de kwaliteit van geleverde zorg en het beheersen van risico's voor de patiënt.²¹⁰

²⁰⁵ Zie ook hoofdstuk 2 en paragraaf 5.1.

²⁰⁶ Bron: Notulen raad van bestuur van 2000 tot 2005.

²⁰⁷ De onrust bij hartchirurgie in de periode 2000-2004 leidde tot het openlijk opzeggen van het vertrouwen in, en het beschuldigen van het afdelingshoofd. De onrust liep zover op dat hartchirurgen dreigden om per 1 mei van dat jaar nog slechts één operatie per dag uit te voeren.

²⁰⁸ RvB notulen 13 april 2004. Zie verder ook paragraaf 2.3.

²⁰⁹ Gebundeld met het jaarverslag van de afdeling hartchirurgie in het jaarverslag van het 'Hartcentrum'.

²¹⁰ Bron: interviews OVV met betrokkenen.

Meldingen Incidenten Patiëntenzorg

Binnen het UMC St Radboud bestond een systeem van Meldingen van Incidenten Patiëntenzorg (MIP).²¹¹ Het MIP-systeem werd beheerd door de ondersteunende staf van de raad van bestuur. Een deskundige, systematische risico-inventarisatie en analyse van incidenten om ervan te leren, werd overgelaten aan de medisch specialisten op de werkvloer; de raad van bestuur bewaakte dit niet. De raad van bestuur veronderstelde dat de medische specialisten leerden van incidenten op de werkvloer.

Het valt op dat het aantal MIP-meldingen over de hartchirurgie gering was, gezien de bestaande conflicten over de kwaliteit van zorg en de bestaande zorgen geuit in gesprekken met de Onderzoeksraad. Meer algemeen is door betrokkenen aangegeven dat de specialisten een klein aandeel hadden in de MIP-meldingen in de instelling. De Onderzoeksraad kan daardoor niet spreken van een operationeel systeem voor het veilig melden van incidenten. Een dergelijk systeem kan niet functioneren zonder de betrokkenheid van de raad van bestuur om een veiligheidscultuur te bewerkstelligen waarin sprake is van openheid en transparantie en waarin zowel verplegend personeel als medisch specialisten voorvallen (zoals incidenten, calamiteiten en complicaties) onderling veilig kunnen melden en onderling ervan kunnen leren.

De raad van bestuur besprak verbetermaatregelen naar aanleiding van de MIP-meldingen op hoofdlijnen met de staf medische zaken. De raad van bestuur bevorderde niet voldoende dat incidenten intern gerapporteerd en geanalyseerd werden en dat verbeteracties werden geïnitieerd met als doel het verminderen van vermijdbare schade aan de patiënt. De raad van bestuur en de clusterbesturen zagen niet systematisch toe op de opvolging van verbetermaatregelen op het gebied van patiëntveiligheid voortkomend uit MIP-meldingen en stelden geen vragen bij organisatie onderdelen waar sprake was van onrust en complexe zorg, maar waar weinig meldingen waren.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat het MIP-systeem niet functioneerde als bewaking van de kwaliteit van de hartchirurgische zorg.

Klachten van patiënten

Patiënten kunnen klachten over de behandeling indienen bij de interne klachten-commissie.²¹² In de klachtenafhandeling herkent de Onderzoeksraad voor Veiligheid elementen van een veiligheidsaanpak.²¹³ De klachten vormden echter geen onderdeel van de besprekingen van de raad van bestuur en de staf medische zaken met de hartchirurgen over de kwaliteit van zorg. De bestuurlijke inbedding was daarmee beperkt tot de jaarlijkse instellingsbrede rapportage van de klachtencommissie. De meldingen van klachten van patiënten en familieleden gaven geen aanleiding tot zorgen over de medische kwaliteit en aanvullend onderzoek in het kader van het bewaken van de veiligheid op basis van deze informatiebron was niet aan de orde.

Kwaliteitsbewaking organisatie

Begin jaren '90 werden binnen het ziekenhuis vooral in verpleegtaken meerdere kwaliteitsprojecten verzorgd. Diverse Radboudmedewerkers waren op dit terrein al landelijk actief. Het UMC St Radboud ontwikkelde eind jaren '90 een kwaliteitszorgsysteem gericht op de organisatie van de zorg en was in 2002 als een van de eerste zorginstellingen geaccrediteerd door het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ). De heraccreditatie was aanstaande op het moment dat de berichtgeving in de media over de hartchirurgie plaatsvond.

NIAZ-accreditatie

De kwaliteitsborging in het UMC St Radboud stond in de onderzochte periode geheel in het teken van de NIAZ-accreditatie. De voorbereiding op de NIAZ accreditatie werd eind 1999 gestart, ruim twee jaar vóór de eerste audit op 2-2-2002. Kwaliteitsborging werd sindsdien steeds meer een agendapunt voor de raad van bestuur. Een projectgroep, bestaande uit zowel een verpleegkundige als een arts, was opgericht ter voorbereiding van de NIAZ-audit in 2002. De projectgroep legde maandelijks verantwoording af aan een lid van de raad van bestuur en de stafdirecteuren medische zaken en zorg. Later werd dit door de raad van bestuur gedelegeerd aan beide directeuren. Vanaf dat moment kwam direct overleg met de raad van bestuur alleen nog incidenteel, niet langer structureel, voor.²¹⁴ De raad van bestuur onderstreepte het belang van kwaliteitsborging en de

²¹¹ Zie ook paragraaf 5.1.

²¹² Bron: Jaarverslagen 2002-2006 UMC St Radboud.

²¹³ Zie verder paragraaf 5.1.

²¹⁴ Bron: interviews OVV met betrokkenen.

NIAZ-accreditatie door tijdens een bijeenkomst in het Radboudauditorium, met aanwezigen uit alle disciplines, de taken te beschrijven en de stuurgroep voor te stellen. Ook bij andere gelegenheden benadrukte de raad van bestuur de accreditatie als een blijvende professionele plicht. De medici in de instelling hadden echter - in tegenstelling tot de verpleegkundigen - geen affiniteit met het accreditatieproces en voelden zich onvoldoende betrokken bij het accreditatieproces.²¹⁵

De NIAZ-accreditatie kan in principe gezien worden als een invulling van de wettelijke plicht (Kwaliteitswet zorginstellingen) tot het hebben van een kwaliteitssysteem. In de NIAZ-accreditatie herkent de Onderzoeksraad elementen van een veiligheidsaanpak. De NIAZ-norm beschrijft aan welke organisatorische voorwaarden zorginstellingen moeten voldoen om kwaliteitszorg te verbeteren en te borgen: wat moet er allemaal geregeld zijn om te garanderen dat de kwaliteit van de geleverde zorg niet van personen of toeval afhankelijk is?

- Het NIAZ-accreditatiesysteem en daarmee ook de interne audits hadden betrekking op de documentatie van de organisatie van zorg (zie ook hoofdstuk 4). In de fase waarin de NIAZ-accreditatie verkeerde, de 'do-fase'²¹⁶ kreeg de toepassing van het systeem gestalte in bijvoorbeeld protocollen, procedures en (schriftelijke) werkafspraken. Toetsing door het ziekenhuis of de gemaakte afspraken werken in de praktijk (de 'check-fase') was nog geen onderdeel van de systematiek.
- Het NIAZ-accreditatiesysteem had nog geen betrekking op het medisch-inhoudelijk handelen en de uitkomsten daarvan. Zorginhoudelijke knelpunten mondeling genoemd in de procedure, zo ook bij de hartchirurgie, konden daardoor alleen maar zeer omzichtig worden benoemd.
- Inzage in de auditrapporten was geregeld in de auditprocedure: het auditrapport van een afdeling werd gezonden aan de leidinggevende. Deze bepaalde wie het ter inzage kreeg. Gebruikelijk was dat het binnen de afdeling breed werd besproken. Daarnaast was in de procedure vastgelegd dat het auditrapport aan het clusterbestuur werd gestuurd. Het hoger management werd op deze wijze geïnformeerd.
- Er was geen vaste pool van auditoren en er was een tekort aan auditoren. Medici en hoger management waren onvoldoende vertegenwoordigd in de auditteams.
- In de NIAZ-norm van 2002 ontbraken organisatorische onderwerpen rond het zorgproces zoals samenwerken, leiderschap, teamfunctioneren, het hebben van een complicatieregistratie, en het houden van complicatie- en necrologiebesprekingen. Het gaat dan om de vaststelling of dergelijke een registratie en besprekingen plaatsvinden, niet om de inhoud of uitkomsten daarvan. De raad van bestuur werd hierop gewezen door NIAZ en meldde in 2004 aan het Stichtingsbestuur dat hieraan werd gewerkt.²¹⁷ De resultaten zijn tot en met 2005 achtergebleven.
- Ondanks de uitsluiting van het medisch handelen, besteedde de NIAZ-richtlijn wel aandacht aan de organisatorische opzet van patiëntbehandeling en ketenkwaliteit.²¹⁸

De raad van bestuur heeft bij de Onderzoeksraad voor Veiligheid aangegeven dat hij aandacht voor de ketenzorg van belang achtte bij het UMC St Radboud, en in het algemeen. De aansturing van de ketenzorg werd primair gezien als taak van de medici en het lijnmanagement en niet actief aangestuurd door de raad van bestuur.

De Onderzoeksraad concludeert dat de NIAZ-accreditatie geen graadmeter was voor kwaliteit van de medische zorg. Indien deze accreditatie beschouwd wordt als invulling van de Kwaliteitswet, dan wordt niet volledig recht gedaan aan de intentie van die wet.

Instelling bureau kwaliteit

Ter voorbereiding van het invoeren van het NIAZ-kwaliteitszorgsysteem werd in opdracht van de raad van bestuur het bureau kwaliteit opgericht als stafonderdeel, ressorterend onder de staf medische zaken en de staf zorg. Het bureau kwaliteit werd belast met de instellingsbrede implementatie van kwaliteitsmanagement en in het bijzonder belast met de NIAZ accreditatie. Een beleidsnotitie medische kwaliteit of een veiligheidsplan met de daarbij behorende doelstellingen op het gebied van het beheersen van risico's voor de patiënt, bestond niet.

²¹⁵ Bron: interviews OVV met betrokkenen.

²¹⁶ Zie hoofdstuk 3; de volledige verbetercyclus bestaat uit plan-do-check-act.

²¹⁷ Bron: notulen Stichtingsbestuur 13 februari 2004.

²¹⁸ Bron: Jaarverslag UMC St Radboud, 2003

De invulling die het bureau kwaliteit gaf aan het kwaliteitsbeleid en 'goede zorg' waaronder veiligheid vloeide voort uit een beleidsnotitie uit 1996 van de raad van bestuur over kwaliteitsborging²¹⁹, de eisen van het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ). Voor de NIAZ-accreditatie werden op elke afdeling kwaliteitshandboeken ontwikkeld en werden periodieke interne audits afgenomen.²²⁰

Problemen die het bureau kwaliteit ondervond, waren:

- Het bureau kwaliteit had inzage in de interne auditresultaten, maar kreeg door de beperkte reikwijdte van de NIAZ-accreditatie slechts een globaal beeld van de organisatorische kwaliteit. Het betrof de papieren vastlegging van de organisatie.
- Bij de afdeling hartchirurgie werden op papier geen knelpunten gesignaleerd. Protocollen en werkprocesbeschrijvingen waren aanwezig, maar de volledigheid en toepassing ervan werden niet beoordeeld.
- Hoewel het bureau kwaliteit de in de vorige paragraaf beschreven beperkingen van de interne audits aankaartte bij de raad van bestuur en voorstelde om de audits in het UMC St Radboud te professionaliseren, kwam hier tijdens de onderzochte periode geen geld voor beschikbaar. De raad van bestuur verwezenlijkte niet dat audits konden worden uitgevoerd door deskundige, hiertoe opgeleide, multidisciplinaire teams met voldoende middelen en tijd om de risico-inventarisatie en -evaluatie periodiek schriftelijk vast te leggen, te rapporteren en op te volgen.
- De NIAZ-audits waren sterk gericht op de verpleegkundigen en het management en indien de voorstellen van het bureau kwaliteit consequenties hadden voor de medici moest ook het stafconvent hiermee instemmen.
- Plannen van het bureau kwaliteit voor het opzetten of verbeteren van patiëntveiligheidsbeleid en om op systematische wijze medische en, te zijner tijd, verpleegkundige dossiers te analyseren op kwaliteitsaspecten, werden niet door de raad van bestuur overgenomen. Hetzelfde gold voor een plan van het bureau kwaliteit voor het implementeren van interne kwaliteit in het UMC St Radboud door het organiseren van multidisciplinaire patiëntbesprekingen.

Na het verkrijgen van de NIAZ-accreditatie in 2002 en in reactie op de groeiende maatschappelijke aandacht voor patiëntveiligheid verbreedde de opdracht van het bureau kwaliteit zich ook naar veiligheid in de zorg.²²¹ Zo werd het bureau na 2004 ook belast met de voorbereiding van het veiligheidsmanagementsysteem. Het bureau kwaliteit kreeg geen duidelijke opdracht tot het realiseren van een veiligheidsplan.

In het algemeen ondervond het bureau kwaliteit weinig belangstelling en steun voor de kwaliteitsinitiatieven. De cultuur in het UMC St Radboud werd door het bureau kwaliteit ervaren als afkeer van vernieuwende ideeën op kwaliteitszorggebied. De plannen van het bureau kwaliteit, om multidisciplinaire samenwerking en een professioneel kwaliteitsbewustzijn²²² te bevorderen werden niet overgenomen.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat, ondanks de inrichting van een bureau kwaliteit en de NIAZ-accreditatie, de raad van bestuur niet voldoende bewerkstelligde dat een kwaliteits- en patiëntveiligheidsbeleid was geïntegreerd in het medisch en verpleegkundig beleid. De opvattingen over hoe kwaliteit gestalte diende te krijgen binnen het ziekenhuis liepen in de onderzochte periode sterk uiteen:

- De NIAZ-systematiek werd geaccepteerd door de verpleegkundigen.
- Medici waren niet gemotiveerd voor en voelden zich niet aangesproken door de NIAZ-accreditatie en andere kwaliteitsborgingssystemen, zoals de MIP-meldingen.
- De NIAZ-systematiek had geen betrekking op de medische inhoud. Er werd echter ook geen relatie gelegd tussen de organisatorische aspecten van het zorgproces, zoals NIAZ die

²¹⁹ RvB, 1996. *Borg staan voor Kwaliteit*, beleidsnotitie. Nijmegen, 12 december, 1996

²²⁰ Sinds 2003 worden ook de IGZ-prestatie-indicatoren betrokken bij de kwaliteitsborging.

²²¹ Veiligheidsbeleid op andere terreinen zoals milieu, arbo, gevaarlijke stoffen en straling wordt voor de Radboud Universiteit als geheel opgesteld. De uitvoering van het beleid en het zorgen voor de naleving van wettelijke regels berust bij de Arbo- en Milieudienst (AMD) van de universiteit. Tussen AMD en het bureau kwaliteit vindt afstemming plaats waar nodig.

²²² Zie verder paragraaf 5.1.

omvat, en de medische inhoud, in het bijzonder de systematische beheersing van risico's en de bewaking van het resultaat.

- In het UMC St Radboud was het geen gewoonte om inhoudelijke gegevens over de geleverde zorg, zoals complicaties, heroperaties en mortaliteitscijfers, instellingsbreed vast te leggen en te analyseren. Deze data werden beschouwd als eigendom en verantwoordelijkheid van de afdelingshoofden.
- De organisatie, maar ook verschillende organisatieonderdelen, waaronder de staf medische zaken, het bureau kwaliteit, en het stafconvent waren verdeeld over de verbetering van kwaliteit en hadden eigen opvattingen over de organisatieontwikkeling in deze. Het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft geen zichtbare aansturing door de raad van bestuur om de opvattingen met elkaar in lijn te brengen aan het licht gebracht.

5.2.2 *Het clusterbestuur*

Het clusterbestuur paste de besturingsfilosofie "sterker door integratie" toe, hetgeen inhield dat zo veel mogelijk op de werkvloer werd geregeld en er weinig van bovenaf werd gestuurd. Het clusterbestuur was niet verantwoordelijk voor de medische resultaten van de afdeling en nam die verantwoordelijkheid ook niet. Het clusterbestuur had wel verantwoordelijkheid voor de productie in de gehele keten, voor de financiële doelstelling en voor kwaliteit indien het clusterbestuur ten gehore kwam dat de kwaliteit onder druk stond. Het aandachtspunt lag bij het realiseren van de middelen die de specialist nodig had om verantwoord te kunnen werken. Het clusterbestuur beschikte structureel over de budgettaire gegevens en de productiegegevens van afdelingen.

Voor informatie over de kwaliteit van resultaten van afdelingen was het clusterbestuur afhankelijk van de medisch specialisten. Het was niet gangbaar gegevens op te vragen indien daar geen aanleiding toe was. Het clusterbestuur voerde gesprekken met afdelingshoofden over de ambities van de afdelingen met betrekking tot productie, vernieuwingen in de patiëntenzorg en de benodigde middelen daarbij. Eventuele problemen kwamen ook aan de orde, zoals budgetoverschrijdingen, productietekorten, calamiteiten en soms slecht presteren. Dan werd bijvoorbeeld een verbetermanager aan een afdeling gekoppeld. Indien nodig benaderde het clusterbestuur de raad van bestuur om ambities van afdelingshoofden te ondersteunen.

Hartchirurgie

Tijdens de overleggen met het afdelingshoofd hartchirurgie werd voornamelijk gesproken over problemen met de CAO en de salariering. Toen de klacht vanuit de afdeling hartchirurgie over het medisch functioneren van het afdelingshoofd bekend werd, onderzocht het clusterhoofd samen met het afdelingshoofd hartchirurgie eventuele verschillen tussen het afdelingshoofd en de overige stafleden. Het clusterhoofd stelde aan de raad van bestuur voor om de commissie emeriti hoogleraren in te stellen. Tijdens de gesprekken eind 2004 tussen de personeelsadviseur en de stafleden hartchirurgie om de sfeer te herstellen, was het clusterhoofd twee keer aanwezig maar stafleden stelden zijn aanwezigheid niet op prijs en als bestuurder kon hij hier niets uitrichten. Over inhoudelijke hartchirurgische medische zaken kon de clustervoorzitter, niet zijnde een hartchirurg, geen mening hebben maar hij besprak bijvoorbeeld wel met de staf hartchirurgie het formuleren van een professionele standaard voor hartchirurgische verrichtingen.

Het clusterbestuur opereerde in het verlengde van de raad van bestuur en reageerde reactief op kwaliteitsproblemen. Toen klachten over de kwaliteit bij hartchirurgie het clusterbestuur bereikten, stelde het clusterbestuur verbetermaatregelen voor aan de raad van bestuur. Het clusterbestuur speelde met betrekking tot het bewaken van de uitvoering van een veiligheidsmanagement op de werkvloer en specifiek de problemen bij hartchirurgie, geen zichtbare rol.

5.2.3 *Het stafconvent*

Het stafconvent richtte zich in zijn doelstelling vooral op de kwaliteit van het medisch handelen en het medisch beleid, maar gaf hieraan tot 2005 weinig concrete invulling. Binnen het stafconvent bestond in de jaren negentig een commissie van specialisten op het gebied van kwaliteit. Nadat de raad van bestuur het bureau kwaliteit had ingericht in 1996 en ondergebracht bij de staf medische zaken, distantieerde het stafconvent zich van de invulling die door het stafbureau aan kwaliteit werd gegeven (in de vorm van de NIAZ-accreditatie). Het stafconvent achtte de gekozen benadering, met procedures en handboeken, onjuist. De hiervoor genoemde commissie van specialisten was daarna niet langer actief.

In 2004 trad een nieuw bestuur van het stafconvent aan. Op verzoek van dit stafconvent is in het bestuursreglement vastgesteld dat kwaliteitsmanagement direct de hoogste prioriteit moest hebben bij het stafconvent. De raad van bestuur onderschreef dit. Het nieuwe bestuur van het

stafconvent legde meerdere voorstellen voor het verbeteren van aandacht voor kwaliteit van zorg voor aan de raad van bestuur. Daarnaast besprak het bestuur van het stafconvent in de maandelijkse vergadering met de raad van bestuur het kwaliteitsbeleid en de sturing daarvan. Ook het hoofd Klachten en de MIP-coördinator rapporteerden sindsdien jaarlijks aan het stafconvent. Zoals eerder beschreven verschilden de meningen over de invulling van het kwaliteitsbeleid. Tijdens het onderzoek zijn geen concrete uitwerkingen van de plannen aangetroffen. Medio 2005 werd nagedacht over het realiseren van structureel overleg om incidenten te bespreken en om een mortaliteits- en morbiditeitsbespreking op te zetten.²²³ Het bestuur van het stafconvent gaf aan hierbij voor het UMC St Radboud een leidinggevende rol te willen gaan spelen. Door inzage in de resultaten van onderzoek door de staf medische zaken, hoopte het stafconvent de kwaliteit van het medisch handelen te kunnen bewaken. Het bestuur stafconvent gaf daarom aan de staf medische zaken aan inzage te willen in de onderzoeksresultaten van de staf naar aanleiding van calamiteiten. Het stafconvent kreeg geen inzage en werd niet betrokken bij de inhoud van calamiteiten.²²⁴ In oktober 2005 ondersteunde het bestuur van het stafconvent het initiatief voor een eerste mortaliteits- en morbiditeitsbespreking van de afdeling chirurgie.²²⁵ Door het bureau kwaliteit, maar ook de stuurgroep Kwaliteit werd geconstateerd dat het stafconvent slechts bescheiden voortgang maakte ten aanzien van de aanbeveling van het NIAZ-accreditatierapport om een medisch kwaliteitsbeleid te ontwikkelen.²²⁶ Eind 2005 uitte de stuurgroep Kwaliteit zorgen over de voortgang van het formuleren van het medisch kwaliteitsbeleid aan het stafconvent.²²⁷ Uit de reactie van het stafconvent blijkt dat de ontwikkeling en implementatie van een medisch kwaliteitsbeleid nog in een beginnend stadium verkeerde. De eerste versie van het medisch kwaliteitsbeleidplan dateert van december 2005.

Het stafconvent – c.q. het bestuur van het stafconvent – vertoefde naar de mening van de Onderzoeksraad de helderheid van *'the line of command'*. Het stafconvent speelde geen zichtbare actieve rol in signalering en bewaking van de zorgproblemen bij hartchirurgie. Het stafconvent bevorderde en bewaakte het systematisch en diepgaand bespreken van alle complicaties en necrologieën niet. Tussen het bestuur van het stafconvent en de raad van bestuur was in een groot deel van de onderzochte periode sprake van een 'geringe harmonie'.²²⁸ Het stafconvent gaf er blijk van weinig vertrouwen te hebben in de raad van bestuur.²²⁹ Plannen op het gebied van kwaliteit werden naar beleving van het bestuur van het stafconvent veelal niet overgenomen door de raad van bestuur. De voortgang in de instelling werd geboekt door individuele medici op vrijwillige basis. Met clusterbesturen had het nieuwe bestuur van het stafconvent van 2004 geen relatie. Het stafconvent ervoer clusterbesturen als remmend. Plannen van het nieuwe bestuur van het stafconvent om bij medische klachten alle informatie in kaart te brengen, zodat er heldere informatie was over de feiten vanaf de ontvangst van de patiënt, werden door de staf medische zaken niet akkoord gevonden.²³⁰

Door de raad van bestuur is het stafconvent ervaren als problematisch: door tegenstellingen van belangen was de onderlinge verdeeldheid binnen het stafconvent groot. Er bestond geen professionele werkrelatie tussen het stafconvent en de raad van bestuur. Hierdoor werd medische informatie, van belang voor het bestuurlijk proces, niet of alleen op hoofdlijnen uitgewisseld door bestuurders en de vertegenwoordiging van de medici in de instelling. De raad van bestuur heeft het functioneren van en de relatie met het stafconvent niet nadrukkelijk als 'problematisch' aangekaart bij het stichtingsbestuur. Het stafconvent was op de hoogte van de problemen bij de hartchirurgie, maar niet van het onderzoek door de raad van bestuur naar de problemen bij hartchirurgie in 2004.²³¹ Het bestuur van het stafconvent werd door de raad van bestuur pas in oktober 2005 vertrouwelijk mondeling geïnformeerd over problemen op de afdeling hartchirurgie die gerelateerd waren aan patiëntveiligheid.²³²

²²³ Bron: Notulen Bestuur stafconvent 31 mei en 14 juni 2005.

²²⁴ Bron: Notulen bestuur stafconvent 23 augustus 2005.

²²⁵ Bron: Notulen bestuur stafconvent 18 oktober 2005.

²²⁶ Het formuleren van kwaliteitsbeleid past goed in de NIAZ-systematiek. Het gaat dan niet om de inhoud van zo'n beleidsplan, maar om de vraag of het er is. In de 'check-fase' zou het gaan om de vraag wat er mee gebeurt en of het werkt.

²²⁷ Bron: Stuurgroep Kwaliteit, brief dd.30 november 2005.

²²⁸ Bron: Notulen bestuur stafconvent en interviews OVV met betrokkenen.

²²⁹ Bron: Notulen bestuur stafconvent 2001, 2003.

²³⁰ Bron: interviews OVV met betrokkenen.

²³¹ Bron: Notulen bestuur stafconvent 25 oktober 2005.

²³² Bron: Notulen bestuur stafconvent 18 oktober 2005; 1 november 2005.

5.2.4 Het stichtingsbestuur

Het bestuursreglement van UMC St Radboud bepaalt dat het stichtingsbestuur toezicht houdt op het universitair medisch centrum (het voormalige academische ziekenhuis) én op de universiteit. In het navolgende gaat het om het interne toezicht op het universitair medisch centrum.

Het stichtingsbestuur maakte in zijn vergaderingen met de raad van bestuur afspraken over onder meer de wijze waarop het geïnformeerd wilde worden door de raad van bestuur over belangrijke ontwikkelingen in het ziekenhuis. Naast het vaste periodieke overleg met de raad van bestuur had het stichtingsbestuur één maal per half jaar overleg met de voorzitter van het stafconvent zonder de raad van bestuur. Het bestuur van het stafconvent kon daarbij zijn mening geven naast die van de raad van bestuur.

Het stichtingsbestuur besteedde aandacht aan het opkomende thema 'governance'.²³³ Inzichten uit de eerste *governance* code voor de zorg zijn in 2000 uitgewerkt voor het UMC St Radboud en opgenomen in de statuten van het stichtingsbestuur.²³⁴ Er werd toezicht uitgeoefend op de strategienota en de bijbehorende bestuurlijke agenda. Verder werd gekeken naar de vertaling van het beleid in activiteiten en geld. Het stichtingsbestuur benoemde en ontsloeg leden van de raad van bestuur en voerde functioneringsgesprekken met deze leden. Daarbij werd individueel disfunctioneren onderkend, dat in een enkel voorkomend geval leidde tot personele vervanging. Voor enkele kernpunten van governance was de aandacht ontoereikend. Zaken als een gestructureerde risicoanalyse en kwaliteitssystemen waren nog niet gerealiseerd. Zowel de interne als de externe accountant richtten zich op financiële zaken. De mogelijkheid om operational audits als toezichtsinstrument uit te laten voeren werd nog niet benut.

Het toezicht op de besturing van de *core business* van de organisatie, en dan met name de kwaliteit van de medische zorg, kreeg te weinig aandacht van het stichtingsbestuur. Leidend principe was dat de raad van bestuur voor het intern toezicht relevante en noodzakelijke informatie aan moest leveren. Het verlenen van zorg en de kwaliteit daarvan werd ook door het stichtingsbestuur beschouwd en behandeld als het domein van de betrokken beroepsbeoefenaren onder leiding van de medisch specialisten. Hiermee sloot het stichtingsbestuur aan bij de heersende opvattingen over verantwoordelijkheden in het ziekenhuis.

Uit de jaarverslagen en notulen van de stichting blijkt in het algemeen, dat de aandacht van het stichtingsbestuur voornamelijk gericht was op de algemene zaken, met name financiën, vastgoedbeheer (bouw), strategisch beleid, strategische organisatieontwikkelingen, het functioneren van de leden van raad van bestuur, medisch ethische kwesties en niet op de vraag, of verantwoorde zorg werd geleverd. De formele informatie die het stichtingsbestuur kreeg van de raad van bestuur, had onvoldoende informatiewaarde om goed toezicht te kunnen houden. Het stichtingsbestuur opende onvoldoende eigen informatiekanaalen en was voor zijn informatie bijna uitsluitend afhankelijk van de raad van bestuur.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid signaleert dat het stichtingsbestuur het toezicht houden op deze complexe zorginstelling en op het functioneren van autonome, hoogopgeleide, professionals te beperkt aandacht gaf. Er werd geen rapportage gevraagd van de geleverde kwaliteit van het medisch-inhoudelijke proces of de wijze van beheersing van de kwaliteit van de medische zorg. Er zijn onvoldoende toezichtvragen gesteld met betrekking tot de risico's van het werken met autonome medische professionals.²³⁵ In het stichtingsbestuur was in onvoldoende mate kennis over en ervaring met het besturen van een ziekenhuis voorhanden.

Het stichtingsbestuur constateerde in 2006 dat het over de hartchirurgie onvoldoende en onjuist was geïnformeerd door de raad van bestuur. Uit de verslagen van het stichtingsbestuur²³⁶ blijkt, dat de raad van bestuur voor 2005 problemen in de hartchirurgische keten of op de afdeling hartchirurgie niet ter sprake bracht, zoals het vertrouwensconflict in 2004. Het stichtingsbestuur was vóór september 2005 niet op de hoogte van het interne rapport over hartchirurgie, dat opgesteld was in 2004. De raad van bestuur gaf aan dat het rapport destijds niet belangrijk genoeg

²³³ Bron: Stichting Katholieke Universiteit, 2000. Toepassing van Health Care Governance in het UMC St Radboud. Memo, dd. 22-08-2000.

²³⁴ Bron: notulen stichtingsbestuur 23 november 2000.

²³⁵ Bijvoorbeeld de benodigde managementkwaliteiten waaronder communicatieve vaardigheden, aandacht voor 'de mens' naast aandacht voor medisch-technische inhoud, omgaan met onderlinge competentiestrijd.

²³⁶ Bron: notulen vergaderingen stichtingsbestuur met raad van bestuur 2000-2006.

was om met het stichtingsbestuur te bespreken. De raad van bestuur stelde het stichtingsbestuur wel op de hoogte van de uitkomsten van het onderzoek door de interne Dossiercommissie. Over het rapport van de EOC gaf de raad van bestuur aan dat de uitkomsten hetzelfde waren als die van de interne Dossiercommissie, hetgeen onvolledig was (zie hoofdstuk twee). Het stichtingsbestuur kreeg geen formele signalen dat er bij hartchirurgie een potentieel probleem was met de patiëntenzorg. Wel hoorde het stichtingsbestuur informele, persoonlijk getinte signalen, waarvan het stichtingsbestuur de informatiewaarde moeilijk vond in te schatten.

5.2.5 *Samenvatting bestuurlijke betrokkenheid*

Een raad van bestuur dient zorg te dragen voor het verbreiden van kwaliteitszorg, waaronder patiëntveiligheidsbeleid, in de bestuurlijke lijn. De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat de raad van bestuur niet actief stuurde op kwaliteitsbewaking van de medische zorg.

De raad van bestuur besteedde onvoldoende aandacht aan de kernactiviteit²³⁷ van de hartchirurgische keten: het verlenen van verantwoorde zorg. Centrale sturing ontbrak. De raad van bestuur veronderstelde een kwaliteitsbesef bij de medische staf en had als standpunt dat leren van incidenten een zaak was van de medische staf zelf, zonder na te gaan of dat gebeurde. Vanuit de raad van bestuur was geen zichtbare betrokkenheid bij veiligheidszorg op de werkvloer. Dit was ook niet de intentie.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat belangrijke uitgangspunten van governance en elementen uit het referentiekader voor veiligheidsmanagement summier of niet zijn aangetroffen in het UMC St Radboud in de onderzochte periode.

- De raad van bestuur van UMC St Radboud, bestuurlijk verantwoordelijk voor 'verantwoorde zorg', was niet ingericht op het bewaken van de risico's van de medisch-specialistische zorg.
- De raad van bestuur had niet voorzien in een structuur om te bewerkstelligen dat verbetervoorstellen vanaf de werkvloer met betrekking tot het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt een wezenlijke bijdrage leverden aan een continue verbetering.
- De raad van bestuur zag niet toe op aanwezigheid van prospectieve risico-inventarisatie van specialistische zorg en hanteerde geen voorafgestelde norm voor het te bereiken niveau van veiligheid en kwaliteit en het omgaan met mortaliteitscijfers.
- Vanuit de raad van bestuur was er geen toezicht op de aanwezigheid van een continu verbeterproces in de lijnorganisatie.
- De raad van bestuur droeg onvoldoende zorg voor een klimaat van continue verbetering op de werkvloer.
- De raad van bestuur stimuleerde een nadere analyse van de medische prestaties niet.
- De raad van bestuur zag er niet systematisch op toe dat artsen een beleid toepasten gericht op het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt.

De raad van bestuur ervoer geen kwaliteits- en veiligheidsprobleem in het hartchirurgisch zorgproces. De raad van bestuur was in algemene zin van onrust bij hartchirurgie op de hoogte, maar veronderstelde, net als de medisch specialisten zelf, dat deze geen risico's voor de medische zorg zouden inhouden. In het UMC St Radboud was de betekenis van de kwaliteit van de zorginstelling gebaseerd op de toetsing door het NIAZ. De NIAZ-accreditatie beperkte zich tot de organisatie van de zorginstelling. Dit systeem was nog beperkt ingevuld; kwaliteit van samenwerken van medische specialisten ontbrak. Het kwaliteitszorgsysteem leidde tot een papieren vastlegging van de organisatie en de organisatorische randvoorwaarden. Leiderschap en teamfunctioneren maakten geen onderdeel uit van deze systematiek. Afweging door de bestuursorganen om bepaalde risico's wel of niet te accepteren, werden om die reden niet gestructureerd gemaakt en werden ook niet gedocumenteerd. De communicatie in het ziekenhuis ten aanzien van verbeterpunten op het gebied van kwaliteit van medisch handelen, was zeer gesloten. Ook de overige activiteiten die in het ziekenhuis plaatsvonden, hadden wel elementen van veiligheidsmanagement in zich, maar leidden niet tot de beheersing van risico's van medische zorg. De aandacht voor risico's, die wel bestond in de verschillende systemen, was niet geïntegreerd in de dagelijkse medische zorg. De raad van bestuur benutte de initiatieven van het

²³⁷ Een universitair medisch centrum heeft drie verantwoordelijkheden: het verlenen van zorg, het verzorgen van onderwijs aan medici en het bedrijven van medische wetenschap. Het verlenen van zorg maakt onderwijs en wetenschap mogelijk.

ondersteunende staforgaan voor kwaliteit en het stafconvent onvoldoende, bracht geen eenheid in de verschillende opvattingen over kwaliteitsbeleid en bewerkstelligde geen voortgang.

Het stichtingsbestuur beschouwde het niet als zijn taak om toezicht te houden op de in de Kwaliteitswet ingevoerde verantwoordelijkheid van het bestuur voor de kwaliteit van zorgproces. Hiermee sloot het stichtingsbestuur aan bij de heersende opvattingen over verantwoordelijkheden in het ziekenhuis, waarbij de kwaliteit van medisch handelen als het domein van specialisten werd beschouwd. Dit resulteerde in een volgend toezicht in plaats van leidend toezicht. Het stichtingsbestuur besteedde aandacht aan het opkomende thema 'governance'. Een gestructureerde risicoanalyse ten aanzien van het zorgproces, één van de kernpunten van governance, vond echter niet plaats.

5.3 Extern toezicht op veiligheidszorg

In deze paragraaf wordt de algemene onderzoeksvraag beantwoord voor zover die het toezicht betreft:

Op welke wijze vond extern toezicht plaats op de bewaking en beheersing van risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt in het UMC St Radboud?

De Onderzoeksraad onderscheidt daarbij drie vormen van extern toezicht:^{238,239}

1. Het toezicht door de (landelijke) Medisch Specialisten Registratiecommissie (MSRC) op de registratie tot hartchirurg;
2. Het toezicht door de (landelijke) Medisch Specialisten Registratiecommissie (MSRC) op de opleiding tot hartchirurg in het UMC St Radboud;
3. Het externe toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

De analyse geschiedt aan de hand van het referentiekader. Het referentiekader voor veiligheidsmanagement is primair van toepassing op de zorginstelling zelf en niet op het toezicht. Daarom wordt voor de toezichthouders het wettelijk kader gebruikt.²⁴⁰

5.3.1 Toezicht op de registratie tot hartchirurg en beroepsvisitatie

De eisen voor de registratie en herregistratie als specialist in het kader van de Wet BIG zijn uitgewerkt in het algemene opleidingsbesluit specialisten en aanvullende besluiten per specialisme van het Centraal College voor Medische Specialisten (CCMS). De eisen opgenomen in de besluiten per specialisme bevatten administratieve eisen ten aanzien van de opleiding; kwantitatieve eisen ten aanzien van het aantal uit te voeren ingrepen en kwalitatieve eisen ten aanzien van participatie in alle aspecten van het zorgproces voor en na de chirurgische ingreep.²⁴¹ De kwaliteit van de geleverde zorg en aandacht voor de hele zorgketen wordt niet specifiek benoemd. De Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) benadert de ingeschreven specialisten om het recht op hernieuwing van de inschrijving te beoordelen. De specialist vult registratieformulieren in en vermeldt de gevraagde onderbouwing van het voldoen aan de eisen. De MSRC registreert de gevolgde bij- en nascholing. De MSRC beoordeelt of de medisch specialist voldoet aan de kwantitatieve en kwalitatieve²⁴² criteria voor herregistratie voorbereid en vastgesteld door de wetenschappelijke vereniging van het betreffende specialisme. Als de medisch specialist voldoet

²³⁸ Voor algemene informatie over taken en verantwoordelijkheden van het toezicht wordt verwezen naar hoofdstuk 4.

²³⁹ Nadere details over de genoemde organisaties en hun verantwoordelijkheden zijn opgenomen in paragraaf 4.2 en paragraaf 4.3.

²⁴⁰ paragraaf 3.1.

²⁴¹ Voor de hartchirurgische keten zijn van belang: KNMG-CCMS, 1999. Algemene eisen voor de opleiding van medisch specialisten. Koninklijk Besluit. CCMS 5-1999, geheel herzien 9-2-2004; KNMG-CCMS, 2001. Opleidingseisen anesthesiologie. Koninklijk Besluit. CCMS 1-2002, geheel herzien 5-4-2004; KNMG-CCMS, 1999. Opleidingseisen cardiologie. Koninklijk Besluit. CCMS 2-1999, geheel herzien 14-6-2004; KNMG-CCMS, 1999. Opleidingseisen cardiothoracale chirurgie. Koninklijk Besluit. CCMS 3-1999, geheel herzien 5-4-2004.

²⁴² Kwalitatieve criteria betreffen niet de kwaliteit van zorg, maar onder meer de variatie in typen chirurgische ingrepen en de soorten na- en bijscholing die moeten worden gevolgd.

aan de gestelde criteria, wordt herregistratie verleend. De beoordeling en toekenning van de herregistratie geschiedt door de MSRC.

De herregistratie zoals tot op heden vormgegeven heeft eventuele knelpunten in het functioneren van hartspecialisten niet aan het licht gebracht en ook niet kunnen brengen.

Het bevat geen eisen ten aanzien van het resultaat van de geleverde zorg, het functioneren van de beroepsbeoefenaar in het zorgproces (inclusief de samenwerking met andere specialismen en aandacht voor de hele keten). Een analyse van complicaties of mortaliteit van ingrepen, maar ook de interactie in de zorgketen van de beroepsbeoefenaar maakt geen deel uit van de herregistratie. Ook een spiegeling aan het gemiddelde of een groep collega specialisten, vindt niet plaats.

De wetenschappelijke vereniging kan eveneens gevraagd worden als externe een beroepsvisitatie uit te voeren om de werkwijze van een afdeling of individuele een arts te beoordelen. Deze visitatie heeft dan het karakter van een peer-review.²⁴³

Beroepsvisitaties uitgevoerd door de MSRC of vanuit de wetenschappelijke vereniging werden tot 2006 binnen dit specialisme nog niet uitgevoerd; dat hoefde ook nog niet.

Het was in de onderzochte periode mogelijk om (vrijwillig) een visitatie aan te vragen bij de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie. Dan werd ad hoc een commissie ingesteld die naging of de betrokkene of betrokken afdeling in hun ogen voldeed aan de *state of the art*. De wetenschappelijke vereniging heeft richtlijnen voor een (vrijwillige) beroepsvisitatie door collega specialisten gepubliceerd medio 2005.

5.3.2 Toezicht op de opleiding tot hartchirurg in het UMC St Radboud

Zoals blijkt uit hoofdstuk twee is de specialistische opleiding tot hartchirurg in het UMC St Radboud verschillende malen gevisiteerd.

De opleiding wordt erkend indien wordt voldaan aan de daarin te stellen eisen. Deze eisen hebben alle betrekking op de opleiding. Enkele belangrijke eisen worden hieronder genoemd:

- de opleidingsgroep dient multidisciplinair en homogeen te zijn; continuïteit dient gewaarborgd te zijn;
- de opleider moet voldoen aan kwaliteitscriteria van de eigen wetenschappelijke vereniging (geregistreerd staan in het specialistenregister);
- de opleider moet wetenschappelijk actief zijn en daarin aan bepaalde eisen voldoen;
- de onderwijskundige kwaliteit van de opleiding;
- er worden infrastructurele / procedurele randvoorwaarden gesteld aan de opleiding, zoals de minimaal vereiste aantallen ingrepen;
- er dient aantoonbaar reguliere (dagelijkse) begeleiding en overleg te zijn.

Tegen het einde van de erkenningstermijn voor de opleiding, doen het ziekenhuis en de beoogd opleider samen een aanvraag voor een nieuwe beoordeling van de opleiding. Naast deze visitaties ten behoeve van de erkenning vinden door de MSRC geen andere onderzoeken plaats, zoals tussentijdse bezoeken of steekproeven. Wel kan de MSRC als toezichthouder optreden, bijvoorbeeld naar aanleiding van meldingen over een tekortschietende opleiding. Dit is echter uitzonderlijk.

Tijdens de opleidingsvisitatie van de hartchirurgen was de medische kwaliteit van de afdeling of de keten geen onderwerp van onderzoek.

Bij academische ziekenhuizen vonden op het moment van de opleidingsvisitatie nog geen op de zorg en het medisch handelen gerichte kwaliteitsvisitaties plaats. Ten tijde van het onderzoek beoordeelden de artsen, de wetenschappelijke vereniging en de MSRC dat als een omissie. Een

²⁴³ De herregistratie criteria uit het CCMS besluit zijn verwerkt in het huishoudelijk reglement van de NVT. Het huishoudelijk reglement kan daardoor als basis dienden voor een beroepsvisitatie door de wetenschappelijke vereniging. In 2005 is daarnaast een handleiding voor een kwaliteitsvisitatie voor hartchirurgische afdelingen ontwikkeld. De passage uit het huishoudelijk reglement is opgenomen in bijlage E.3.

opleiding kan alleen dan verantwoord plaatsvinden als de verleende zorg verantwoord is en als zodanig is beoordeeld met een kwaliteitsvisitatie. De scheiding tussen opleidingsvisitatie en kwaliteitsvisitatie vindt volgens de betrokken beroepsgroep en de MSRC haar oorsprong in het wettelijk kader.

Aggregatie van bevindingen bij de visitatie vindt niet plaats; bijvoorbeeld het combineren van bevindingen van verschillende opleidingen binnen één ziekenhuis. Zodoende kan de MSRC geen trends signaleren en daaruit lering trekken. De MSRC acht dit een taak van het ziekenhuis. In het UMC St Radboud is geen verband gelegd tussen de opleiding en de problemen rond de hartchirurgische keten.²⁴⁴

5.3.3 Extern toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Het toezicht op ziekenhuizen wordt uitgevoerd door vaste inspecteurs van de IGZ, de zogeheten accounthouders. Ook voor het UMC St Radboud bestond een accounthouder. In de periode die onderzocht is, werd de eerste accounthouder in 2004 opgevolgd door een ander. Omdat de accounthouders immers een relatie opbouwen met het ziekenhuis, wisselen zij van tijd tot tijd van portefeuille.

De vaste gesprekspartner van de accounthouders was de door de raad van bestuur gemandateerde directeur staf medische zaken. Brieven en rapporten van de IGZ waren, conform de wettelijk vastgelegde verantwoordelijkheden, gericht aan de raad van bestuur. In de praktijk trad de raad van bestuur slechts bij uitzonderlijke zaken in contact met de IGZ, zoals na de berichtgeving in de media in 2005.

Toezicht op de hartchirurgie voor de berichtgeving in de media

De IGZ heeft de taak op te treden als externe toezichthouder ten aanzien van de naleving van wetten, waaronder de Kwaliteitswet en de Wet BIG. Het toezicht van de IGZ op het UMC St Radboud en de hartchirurgie bestaat uit een zestal pijlers:

1. Overleg met het ziekenhuis: Vanaf 2002 voerde de inspectie twee maal per jaar overleg met de instelling over de algemene gang van zaken. Los van de meldingen die hierna worden besproken, heeft de toezichthouder geen informatie ontvangen over eventuele knelpunten in het zorgproces hartchirurgie. Begin 2004 heeft de inspecteur tijdens een periodiek overleg in algemene termen gevraagd naar de ontwikkelingen in de medische staf en eventueel disfunctioneren van beroepsbeoefenaren, naar aanleiding van recente bevindingen in andere zorginstellingen. UMC St Radboud reageerde door te zeggen dat er op dat moment geen zaken speelden.²⁴⁵
2. Meldingen aan de IGZ: Zoals in het referentiekader aangegeven zijn zorgverleners slechts in een beperkt aantal situaties verplicht de IGZ te informeren. Naast de verplichte meldingen krijgt de IGZ soms spontane meldingen van zorgverleners of derden, vaak patiënten of cliënten van zorginstellingen, hun ouders of vertegenwoordigers.

²⁴⁴ Bron: notulen ziekenhuisopleidingscommissie; interviews OVV met betrokkenen.

²⁴⁵ Bron: verslag periodiek overleg UMC St Radboud en IGZ d.d. 13 april 2004; interview OVV met inspectie.

Het UMC St Radboud berichtte in 2004 aan de IGZ over vier calamiteiten en zes meldingen van incidenten, dus totaal tien meldingen over de zorgverlening.

De inspectie ontving in 2003, 2004 en 2005 vanuit het ziekenhuis enkele meldingen over incidenten in de hartchirurgie bij volwassenen, alle met dodelijke afloop. De inspecteur besprak deze meldingen met het UMC St Radboud. Bij meldingen verzoekt de inspectie de instelling normaliter een intern onderzoek uit te voeren.²⁴⁶ De inspectie beoordeelt aan de hand van dat interne onderzoek of nader onderzoek noodzakelijk is. De inspecteur bracht in het kader van meldingen of het periodieke overleg met de zorginstelling normaliter géén bezoeken aan de afdelingen en had weinig direct contact met zorgverleners. Bij één calamiteit vond de inspectie het noodzakelijk extra eigen onderzoek in te stellen; de afdeling is bezocht en de inspectie heeft de betrokken artsen gehoord. In geen van de gevallen werd een nader (extern) onderzoek naar het incident nodig geacht. Geen van de meldingen was na de gegeven toelichting voor de inspectie een reden om te vermoeden dat er meer structurele knelpunten bestonden in het hartchirurgisch zorgproces.²⁴⁷ Alle meldingen werden in het halfjaarlijkse periodieke overleg met de stafdirectie medische zaken besproken op voortgang en te nemen maatregelen.

De IGZ heeft sterke aanwijzingen dat niet alle voorvallen die gemeld zouden moeten worden ook daadwerkelijk gemeld worden. Binnen het UMC St Radboud is in 2006 erkend dat niet alles werd gemeld.²⁴⁸

Verwijzende medisch specialisten, die achteraf zeiden zich zorgen te hebben gemaakt over de hartchirurgie in het UMC St Radboud, hebben geen contact gezocht met de IGZ. Het is niet gebruikelijk om contact te zoeken met de inspectie; men wendt zich in een enkel geval tot de instelling zelf. Verwijzers kunnen ook besluiten naar elders te verwijzen, zonder een signaal af te geven. Het melden of signaleren van knelpunten aan de IGZ wordt bovendien ook door de verwijzende instellingen als 'klikken' ervaren. Hierbij speelt mogelijk een rol dat de combinatie van de functies van de IGZ - signalering en de mogelijkheid een BIG-geregistreerde professional voor de tuchtrechter brengen - maakt dat het voor de individuele zorgverlener geen gemakkelijke stap is om knelpunten aan de IGZ te melden of signalen door te geven.

3. Informatie uit documentatie van het UMC St Radboud: naast de gesprekken nam de inspectie op hoofdlijnen kennis van jaarverslagen van de instelling. Onderdeel daarvan was een klachtenoverzicht. Een globale bestudering van de jaarverslagen en de daarin opgenomen gegevens vormden voor de inspectie geen aanleiding te vermoeden dat er iets mis was in het hartchirurgisch zorgproces, omdat de jaarverslagen daarin geen inzicht boden. De inspectie had geen andere bronnen van informatie.²⁴⁹
4. NIAZ-accreditatie en de inspectie: De inspectie was geïnformeerd over de verleende NIAZ-kwaliteitsaccreditatie van de instelling, en de ophanden zijnde verlenging daarvan. Op grond daarvan nam de inspectie aan dat het St Radboud ziekenhuis voldeed aan de Kwaliteitswet.²⁵⁰ Uit het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is gebleken dat het systeem van accreditatie door NIAZ geen informatie verschafte over de feitelijk geleverde kwaliteit van de medische zorg. Toch wordt de accreditatie wel gezien als indicator van kwaliteit. Hierdoor kon een onterechte indruk van verantwoorde medische zorg ontstaan, ook bij de inspectie.
5. Klachten van patiënten en de IGZ: klachten van patiënten konden tot en met 1995 rechtstreeks aan de IGZ worden voorgelegd. Sinds de invoering van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, moeten patiënten hun klachten eerst bij de instelling zelf voorleggen. Het aantal klachten van patiënten en hun vertegenwoordigers dat de inspectie bereikt, is door de klachtenprocedures van zorginstellingen sterk afgenomen sinds de invoering van deze wet, in 1995, en de daaruit voortgekomen klachtenprocedures. Klagers die de inspectie benaderen, worden verwezen naar de instelling. De toezichthouder mag opheldering vragen. Doorgaans informeert de inspectie bij de periodieke inspectiebezoeken naar de afhandeling van klachten en eventuele patronen die aandacht behoeven. Voor wat betreft hartchirurgie in het UMC St Radboud heeft deze werkwijze geen aanleiding gegeven

²⁴⁶ Uitzonderingen betreffen die situaties waarbij de inspectie direct zelf onderzoek instelt.

²⁴⁷ Bron: dossier IGZ en dossier UMC St Radboud.

²⁴⁸ Bron: interne notitie UMC St Radboud 30 april 2006.

²⁴⁹ Bron: interview OVV met de inspectie.

²⁵⁰ Bron: interview OVV met de inspectie.

tot actie. Van de klachten van hartchirurgische patiënten in 2004 en 2005, is er één als melding door UMC St Radboud voorgelegd aan de IGZ. Dit betrof een hartoperatie bij een kind.²⁵¹

6. Prestatie-indicatoren van de IGZ: vanaf 2004 verzocht de inspectie het UMC St Radboud om de enquête prestatie-indicatoren in te vullen. De meeste van deze indicatoren hebben betrekking op het ziekenhuis als geheel en geven geen inzicht in specifieke zorgprocessen zoals de hartchirurgie. Voorbeelden van de prestatie-indicatoren, relevant voor dit onderzoek, waren in 2003 en 2004:

- Percentage specialismen met een complicatieregistratie. Van 84 van de toen 98 ziekenhuizen kwam informatie. Van het UMC St Radboud niet. De vraagstelling bleek zodanig dat de antwoorden niet goed interpreteerbaar waren en is na 2004 bijgesteld.
- Percentage heroperaties. Naar het percentage heroperaties is in 2003 wel gevraagd, maar bleek in de meeste ziekenhuizen retrospectief niet beschikbaar. Deze indicator is daarom in 2003 niet bewerkt. Het Radboud gaf in dat jaar geen antwoord. In 2004 is deze indicator door de helft van de ziekenhuizen beantwoord, het Radboud zat daar niet bij.
- Gemiddelde aantal beademingsdagen per intensivist, verdeeld naar hartchirurgisch en overig. Beantwoord door 89 van 99 ziekenhuizen. Opnieuw gaf het Radboud geen antwoord.

Aan de hand van een vergelijking van de prestatie-indicatoren met andere instellingen voerde de IGZ een nader gesprek met het ziekenhuis. De opgave van het UMC St Radboud over de jaren 2003 en 2004 gaf de IGZ geen aanleiding te vermoeden dat er iets mis was met de medische zorg in de hartchirurgische keten, ondanks de bovengenoemde beperkingen van dit nieuwe toezichtsinstrument en de beschikbaar gestelde informatie. Wel constateerde de IGZ dat de raad van bestuur van het Radboud ook in vergelijking met andere universitaire medische centra in de beginperiode van de prestatie-indicatoren weinig inzicht had in zorginhoudelijke gegevens. Het Radboud is bij de start van de indicatoren extra benaderd om de gegevens aan te leveren. Het ziekenhuis was aanvankelijk zeer weigerachtig. Na het bekend worden van de problematiek bij de hartchirurgische keten in het UMC St Radboud, viel op dat het aantal hartchirurgische beademingsdagen in het UMC St Radboud in 2004 het hoogste van heel Nederland was. Dit had volgens de IGZ in theorie aanleiding kunnen zijn om te vragen of dit te verwachten was. Het gegeven op zichzelf geeft geen informatie, omdat het aantal patiënten geen deel uitmaakte van de indicatoren. De IGZ is van mening dat de complicatieregistratie en het percentage heroperaties ook achteraf gezien in het geheel geen redenen gaven om te veronderstellen dat er iets mis zou kunnen zijn bij de hartchirurgie.

7. Thematisch toezicht: de inspectie besprak informatie uit thematische onderzoeken met het ziekenhuis. In de onderzochte periode heeft geen thematisch onderzoek naar de hartchirurgie in Nederland plaatsgevonden.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat het werk van de IGZ voornamelijk gestuurd werd door de meldingen die het ziekenhuis deed over onveilige en risicovolle situaties en over calamiteiten die hebben plaatsgevonden. Er waren uit deze informatiebron geen signalen om de problematiek binnen de hartchirurgie vroegtijdig te kunnen signaleren. De IGZ had nog geen gerichte proactieve aanpak om gegevens over de kwaliteit van het zorgproces te vergaren en te analyseren.

Met de invoering van de prestatie-indicatoren is hierin verandering gebracht. Onduidelijk is in hoeverre knelpunten in specifieke zorgprocessen daarmee voldoende zichtbaar worden, gezien de daarvoor benodigde informatie, kennis en capaciteit.

In het UMC St Radboud sprak de toezichthouder met de directeur staf medische zaken en niet rechtstreeks met de raad van bestuur, of verantwoordelijken van onderliggende bestuurslagen

²⁵¹ Verslag periodiek overleg UMC St Radboud en IGZ d.d. 13 april 2004. Op verzoek van IGZ deed het ziekenhuis een diepgaand onderzoek naar deze klacht; hetgeen leidde tot aanbevelingen van IGZ aan het ziekenhuis over medicatiebeleid.

(clusterhoofden, afdelingshoofden). Gebleken is dat dit geen gangbare constructie is; in de meeste gevallen spreekt de IGZ met een lid van de raad van bestuur.

De gesprekspartner van de toezichthouder, de directeur staf medische zaken, had geen verantwoordelijkheid, maar ook geen bevoegdheden ten aanzien van het onderwerp van toezicht; hij had een adviserende rol. Daarnaast was de IGZ in deze constructie niet in staat om spontaan en direct vragen te stellen aan degenen die verantwoordelijk zijn voor de verlening van verantwoorde zorg in de instelling, of die een gedelegeerde verantwoordelijkheid hebben voor de zorg binnen een cluster of afdeling.

De wettelijke taak van het externe toezicht

De inspectie houdt toezicht op instellingen vanuit haar bevoegdheid in de wetgeving voor gezondheidszorg, in het bijzonder de Kwaliteitswet zorginstellingen. Deze wet stelt dat een instelling verantwoordelijk is voor het leveren van verantwoorde zorg. De organisatie van de zorg, de kwalitatieve en kwantitatieve toedeling van personeel en materieel, en de verantwoordelijkheidstoedeling, moet dit mogelijk maken. Daarnaast specificeert de wet een aantal elementen ten aanzien van de uitvoering van verantwoorde zorg.

Met het in 2006 ingevoerde verscherpt toezicht, de driemaandelijke rapportageplicht voor alle hartchirurgische centra, kan de IGZ sneller ingrijpen indien de mortaliteit begint af te wijken van hetgeen verwacht mag worden.²⁵² Hiermee is een begin gemaakt met het bewaken en beheersen van de mortaliteit bij hartchirurgie. De volgende passage uit de brief van IGZ op 28 september 2006 aan het UMC St Radboud over de heropening illustreert dit:²⁵³

'De inspectie zal zich regelmatig op de hoogte stellen van de gang van zaken op de afdeling cardiochirurgie onder meer door onverwacht en onaangekondigd inspectiebezoeken aan de afdeling af te leggen, maar ook door maandelijks kennis te nemen van de gegevens uit de dataregistratie. De inspectie zal zich eveneens op de hoogte stellen van de wijze waarop richtlijnen, voorschriften en protocollen zijn opgenomen in de documentensystemen en hoe deze effect hebben op de dagelijkse werkwijze. Ten slotte verzoekt de inspectie de komende tijd regelmatig op de hoogte gesteld te worden van alle relevante ontwikkelingen met betrekking tot de cardiochirurgie in UC St Radboud.'

Vanuit het referentiekader van de Onderzoeksraad zou het externe toezicht nog verder aangevuld kunnen worden met toezicht op de procesbewaking binnen de instelling. Hieronder worden elementen daarvan opgesomd.

- Extern toezicht op het instellingsbestuur. De IGZ rekende het niet tot haar taak om toe te zien op het bestuur en interne toezicht binnen een instelling. In de governance codes worden eisen gesteld aan het bestuur en interne toezicht van het ziekenhuis. Dit aspect komt niet voor in de toezichtsarrangementen van de inspectie. De Kwaliteitswet biedt als kaderwet mogelijkheden voor het toezicht door de inspectie. Op grond van deze wet kunnen zorginstellingen bijvoorbeeld worden gevraagd aan te tonen dat zij verantwoorde zorg leveren; de omgekeerde 'bewijslast'. Deze mogelijkheden zijn niet benut.
- Extern toezicht op het management in de zorginstelling: De Wet op het Hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek biedt enkele aanvullende aanknopingspunten voor toezicht op een universitair ziekenhuis zoals het UMC St Radboud. Van deze wet is relevant dat deze de verantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg bij het medisch afdelingshoofd legt. Hierop oefent de Onderwijsinspectie noch de IGZ toezicht uit.
- Extern toezicht op de kwaliteitsbewaking door de sector. Zoals in paragraaf 5.1 en 5.2 is beschreven, bestaan er in de medische zorg verschillende vormen van kwaliteitsbewaking: collegiale toetsing van specialisten onderling, de erkenning van opleidingen tot medisch specialist, kwaliteitsvisitaties van de wetenschappelijke verenigingen en NIAZ-accreditatie. De IGZ ziet niet toe op de werking van deze systemen, die in feite de kwaliteitszorg door de sector zelf behelzen. De inspectieprogramma's van 2003, 2004 en 2005 laten zien dat de inspectie al duidelijk 'op afstand' (van de werkvloer) toezicht houdt, conform de bestuurlijke filosofie. Dit ondanks de eerdere constatering dat dit voor de sector nog te vroeg is, omdat de zelfregulering door medisch specialisten nog op gang moet komen.²⁵⁴ Gedetailleerde regelgeving is vervangen door kaderwetgeving, waarin veldpartijen zelf

²⁵² Zie ook hoofdstuk 2.

²⁵³ Bron: IGZ, 28 september 06. Kenmerk: IGZ-U-08-2006-36622. Onderwerp: cardiochirurgie.

²⁵⁴ Zie ook bijlage F.5.

moeten zorgen voor de invulling. Regulering wordt overgelaten aan de sector, met toezicht op afstand. Voor het toezicht leidt dit evenwel niet tot een verduidelijking van wat met de afstandelijkheid bedoeld wordt. Zo had de IGZ geen bemoeienis met de opleidingsvisitatie. Omgekeerd behoefde de IGZ niet geïnformeerd te worden over bevindingen vanuit de opleidingsvisitatie. Ook heeft de IGZ geen taak ten aanzien van de kwaliteitscontrole binnen de medische sector door de wetenschappelijke en beroepsverenigingen en ontvangt zij ook niet automatisch de bevindingen van dergelijke visitaties. Dit is opmerkelijk, gelet op de belangrijke taak van de wetenschappelijke en beroepsverenigingen vanuit de Wet BIG bij het vaststellen van de eisen waaraan een specialist moet voldoen, en het toetsen van de invulling daarvan.

5.3.4 Samenvatting toezicht

De Onderzoeksraad voor Veiligheid constateert dat het werk van de IGZ voornamelijk gestuurd werd door de meldingen die het ziekenhuis deed over onveilige en risicovolle situaties en over calamiteiten die hebben plaatsgevonden. De IGZ nam bij melding over een incident of calamiteit kennis van de uitleg door het ziekenhuis. In de meeste gevallen werd dit afdoende geacht. Het was niet gebruikelijk de werking van de bestuurlijke verantwoordelijkheden en correctiemechanismen zelf in ogenschouw te nemen. De IGZ had geen gerichte proactieve aanpak om gegevens over de kwaliteit van het zorgproces te vergaren en te analyseren, bijvoorbeeld aan de hand van de jaarverslagen en de daarin opgenomen mortaliteitscijfers en Euroscores of het raadplegen van externe expertise.

Het externe toezicht richtte zich niet of nauwelijks op procesbewaking in de instelling: op het instellingsbestuur en op het management in de zorginstelling. Het toezicht staat al duidelijk op afstand, terwijl de zelfregulering door de sector nog op gang moet komen. De IGZ gebruikte de mogelijkheden van de Kwaliteitswet voor proces- en resultaatgericht toezicht onvoldoende.

De zelfregulering door medisch specialisten zoals tot op heden vormgegeven, bestaande uit de herregistratie, de beroepsvisitatie en de opleidingsvisitatie heeft eventuele knelpunten in het functioneren niet aan het licht kunnen brengen. De medische kwaliteit van de afdeling of de keten waren geen onderwerp van onderzoek.

5.4 Tot besluit

Binnen de gezondheidszorg is hoogwaardige beroepsuitoefening een onmisbare fundering voor het realiseren van verantwoorde zorg. Aandacht voor het zorgproces en de zorgketen, beheersen van veiligheidsrisico's en leren van incidenten maken deel uit van de verantwoordelijkheid van instellingsbesturen in het kader van *good governance* én van de medisch specialisten in het kader van medische professionaliteit.²⁵⁵ Ieder heeft daarbij zijn eigen rol te vervullen. Conform de Kwaliteitswet, die verantwoorde zorg vraagt van een instelling, zijn medici werkzaam binnen een instelling, verantwoording schuldig aan de raad van bestuur en moeten zij gesteund worden door de raad van bestuur. Conform de Wet BIG zijn de medisch specialisten verantwoordelijk voor hun eigen medisch handelen en moeten zij verantwoording afleggen aan de patiënt en indien daar aanleiding toe is aan de inspecteur van de volksgezondheid en/of de tuchtrechter. Hierbij is van belang dat:

- Van verantwoorde zorg alleen sprake kan zijn wanneer een instelling de omstandigheden creëert waarbinnen het zorgproces optimaal kan verlopen; en wanneer continue verbetering ingebed is en doorlopend de aandacht heeft op alle niveaus van de organisatie.
- Het begrip medisch handelen ook de samenwerking met collega's van de eigen of andere disciplines én de continue verbetering daarvan omvat.

Zorgproces, zorgketens en continu verbeteren zijn daarmee een zaak van besturen van zorginstellingen én medisch specialisten, ieder met een eigen rol.

Uit de analyse van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is gebleken dat de raad van bestuur in het UMC St Radboud de professionele autonomie van de medisch specialist als leidend uitgangspunt hanteerde en veronderstelde dat de beroepsgroep de bewaking van de kwaliteit van de zorg geheel

²⁵⁵ Zie ook paragraaf 3.2.1 Brancheafspraken in de medische beroepsgroep, paragraaf 3.2.2. Health Care Governance en bijlage F Maatschappelijke ontwikkelingen en veiligheid in de zorg.

zelf voor haar rekening nam. De raad van bestuur ging niet na of die verantwoordelijkheid ook daadwerkelijk werd ingevuld. De direct betrokken medisch specialisten (hartchirurgen en cardiologen) bleken niet gericht op de systematische en prospectieve beheersing van vermijdbare risico's voor de hartchirurgische patiënt. Risico's voor de patiënt die voortvloeiden uit een haperend teamfunctioneren werden niet onderkend. De raad van bestuur hanteerde geen vormen van bestuur die dit falen van de professionals tijdig konden signaleren.

De Kwaliteitswet geeft de instelling de opdracht verantwoorde zorg te leveren en reikt daarvoor een aantal uitvoeringsinstrumenten aan. In het UMC St Radboud werd invulling gegeven aan de eisen van de Kwaliteitswet middels het kwaliteitshandboek, opgezet eind jaren negentig, de NIAZ accreditatie uit 2002 en de jaarrapportages van organisatieonderdelen, zoals het hartcentrum. UMC St Radboud voldeed daarmee aan de letter van de wet en liep in zekere zin voor op andere zorginstellingen die nog geen kwaliteitshandboek en accreditatie hadden.

De invulling van de achterliggende gedachte van de Kwaliteitswet, integrale aandacht voor, en borging en verbetering van, kwaliteit in alle processen en lagen van de organisatie, werd gezocht in de inrichting van een speciale kwaliteitsafdeling binnen de staf medische zaken. De kwaliteitsafdeling was voornamelijk belast met de NIAZ-accreditatie. De kwaliteitsactiviteiten betroffen niet het medisch-inhoudelijk handelen en waren geen onderdeel van het beraad van de raad van bestuur.

Wanneer de interne mechanismen van beheersen van risico's voor de patiënt onvoldoende blijken te werken, zou van het overheidstoezicht een corrigerend optreden verwacht mogen worden. Uit de analyse is gebleken dat voor het UMC St Radboud de werkwijze van de inspectie niet van dien aard is geweest dat de lacune die ontstond zou kunnen worden gecompenseerd.

6 CONCLUSIES EN BEVINDINGEN

In de hartchirurgische zorgketen van het UMC St Radboud deden zich vanaf eind jaren negentig problemen voor van uiteenlopende aard. Uiteindelijk constateerde de IGZ naar aanleiding van een gelekte e-mail in 2005 ernstige problemen in de kwaliteit van de medische zorg. In de voorafgaande periode was de aandacht van de raad van bestuur en het management vooral gericht op organisatorische problemen die niet of moeilijk tot een oplossing werden gebracht. Deze organisatorische problemen werden niet als risico voor de patiëntenzorg aangemerkt. De Onderzoeksraad heeft onderzocht waarom de verhoogde mortaliteit en complicaties bij hartchirurgie in het UMC St Radboud niet eerder opgemerkt en gecorrigeerd werden. Deze probleemstelling is vertaald naar de volgende onderzoeksvraag:

Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt bewaakt en beheerst door het bestuur in het UMC St Radboud, door de beroepsgroep, en hoe vond het toezicht daarop plaats?

Hieronder wordt voor medisch specialisten in de hartchirurgische keten (6.1), bestuur en intern toezicht (6.2) en toezicht door beroepsgroep en overheid (6.3) deze onderzoeksvraag beantwoord.

6.1 Medisch specialisten in de hartchirurgische zorgketen

Conclusie 1:

Bij de hartchirurgie in het UMC St Radboud, was sprake van een onvoldoende functionerende vorm van zelfregulering betreffende de kwaliteit van de geleverde zorg, waaronder begrepen de patiëntveiligheid, door de beroepsgroep van medisch specialisten. De betrokken medisch specialisten bleken gezamenlijk niet gericht op de systematische en prospectieve beheersing van risico's voor de hartchirurgische patiënt. Er bestond géén eindverantwoordelijkheid voor de hartchirurgische keten.

Bevindingen

- a. De bewaking van de resultaten van medische zorg – waaronder sterfte en complicaties - en kwaliteit van het medisch zorgproces – waaronder medisch inhoudelijke verschillen van inzicht, communicatie en leiderschap – vond niet plaats. Er werd geen gezamenlijke lering getrokken door betrokken specialisten. Het zorgproces, waarvan het teamfunctioneren een wezenlijk onderdeel is, werd niet actief gevolgd en niet regelmatig geëvalueerd.
- b. De betrokken medisch specialisten kenden voor de hartchirurgische keten geen overkoepelend systeem van bewaking en beheersing van risico's van geleverde medische zorg, en wisten dus niet dat de resultaten van de medische zorg negatief afweken van hetgeen mocht worden verwacht.
- c. De medisch specialisten in het UMC St Radboud hebben de verstoorde verhoudingen bij hartchirurgie niet als risico voor de kwaliteit van het eigen medisch handelen en de gezamenlijke bewaking en verbetering van tekortkomingen van het zorgproces aangemerkt, waardoor het risico voor de patiënt evenmin werd onderkend.
- d. Binnen het ziekenhuis bestond bij verschillende individuele specialisten en verpleegkundigen vanaf 2004 twijfel over de kwaliteit van de hartchirurgische keten. In 2005 werd deze twijfel onderbouwd met behulp van de NICE-registratie.
- e. In het verlengde van de verstoorte verhoudingen was er geen sfeer waarin openlijk, gestructureerd en veilig over verbeterpunten kon worden overlegd.
- f. Buiten het UMC St Radboud bestond bij enkele verwijzende cardiologen een negatief beeld van het kwaliteitsniveau van de door UMC St Radboud geleverde hartchirurgische zorg. Dit beeld betrof rond 2002 de wachtlijsten, en gedurende meerdere jaren de te beperkte communicatie en informatie-uitwisseling over patiënten, en in 2004 en 2005 de resultaten van de hartchirurgische ingrepen. De zorgen van de verwijzers hebben niet geleid tot beleidswijzigingen bij de afdeling hartchirurgie van het UMC St Radboud.
- g. De cardiologen binnen het UMC St Radboud hebben geen initiatieven ondernomen die leidden tot een onderkenning en aanpak van de ontoereikende kwaliteit van de hartchirurgische zorg; zij zijn ook niet geraadpleegd.

6.2 UMC St Radboud - Bestuur en intern toezicht

Conclusie 2:

De raad van bestuur van het Universitair Medisch Centrum St Radboud liet in de onderzochte periode de bewaking van verantwoorde hartchirurgische zorg in belangrijke mate over aan de betrokken medisch specialisten, zonder evenwel na te gaan of de medisch specialisten aan deze verantwoordelijkheid voldoende invulling gaven. De meest direct betrokken medisch specialisten bleken niet gericht op de systematische en prospectieve beheersing van risico's voor de hartchirurgische patiënt. De raad van bestuur had geen adequaat bestuurlijk instrumentarium ter beschikking waarmee dit falen van de professionals tijdigesignaleerd kon worden. Daardoor gaf de raad van bestuur beperkt inhoud aan de wettelijke opdracht te waarborgen dat de instelling verantwoorde zorg levert.

Bevindingen

- a. Al voor 2000 waren er indicaties van problemen bij hartchirurgie en de hartchirurgische zorgketen. Zo ontstonden ernstige conflicten over de salariëring na de invoering van de CAO in 1999 tussen de raad van bestuur en een aantal groepen medische specialisten, waaronder anesthesiologen en hartchirurgen. In de periode 2000-2002 bestonden aanhoudend problemen met de productie in de keten vooral veroorzaakt door tekorten in personeelsbezetting van anesthesiologen, OK-assistenten en IC-verpleegkundigen. Tussen de hartchirurgen onderling bestond gedurende de onderzochte periode onrust. Dit escaleerde in 2004 waarna sprake was van verstoorde verhoudingen en openlijke conflicten over de kwaliteit van zorg en van leidinggeven.
- b. De raad van bestuur en het lijnmanagement hebben zich in de onderzochte periode regelmatig bezig gehouden met de organisatorische problemen in de hartchirurgische keten. Deze aandacht was reactief. Er vond in 2004 een intern onderzoek plaats dat niet leidde tot effectieve maatregelen om de ontstane problemen te verhelpen. De raad van bestuur was in algemene zin van onrust bij hartchirurgie op de hoogte, maar veronderstelde, net als de medisch specialisten zelf, dat die geen risico's voor de medische zorg zou inhouden, waardoor het risico voor de patiënt evenmin werd onderkend. Ook werd niet onderkend dat problemen met afzonderlijke schakels in de zorgketen een risico inhouden voor de keten als geheel.
- c. De raad van bestuur stuurde via de clusters; direct contact tussen de raad van bestuur en de afdelingen bestond uit het organiseren van algemene bijeenkomsten ter ondersteuning van de activiteiten van de stafafdeling kwaliteit en het afleggen van werkbezoeken, waarbij een afdeling ongeveer een maal per jaar aan de 'beurt' kwam. Het was bij de raad van bestuur geen gebruik om de kwaliteit van het medisch-inhoudelijk proces, inclusief de interactie tussen de betrokken medewerkers, en de resultaten daarvan actief te bewaken. De raad van bestuur was er niet van op de hoogte, dat de medisch specialisten betrokken in de hartchirurgische keten hun resultaten en zorgproces niet bewaakten naar algemene maatstaven van medische professionaliteit. Zo wist de raad van bestuur niet, dat visitaties van de beroepsgroep geen betrekking hadden op de kwaliteit van zorg.
- d. De raad van bestuur en het lijnmanagement hadden geen aandacht voor de structurele beheersing van risico's van medische zorg binnen de organisatie. Zo hanteerden zij geen systeem van risicobeheersing.
- e. In het UMC St Radboud was de betekenis van de kwaliteit van de zorginstelling gebaseerd op de toetsing door het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Zorginstellingen (NIAZ). De accreditatie beperkte zich tot de organisatie van de zorg. Dit systeem was nog beperkt ingevuld; hoewel de kwaliteit van samenwerken van medische specialisten daar ook in zou passen ontbrak het nog. Het kwaliteitszorgsysteem leidde tot een papieren vastlegging van de organisatie en de organisatorische randvoorwaarden. In de beperking van het kwaliteitsmanagement tot de organisatie en de uitsluiting van het medisch handelen zag de raad van bestuur geen risico voor de kwaliteit van de zorginstelling als geheel en de door de instelling geleverde zorg.
- f. Leiderschap en teamfunctioneren maakten geen onderdeel uit van de NIAZ-systematiek. Afweging door de bestuursorganen om bepaalde risico's op die gebieden wel of niet te accepteren, werden mede om die reden niet gestructureerd gemaakt en werden ook niet gedocumenteerd.
- g. De communicatie in het ziekenhuis ten aanzien van verbeterpunten op het gebied van kwaliteit van medisch handelen, was zeer gesloten.
- h. Ook de overige kwaliteitsactiviteiten die in het ziekenhuis plaatsvonden, hadden wel elementen van veiligheidsmanagement in zich, maar leidden niet tot de beheersing van risico's van medische zorg. De raad van bestuur stimuleerde niet dat de aandacht voor

- risico's, die wel bestond in de verschillende systemen, werd geïntegreerd in de dagelijkse medische zorg.
- i. De bestuurlijke activiteiten ten aanzien van risicoanalyse en leren van incidenten in het UMC St Radboud, en mogelijk ook daarbuiten, waren niet gericht op het (laten) inventariseren van risico's *in* het primaire bedrijfsproces. De raad van bestuur was veeleer gericht op externe risico's en bedreigingen *voor* het primaire bedrijfsproces, zoals concurrentie door andere ziekenhuizen.
 - j. De raad van bestuur en de medisch afdelingshoofden, verzameld in het stafconvent, hebben bij de ontwikkeling van het kwaliteitsmanagement de mogelijkheden van de daartoe ingerichte stafafdeling niet volledig benut.
 - k. De raad van bestuur en het stafconvent verschilden van mening over het kwaliteitsbeleid, waardoor ook het draagvlak voor veiligheidszorg in het medisch proces beperkt bleef en afhing van intenties van de individuele medewerkers.
 - l. Het stafconvent is door de raad van bestuur niet ingeschakeld om in de onrust bij hartchirurgie een bemiddelende rol te spelen, noch heeft het stafconvent zelf deze rol op zich genomen hoewel het op de hoogte was van de verstoorde verhoudingen. Ook het stafconvent onderkende het risico van de verstoorde verhoudingen voor de kwaliteit van de geleverde zorg niet.
 - m. Het stichtingsbestuur beschouwde het niet als zijn taak om toezicht te houden op de in de Kwaliteitswet ingevoerde verantwoordelijkheid van het bestuur voor de kwaliteit van zorgproces. Hiermee sloot het stichtingsbestuur aan bij de heersende opvattingen over verantwoordelijkheden in het ziekenhuis, waarbij de kwaliteit van medisch handelen als het domein van specialisten werd beschouwd. Dit resulteerde in een volgend toezicht in plaats van leidend toezicht.
 - n. Het stichtingsbestuur besteedde aandacht aan het opkomende thema '*governance*'. Een gestructureerde risicoanalyse ten aanzien van het zorgproces, één van de kernpunten van *governance*, vond echter niet plaats.
 - o. Bij de uitbraak van het externe rumoer rond de hartchirurgie, stelde de raad van bestuur zich defensief op: eerst door een verklaring te geven die later onjuist bleek te zijn, later door het ziekenhuis weer in orde te verklaren, na de afronding van het interne onderzoek en nog *vóór* de publicatie van het externe (inspectie-)onderzoek. Het bevel van de inspectie de hartoperaties onmiddellijk te staken volgde dus kort op de positief gestelde verklaring van de raad van bestuur.

6.3 Toezicht door beroepsgroep en door overheid

Conclusie 3:

Het falen van de primaire verantwoordelijkheidslijnen in het UMC St Radboud bleek niet opgemerkt te kunnen worden door de gehanteerde werkwijze/methodieken van de medische beroepsgroep zelf.

Bevindingen

- a. De registratie van specialisten in het kader van de Wet BIG hing in de onderzochte periode alleen af van het afronden van de opleiding tot specialist. Eisen voor herregistratie en kwaliteitsvisitaties voor beroepsbeoefenaren waren per specialisme in ontwikkeling.
- b. De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie voerde nog geen periodieke kwaliteitsvisitaties uit bij hartchirurgische afdelingen. De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie is in de onderzochte periode niet formeel vanuit het UMC St Radboud benaderd voor een 'vrijwillige' visitatie in het kader van de aanhoudende conflicten op de afdeling hartchirurgie en de mogelijke effecten daarvan voor de kwaliteit van zorg en zorgproces. De vereniging was wel op de hoogte van problemen maar zag voor zichzelf geen rol.
- c. De beroepsvisitaties van de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten zijn over het algemeen gericht op het eigen specialisme, waardoor kwaliteitsmaatregelen die dat specialisme overstijgen, alsmede problemen die optreden doordat de medische zorg is georganiseerd in een keten, onvoldoende aandacht kregen.
- d. Het bestaande systeem van kwaliteitsbewaking voor de opleidingen tot hartchirurg (MSRC) had geen betrekking op de kwaliteit van het medisch handelen of de geboden medische zorg en de daarmee samenhangende kwaliteit van het zorgproces en interactie tussen beroepsbeoefenaren, alsmede de risico's en veiligheid voor de patiënt.

Conclusie 4:

De IGZ stond door de gehanteerde werkwijze/toezichtmethode op grote afstand van de zorg in de instelling, zodat het overheidstoezicht niet in staat was het toezicht in de geest van de Kwaliteitswet waar te maken. IGZ was daardoor niet in staat tijdig op te merken dat het UMC St Radboud ten aanzien van een complex en kritisch proces als de hartchirurgie, niet voldeed aan vereisten voor het leveren van verantwoorde zorg.

Bevindingen

- a. De IGZ werkte ten aanzien van het UMC St Radboud overwegend vanuit een reactieve opstelling en bleek voor haar optreden vrijwel geheel afhankelijk van de informatie, verstrekt door de instelling.
- b. Gelet op de prille fase van ontwikkeling en de aard van de prestatie-indicatoren, konden deze de IGZ niet behulpzaam zijn bij het signaleren van eventuele problemen bij hartchirurgie in het UMC St Radboud.
- c. De IGZ nam bij melding over een incident of calamiteit kennis van de uitleg door het ziekenhuis. In de meeste gevallen werd dit afdoende geacht. Het was niet gebruikelijk de werking van de bestuurlijke verantwoordelijkheden en correctiemechanismen zelf in ogenschouw te nemen.
- d. De IGZ maakte tot de berichtgeving in de media wat betreft de hartchirurgie geen gebruik van de instrumenten die de Kwaliteitswet biedt om proactief informatie te vergaren over de kwaliteit en de beheersing van de kwaliteit door de instelling, bijvoorbeeld aan de hand van de jaarverslagen en de daarin opgenomen mortaliteitscijfers en Euroscores of het raadplegen van externe expertise.
- e. Na de uitgelekte e-mail vroeg de IGZ om uitleg door de instelling en sprak af dat geen hoog risicovolle hartoperaties zouden worden uitgevoerd. Daarna besloot IGZ het interne onderzoek af te wachten. De IGZ ging over tot een extern onderzoek na overleg met de instelling over de aanhoudende onrust. De externe commissie stelde in april 2006 vast dat de geleverde zorg van onverantwoorde kwaliteit was. Daarna werd de afdeling op bevel van de IGZ acuut gesloten. Tussentijds had de IGZ onvoldoende grond om eerdere maatregelen af te kondigen.

6.4 Antwoord op de probleemstelling

Op grond van het antwoord op de onderzoeksvraag hierboven, geeft de Onderzoeksraad antwoord op de probleemstelling uit de inleiding: Wat is de verklaring voor het feit dat de verhoogde mortaliteit en complicaties bij hartchirurgie in het UMC St Radboud niet eerder opgemerkt en gecorrigeerd werden?

De direct betrokken medisch specialisten, inclusief hun management, achtten de hartchirurgische prestaties in de onderzochte periode in orde, in ieder geval tot medio 2004. Zij betrokken in hun oordeel niet het functioneren van de keten. Vanaf eind 2005 kwam de interne aandacht voor het verbeteren van veiligheid in het zorgproces in de keten op gang. Verantwoordelijken binnen de instelling zagen in de verstoorde verhoudingen in de hartchirurgische zorgketen geen risico voor de kwaliteit van de geleverde zorg. Het afdelingsmanagement en de medisch specialisten waren nog weinig systematisch actief op het gebied van veiligheidszorg.

De raad van bestuur merkte de te hoge mortaliteit en het teveel aan complicaties niet op omdat hij de activiteiten van de medisch specialisten op het gebied van de risico's voor de patiënt niet naging. De interne toezichthouder, het stichtingsbestuur, zag niet toe op de wijze waarop de raad van bestuur de veiligheid van medische zorg bewaakte. Het toegepaste interne kwaliteitssysteem merkte de mortaliteit en complicaties bij hartchirurgie niet op omdat het nog slechts gericht was op de vastlegging van de wijze waarop de zorg was georganiseerd.

Binnen de betrokken beroepsgroepen was men wel op de hoogte van problemen in het zorgproces bij hartchirurgie, maar de risico's voor de patiënt werden niet of laat onderkend en activiteiten van deze groep hadden geen effect op de gevolgde werkwijze bij hartchirurgie. De bestuurders waren niet op de hoogte van de intrinsieke beperkingen van de professionele kwaliteitsmechanismen (herregistratie en visitatie).

De IGZ heeft met de Externe Onderzoekscommissie (EOC) de problemen in de keten zichtbaar gemaakt in haar rapportage in 2006. In de onderzochte periode werkte het externe overheidstoezicht overwegend reactief en was afhankelijk van het ziekenhuis voor de verstrekte

informatie. Vanuit het ziekenhuis kwamen geen klachten of incidenten aangaande hartchirurgie bij de IGZ terecht.

Daar waar het de wettelijke formulering van de verantwoordelijkheden betreft werken er in de zorg twee te onderscheiden regelsystemen: de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG. De Raad stelt zich de vraag in hoeverre het bestaan van die twee regelsystemen onduidelijkheid in de verantwoordelijkheid en het daarmee samenhangend bestuurlijke handelen veroorzaakt. Het lijkt de Raad een punt van aandacht.

7 AANBEVELINGEN

Op basis van het onderzoek in het UMC St Radboud zijn aanbevelingen geformuleerd waarvan de Onderzoeksraad verwacht dat opvolging er van bijdraagt aan het voorkomen van herhaling van vergelijkbare voorvallen.

1. UMC St Radboud

De Raad beveelt de raad van bestuur en het stichtingsbestuur van het UMC St Radboud aan om de herinrichting van de organisatie, waaronder de nieuwe verantwoordelijkheidstoedeling, zichtbaar te maken voor het toezicht en daarmee aan te geven, hoe inhoud wordt gegeven aan de wettelijke opdracht tot verantwoorde zorg. Daarmee zou het UMC St. Radboud aantonen 'in control' te zijn.

2. Medisch specialisten

De Raad beveelt de Orde van Medisch Specialisten en de KNMG aan er voor te zorgen dat medisch specialisten beter worden toegerust voor het continu verbeteren van de veiligheid voor de patiënt en de verantwoording daarover aan anderen; dat de visitaties vanuit de beroepsgroep ook de kwaliteit van zorg meenemen en dat de resultaten van dergelijke visitaties beschikbaar komen voor de bestuurlijk verantwoordelijken in de instelling.

3. Minister van VWS

De Raad beveelt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de verschillende wettelijke regelingen zoals o.a. de Kwaliteitswet en de Wet BIG aan een nader onderzoek te onderwerpen, gericht op het wegnemen van mogelijke onduidelijkheden waar deze wetten beide de verantwoordelijkheidstoedeling voor 'verantwoorde zorg' binnen een instelling betreffen.

De Raad beveelt de minister van VWS aan te realiseren dat het overheidstoezicht zodanig wordt toegerust dat de Kwaliteitswet daadwerkelijk wordt gehandhaafd.

De Raad beveelt de minister van VWS aan een klokkenluidersregeling tot stand te brengen door een onpartijdig en onafhankelijk instituut in te stellen met voldoende waarborgen voor de klokkenluider.

Bestuursorganen aan wie een aanbeveling is gericht dienen een standpunt ten aanzien van de opvolging van deze aanbeveling binnen een half jaar na verschijning van deze rapportage aan de betrokken minister kenbaar te maken. Niet-bestuursorganen of personen aan wie een aanbeveling is gericht dienen hun standpunt ten aanzien van de opvolging van de aanbeveling binnen een jaar kenbaar te maken aan de betrokken minister. Een afschrift van deze reactie dient gelijktijdig aan de voorzitter van de Onderzoeksraad voor Veiligheid en de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties verstuurd te worden.

BIJLAGE A. BEGRIPPENLIJST

Anesthesiologie / Anesthesioloog: De wetenschap die zich heeft toegelegd op de verschillende vormen van anesthesie, de pijnbestrijding en intensieve zorg rondom de operatie²⁵⁶. Een anesthesioloog voert de wetenschap en vaardigheden uit. Synoniemen zijn de begrippen anesthesie en anesthesist, doorgaans gebruikt in niet-academische centra en voor medici zonder wetenschappelijke taakstelling.

Benchmarking: Benchmarking is het vergelijken van verschillende (delen van) organisaties met als doel om van en met elkaar te leren. Of anders gezegd: het proces van het systematisch onderzoeken van de prestaties en de daarmee verbonden processen en werkwijzen van deelnemende organisaties met als doel om van en met elkaar te leren.²⁵⁷ *Het vergelijken van prestaties van organisaties met de (beste) prestaties in de branche*²⁵⁸.

Best practice: Elders succesvol gebleken zorgpraktijken en succesvolle veranderinterventies met een grote impact voor de patiënt.²⁵⁹ Best practice wordt ook buiten de zorg gebruikt. In alle gevallen gaat het om handswijzen die op meerdere plaatsen zijn gebruikt en een goed resultaat hebben gehad.

Bestuurlijk proces: De interactie tussen bestuurders en zorgverleners, een opeenvolging van handelingen of gebeurtenissen in de tijd.²⁶⁰

Bijna-incident/ Near miss

Een onbedoelde gebeurtenis die a. voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b. waarvan de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.²⁶¹

Calamiteit: Nadere specificatie van het begrip incident.²⁶²

Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredende bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg, dan wel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg.²⁶³

Cardiologische interventie: Ingreep aan het hart waarbij de behandeling plaatsvindt via de aderen en de borstkas niet wordt geopend. Voorbeelden van cardiologische interventies zijn PTCA- en ICD-behandelingen.

Comorbiditeit: Het tegelijkertijd hebben van twee of meer stoornissen of aandoeningen bij een patiënt, bijvoorbeeld een aandoening aan het hart en diabetes. Comorbiditeit is een belangrijk gegeven voor het bepalen van de beste behandeling. Daarnaast is comorbiditeit een belangrijke factor bij het bepalen van de risico's van de behandeling en het afwegen van verschillende behandelopties. Comorbiditeit wordt ook geschreven als co-morbiditeit.

Complicatie: Nadere specificatie van het begrip incident.²⁶⁴

Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade. *Toelichting: Een complicatie kan het gevolg zijn van een onverwachte reactie van de patiënt, een bewust genomen risico (calculated risk) of van een incident tijdens het zorgproces. De 'ondergrens' van een complicatie is het aanpassen van het handelen.*²⁶⁵

²⁵⁶ Bron: website NVA: www.anesthesiologie.nl

²⁵⁷ Bron: website www.centrumvoorgoodgovernance.nl, Ministerie van BZK

²⁵⁸ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag

²⁵⁹ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag

²⁶⁰ Afgeleid van de IGZ definitie voor 'proces', zie ook 'zorgproces'.

²⁶¹ Bron: Begrippenkader patiëntveiligheid, Medisch Contact 25 november 2005

²⁶² Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁶³ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁶⁴ Bron: Begrippenkader patiëntveiligheid, Medisch Contact 25 november 2005.

²⁶⁵ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

Nader criterium: Een complicatie wordt geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daarop volgende poliklinische controle, dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling.²⁶⁶

Doeltreffend: Het gestelde doel bereikend. Een van de criteria voor verantwoorde zorg.²⁶⁷

Doelmatig (Kosteneffectief): De zorg waarbij de geleverde inspanningen in termen van geld, middelen en tijd zich verhouden tot in termen van baat van zorg uitgedrukte opbrengsten. Een van de criteria voor verantwoorde zorg.²⁶⁸

Gezondheidsrisico: Een verhoogde kans op het optreden van een voor de patiënt ongewenste uitkomst ten aanzien van het fysiek, psychisch of sociaal functioneren.²⁶⁹

Governance: Health care governance is een stelsel van spelregels en omgangsvormen voor goed bestuur van, en goed toezicht op zorgorganisaties, en van adequate verantwoording aan en beïnvloeding door belanghebbenden van de wijze waarop de zorgorganisatie haar doelen realiseert en kwalitatief verantwoorde en doelmatige zorg levert.

Hartafdeling: Populaire benaming voor de afdeling van een ziekenhuis die verantwoordelijk is voor de hartoperaties. In het UMC St Radboud is dit de afdeling Cardio-thoracale chirurgie.

Hartcentrum: Term voor de groep specialismen die samen de behandelingen aan het hart verzorgen; staat in het UMC St Radboud ook bekend als het Hartlongcentrum.

Hartchirurg: Specialist die de operatie aan het hart uitvoert. In documentatie en literatuur ook wel aangeduid als thoraxchirurg²⁷⁰, cardiothoraxchirurg of thoraxhartchirurg. De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie spreekt van cardio-thoracaal chirurgen.

Hartchirurgie: Wetenschap en vaardigheid van het opereren aan het hart. In documentatie en literatuur ook wel aangeduid als hartchirurgie, cardiothoracale chirurgie, cardiothoraxchirurgie of thoraxhartchirurgie.²⁷¹

Hartchirurgische keten: Het logistieke geheel van zorgverleners en andere medewerkers van verschillende afdelingen die betrokken zijn bij het hartchirurgisch zorgproces.

Hartchirurgisch zorgproces: De interactie tussen zorgverleners in de hartchirurgie en hartpatiënten, een opeenvolging van handelingen of gebeurtenissen in de tijd.²⁷² Anders gezegd: Alle gebeurtenissen en handelingen die betrekking hebben op de operatieve ingreep aan het hart, van diagnose tot en met revalidatie.

Hartoperatie: Operatieve ingreep aan het hart; hartchirurgische ingreep.

Incident: Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.. Nader onder te verdelen in adverse event, bijna incident/near miss, calamiteit en complicatie.²⁷³

Indicator: Een meetbaar element van de zorgverlening, dat functioneert als een mogelijke aanwijzing voor de kwaliteit van zorg. Indicatoren zijn nader onder te verdelen in proces-, structuur- en uitkomstindicatoren²⁷⁴

²⁶⁶ Bron: Website Orde van Medisch Specialisten, 9-3-1999, geconfirmeerd op 05-02-2007.

²⁶⁷ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁶⁸ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁶⁹ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁷⁰ Thoraxchirurgie is een containerbegrip. Het omvat alle operaties aan hart, longen en luchtwegen waarbij de borstholte opengemaakt wordt. Een hartchirurg is een thoraxchirurg die operaties uitvoert aan het hart. Ook de begrippen 'thoraxhartchirurgie' en 'cardiothorax chirurgie' zijn aangetroffen tijdens het onderzoek.

²⁷¹ In het UMC St Radboud heet de afdeling verantwoordelijk voor de hartchirurgische ingrepen 'afdeling cardiothoraxchirurgie'

²⁷² Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁷³ Bron: Begrippenkader patiëntveiligheid, Medisch Contact 25 november 2005

²⁷⁴ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

Klacht: Elk naar voren gebracht bezwaar tegen het handelen of functioneren van een zorgaanbieder, komende van de gebruiker van de zorgaanbieder.²⁷⁵

Kwaliteit: De mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken (onderscheidende karakteristiek) voldoet aan de eisen (behoefte of verwachting die kenbaar gemaakt, vanzelfsprekend of dwingend voorgeschreven is).²⁷⁶

Kwaliteit van zorg:

(*Empirische definitie*) De mate waarin de gezondheidszorg zowel voor het individu als voor de bevolking de kans vergroot op gewenste uitkomsten en waarbij de verleende zorg in overeenstemming is met gangbare medische kennis en inzichten.

(*Theoretische definitie*) Er is sprake van kwaliteit indien er een optimale verhouding bestaat van ervaringen ten opzichte van verwachtingen met betrekking tot een bepaald aspect van de (gezondheids)zorg.²⁷⁷

Kwaliteitsbewaking: Continu toezicht of een product, proces of dienst voldoet aan de geldende normen.²⁷⁸

Kwaliteitssysteem: De organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen nodig voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen.²⁷⁹

Kwaliteitszorg: Alle systematische en geplande activiteiten die gericht zijn op continue beheersing, bewaking en verbetering van de kwaliteit van zorg.²⁸⁰

Melding: Een schriftelijk bericht over:

- het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder van de zorg op wie de IGZ toezicht uitoefent.
- het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent.
- een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf.²⁸¹

Medisch zorgproces: het zorgproces, voor zover dat het medisch handelen betreft.

Morbiditeit: Ziekelijkheid (bijv. verminderde weerstand, bedlegerigheid, handicap); Ziektecijfer, mate waarin een bepaalde ziekte voorkomt onder de bevolking, d.w.z. het aantal personen van een bepaalde bevolkingsgroep (= populatie) dat binnen een bepaalde tijdsperiode aan een bepaalde ziekte (= morbus) lijdt. Bijvoorbeeld: De morbiditeit van griep bedroeg in 2002 in Nederland 800.000 mensen.

Mortaliteit: Sterfte; sterftecijfer.

Necrologie: Levensbeschrijving van een pas overledene.²⁸² In de zorg wordt bedoeld de inhoudelijke beschrijving van de gezondheidstoestand van de patiënt in combinatie met de voor de behandeling(en) noodzakelijke medische handelingen voorafgaand aan het overlijden. Indien mogelijk worden daarbij ook de gegevens van een eventuele lijkschouwing gebruikt.

Openhartoperatie (OHO): Operatieve ingreep aan het hart waarbij de borstholte geopend en het hart stilgelegd wordt. Gedurende de ingreep wordt de bloedsomloop in stand gehouden met behulp van een hart-longmachine. Soms worden ook hartoperaties waarbij het hart niet stilgelegd en aangesloten wordt op een hart-long machine (zoals bij dotteren) meegerekend als OHO.

²⁷⁵ Bron: Begrippenkader patiëntveiligheid, Medisch Contact 25 november 2005.

²⁷⁶ Bron: bron: Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst (ISO 9000:2000). Delft: Nederlands Normalisatie-instituut, 2000:14)

²⁷⁷ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁷⁸ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁷⁹ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁸⁰ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁸¹ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁸² Van Dale woordenboek.

Patiëntveiligheid: Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem.²⁸³

Perfusionist: Iemand die de hart-longmachine bedient tijdens de operatie. De perfusionist is technisch geschoold en is geen medisch specialist.

Prestatie-indicatoren: De door de IGZ gebruikte indicatoren (meetbare grootheden) die aanwijzingen geven over de geleverde kwaliteit van zorginstellingen. Te denken valt aan doorlooptijden, tevredenheid van medewerkers en patiënten, aantal klachten, wachtlijsten en wachttijden, gebruik protocollen, etc. Het kan gaan om indicatoren voor zowel bedrijfsprocessen als voor zorgprocessen en de uitkomsten daarvan (bijvoorbeeld niet-geplande heropnames, complicaties, infecties).²⁸⁴

Professionele standaard: De beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een redelijk ervaren en bekwame beroepsgeenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht.²⁸⁵

Risico: Een functie van de mogelijkheid op een ongewenst effect en de grootte van dat effect, voortvloeiend uit gevaar of gevaren.²⁸⁶

Risicoanalyse: Een proces dat bestaat uit drie componenten: risicoschatting, risicomangement of manipulatie en risicocommunicatie.²⁸⁷

Risico-inschatting: De wetenschappelijke analyse van bekende of potentiële ongewenste gezondheidseffecten die het gevolg zijn van blootstelling aan gevaar. Dit proces is opgebouwd uit de volgende stappen: (1) identificatie van gevaar; (2) karakterisering van het gevaar; (3) inschatting van de blootstelling; (4) karakterisering van het risico. De definitie behelst naast kwantitatieve risicoschatting, waarbij de nadruk ligt op getalsmatige onderbouwing, ook kwalitatieve uitdrukking van risico, evenals een indicatie van de aanwezige onzekerheden.²⁸⁸

Risicomangement: Het proces van afweging van beleidsalternatieven om geschatte risico's te accepteren, minimaliseren of reduceren en de geschikte mogelijkheden te selecteren en uitvoeren.²⁸⁹

Schade: Een nadeel voor de patiënt dat dusdanig ernstig is dat verlenging of verzwaring van de behandeling noodzakelijk is, tijdelijk of blijvend fysiek, psychisch of sociaal functieverlies optreedt, of overlijden tot gevolg heeft.²⁹⁰

Staalconvent: Adviesorgaan voor de raad van bestuur, bestaande uit de medisch afdelingshoofden van het ziekenhuis.

State of the Art: Werkwijze waarbij gebruik wordt gemaakt van door de beroepsgroep algemeen geaccepteerde best practices. De term wordt zowel voor governance als voor medisch handelen gebruikt. Indien het medisch handelen betreft, gaat het om best practices die wetenschappelijk zijn onderbouwd (evidence based).

Uitkomst (outcome): De uiteindelijk tot stand gekomen verandering in de toestand van patiënt of populatie, die aan geneeskundige interventie kan worden toegeschreven.²⁹¹

Verantwoorde zorg: Zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.²⁹²

²⁸³ Bron: Begrippenkader patiëntveiligheid, Medisch Contact 25 november 2005.

²⁸⁴ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁸⁵ Bron: Begrippenkader patiëntveiligheid, Medisch Contact 25 november 2005

²⁸⁶ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁸⁷ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁸⁸ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁸⁹ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁹⁰ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁹¹ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

Vermijdbaar (preventable): Een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident, de complicatie of de adverse event hadden kunnen voorkomen.²⁹³

Zorgproces:²⁹⁴ De interactie tussen zorgverleners en patiënten, een opeenvolging van handelingen of gebeurtenissen in de tijd.²⁹⁵

²⁹² Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

²⁹³ Bron: Begrippenkader patiëntveiligheid, Medisch Contact 25 november 2005

²⁹⁴ IGZ definieert het begrip 'proces'. Daar het voor dit onderzoek van belang is om een onderscheid te maken tussen het medisch en bestuurlijk handelen, is het woord 'zorg' toegevoegd voor het proces wat de medische behandeling betreft.

²⁹⁵ Bron: IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

BIJLAGE B. ONDERZOEKSVERANTWOORDING

B.1. Signaal en onderzoek Onderzoeksraad

Op basis van statistische gegevens is geconstateerd dat in het jaar 2004 de sterfte bij hartchirurgie bij volwassenen in het UMC St Radboud hoger was dan in andere centra in Nederland. Deze informatie kwam naar buiten via de berichtgeving in de media op 28 en 29 september 2005.²⁹⁶

Mortaliteit bij complexe medische ingrepen komt voor. De Onderzoeksraad voor Veiligheid gaat ervan uit dat een periode van vermijdbare, verhoogde mortaliteit niet kan gebeuren als specialisten, management, bestuur en toezicht in de medische sector systematisch gericht zijn op het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt en het anticiperend verminderen van schade aan de patiënt. Daarbij moet de ambitie zijn het aantal incidenten, waarbij vermijdbare schade optreedt bij de patiënt, te reduceren tot nul. Betrokkenheid van specialisten, management, bestuur en toezicht bij het beheersen van risico's voor de patiënt, met als doel het anticiperend verminderen van vermijdbare schade aan de patiënt, is de basis van het borgen van de veiligheid van de patiënt. Naast deze betrokkenheid is de aanpak van het borgen van veiligheid van belang, waaronder activiteiten met als doel het beheersen van risico's en interveniëren na en leren van incidenten. In sommige sectoren waar de Onderzoeksraad onderzoek doet, wordt deze veiligheidsaanpak concreet genoemd en bestaan specifieke regels en middelen om de veiligheidsaanpak uit te voeren en te sturen. In andere sectoren, waaronder de zorg, wordt de veiligheidsaanpak en het veiligheidsmanagement pas sinds kort specifiek benoemd. Dat neemt niet weg dat aspecten van veiligheid en het borgen daarvan, ook in deze sector al langer bestaan en gevonden kunnen worden. Veiligheid is, net als milieu of een deugdelijk product of dienst, een aspect van het leveren van kwaliteit.²⁹⁷ Vanuit deze achtergrond is het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid vormgegeven.

De berichtgeving en informatie uit de openbare bronnen en het rapport van de EOC gaf onvoldoende antwoord op de vraag wat binnen de instelling gedaan is om de verhoogde mortaliteit te signaleren en de situatie te verbeteren. Wel werd uit het rapport van de EOC duidelijk, dat er ook vóór 2005 vragen gesteld werden over de kwaliteit van de hartchirurgische zorg, en de beheersing daarvan. Ook de tegenstelling tussen de geruststellende berichtgeving vanuit het UMC St Radboud, onder andere in de uitzending van Twee Vandaag, en de sluiting van de afdeling hartchirurgie door de inspectie nog geen maand later, versterkte de zorg van de Onderzoeksraad voor Veiligheid over het tijdig signaleren en adequaat opvolgen van knelpunten ten aanzien van de geleverde zorg door de zorginstelling en daarin werkzame zorgverleners.

B.2. Samenwerking met de sector en de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Het is niet de taak van de Onderzoeksraad voor Veiligheid om onderzoeken van de instelling zelf en andere instanties te beoordelen of over te doen. Gelet op de ervaringen met onderzoeken achtte de Onderzoeksraad het van groot belang om onnodige belasting van betrokkenen en het uitvoeren van dubbel werk te voorkomen. Bij het besluit over te gaan tot onderzoek is daarom vastgesteld, de resultaten van het onderzoek door de interne Dossiercommissie en de Externe Onderzoekscommissie (EOC) onder voorzitterschap van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) te volgen en de resultaten af te wachten.²⁹⁸

In februari 2006 is het contact met de IGZ tot stand gekomen, waarbij in eerste instantie informatie is uitgewisseld. Na het verschijnen van de rapportage van de EOC is verdere informatie uitgewisseld.

De medewerking door de sector aan het onderzoek was aanvankelijk zeer beperkt. Op verzoeken om informatie aan de instelling, experts, en collega-instellingen met kennis van de hartchirurgie in het algemeen en het UMC St Radboud in het bijzonder, werd zeer terughoudend gereageerd.

De doelstelling en achtergrond van het onderzoek van de Onderzoeksraad en het verzoek om informatie aan de instelling en hartcentra, is medio 2006 besproken met de voorzitter van de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU).

²⁹⁶ 28-09-2005 Gelderlander (papiereditie); 28-09-2005 AD (website); 29-09 AD (papiereditie).

²⁹⁷ Zie verder paragraaf 3.3 van dit rapport.

²⁹⁸ Zie ook paragraaf 5 van deze bijlage.

De nieuw aangetreden voorzitter van de raad van bestuur van het UMC St Radboud heeft op eigen initiatief ondersteuning voor de eigen organisatie gezocht voor de verwerking en administratieve afhandeling van de verzoeken van de Onderzoeksraad voor Veiligheid wat betreft documentatie en interviews. Tijdens het onderzoek was een medewerkster van Twynstra Gudde het vaste aanspreekpunt voor de Onderzoeksraad, wat betreft de coördinatie van het geheel. Zij werd bijgestaan door administratieve ondersteuning vanuit de instelling voor het maken van afspraken, verzenden van verslagen en verzamelen van informatie. Daarnaast werd zij bijgestaan door enkele medewerkers van Twynstra Gudde om de verzamelde informatie te rubriceren en archiveren. Op basis van de rubricering en de door de Onderzoeksraad gestelde vragen is een index gemaakt ter ontsluiting van de verzamelde informatie. Gezien de terughoudendheid van de sector is geen verder contact gezocht met andere hartcentra.

B.3. Scope van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is: 'door middel van inzicht in de casus hartchirurgie UMC St Radboud bijdragen aan een structurele verbetering van het bewaken van zorgprocessen in Nederlandse ziekenhuizen'.

De centrale probleemstelling van dit onderzoek luidde:

Wat is de verklaring voor het feit dat de verhoogde mortaliteit en complicaties bij hartchirurgie in het UMC St Radboud niet eerder, dan na berichtgeving in de media, opgemerkt en gecorrigeerd werden?

Op basis van bovenstaande formuleerde de Onderzoeksraad voor Veiligheid de volgende vraagstelling:

Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt bewaakt en beheerst door de beroepsgroep en het bestuur in het UMC St Radboud; hoe vond het toezicht daarop plaats?

Deze vraagstelling vormde de kern van dit onderzoek. Deelonderzoeksvragen kwamen voort uit de vraag hoe het gesteld was met de veiligheidszorg bij de hartchirurgie.

- *Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt bewaakt en beheerst door medisch specialisten in het UMC St Radboud?*
- *Op welke wijze werden risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt systematisch bewaakt en beheerst door het bestuur van het UMC St Radboud, verantwoordelijk voor verantwoorde zorg geleverd door de zorginstelling?*
- *Op welke wijze vond toezicht plaats op de bewaking en beheersing van risico's voor de veiligheid van de hartchirurgische patiënt in het UMC St Radboud?*

In Nederland bestaan 16 centra met een vergunning voor het uitvoeren van hartchirurgische ingrepen bij volwassenen.

Gezien de achtergronden van de berichtgeving beperkte het onderzoek zich tot de hartchirurgie bij volwassenen in de periode voorafgaand aan en direct na de berichtgeving in de media. De focus van het onderzoek lag op de periode 2000-2005. De algemene ontwikkelingen in het UMC St Radboud ten aanzien van kwaliteit en veiligheid zijn beschouwd voor zover van toepassing op en van belang voor de hartchirurgie.

De resultaten van de interne en externe onderzoeken in relatie tot de onderzoeksvraag van de Raad gaven geen aanleiding het medische inhoudelijke nader te onderzoeken. Wel is nagegaan hoe borgingsmechanismen in het medisch proces zijn ingebed in de bestuurlijke organisatie.

B.4. Projectorganisatie

Projectteam

Het onderzoek wordt uitgevoerd in teamverband. Het onderzoek is uitgevoerd door een kernteam van onderzoekers van de Onderzoeksraad voor Veiligheid. Waar nodig is specifieke expertise ingehuurd, voor inhoudelijke aspecten, onderzoekscapaciteit en administratieve ondersteuning. Twee externe onderzoekers zijn gedetacheerd bij de Onderzoeksraad voor Veiligheid vanaf het begin van de verkenning tot aan de publicatie. Voor specifieke onderdelen (Governance en NIAZ accreditatie) is een aanvullende onderzoeksopdracht onder geheimhoudingsplicht afgegeven. De

Onderzoeksraad voor Veiligheid blijft te allen tijde eigenaar van de verzamelde kennis en gerapporteerde bevindingen.

Naam	Fase	Functie
Intern		
mw. drs. Th.M.H. van der Velden	nader onderzoek	Projectleider
Mw. drs. A.J. van der Kolk	oriëntatie; verkenning; nader onderzoek	Onderzoeker / Projectleider verkenning
mw. drs. E.J. Willeboordse	nader onderzoek	Onderzoeker
mw. drs. S.H. Akbar	nader onderzoek	Onderzoeker
mw. drs. K. Schaardenburg-Verhoeve	nader onderzoek	Analist (va. 01 april 2006)
mw. R. Kanhai	nader onderzoek	Administratieve project ondersteuning

Extern

Ing. L. Rings, KplusV	verkenning, nader onderzoek	Gedetacheerd onderzoeker
Drs. R. Gaasterland, Instituut Financieel Onderzoek (IFO)	verkenning, nader onderzoek	Gedetacheerd onderzoeker
J. ten Wolde, RA. Instituut Financieel Onderzoek (IFO)	verkenning, nader onderzoek	Extern expert – governance
Prof. dr. J. Wessels, TNO	nader onderzoek	Extern expert – certificering & accreditatie
Prof. dr. F. de Vijlder	nader onderzoek	Extern expert – professionele organisatie
Dr. F. de Waal	nader onderzoek	Extern expert – governance
M. Spanjaardt	nader onderzoek	Tijdelijk project medewerker
M. van Luxemburg	nader onderzoek	Tijdelijk project medewerker
L. Weijts	nader onderzoek	Illustraties

Verkenning

Mw. drs. A.J. van der Kolk	oriëntatie; verkenning	Projectleider verkenning
Ir. W. Walta	oriëntatie; verkenning	Onderzoeker
mw. drs. L. Vink	verkenning	Onderzoeker
mw. Dr. S. van Rossenberg	verkenning	Onderzoeker
mw. drs. S. Riemersma	verkenning	Analist
Dr. E. de Croon	verkenning	Analist

Begeleidingscommissie

Elk onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid wordt begeleid door een commissie. De begeleidingscommissie fungeert als klankbordgroep op afstand. Bij het samenstellen is gericht gezocht naar expertise ten aanzien van het hartchirurgisch zorgproces (als keten), de sector gezondheidszorg, bestuurlijke processen in de zorg en complexe organisaties:

Prof. dr. ing. F.J.H. Mertens	Voorzitter; raadslid en portefeuillehouder gezondheidszorg; Hoogleraar 'Toezicht vanwege de overheid' - TU Delft, Faculteit Techniek, Bestuur en Management.
Dr. ir. J.P. Visser	Raadslid en plaatsvervangend portefeuillehouder gezondheidszorg; voormalig adviseur voor veiligheid, gezondheid, milieu en sociale verantwoordelijkheid Shell.
Ir. J.E.J. van Bergen	Organisatie-adviseur en voormalig vice-voorzitter van het College van Bestuur van de Universiteit Leiden.
Dr. M.A. Dutrée, arts	Algemeen directeur van Nefarma - brancheorganisatie van de innovatieve farmaceutische industrie in Nederland; Voormalig directeur van de stichting Prismant; In het verleden betrokken bij onderzoek hartchirurgie de Klokkenberg.
Tj.A.R. van Lier, cardioloog	Mesos medisch centrum in Utrecht; voorzitter Vereniging Medische Staf Mesos Medisch Centrum van september 2004 tot september 2007.
Prof. dr. T.E.D. van der Grinten (tot 01-05-2007)	Emeritus hoogleraar beleid en organisatie met betrekking tot de gezondheidszorg bij het instituut Beleid en Management Gezondheidszorg (iBMG) van de Erasmus Universiteit in Rotterdam. De heer Van der Grinten trad terug vanwege zijn benoeming tot voorzitter van de Raad van Advies voor de IGZ.
Dr. K. Putters (per 01-06-2007)	Bestuurskundige bij het Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam, sectie Health Care Governance. Opvolger van de heer van der Grinten in de begeleidingscommissie.

B.5. Onderzoek door andere partijen

De resultaten van de interne Dossiercommissie en de externe onderzoekscommissie (EOC) vormden het vertrekpunt voor dit onderzoek. De interne Dossiercommissie en de Externe Onderzoekscommissie (EOC) spraken zich niet uit over de wijze waarop het zorgproces in de hartchirurgische keten bestuurlijk werd bewaakt en bestuurd.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft kennisgenomen van de resultaten van beide onderzoeken en van informatie uit het achterliggende onderzoeksdossier, voor zover nodig voor de beantwoording van de vragen van de Onderzoeksraad,

Ten aanzien van de interviews gehouden door de EOC, is besloten om de betrokkenen schriftelijk te verzoeken de interviewverslagen van de EOC in te mogen zien. Op deze wijze is recht gedaan aan de vertrouwelijkheid van de gesprekken. De achtergrond van het verzoek tot inzage was het voorkomen van onnodige belasting, dubbele vragen en het waar mogelijk benutten van al eerder verstrekte informatie. Aan het verzoek is ruimschoots gehoor gegeven. Een selectie van deze medewerkers is later ook door de Onderzoeksraad gehoord.²⁹⁹

B.6. Onderzoekstraject

Onderzoek naar de oorzaken van voorvallen en verbetermogelijkheden kenmerkt zich door een iteratief proces. Dit betekent dat een onderzoek meerdere fasen kent, maar ook dat verzamelde informatie in meerdere stappen verzameld en geanalyseerd wordt. Voor ongevalonderzoek bestaan vele analyse methoden. Elke methode heeft een eigen focus, doel en mogelijkheden. Bij ongevalonderzoek zijn de onderzoeksmethodes altijd gericht op het achterhalen van directe en achterliggende oorzaken van het voorval, binnen de organisatie, maar ook binnen het systeem. In

²⁹⁹ Zie verder paragraaf 6 van deze bijlage, Fase 3.

het onderzoek wisselen informatievergaring en analyse elkaar af. Deze werkwijze draagt bij aan de:

- volledigheid van de onderzoeks(- en interview)vragen;
- volledigheid van feiten;
- volledigheid verschillende onderzochte aspecten en thema's;
- identificatie van de structuur van het systeem, de verantwoordelijkheden, en de onderlinge afhankelijkheden;
- communicatie binnen het team (delen van informatie & reflectie op de bevindingen);
- communicatie buiten het team.

Het onderzoekstraject bestond uit drie fasen:

- 1) een eerste oriëntatie op de achtergronden van de berichtgeving en de betekenis daarvan gezien vanuit de opdracht van de Onderzoeksraad voor Veiligheid;
- 2) een verkennend onderzoek naar de achtergronden en context van de berichtgeving;
- 3) nader onderzoek naar de gebeurtenissen in het UMC St Radboud die vooraf gingen aan de berichtgeving in het bijzonder de dagelijkse gang van zaken rond het bewaken van het hartchirurgisch zorgproces in het UMC St Radboud.

De gebundelde resultaten resulteerden in het voorliggende rapport.

Fase 1 – Oriëntatie fase (oktober 2005 – december 2005)

Het UMC St Radboud is in oktober 2005 geïnformeerd over de belangstelling van de Onderzoeksraad voor Veiligheid in de berichtgeving over de verhoogde mortaliteit bij hartoperaties vanuit de wettelijke taak van de Onderzoeksraad om voorvallen of een reeks van voorvallen te onderzoeken om daaruit lering te trekken teneinde in de toekomst deze voorvallen te voorkomen. UMC St Radboud is verzocht de Raad te informeren over de resultaten van de in gang gezette onderzoeken. De oriëntatiefase is op 19 januari 2006 afgerond met een onderzoeksadvies om de structurele aspecten te blijven volgen en een eigen onderzoek verder voor te bereiden.

Fase 2 - Verkenning voorval (januari 2006 – oktober 2006)

In de verkennende fase heeft het onderzoeksteam zich verdiept in de afbakening van het algemene referentiekader, teneinde voor het gebeurde relevante wet- en regelgeving te identificeren, evenals bestaande (branche) normen en richtlijnen en protocollen van toepassing in de instelling. Daarnaast is in deze fase een analyse van betrokkenen uitgevoerd om nader inzicht te krijgen in alle betrokkenen bij de hartchirurgie en het borgen van de veiligheid, als aspect van de kwaliteit. De analyse beperkte zich niet tot de direct betrokkenen (patiënt, verpleegkundigen en artsen, instellingsbestuur), maar omvatte ook verwijzers, toezichhouders, beleidsmakers, opstellers van (branche)richtlijnen, en van wet- en regelgeving, alsmede zijn branche en belangenorganisaties in kaart gebracht.

Tot slot, is in kaart gebracht welke elementen van een veiligheidsaanpak te vinden waren in de sector en hoe deze en de bestuurlijke betrokkenheid ten aanzien van veiligheid, in het bijzonder de hartchirurgie, vorm waren gegeven.

In de tweede helft van de verkennende fase werd vervolgens ingezoomd op de achtergronden van de rapportage van de EOC aan de hand van het toezichtsdossier. Ook werd een enkel oriënterend gesprek gevoerd binnen het UMC St Radboud. Na de installatie van de nieuwe raad van bestuur van het UMC St Radboud (oktober 2006) en een gesprek met de voorzitter van de NFU, was de weg vrij om gericht onderzoek te doen.

Fase 3 - Nader onderzoek gebeurtenissen (november 2006 – februari 2008)

Het nader onderzoek richtte zich op de rol van de verschillende betrokken niveau's in en om de organisatie bij de borging van de veiligheid van de patiënt, waaronder: artsen en verpleegkundigen, afdelingen, clusters, raad van bestuur, stafafdelingen, stafconvent, stichtingsbestuur, verwijzers, kwaliteitsborging en zelfregulering in de sector, en extern toezicht.

B.7. Informatie verzameling

Tijdens de eerste oriëntatie en de verkennende fase van het onderzoek, maakte de Onderzoeksraad voor Veiligheid gebruik van openbare bronnen en trad in contact met het UMC St Radboud, de sector (ontwikkelingen, brancherichtlijnen, zelfregulering) en de overheid (wet- en regelgeving, toezicht).

In december 2006 verzond de Onderzoeksraad voor Veiligheid een aanvraag aan het UMC St Radboud met een overzicht van gewenste interviews en documentatie. Voor de lijst op te vragen documentatie en het opstellen van de vragen voor interviews en zijn de aandachtspunten voor veiligheidsmanagement gecombineerd met het gedachtegoed van de Tripod-BETA methode voor ongevalonderzoek^{300,301}

Documentatie

- Oriëntatie: Openbare informatie ten aanzien van de hartchirurgie en de hartchirurgische zorgketen, het UMC St Radboud, en systemen voor de borging van kwaliteit en veiligheid in zorgprocessen
- Oriëntatie: Bestuurlijk proces in de zorg; Kwaliteit en veiligheid in de zorg en het management daarvan; Hartchirurgisch proces; Wet- en regelgeving
- Verkenning: Registratiesystemen / indicatoren voor het zorgproces (o.a. sterftcijfers).
- Verkenning: Richtlijnen in de zorg (CBO).
- Verkenning: Achtergrond informatie van de beroepsgroep (w.o. NVT, KNMG).
- Verkenning & Nader onderzoek: rapport & dossier EOC
- Verkenning & Nader onderzoek: toezichtdossier IGZ - UMC St Radboud
- Verkenning & Nader onderzoek: Wetgeving gezondheidszorg, wetsteksten en achtergronden.
- Verkenning & Nader onderzoek: Nederlandse normen in de zorg (NEN), w.o. ISO 9000 voor de zorg, Nederlandse technische afspraak, NTA 8009 (nl).

- Nader onderzoek: Dossier UMC St Radboud, oa. bestaande uit:
 - Notulen raad van bestuur en stichtingsbestuur UMC St Radboud (periode 2000-2005)
 - Persoonlijk dossier afdelingshoofd hartcentrum UMC St Radboud
 - Persoonlijk dossier hartchirurg hartcentrum UMC St Radboud
 - Notulen m.b.t. hartchirurgie van het stafconventsbestuur UMC St Radboud
 - Brieven van betrokken specialisten en bestuurders UMC St Radboud en andere ziekenhuizen
- Nader onderzoek: Brief met bevindingen Dossiercommissie Mortaliteit Hartchirurgie volwassenen dd. 9 maart 2006 en enkele stukken uit het dossier van de interne Dossiercommissie
- Nader onderzoek: Onderzoek Twijnstra Gudde (Quick scan & twee onderzoeken in 2007)

De Onderzoeksraad kreeg vele documenten aangeleverd in de periode maart – augustus 2006 en maart – november 2007. Alleen al van het UMC St Radboud ontving de Raad meer dan 46 ordners en 2000 elektronische bestanden (293 MB) met verslagen, notities en rapporten.

Gesprekken verkennende fase

In de verkennende fase van het onderzoek heeft de Onderzoeksraad gesprekken gevoerd met:

De raad van bestuur van het UMC St Radboud
IGZ: Ontwikkeling toezicht in de curatieve sector
IGZ: Rol tuchtrecht
Een verwijzend cardioloog (niet betrokken bij het UMC St Radboud)
Ministerie van VWS, inzake het beleid, wet- en regelgeving en handhaving
Raad voor de Volksgezondheid en Zorg: Commissie BIG, achtergronden Wet BIG en relatie met Kwaliteitswet
NVT: Rol en taken wetenschappelijke vereniging
CCMS / MSRC: Opleidingseisen voor medici en opleidingsvisitatie voortvloeiend uit de Wet BIG
NIAZ: Kwaliteitsaccreditatie in de zorg
CBO: Richtlijnen voor medisch handelen en de relatie tot protocollen
NEN: Normen voor kwaliteit, apparatuur, hulpmiddelen en ICT
TRIAS: Omgaan met klachten en incidenten in het zorgproces
NIVEL: onderzoek naar patiëntveiligheid

³⁰⁰ Wolsak, T.D., K.N.R. Verhoeve & J. Groeneweg, 2007. Op zoek naar de latente fouten tijdens de feitenverzameling. NVVK Jubileum conges.

³⁰¹ Zie verder paragraaf 8 van deze bijlage.

Gesprekken nader onderzoek

Op basis van de analyse van betrokkenen uit de verkennende fase zijn gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van alle geïdentificeerde groepen, betrokken bij de borging van kwaliteit en veiligheid in het hartchirurgisch zorgproces:

1. de medisch specialisten in en betrokken bij het UMC St Radboud;
2. het management van het UMC St Radboud, inclusief de bestuurlijke toezichthouder;
3. vanuit de sector (zelfregulering) en het toezicht vanuit de overheid.

De interviews hadden voornamelijk betrekking op de periode voorafgaand aan de berichtgeving in de media.

Vooraf de direct betrokken medewerkers in de hartchirurgische zorgketen waren al eerder gehoord in het onderzoek van de EOC. Op basis van de inzage in de verslagen van de gesprekken met de EOC, was de Onderzoeksraad in staat de selectie van de te interviewen personen uit deze groep en de gesprekken te richten op de gang van zaken ten aanzien van de bewaking van de veiligheid in de hartchirurgische keten, gezien vanuit de verplichting van de instelling om verantwoorde zorg te leveren.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft daarnaast interviews gehouden met partijen die niet door de EOC gehoord waren. In totaal zijn in deze fase ongeveer 70 personen geïnterviewd, grotendeels in de periode februari tot maart 2007. De geïnterviewden zijn afkomstig uit de hieronder vermelde partijen:

Intern betrokken partijen: medewerkers en oud-medewerkers UMC St Radboud

- Hartchirurgische zorgketen: verpleging en artsen van betrokken disciplines / afdelingen
- Bestuur hartchirurgische zorgketen: van afdeling(en) tot en met raad van bestuur
- Overige interne betrokkenen: stafconvent, staf medische zaken, kwaliteitsafdeling

Extern toezicht: IGZ & EOC

Overigen:

- Verwijzende instellingen: verwijzers en instellingsbestuur
- NVT
- NIAZ
- Patiëntenverenigingen en cliëntenraad.

Achtergronden:

- Visitatiecommissie opleiding hartchirurgie
- Beleid, wet- en regelgeving en handhaving: ministerie van VWS en IGZ

Na een inleiding op de rol en de taak van de Onderzoeksraad voor Veiligheid, vond een gesprek plaats waarin de geïnterviewde gevraagd werd naar de aandacht die het UMC St Radboud had voor de beheersing van de veiligheid van de patiënt bij de hartchirurgie. De interviews waren van het type 'open, semi-gestructureerd'. De geïnterviewden werden uitgenodigd alles te zeggen wat zij relevant achtten. Tijdens de interviews kwam in elk geval aan de orde: de taken en verantwoordelijkheden van de geïnterviewde, en de wijze waarop geïnterviewde deze in de praktijk bracht. De invloed van de werkomgeving op het handelen van geïnterviewde stond centraal. De aandacht ging daarbij niet zozeer uit naar de gang van zaken op de afdeling hartchirurgie of de hartchirurgische zorgketen zelf, maar naar de (zelf)regulering van het zorgproces door betrokkenen binnen en buiten de zorginstelling.

Van elk interview is een gedetailleerd verslag ter correctie en aanvulling naar de geïnterviewden verzonden, in het kader van 'hoor en wederhoor'. Het gecorrigeerde verslag is daarop door de Onderzoeksraad voor Veiligheid ter ondertekening verzonden aan de geïnterviewden.

B.8. Informatie verwerking en analyse

De grondslag van de analyse was het verklaren van het gedrag van betrokkenen vanuit hun werkomgeving. Deze aanpak is overeenkomstig het Tripod³⁰² gedachtengoed. Een aanzienlijk deel van ongevallen wordt veroorzaakt door menselijk falen.^{303,304} Tripod-BETA is ontwikkeld om naar aanleiding van een voorval het falen in een organisatie te kunnen verklaren. De methodiek gaat ervan uit dat menselijk falen nooit op zichzelf staat.^{305,306}

De uitgangspunten van Tripod-BETA met betrekking tot het ontstaan van ongevallen zijn:

- Ongevallen en incidenten, waaronder vermijdbare fouten, ontstaan doordat de beveiliging faalt of afwezig is.
- Ongevallen en incidenten zijn een gevolg van een samenloop van omstandigheden – waaronder de gesteldheid en de conditie van de patiënt enerzijds, en de handelingen van de betrokken hulpverlener(s) - waardoor ze uniek lijken.
- De mogelijke oorzaken voor deze onveilige handelingen en situationele omstandigheden zijn uit te drukken in fouten latent aanwezig in specifieke werksituatiefactoren, die de fundamentele basisrisicofactoren worden genoemd.

De theorie herleidt directe menselijke oorzaken, via omgevingsfactoren, naar tekortkomingen in organisaties. De filosofie is dat de kans op menselijk falen afneemt als fouten, die geïnduceerd kunnen worden door omgevingsfactoren, gereduceerd worden door het verbeteren van de tekortkomingen in de organisatie.³⁰⁷ Hierdoor worden meer ongevallen en incidenten voorkomen dan wanneer alleen het ongeval of incident beschouwd wordt.

Vanuit een voorval wordt in kaart gebracht wat er is gebeurd, hoe het is gebeurd en waardoor het is gebeurd. De methodiek identificeert de achterliggende oorzaken die bijgedragen hebben aan het ontstaan van de directe oorzaak van het ongeval of incident. De achterliggende oorzaken van een voorval aanwezig in een organisatie worden gegroepeerd in elf basisrisicofactoren.³⁰⁸ De basisrisicofactoren zijn:

- Ontwerp: het ontwerp van apparatuur, maar ook het zorgproces (de behandeling).
- Apparatuur: de kwaliteit van de apparatuur.
- Werkprocedures: de begrijpelijkheid, juistheid en aanwezigheid van procedures.
- Ongevalbevorderende werkkenmerken: werkkenmerken op de werkplek niet voorzien door de ontwerpers van apparatuur en het zorgproces, zoals indeling van het ziekenhuis of lawaai en psychosociale factoren zoals machismo of verveling.
- Onderhoud: het dagelijks onderhoud van de werkplek.
- Kennis en vaardigheden: de geoefendheid en ervaring van de medewerkers.
- Tegenstrijdige belangen: het management van tegenstrijdige doelen zoals arbeidsomstandigheden versus productie.
- Communicatie: de communicatie tussen werknemers, afdelingen en bedrijven.
- Organisatie: de structuur van de organisatie waarin moet worden gewerkt.
- Bedrijfshuishouding: het managen en het uitvoeren van het onderhoud.
- Orde en netheid.

³⁰² Hudson, P.T.W., Reason, J.T., Wagenaar, W.A., Bentley, P.D., Primrose, M. & Visser, J.P. (1994). Tripod Delta: Proactive approach to enhanced safety. *Society of Petroleum Engineers, JPT*, January, 58-62.

³⁰³ Wagenaar, W.A., Hudson, P.T.W. & Reason, J.T. (1990) Cognitive Failures and Accidents. *Applied Cognitive Psychology*, 4, 273-294.

³⁰⁴ Falen betekent: niet werken zoals bedoeld.

³⁰⁵ Wagenaar, W.A., 1986. De oorzaak van onmogelijke ongelukken. Van Loghum Slaterus, Deventer; Wagenaar, W.A. & J. van der Schrier, 1997. Accident analysis the goal, and how to get there. *Safety Science*, Volume 26, Number 1, June 1997, pp. 25-33(9).

³⁰⁶ Wagenaar, W.A., Groeneweg, J., Hudson, P.T.W. & Reason, J.T. (1994) Promoting Safety in the Oil Industry. *Ergonomics*, 37, 1999-2013.

³⁰⁷ Wolsak, T.D., K.N.R. Verhoeve & J. Groeneweg, 2007. Op zoek naar de latente fouten tijdens de feitenverzameling. *NVVK Jubileum congres*.

³⁰⁸ De zogeheten TRACK aanpak.

De beheersing van deze basisrisicofactoren vormt het fundament van het borgen van veiligheid. De achterliggende oorzaken en basisrisicofactoren kunnen vervolgens gerelateerd worden aan betrokkenen en hun rol bij het ontstaan van het voorval.³⁰⁹

In dit onderzoek ging het om het opsporen van achterliggende oorzaken die van invloed waren op de bewaking van de kwaliteit van het medische zorgproces en die uitmondten in de door de EOC geconstateerde tekortkomingen ten aanzien van het leveren van verantwoorde zorg. De informatie uit documentatie en interviews is in 3 stappen geanalyseerd:

1. Er is een tijdslijn opgesteld van diverse gebeurtenissen die voorafgingen aan de berichtgeving in de media.
2. De betekenis van en ogenschijnlijke hiaten in de gebeurtenissen zijn nader geanalyseerd vanuit de vraagstelling van het onderzoek.
3. De voorlopige bevindingen van de Onderzoeksraad zijn ter verificatie voorgelegd aan enkele sleutelpersonen.

Tijdslijn

Interviews en dossiers bevatten informatie over gebeurtenissen in de aanloop naar en de directe opvolging van de berichtgeving. De informatie over de gebeurtenissen is chronologisch geordend in een 2 dimensionale tijdslijn. De x-as geeft een overzicht van tijden (wanneer hebben gebeurtenissen plaats gevonden), de y-as geeft een overzicht van actoren (op welke persoon, organisatie, object had de gebeurtenis betrekking). Na ordening van de gebeurtenissen per actor in de tijd worden relaties tussen actoren en gebeurtenissen gemarkeerd. Het doel van de tijdslijn is tweeledig:

1. Overzicht krijgen van de opeenvolgende gebeurtenissen voorafgaand aan de berichtgeving, en
2. thema's en onderzoeks- en analysevragen identificeren.

Met het opstellen van de tijdslijn is begonnen in de tweede helft van de verkennende fase, aan de hand van de tot dan toe verzamelde openbare informatie en het toezichtdossier. Daarna is de tijdslijn voortdurend aangevuld tot het moment dat de informatiebronnen geen nieuwe feitelijkheden meer aan het licht bracht wat betreft de beheersing van veiligheid bij hartchirurgie in het algemeen, en in het UMC St Radboud in het bijzonder. De individuele gebeurtenissen in de zo ontstane zeer gedetailleerde tijdslijn zijn tijdens de analysefase geverifieerd en hebben nadere betekenis gekregen aan de hand van het referentiekader inclusief de uitgangspunten voor veiligheidsmanagement. Dit heeft geleid tot nadere duiding van de meest betrokken actoren en een groepering van gebeurtenissen, in dit rapport weergegeven in de figuren bij hoofdstuk 2.

Nadere analyse van de gebeurtenissen in de tijdslijn

De Tripod-BETA methodiek is toegepast om achterliggende oorzaken aanwezig in de organisatie nader te duiden. Centraal stonden basisrisicofactoren die betrekking hadden op het identificeren en voorkomen van risico's, het leren van incidenten, en de borging van de kwaliteit van het resultaat van de geleverde zorg, alsmede de verantwoordelijkheid van de verschillende betrokkenen, waaronder kennis (procedures) en vaardigheden (training en opleiding) ten aanzien van het inventariseren en beheersen van risico's, communicatie, organisatie, tegenstrijdige belangen en management. De directe oorzaken van het overlijden van hartpatiënten en de achterliggende oorzaken die het medisch handelen betreffen, waaronder ontwerp van de zorgprocessen, kwaliteit van apparatuur, onderhoud van zorgproces, zorginstelling en apparatuur, zijn niet nader onderzocht.

De analyse leverde een overzicht op van de achterliggende oorzaken en basisrisicofactoren die bijgedragen hebben aan het niet eerder signaleren van de achteraf vastgestelde ernst van de situatie. De analyse gaf ook inzicht in de diverse initiatieven ten aanzien van het verbeteren van de kwaliteit in het algemeen, en het oplossen van bestaande knelpunten op de hartchirurgische afdeling.

Op systeemniveau is vervolgens nagegaan in hoeverre de verschillende gebeurtenissen op de tijdslijn en de geïdentificeerde basisrisicofactoren nader geduid konden worden. Daartoe werd nagegaan welke betrokkene welke informatie had over de mortaliteit, wat zij met deze informatie deden en hoe de informatielijnen liepen: formeel (aan de hand van hiërarchische organisatie

³⁰⁹ Volgens de IPIC-RAM aanpak.

structuur en gedocumenteerde verantwoordelijkheden en bevoegdheden), maar ook in de praktijk (aan de hand van de gesprekken met betrokkenen).

Daarna is de interactie tussen verschillende gebeurtenissen die leidden tot een voorval nader in kaart gebracht.³¹⁰ Uit de analyse werd duidelijk dat de gebeurtenissen rond de hartchirurgie voorafgaand aan de berichtgeving en de beschikbare informatie niet in verband werden gebracht met veiligheid, het knelpunt niet aan het licht brachten, en geen zichtbare invloed of betekenis hadden in het kwaliteitsmanagement van de hartchirurgische zorg. De mortaliteit en complicaties werden wel geregistreerd maar niet geduid.

In de analyse is vervolgens nagegaan welke instrumenten om kwaliteit te borgen in het UMC St Radboud aanwezig waren die ook inzetbaar zijn ten dienste van de veiligheid. In het verlengde hiervan zijn de verantwoordelijkheden van de verschillende betrokkenen (wat dient een betrokkene te borgen en te beïnvloeden, wat is het beoogde doel, waar begint de betrokkenheid, welke randvoorwaarden zijn van belang) in kaart gebracht.

Tot slot, zijn de resultaten van de beschreven analysestappen met elkaar in verband gebracht.^{311,312} met behulp van de AcciMap methodiek. Dit leidde tot een overzicht van de relaties tussen de verschillende achterliggende oorzaken op de verschillende systeem-niveaus en de daarbij betrokken partijen, die geadresseerd moeten worden om vergelijkbare voorvallen in de toekomst te voorkomen.

Verificatie en falsificatie

In de periode oktober – november 2007 vond een verificatieronde plaats. De Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft (deel)bevindingen in de vorm van een verificatiedocument en/of een gesprek voorgelegd aan sleutelfiguren verantwoordelijk voor de aansturing van en toezicht op de zorg verleend door de afdeling hartchirurgie en de instelling. De verificatie en/of falsificatie van de documenten werd schriftelijk vastgelegd. De verslaglegging van deze toetsingsgesprekken verliep op dezelfde wijze als de verslaglegging van de interviews.

B.9. Hardheid informatie

Gesprekken en interviews bevatten subjectieve informatie. In gesprekken wordt een beroep gedaan op het geheugen van mensen. Zij hebben een eigen beeld van informatie die voor de Onderzoeksraad van belang kan zijn. Ook kunnen mensen sociaal wenselijke antwoorden geven en antwoorden die persoonlijke omstandigheden reflecteren. Vooral het tijdstip en de inhoud van de gebeurtenissen, zijn daardoor niet volledig betrouwbaar. In het onderzoek is informatie uit verschillende bronnen (documentatie en interviews) gecombineerd. Uitspraken van betrokkenen zijn op deze wijze steeds beschouwd in de context van uitspraken van andere betrokkenen en feiten uit dossieronderzoek. De verkregen informatie is op meerdere manieren gestructureerd en geanalyseerd. Ook heeft de Onderzoeksraad tijdens het onderzoek aanvullende documenten opgevraagd, wanneer de analyse van de documentatie of informatie uit de interviews daar aanleiding toe gaf.

Een analyse naar de onderbouwing en het waarom van veiligheidstekorten kan oneindig doorgaan. Als afbakening van de analyse werd daarom gehanteerd dat er sprake moest zijn van:

- Een in literatuur of het opgebouwde dossier aangetoonde relatie tussen de gebeurtenis en risico's voor de veiligheid.
- Adressering van structurele veiligheidstekorten en onderliggende oorzaken daarvan.
- Identificatie van verbeterpunten die ingebed kunnen worden in een leerproces, waarvoor een verantwoordelijke aangesproken kan worden.

Concreet betekent dit bijvoorbeeld:

- In de veiligheidskunde is aangetoond dat persoonlijke omstandigheden, zoals ruzie of conflicten, aantoonbaar inwerken op vaardigheden. In het onderzoek is volstaan met de constatering dat dit verband niet gelegd is en er daarom ook niet op geanticipeerd werd. De

³¹⁰ Met behulp van het FRAM model. Hollnagel, E., 2006. Capturing an Uncertain Future: The Functional Resonance Accident Model. MINES PARIS; ENSMP, France.

³¹¹ Rasmussen, J., 1997. Risk management in a dynamic society: A modelling problem. Safety Science, 27(2/3), 183-213.

³¹² Met behulp van de AcciMap methodiek. Bron: DSTO, 2005, www.dsto.defence.gov.au.

beschikbaarheid van financiële middelen, geld of salaris, kan eveneens van invloed zijn als dit leidt tot een tekort aan of gebrek aan materiaal. In deze casus is een dergelijk verband niet aangetoond en daarom niet opgenomen in de eindrapportage.

- Het gedrag en de cultuur in een organisatie is van grote invloed op de manier waarop met veiligheid omgegaan wordt. De beleving van gedrag en cultuur is echter ook zeer persoonlijk, de relatie met het verbeteren van veiligheid is niet één op één aan te tonen en moeilijk te beïnvloeden. Wel kunnen verantwoordelijken geïdentificeerd worden, die zorg moeten dragen voor een cultuur ten dienste van veiligheid. Dit onderzoek heeft zich beperkt tot observaties over de communicatie en afspraken over het omgaan met elkaar en knelpunten in het werk.

Een knelpunt tijdens het onderzoek was dat bij het UMC St Radboud en de verwijzende ziekenhuizen in de onderzochte periode niet bij alle betrokkenen gebruikelijk was om officiële besprekingen en gesprekken te notuleren en vast te leggen, waardoor feitelijk documentmateriaal niet altijd bewaard is gebleven. Zo werd in de onderzochte periode geen archief aangetroffen van de notulen van het hartchirurgenoverleg en de complicatiebesprekingen; notulen van andere besprekingen waren beperkt tot enkele hoofdpunten. Daardoor was het niet in alle gevallen mogelijk om uitspraken in interviews te toetsen.

B.10. Concept eindrapport en inzage door betrokkenen

In de Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid staat opgenomen dat direct betrokkenen bij een voorval gedurende 30 dagen in de gelegenheid worden gesteld om op de bevindingen in een conceptrapport van de Raad schriftelijk te reageren. Hierbij kunnen eventuele feitelijke onjuistheden worden aangegeven door de betrokkenen en door de Raad in het definitieve rapport worden hersteld. Daar dit het eerste onderzoek in de sector betreft en de Onderzoeksraad eraan hecht dat er voldoende tijd beschikbaar is om te reageren, is voor dit eerste rapport gekozen voor een langere inzage termijn van 7 weken.

Overeenkomstig de wettelijke bepalingen is het conceptrapport (zonder beschouwing en aanbevelingen) na positief advies van de begeleidingscommissie en goedkeuring van de Raad ter beoordeling op feitelijke (on)juistheden op 19 januari 2008 ter inzage gestuurd.

Gezien de doelstelling van de inzage en de focus van het onderzoek, is het rapport verzonden aan vertegenwoordigers van partijen betrokken bij de beheersing van de mortaliteit bij de hartchirurgie en de verantwoorde zorg in het UMC St Radboud die gehoord zijn tijdens nadere analyse, aangevuld met een selectie van de partijen gehoord in de verkennende fase ten behoeve de hoofdstukken 3 en 4, te weten vertegenwoordigers / (oud)leden van:

- specialisten en verpleegkundigen tijdens de onderzochte periode werkzaam in het UMC St Radboud in de hartchirurgische keten (hartchirurgie, cardiologie, intensive care, OK, anesthesiologie);
- afdelings- en clusterhoofden tijdens de onderzochte periode betrokken bij de hartchirurgische keten van het UMC St Radboud;
- de raad van bestuur van het UMC St Radboud tijdens de onderzochte periode;
- de zittende raad van bestuur van het UMC St Radboud;
- het stichtingsbestuur tijdens de onderzochte periode;
- het bestuur stafconvent tijdens de onderzochte periode;
- de stafafdelingen (centraal en decentraal) medische zaken, org, kwaliteitszorg en P&O, in functie tijdens de onderzochte periode
- de ondernemingsraad, in functie tijdens de onderzochte periode
- de klachtencommissie en de MIP-commissie;
- verwijzende zorginstellingen en specialisten;
- patiëntenorganisaties - Stichting Hartpatiënten Nederland; Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen;
- de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie;
- het NIAZ;
- de MSRC opleidingsvisitatiecommissie;
- leden van de interne Dossiercommissie;
- leden van de Externe Onderzoekcommissie;
- de Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- de directie Curatieve Zorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg: Commissie BIG (inmiddels opgeheven).

De inzagetermijn liep af op 7 maart 2008. In totaal zijn 64 conceptrapporten verzonden. Hiervan hebben 58 betrokkenen al dan niet gezamenlijk schriftelijk gereageerd op het ter inzage gestuurde conceptrapport. Uiteindelijk zijn 29 inhoudelijke reacties ontvangen.

Het concept rapport is eveneens aan de Secretaris-Generaal van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ter informatie voorgelegd.

B.11. Reacties op de conceptrapportage

De Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid bepaalt dat het conceptrapport ter becommentariëring dient te worden voorgelegd aan betrokkenen. Betrokkenen is verzocht hun commentaar, toegespitst op de punten waar hun betrokkenheid lag, aan de Onderzoeksraad kenbaar te maken. Bij deze reacties kan onderscheid worden gemaakt in feiten die naar de mening van de betrokkenen in het onderzoeksrapport niet correct zijn weergegeven en beoordelingen door de Onderzoeksraad voor Veiligheid waarover de betrokkenen een andere mening zijn toegegaan.

De reacties zijn inhoudelijk in grote lijnen samen te nemen in drie overkoepelende thema's:

1. de recente focus op veiligheid en veiligheidsmanagement in de sector.
2. de verantwoordelijkheden van alle beschreven partijen en de invulling daarvan.
3. de context van de tijd en de focus op de hartchirurgie / het UMC St Radboud / sector

In het verlengde van deze thema's pleitten de reacties van de betrokken partijen voor wijzigingen en nuanceringen in de weergave van de feiten en van de analyse.

Daarnaast gingen diverse reacties in op de afbakening en betekenis van het onderzoek.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft de reacties zo goed mogelijk in het voorliggende rapport verwerkt. Na zorgvuldige bestudering van de reacties en daarmee samenhangende documentatie zijn wijzigingen aangebracht in de hoofdstukken over de feiten en de analyse, en is de toon van de conclusies aangepast. Naar het oordeel van de Raad is hiermee in grote lijnen recht gedaan aan de belangrijkste opmerkingen van de betrokken partijen.

Feitelijke correcties van de weergave van gebeurtenissen en de analyse zijn overgenomen voor zover de correcties gedocumenteerd en de bronnen eenduidig waren. Waar het een interpretatie van gebeurtenissen betrof die afweek van andere bronnen is de relevantie van het detail in perspectief geplaatst ten opzichte van de betekenis voor de analyse van het onderzoek en zijn teksten overeenkomstig aangepast of verwijderd. Dit gold onder andere voor de opdrachtverlening aan de EOC, en de interpretatie van verantwoordelijkheden.

Twee van de ontvangen reacties hadden betrekking op de inzageprocedure, in het bijzonder het (on)rechtmatig bestuurshandelen en het krijgen van de gelegenheid als bestuursorgaan een reactie te geven in plaats van op persoonlijke titel.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid hecht eraan een toelichting te geven op de procedure en de betekenis ervan.

- Bij de verzending van de conceptrapportage is geen onderscheid gemaakt in de vraag aan natuurlijke personen, rechtspersonen of bestuursorganen. Alle reacties worden op dezelfde wijze verwerkt: de bevindingen worden in het licht van de reactie bezien, de reactie wordt ook in het licht van de onderzoeksvraag bezien en waar nodig wordt een reactie nader onderzocht of geverifieerd. Op basis van deze afweging wordt de tekst in het rapport aangepast. Als de reactie niet wordt overgenomen, wordt dit toegelicht in de onderzoeksverantwoording.
- Op deze plaats wil de Onderzoeksraad voorts benadrukken dat het beoordelen van het al dan niet rechtmatig handelen nadrukkelijk buiten de wettelijke opdracht van de Onderzoeksraad voor Veiligheid valt. De wettelijke opdracht voor het onderzoek door de Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft als enig doel lering te trekken uit de gebeurtenissen ter verhoging van de veiligheid. Uit de Rijkswet Onderzoeksraad voor Veiligheid volgt dat de schuldvraag en aansprakelijkheid hierbij nadrukkelijk uitgesloten zijn.³¹³ Van de onderzoeken van de Onderzoeksraad is alleen de rapportage openbaar.³¹⁴ Niet openbaar zijn concepten van het rapport, alsmede informatie die de Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft verzameld gedurende

³¹³ Rijkswet Onderzoeksraad, Artikel 3 en 61.

³¹⁴ Rijkswet Onderzoeksraad, Artikel 59.

het onderzoek. Aan de inhoud van de eindrapportage worden strikte eisen gesteld.³¹⁵ Tot slot is het niet toegestaan om een eindrapport van de Onderzoeksraad voor Veiligheid als bewijs te gebruiken in een strafrechtelijke, tuchtrechtelijke of civielrechtelijke procedure.³¹⁶

Onderstaand zijn de hoofdlijnen van de reacties op de feiten en de analyse opgenomen die door de Raad niet zijn overgenomen aangezien die afweken van de onderzoeksresultaten, hetgeen beknopt wordt toegelicht. De Raad heeft getracht zo dicht mogelijk bij de reacties te blijven. Gezien de omvang van veel reacties, het aantal reacties op enkele onderwerpen, het persoonlijke karakter en persoonsgebonden informatie, was de Raad genoodzaakt reacties samen te vatten of te veralgemeniseren. Instanties / personen die niet hebben gereageerd op het concept rapport respectievelijk geen inhoudelijk commentaar hebben geleverd op het concept rapport of waarvan de reacties in essentie zijn verwerkt, worden hieronder niet aangehaald.

Veiligheidszorg: een nieuw begrip in de zorgsector?

Diverse reacties gaan in op de recente aandacht voor de begrippen 'veiligheid' en 'veiligheidszorg' in de zorgsector en de positie die het onderzoek inneemt door dit centraal te stellen.

Reactie Onderzoeksraad: Het onderzoek gaat uit van de Kwaliteitswet en beschouwt veiligheid als aspect van kwaliteit, wat weliswaar aparte aandacht behoeft, maar niet afhankelijk moet zijn van aanvullende wettelijke regelingen of stimuleringsprogramma's. Deze gedachte is ook voor de zorg niet nieuw.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid is er zich van bewust dat de aandacht voor veiligheid, de stimuleringsprogramma's, en (ontwerp) richtlijnen pas in de loop van de onderzochte periode hun huidige omvang hebben gekregen. De genoemde programma's en richtlijnen zijn daarom ook niet als referentiekader gebruikt. De Onderzoeksraad heeft evenwel geconstateerd dat het begrip veiligheid ook vóór 2004 betekenis had. Waar mogelijk is aangesloten bij de terminologie uit uitgaven van de sector, nota's van de overheid en inspectierapporten van vóór het verschijnen van het rapport '*Hier werk je veilig of je werkt hier niet*'³¹⁷ in 2004, maar ook uit stimuleringsprogramma's en (ontwerp)richtlijnen na die tijd. De Onderzoeksraad voor Veiligheid acht dit verantwoord omdat stimuleringsprogramma's en zeker (ontwerp)normen rond een thema zoals veiligheid een resultante zijn van langjarige ontwikkelingen. Een begrip is pas normalisatie rijp als het onderwerp technisch / inhoudelijk gestabiliseerd is en er binnen de beroepsgroep een zekere consensus en draagvlak is bereikt. De tekst in het rapport is waar nodig aangescherpt om deze uitgangspunten van het onderzoek beter tot hun recht te laten komen. Inhoudelijk heeft het niet geleid tot aanpassingen.

Verantwoordelijkheden in een zorginstelling

De Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft meerdere reacties ontvangen over de verantwoordelijkheden - bestuur, management, interne toezichthouder, de professionals in de instelling - en de verdeling daarvan. Drie aspecten worden met name genoemd: a) de verdeling van de verantwoordelijkheid tussen medische professional en bestuurders, met een primaat voor de medische professional; b) de zorginstelling als bedrijf en de verantwoordelijkheden in de praktijk; c) de verantwoordelijkheden in relatie tot de recente focus op veiligheid en veiligheidsmanagement.

Reactie Onderzoeksraad: De Onderzoeksraad voor Veiligheid wil een dimensie toevoegen aan de respectievelijke verantwoordelijkheden van de medische professional en het bestuur van de zorginstelling. De instelling wordt aangesproken vanuit de Kwaliteitswet en de eigen organisatievorm, in dit geval een bedrijfsvorm met een lijnmanagement met professionals. Dit is te typeren als een professionele bureaucratie, waarin management en professional ieder een eigen verantwoordelijkheid hebben en gezamenlijk de sturing bepalen, ieder vanuit hun rol.

- De professional heeft vanuit de eigen professie en de Wet BIG een eigen verantwoordelijkheid ten aanzien van de medische aspecten van de geleverde zorg. Dat staat niet ter discussie. De Onderzoeksraad bepleit bestuurlijke processen passend bij deze eigen verantwoordelijkheid van de medische beroepsbeoefenaren. Tegelijk levert de professional een bijdrage aan de verantwoorde zorg van de instelling en moet zich bewust zijn van en werken binnen de kaders van de verantwoordelijkheid van de instelling als geheel en de zorgketens. De medische

³¹⁵ Rijkswet Onderzoeksraad, Artikel 57.

³¹⁶ Rijkswet Onderzoeksraad, Artikel 69.

³¹⁷ Willems, R, 2004. Hier werk je veilig of hier werk je niet.

professional werkzaam binnen de muren van een zorginstelling heeft hierdoor te maken met de eisen en vragen die het bestuur van de zorginstelling stelt ten aanzien van de geleverde zorg. De professional moet zich verantwoorden aan het bestuur en het bestuur moet kaders scheppen en toezicht houden op de professionals. In de Wet BIG is hierin voorzien doordat voor medici werkzaam in een instelling, de kwaliteitseisen ten aanzien van verantwoorde zorg overgeheveld worden naar de instelling, via de Kwaliteitswet.³¹⁸ Daarmee zijn zij gebonden aan en dragen zij bij aan de verantwoorde zorg zoals die in de instelling is vormgegeven. Indien die eisen conflicteren met de verantwoordelijkheid vanuit de medische professie, moet hierover een gesprek ontstaan.

- De Kwaliteitswet zorginstellingen legt een eenduidige verantwoordelijkheid bij de raad van bestuur voor verantwoorde zorg. De Kwaliteitswet spreekt de instelling en daarmee het bestuurlijke proces in de organisatie aan. Vanuit de Kwaliteitswet moet het bestuur de binnen de muren van de instelling werkzame professionals aanspreken op hun professionaliteit en aandeel in de geleverde zorg, en moet dat ook doen om voortdurend na te gaan of de kwaliteit van zorg verantwoord en voldoende geborgd is. Daarbij is verantwoorde zorg zonder patiëntveiligheid voor de Onderzoeksraad voor Veiligheid ondenkbaar, ondanks een ogenschijnlijk iets mindere bewegingsvrijheid dan de vrijgevestigde professional. In het onderzoek, maar ook in de reacties, kwam naar voren dat beide verantwoordelijkheden beleefd worden als twee losstaande zaken, die elkaar eerder bijten dan complementair zijn. De Onderzoeksraad voor Veiligheid herkent het spanningsveld in de praktijk; het is niet uniek voor ziekenhuizen.

Met dit onderzoek hoopt de Raad een bijdrage te leveren aan de verheldering en op termijn verbetering van de onderlinge verhoudingen, waarbij het bestuur een meerwaarde moet zijn voor de professional werkzaam in de instelling, ondanks een ogenschijnlijk iets mindere bewegingsvrijheid dan de buiten een zorginstelling gevestigde professional.

Vanuit deze gedachte stelt de Onderzoeksraad de gezamenlijkheid centraal in het onderzoek. Omdat de EOC nadrukkelijk aandacht heeft besteed aan de verantwoordelijkheid van de individuele beroepsbeoefenaren, hun leidinggevend en de zorgketen waarin zij werken, heeft de Onderzoeksraad voor Veiligheid alleen die elementen nader onderzocht die deel uit maken van de bestaande methoden en systemen om kwaliteit (en daarmee veiligheid) te kunnen monitoren en de resultaten daarvan te gebruiken ter verbetering.

Om recht te doen aan de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaren zelf, en van daaruit de relatie te leggen met het bestuurlijke proces en de rol van de bestuurder daarin, zijn de paragrafen over de beroepsbeoefenaren en het bestuur in het rapport omgedraaid ten opzichte van de inzage.

Cultuur, gedrag en het veranderen daarvan

In een aantal reacties werd stilgestaan bij de cultuur in de instelling, het gedrag van individuen en verschillende groepen betrokkenen (afdelingen, artsen, afdelingshoofden, raad van bestuur, Stafconvent) in de door de Onderzoeksraad voor Veiligheid onderzochte periode en daarvoor, en de moeite en tijd die het kost om dit te veranderen. Genoemd zijn onder andere: de duur van de conflictueuze situatie binnen de groep hartchirurgen; tegenwerking, verzet en gebrek aan acceptatie van management; leiderschap en beleid gebaseerd op consensus; structurele onderlinge problemen; stroperigheid van de veranderingen; doorpakken en gebrek aan steun in de hiërarchische lijn; initiatieven die in de lijn niet opgepakt zijn; onvrede over eisen ten aanzien van financiële middelen; werkhouding; het omgaan met klokkenluiders; het belang van vertrouwen.

Reactie Onderzoeksraad: Er is geen twijfel over de ernst en de duur van de conflicten in de instelling, de betekenis van gedrag en cultuur binnen een instelling voor het ontstaan en voortbestaan van conflicten, en de tijd en inspanning die gemoeid is om cultuur te veranderen. De Onderzoeksraad voor Veiligheid wil de diverse initiatieven die ondernomen zijn om gedrag en cultuur te veranderen niet te kort doen. Het onderzoek van de Onderzoeksraad begint met een voorval en komt via de onderliggende factoren uit bij factoren als gedrag en cultuur in een organisatie, maar doet geen gedrags- of cultuuronderzoek.

Voor de beantwoording van de onderzoeksvraag van de Onderzoeksraad voor Veiligheid geeft de weergave van gebeurtenissen de bestaande knelpunten de ernst en omvang van de problematiek voldoende weer. De Raad constateert aan de hand van de gebeurtenissen dat een

³¹⁸ Artikel 40. Zie bijlage D.

open, constructief en op verbetering in plaats van competitie gericht gesprek, niet gevoerd leek te worden. Het feit dat een aantal van de knelpunten al bestonden voor de onderzochte periode, versterkt de noodzaak om voortdurend actief na te gaan wat de risico's en gevolgen voor de kwaliteit van het zorgproces en de geleverde zorg zijn, ook als het verband met de kwaliteit van het zorgproces niet meteen zichtbaar is. De Onderzoeksraad hoopt bij te dragen aan de verdere ontwikkeling van deze veiligheidsaanpak. Cultuur- en gedragsveranderingen die nodig zijn om dit te bewerkstelligen zijn echter niet in een aanbeveling te gieten. Het belang ervan moet groeien bij alle betrokkenen en kan gestimuleerd en gestuurd worden door een betrokken instellingsbestuur, en een open houding gericht op het willen leren van knelpunten op de werkvloer. De schuldvraag en aansprakelijkheid evenals rehabilitatie van personen liggen buiten de opdracht van de Raad.

De betrokkenheid van de raad van bestuur, de getroffen maatregelen en de beheersing van risico's
In een aantal reacties wordt aangegeven dat in het onderzoek te weinig aandacht wordt besteed aan de bestuurlijke intenties en inspanningen op het gebied van kwaliteit. De maatregelen die de raad van bestuur getroffen heeft in het kader van conflicten in de hartchirurgische keten (anesthesie, OK, IC en hartchirurgie) en het zoeken naar oplossingen voor de arbeidsvoorwaarden en werkomgeving die niet tot tevredenheid stemden. Daarbij werd benadrukt dat de kwaliteit in die tijd niet aantoonbaar te kort schoot. In de ogen van de betrokkenen waren er destijds geen duidelijke signalen / incidenten over een tekortschietende kwaliteit.

Reactie Onderzoeksraad: De Onderzoeksraad voor Veiligheid begrijpt deze reacties, gezien de intenties en geleverde inspanningen. Het onderzoek gaat niet in op de bestuurlijke intenties en interventies op zich. In dit onderzoek staat de relatie van de getroffen maatregelen met de kwaliteit van de geleverde zorg centraal, in het bijzonder:

- het aanwijsbaar beheersen van risico's, waaronder het vooraf identificeren van risico's voor het zorgproces en resultaat daarvan;
- het treffen van maatregelen om doorwerking van de organisatorische problemen te beheersen;
- het omgaan met de arbeidsvoorwaarden en werkomgeving die niet tot tevredenheid stemmen, maar die niet uit de wereld geholpen kunnen worden.

Daarnaast gaat de Onderzoeksraad er vanuit dat het bestuur van een zorginstelling een beeld heeft van verantwoorde zorg en actief nagaat in hoeverre organisatorische problemen een risico vormen daarvoor. In dit kader zijn de diverse problemen geschetst in de beschrijving van de gebeurtenissen. Getroffen maatregelen zijn opgenomen wanneer daarin de relatie gelegd werd tussen de organisatorische problemen en de kwaliteit van zorg.

Honoreringconflict en financiering van zorg

Diverse commentaren gaan nader in op het honoreringconflict, de (on)terechtheid van het conflict en de onvrede hierover, alsmede vermeende gevolgen hiervan voor de kwaliteit van de beroepsbeoefenaren in academische centra versus niet-academische centra. Genoemd zijn onder andere:

- Een duidelijke relatie met het onderzochte veiligheidsprobleem wordt niet gelegd.
- Het honoreringconflict wordt onterecht beschreven als basis voor alle latere discussies over kwaliteit en vertrouwen in de leidinggevende.
- De aandacht voor organisatorische aspecten als deze heeft de aandacht voor het borgen van kwaliteit wellicht overschaduwd.

Reactie Onderzoeksraad: In het onderzoek staat de borging van kwaliteit, in het bijzonder de veiligheid, centraal. De Onderzoeksraad voor Veiligheid besteedt aandacht aan het honoreringconflict vanuit de risico's die een dergelijk langlopend en omvangrijk conflict kan hebben voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. De reacties versterken de observatie dat de relatie tussen risico's voor de zorg en onderliggende factoren, niet gevoeld, of in ieder geval niet als een belangrijke te beheersen bedreiging voor de kwaliteit en veiligheid is ervaren.

Ook wordt ingegaan op de positie van het conflict in het rapport. Aangegeven is dat het conflict van de hartchirurgen (te) breed uitgemeten en voor alles verantwoordelijk gesteld wordt. Aangegeven wordt dat het interne onderzoek heeft aangetoond dat de slechte uitkomstgegevens van de hartchirurgische keten het gevolg waren van onvoldoende afstemming van de aanpak in de verschillende onderdelen van de keten. De relatie tussen conflict en mortaliteit kan niet gelegd worden omdat er geen vermijdbare oorzaken gerelateerd waren aan de chirurgische ingreep sec.

Reactie Onderzoeksraad: Vanuit de veiligheidskunde heeft de Onderzoeksraad voor Veiligheid een andere visie op de betekenis van het conflict van de hartchirurgen (en andere conflicten) in dit onderzoek. Vanuit de veiligheidskunde is bekend dat samenwerking en communicatie sterk worden beïnvloed door conflicten.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft niet bedoeld het conflict aan te wijzen als 'verantwoordelijk voor alles'. De reden dat het conflict in het relaas van gebeurtenissen en de analyse een belangrijke plaats inneemt, is het effect op de bewaking van het resultaat van de zorg in de keten als geheel, waarbij de hartchirurg en de afdeling hartchirurgie het aanspreekpunt is voor het resultaat van de hartchirurgische ingreep.

De relatie tussen de mortaliteit, conflict en de chirurgische ingrepen sec is in dit onderzoek niet nader onderzocht. In het kwaliteits- en veiligheidsdenken gaat het niet altijd om de aantoonbare causale relatie, maar om de potentiële risico's. Voor het beheersen van kwaliteit en veiligheid is het nodig te anticiperen op wat mogelijk mis kan gaan en wat het effect is als dat (herhaaldelijk) zou gebeuren, in plaats van enkel uit te gaan van bewezen causale verbanden tussen oorzaken en het optreden van incidenten en calamiteiten. In deze casus bood het gegeven dat conflicten werkprocessen beïnvloeden, voldoende basis voor de opname van de conflicten in het relaas van de gebeurtenissen. In de analyse is nader ingegaan op de wijze waarop in het UMC St Radboud is nagegaan of de conflicten een invloed hadden op het zorgproces en op eventuele maatregelen om te verhinderen dat de conflicten de kwaliteit van zorg konden beïnvloeden.

In het verlengde van de honorering wordt ingegaan op het verschil tussen beroepsbeoefenaren die academisch of perifeer werken, in termen van drijfveren, verschillen in taakstelling en professionele kwaliteit. Enerzijds wordt gesteld dat de kwaliteit in academische centra en de daarin werkzame beroepsbeoefenaren ten opzichte van perifere zorginstellingen beduidend slechter (onverantwoord) is. Anderzijds wordt aangegeven dat er nogal eens vergeten wordt dat het werk in een academisch centrum weliswaar minder bruto salaris oplevert, maar dat er voordelen zijn ten aanzien van andere arbeidsvoorwaarden en werkinhoud. Ook wordt de taak van de overheid om te bewerkstelligen dat de zorg verantwoord kan blijven genoemd, in het bijzonder de potentiële nadelige effecten van marktwerking op de kwaliteit van en veiligheid in zorginstellingen.

Reactie Onderzoeksraad: Het is niet de taak van de Onderzoeksraad voor Veiligheid om de achtergronden van de honorering te onderzoeken, of vooruit te lopen op mogelijke gevolgen van ontwikkelingen. Gezien de aard van de reacties en het onderwerp van dit rapport, moet wel geconstateerd worden dat verschillen in honorering nooit mogen leiden tot een kwaliteit waarbij het leveren van verantwoorde zorg in het geding is. Het is de taak van een zorginstelling dat te borgen. Zowel in zorginstellingen met een dienstverband als in zorginstellingen met maatschappen is het aan de instelling om te zorgen dat de toegelaten beroepsbeoefenaren de gewenste kwaliteit leveren.

Registratiesystemen CORRAD, EuroSCORE en NICE en het gebruik ervan

In de reactie is aangegeven, dat de verhoogde mortaliteit niet eerder opgemerkt en gecorrigeerd werd omdat de NICE-scores voor het eerst over 2004 werd bepaald en de ongunstige resultaten pas vermoed werden bij de analyse in 2005.

Ook wordt ingegaan op de transparantie van de resultaten van de geleverde zorg in de keten en de lijnorganisatie. Aangegeven is dat het ketenoverleg waar de NICE resultaten gepresenteerd werden, opgestart is om de transparantie te verbeteren. Voorts bleef een bestuurlijke reactie uit, omdat de lijnorganisatie tot de beleidsmiddag onbekend was met de mogelijk hogere mortaliteit ten opzichte van andere centra.

Reactie Onderzoeksraad: De Onderzoeksraad voor Veiligheid erkent dat pas vanaf 2004 deelgenomen werd aan de NICE evaluatie en dat in 2005 gestart is met het gesprek over verbeteringen. De vraag van de Raad was, of dit eerder had gekund en wie, wanneer op de hoogte zou moeten zijn vanuit de wettelijke grondslag om verantwoorde zorg te leveren.

Mortaliteitscijfers en een evaluatie daarvan aan de hand van de EuroSCORE werden al ver voor 2004 jaarlijks gerapporteerd. Daarenboven is het volgen, regelmatig evalueren en benchmarken van de mortaliteit niet gebonden aan de NICE evaluatie en Euroscore. Naast cijfers zijn er ook andere bronnen van informatie zoals necrologie- en complicatiebesprekingen, die kunnen bijdragen aan een vroege herkenning van knelpunten, mits de besprekingen plaatsvinden, en gericht aandacht besteden aan de lering die getrokken kan worden. Tot slot, worden NICE scores per kwartaal teruggekoppeld en kunnen per kwartaal aanleiding zijn voor een nadere bespreking.

De reacties tonen ook aan dat geen enkel systeem, ook de NICE evaluatie, allesbepalend is. De beleidsmiddag leidde niet direct tot een duidelijke bestuurlijke reactie ter ondersteuning van de in gang gezette verbeterprocessen en het oplossen van bestaande onvrede en conflicten.

Al met al is de Onderzoeksraad voor Veiligheid van mening dat mortaliteit, als indicator van mogelijke risico's en veiligheidstekorten, meer aandacht verdient en het gesprek met de betrokkenen over de betekenis van de mortaliteit en fluctuaties daarin eerder, ook zonder NICE, gestart had kunnen worden.

De rol van de verpleegkundige

Twee reacties gaan in op de zeer beperkte aandacht voor de rol van verpleegkundigen.

Betrokkenen betreuren dit omdat het ook het geval was in het EOC rapport en steeds schrijnender wordt gevoeld. In een ziekenhuis wordt een belangrijk deel van de dagelijkse zorg immers verleend door verpleegkundigen.

Reactie Onderzoeksraad: De Onderzoeksraad is er zich van bewust dat de verpleegkundigen en de door hun afgegeven signalen slechts een beperkte plaats innemen in het rapport. Dit vloeit voort uit de focus van het onderzoek van de Raad en de knelpunten die in het rapport besproken worden.

- In het onderzoek stonden de signalen die vanuit het zorgproces de raad van bestuur (gedocumenteerd) hebben bereikt centraal.
- Er zijn geen signalen van verpleegkundigen als zodanig via de lijn opgeschaald.
- Dat wil niet zeggen dat er geen signalen opgevangen of geuit zijn. Uit interviews is gebleken dat dit wel degelijk gebeurde, maar beperkt opgepikt werd.
- Daarnaast richtte het onderzoek zich op die betrokkenen die in de positie waren, of vanuit hun verantwoordelijkheid moesten zijn, om in de instelling het verbeteren van tekortkomingen te bewerkstelligen.

Hiermee wil de Raad geenszins voorbijgaan aan het belang van de dagelijkse zorg verleend door verpleegkundigen en het effect dat het gebeurde op hen gehad heeft.

Processen en interventies in de context van de tijd

Enkele reacties pleiten voor meer aandacht voor de context van de problematiek (tijdperk, algemene gebruiken en betrokkenheid). De boodschap ligt in het verlengde van de opmerkingen over het veiligheidsmanagement, maar gaat in op de inspanningen van alle betrokkenen die een bijdrage leveren in het systeem. Genoemd wordt onder andere dat:

- professionals en anderen in de instelling naar de geest en de norm van de tijd hebben gehandeld ten aanzien van het bewust omgaan met indicatoren, borging en sturing;
- UMC St Radboud een van de eersten was met aandacht voor en maatregelen in het kader van NIAZ.
- UMC St Radboud als een van de weinige centra de getallen compleet had;
- ook zij een instrument cq. referentiepunt misten om werkelijk te zien hoe men stond ten opzichte van andere centra;
- landelijke registraties, zoals de BHN, niet compleet waren; diverse centra niet meededen of hun cijfers niet openbaar wilden maken, andere registraties gebruiken.
- er tot 2004 nauwelijks vergelijkingsmateriaal was; wat het UMC St Radboud kon zien waren de eigen fluctuaties in de prestatie, toename Euroscore en daarmee de risico's;
- de beleidsmiddag in het beeld van de minister en de inspectie paste om transparantie van zorg en kwaliteit, prestatie indicatoren te benoemen om die kwaliteit te bevorderen;
- tot 2005 á 2006 in géén enkel hartchirurgisch centrum een doorwrocht veiligheidsprotocol vigeerde met dientengevolge een algemeen tekort aan aandacht voor veiligheid;
- in de wereld van ziekenhuizen was met name het werken met Interne Operationele Audits nog geen gewoonte. Enige jaren geleden is in het UMC St Radboud een aanzet gemaakt om tot dergelijke audits te komen en inmiddels zijn dergelijke audits en analysemethoden ingevoerd.

Reactie Onderzoeksraad: De Raad heeft begrip voor deze reacties. Een onderzoek naar voorvallen en structurele tekortkomingen om ervan te kunnen leren, brengt met zich mee dat de nadruk wordt gelegd op die zaken die verbeterd kunnen worden. De Raad twijfelt niet aan de inspanningen en intenties van alle betrokkenen. De Raad constateert echter wel dat de beheersing van kwaliteit, waaronder veiligheid, niet die vorm kreeg zoals met de Kwaliteitswet beoogd werd en met de beschikbare gegevens mogelijk was. Ondanks de beperkte vergelijkingsmogelijkheden ten opzichte van andere centra, had meer gedaan kunnen worden om intern het zorgproces te optimaliseren, zowel vanuit de medische professionaliteit als de beginselen van governance.

Het feit dat de instelling en de professionals handelden naar de geest van de tijd en in sommige opzichten wellicht voorliep op andere centra (registratie systeem CORRAD; NIAZ accreditatie), maakt de problemen in het UMC St Radboud niet kleiner. Het draagt wel bij aan de verbreding van de aanbevelingen, zodat niet alleen UMC St Radboud, maar ook de sector lering kan trekken uit het gebeurde.

Focus op het UMC St Radboud

Enkele ontvangen reacties betroffen de focus op de crisis in het UMC St Radboud:

- 1) Een betrokkene geeft aan dat er ten tijde van het interview met de Onderzoeksraad sprake was van een onderzoek naar de patiëntveiligheid in 'de Nederlandse centra voor hartchirurgie'. Het nu voorliggende rapport betreft echter alleen het UMC St Radboud. Een toelichting hierop is wenselijk.

Reactie Onderzoeksraad: Het uitsluitende doel van de Onderzoeksraad is toekomstige voorvallen te voorkomen of de gevolgen daarvan te beperken. In de inleiding van de gevoerde gesprekken is door de Onderzoeksraad voor Veiligheid aangegeven, dat de Onderzoeksraad de wettelijke taak heeft te onderzoeken wat de oorzaken of vermoedelijke oorzaken van individuele of categorieën voorvallen zijn. Vanuit de bevindingen en conclusies van het onderzoek naar een voorval of categorie voorvallen, worden aanbevelingen geformuleerd gericht op het voorkomen van toekomstige voorvallen. In de aanbevelingen en de beschouwing vindt een verbreding plaats naar vergelijkbare organisaties en omstandigheden. Om een voorval te kunnen onderzoeken en de bevindingen in een breder perspectief te kunnen plaatsen, wordt informatie over de gangbare stand van zaken en vergelijkbare instanties ingewonnen, zo ook in dit geval. Op deze wijze identificeerde de Raad in deze casus structurele tekorten, die ook van belang kunnen zijn voor andere hartcentra.

- 2) Omdat de periode na de crisis niet tot de scope van het onderzoek behoort, bestaat het risico dat het rapport de aandacht vooral op de crisis zelf en het UMC St Radboud zal richten, en de inmiddels doorgevoerde verbeteringen te kort gedaan wordt. Het zou bovendien uitermate te betreuren zijn wanneer dit rapport een negatieve invloed heeft op de ingezette positieve ontwikkelingen in het UMC St Radboud. Tot slot, bestaat het risico dat de lessen die de Nederlandse zorg uit de casus kan trekken niet voldoende aandacht krijgen.

Reactie Onderzoeksraad: De Raad erkent dat het ziekenhuis en de sector niet stil hebben gestaan. In de reactie wordt een risico geschetst, het rapport en de bevindingen kunnen echter ook dienen ter ondersteuning van verdere ontwikkelingen. In die zin zijn bevindingen en aanbevelingen ook te zien als een instrument om de al ingezette ontwikkeling te spiegelen.

De beperkingen van het onderzoek

Een aantal reacties betreft de aard en beperkingen van het onderzoek in het algemeen.

- 1) 'De laatste dokter weet het altijd het beste' is een veel gebruikte uitdrukking bij het analyseren van problemen in de patiëntenzorg. Deze dokter heeft immers altijd meer geïntegreerde gegevens dan de vorige dokter en kent ook de gevolgen van eerder handelen bij het ontstaan en de aanpak van het probleem. Dit geldt natuurlijk ook voor de retrospectieve analyse van de Onderzoeksraad.

Reactie Onderzoeksraad: Het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid gaat uit van voorvallen en is daarmee per definitie reflectief onderzoek. Om structurele tekortkomingen en verbeterpunten concreet te duiden acht de Raad het van belang de verschillende verantwoordelijkheden te benoemen en na te gaan welke rol de diverse betrokken partijen in het onderzochte systeem hadden. De Raad gaat daarbij uit van de verantwoordelijkheden zoals deze in de wet- en regelgeving zijn vastgelegd en in het maatschappelijk verkeer ervaren

worden. Zoals eerder is gesteld is het niet de bedoeling schuld of aansprakelijkheid toe te wijzen.

- 2) Dit onderzoek, maar ook dat van de interne Dossiercommissie en EOC, belichten slechts een heel klein deel van de kwaliteit in de zorg. De baten van zorg en wat er allemaal goed gaat, worden niet besproken.

Daarnaast komt het echt medisch inhoudelijke niet aan bod, ook niet in het interne dossieronderzoek. Te denken valt aan vragen als:

- Heeft men bij de coronaire heelkunde wel de juiste bloedvaten behandeld met de juiste materialen?
- Zijn deze goed aangelegd en blijven ze open?
- Heeft men bij de klepchirurgie wel de juiste kleppen behandeld? Op de juiste manier, met de juiste klepmaat en het kleptype vervangen?
- Wat is er gebeurd met de patiënten die niet geopereerd werden, was dit een correcte beslissing?
- Was het een correcte beslissing de anderen wel te behandelen?

Geen enkele van deze de elementen werden nog bestudeerd en toch vormen zij een onlosmakelijk deel van kwaliteit van zorg.

Reactie Onderzoeksraad: De Raad beseft ten eerste terdege dat er heel veel goed gaat in de zorgsector, dat het verlenen van zorg een risicovol proces is, dat de zorg veel baten heeft, en dat de medisch-inhoudelijke vragen die het resultaat van zorg en het zorgproces verder kunnen optimaliseren in deze casus niet gesteld zijn. Zoals hiervoor aangegeven brengt het type onderzoek zoals uitgevoerd door de Raad met zich mee dat de nadruk ligt op de structurele tekorten.

De Raad onderschrijft echter ook het belang van nader onderzoek naar de medisch inhoudelijke aspecten van complicaties, incidenten, fouten, en het gesprek daarover. Een open gesprek over de gestelde vragen, binnen UMC St Radboud en de sector, maar ook met bestuurders, toezichthouders en patiënten is noodzakelijk om de zorg voortdurend te optimaliseren en daar waar een medische behandeling een onvoorziene wending neemt, een passende aanpak gevonden wordt om schade te voorkomen, danwel te beheersen. Het gaat daarbij niet alleen om puur medisch inhoudelijk aspecten, maar betreft ook de maatschappelijke en economische grenzen aan de verantwoorde zorg.

Hoe nu verder?

- 1) Er zijn meerdere reacties ontvangen waarin aangegeven wordt dat de aanbevelingen gemist werden.

Reactie Onderzoeksraad: De Raad zendt bij de inzage geen conceptaanbevelingen mee. De inzage is een vorm van 'hoor en wederhoor' waarbij het gaat om verificatie van de feiten en de in de analyse gevolgde denkwijze. Betrokkenen worden in staat gesteld de door hen en anderen ingebrachte informatie te zien in de context van het geheel. Zij kunnen aangeven of feitelijke informatie onjuist is opgenomen en / of geïnterpreteerd is. De conclusies, en daarmee ook eventuele aanbevelingen, kunnen nog veranderen wanneer de reacties op de inzage daar aanleiding toe geven. Tot slot, kunnen de reacties op aanbevelingen, de reacties op de inhoud van het onderzoek overschaduwen.

Door bij de inzage geen aanbevelingen op te nemen in het concept rapport wil de Onderzoeksraad voorkomen dat het doel van de inzage, verificatie van de feiten en reflectie op de analyse, tekort gedaan wordt.

- 2) Enkele reacties missen een concreet antwoord op de vraag 'hoe kun je een dergelijke misstand zo goed mogelijk detecteren, liefst in een zo vroeg mogelijk stadium?'. Gehoopt wordt dat de Raad, op basis van de impliciete aanwijzingen in het rapport, met logische en zinvolle verbeteradviezen komt, die in de komende jaren geïmplementeerd moeten worden in het veld.

Reactie Onderzoeksraad: . De Onderzoeksraad voor Veiligheid wil niet interveniëren met de verantwoordelijkheid van de sector zelf (medische beroepsbeoefenaren, bestuurders en toezichthouders) middels het aandragen van concrete oplossingen en concrete adviezen. De aanbevelingen benoemen structurele knelpunten zo concreet mogelijk, zonder een oplossing voor te schrijven, en worden gericht aan betrokkenen die gezien hun verantwoordelijkheid een rol kunnen spelen bij het bewerkstelligen van verbeteringen. Betrokkenen aan wie de aanbeveling gericht is, dienen aan de minister te rapporteren hoe de aanbeveling is ingevuld. De Onderzoeksraad krijgt hiervan een afschrift en kan in een volgend onderzoek meewegen in hoeverre geleerd is van het voorval. Op deze wijze hoopt de Raad een bijdrage te leveren, vanuit een onafhankelijke positie.

- 3) De impact die het rapport kan hebben, gezien het toch al grote aantal commissies, besturen en raden in een ziekenhuis, is veelal gericht op de instelling zelf en niet patiëntgericht en/of -gedreven.

Reactie Onderzoeksraad: De Raad herkent deze zorg. Het zou ook vanuit de uitgangspunten van de Onderzoeksraad voor Veiligheid ongewenst zijn, als het rapport leidt tot nog een commissie zonder verdere inbedding van veiligheid in de dagelijkse processen in de zorginstelling. Een bedrijf zonder gedetailleerd en gedocumenteerd veiligheidsmanagementsysteem, kan in de praktijk de beste beheersing van veiligheid hebben. Een bedrijf met het beste veiligheidsmanagementsysteem op papier, kan in de praktijk dramatisch slecht presteren omdat er niet veilig gehandeld wordt en risico's niet de aandacht krijgen die ze verdienen. Het papieren veiligheidsmanagementsysteem is een instrument, geen doel. Het VMS ondersteunt het gestructureerd delen en vastleggen van ervaringen, toetsen van effectiviteit van processen en maatregelen, en te communiceren over veiligheid en de betekenis daarvan voor de instelling en voor het eigen werk.

Niet overgenomen reacties op de feitelijke inhoud van het rapport.

De media brachten de berichten niet op 28 en 29 september 2005, maar op 29 en 30 september.

Reactie Onderzoeksraad: De data van het verschijnen zijn geverifieerd: De Gelderlander bracht het eerste bericht in een kort artikeltje op 28 september 2005. Het AD plaatste het eerste bericht op de nieuwswebsite op 28 september 2005. Het artikel verscheen in de landelijke gedrukte oplage op 29 september 2005. De data zijn gehandhaafd met een aanvullende bronvermelding.

In de tekst wordt vermeld dat "*de medisch specialisten de verstoorde verhoudingen niet als risico hebben aangemerkt*". Hierbij worden oorzaak en gevolg omgedraaid. Aanvankelijk waren er geen verstoorde verhoudingen, deze ontstonden pas toen onderling naar voren werd gebracht dat de resultaten onvoldoende waren; een feit dat niet openlijk bespreekbaar bleek. Juist dit onbespreekbaar maken van de kwaliteit leidde tot de verstoorde verhoudingen.

Reactie Onderzoeksraad: Deze visie is niet overgenomen. De verhoudingen waren al eerder verstoord, in ieder geval ten tijde van het honoreringsconflict. Het is evident dat het escaleerde op het moment dat de medische kwaliteit ter discussie stond. In het onderzoek is overigens niet in detail nagegaan waarom de medische kwaliteit onder professionals niet bespreekbaar was, waarbij een open discussie over de verschillen van inzicht over de te gebruiken methode, de kwaliteit en vaardigheden in relatie tot de verschillende behandelingen, en andere kwaliteiten nodig voor het werk in een academische instelling plaats kon vinden en door allen gerespecteerd werd. Voor de Raad was het gegeven dat het problematisch was, voldoende. Het waarom erachter is echter wel een belangrijke vraag, waarop alle betrokkenen (medici en bestuurders) gezamenlijk een antwoord moeten zoeken.

Het vermelden en nader uitwerken van de enorme onrust en onvrede, die er in de periode 2000-2002 bestond als gevolg van de ernstige personeelstekorten met name anesthesiologen, OK assistentes en IC verpleegkundigen, wachtlijstproblematiek e.d. en de bestuurlijke maatregelen daarop.

Reactie Onderzoeksraad: Deze reactie is niet overgenomen. De genoemde problematiek is in het gebeurtenissenrelaas opgenomen. In de analyse wordt in navolging van het EOC rapport gerefereerd aan 'de conflictueuze situatie zoals die sinds 1999 bestond', waarna nader ingegaan wordt op de risico's voor de kwaliteit van zorg en de maatregelen die ter bewaking

daarvan getroffen kunnen worden. Van belang voor het doel van het onderzoek is het langdurige bestaan van deze situatie en de potentiële effecten ervan.

De Raad twijfelt er niet aan dat er diverse maatregelen zijn getroffen om de problemen op te lossen. Directe betrokkenheid van de raad van bestuur bij het onderzoeken en voorkomen van potentiële effecten van de genoemde problematiek is evenwel niet aangetoond.

- Voor 2004 zijn er diverse interventies geweest om personele problemen en salarisconflicten in delen van de hartchirurgische keten, waaronder bij anesthesiologie, de OK en de hartchirurgen. In die periode heeft geen onderzoek of andere gerichte interventie plaatsgevonden om na te gaan of de kwaliteit van zorg in het geding was.
- In 2004 heeft een onderzoek naar eventuele verschillen tussen de geleverde kwaliteit van individuele specialisten plaatsgevonden. De kwaliteit van de zorg geleverd door afdeling hartchirurgie en de keten als geheel is op dat moment niet nader onderzocht.

De in de tekst aangehaalde conclusie van de EOC betreffende het tot stilstand komen van het overleg tussen verwijzers en hartchirurgen, is niet terecht. Sinds de jaren 80 tot op heden is er de jaarlijkse verwijzersavond, waar dit gestructureerd overleg aan de hand van getallen plaatsvindt. Deze conclusie kan derhalve niet worden overgenomen.

Reactie Onderzoeksraad: De Raad deelt deze mening niet om twee redenen: Ten eerste, de conclusie wordt niet overgenomen, maar diende als startpunt voor het onderzoek naar het overleg met de verwijzers vanuit de bijdrage die informatie van verwijzers kan leveren aan het borgen van veiligheid. De bevindingen van de Raad zijn niet gebaseerd op het rapport van de EOC, maar volgen uit het eigen onderzoek. Ten tweede, borging van kwaliteit en veiligheid vereist regelmatige monitoring en afzonderlijke aandacht voor ervaringen van de verschillende verwijzers. Een jaarlijkse gezamenlijke verwijzersavond is een ingang, maar is naar de mening van de Raad te beperkt om van een duidelijk gestructureerde overleg ten dienste van het beheersen van de kwaliteit van zorg te spreken. De reactie heeft derhalve niet geleid tot een inhoudelijke aanpassing van de tekst.

Twee reacties betreffen de NIAZ systematiek en geven aan dat het medisch proces wel een punt van aandacht was.

Reactie Onderzoeksraad: De informatie over de inhoud van de NIAZ accreditatie is afkomstig van de organisatie zelf. In de inzage is dit bevestigd. De Raad ziet daarom geen aanleiding de bevindingen ten aanzien van dit punt aan te passen.

De Raad heeft op 21 april 2008 het definitieve rapport vastgesteld.

BIJLAGE C. HARTCHIRURGISCH ZORGPROCES

Deze bijlage bevat achtergrondinformatie over het hartchirurgisch zorgproces. Het uitgangspunt voor de toelichting is het bericht in de media en de rapportage van de Externe onderzoekscommissie, aangevuld met gegevens van de Nederlandse hartstichting en uit verschillende patiëntenfolders. De bijlage is gerefereerd door een cardioloog. Beschreven wordt de hartchirurgische keten, het begrip mortaliteit, de betekenis van cijfers en statistieken, en een overzicht van termen en definities.

C.1 Het hartchirurgisch zorgproces

Zorgprogramma's hartchirurgie

De meest voorkomende hartchirurgische ingrepen bij volwassenen zijn:

- Coronary bypass chirurgie (kort: bypass operatie of CABG): Deze operatie vindt plaats bij patiënten die lijden aan angina pectoris³¹⁹ ten gevolge van aderverkalking (obstructief atherosclerotisch vaatlijden). Bij deze operatie wordt of een slagader uit de borstkast of een ader uit het been op het nog open functionerend deel van de kransslagader geplaatst voorbij de plaats van de atherosclerotische obstructie. Hierdoor wordt de circulatie naar de hartspier hersteld en verdwijnen de symptomen. Het is de meest voorkomende operatie bij volwassen patiënten.
- Klepchirurgie: In het hart zijn vier kleppen, twee tussen de boezems en de kamers van het hart, te weten de mitralisklep ter linker zijde en de tricuspidalis ter rechterzijde, en twee kleppen tussen de kamers van het hart en de twee grote lichaamsslagaders, te weten de aortaklep tussen de linker kamer en de aorta (grote lichaamsslagader) en de pulmonalisklep tussen de rechter kamer en de arteria pulmonalis (de longslagader).
- De meest voorkomende chirurgische ingreep aan kleppen bij volwassenen betreft de mitralis- en de aortaklep.
- De mitralisklep moet meestal geopereerd worden ten gevolge van verkalking door in de jeugd doorgemaakt acute reuma, of tengevolge van lekkage door degeneratie, wat meestal geleidelijk bij het ouder worden kan ontstaan (meestal bindweefselziekten). Bij de operatie kan de klep vervangen worden door een kunstklep, maar vaak kan de eigen klep behouden worden door reparatie van de klep (plastiek). Het behoud van de eigen klep biedt veel voordelen, echter voor de chirurg is een plastiek een ingewikkelder ingreep dan vervanging van de klep.
- De operaties aan de aortaklep worden meestal geïndiceerd door verkalking van de klep waardoor deze niet meer goed opent, meestal bij oudere patiënten, die vaak ook andere complicerende aandoeningen hebben. De ingreep betreft meestal klepvervanging. Bij lekkage van de klep (aorta insufficiëntie) kan ook een plastiek plaatsvinden.
- Operatie aan de tricuspidalisklep betreft meestal een verstevigend ringetje rond de klep. Aan de pulmonalisklep wordt niet zo vaak geopereerd.
- Chirurgie van de grote vaten: Het betreft complexe chirurgie, meestal in verband met vaatverwijding ten gevolge van atherosclerotisch vaatlijden (zgn. aneurysma).
- Chirurgie voor hartritmestoornissen: Dit is gespecialiseerde hartchirurgie voor hartritmestoornissen (bijv. MAZE operatie).
-

De mortaliteitscijfers waarnaar verwezen werd in berichtgeving over het UMC St Radboud ging over de klepoperaties en bypassoperaties, al dan niet gecombineerd.

Korte algemene schets van het hartchirurgisch zorgproces

Een patiënt die een hartchirurgische ingreep moet ondergaan, doorloopt een zorgketen waarbij hij of zij in aanraking komt met meerdere professies en disciplines en mogelijk meerdere personen van één discipline. Figuur 6 bevat een schematische weergave van de keten.

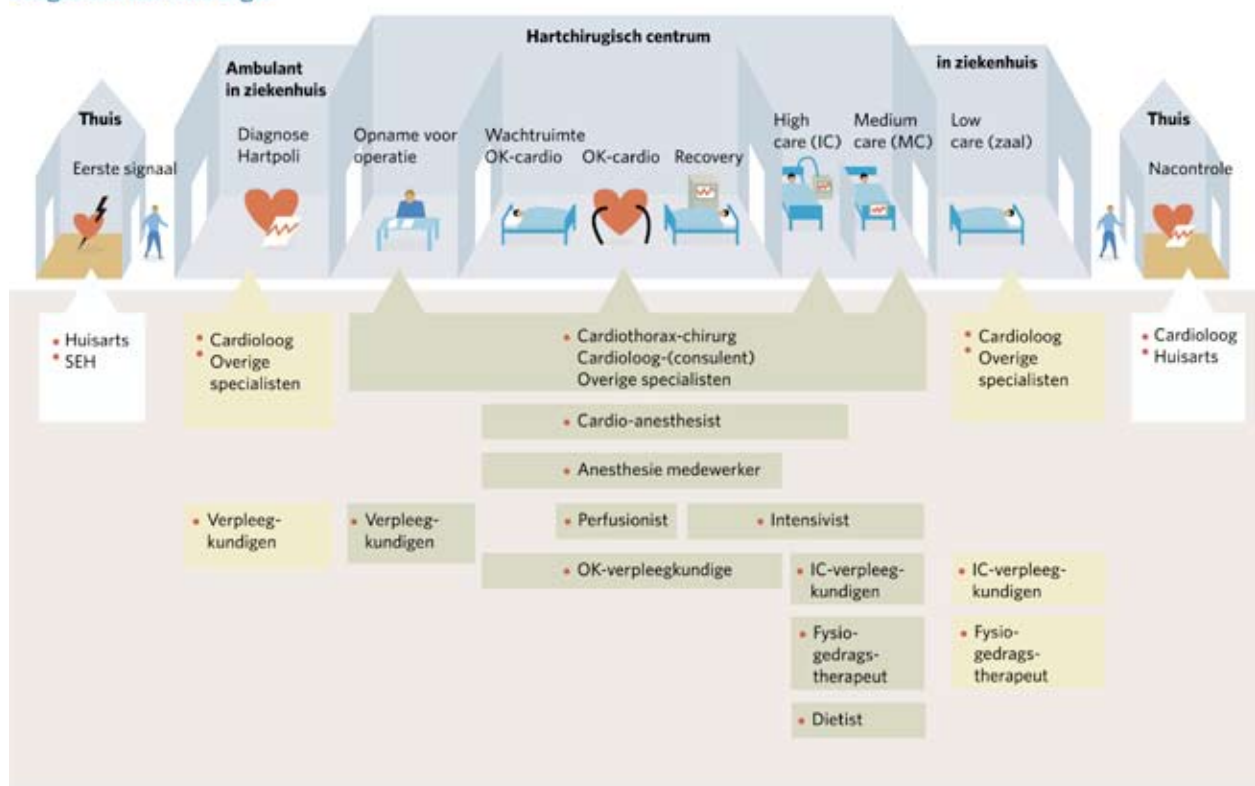
In grote lijnen verliep het hartchirurgisch zorgproces in het UMC St Radboud voor september 2005 in de volgende stappen:

- intake bij de huisarts of 1^e hulp;

³¹⁹ Wanneer de hartspier te weinig zuurstof en voeding krijgt als gevolg van een vernauwing van een kransslagader, kan er pijn op de borst optreden. Dit heet angina pectoris. Bron: www.hartstichting.nl.

- diagnose en behandelvoorstel door de eigen cardioloog;
- in die gevallen dat de cardioloog bij wie de patiënt onder behandeling is geen deel uitmaakt van het hartcentrum of in een ander ziekenhuis praktijk houdt, verwijst de cardioloog de patiënt door naar het hartcentrum en vermeldt de reden voor doorverwijzing (diagnose, eventueel vergezeld van een voorstel voor behandeling);
- bespreking van het behandelvoorstel met de cardioloog en hartchirurg van het hartcentrum en beoordeling van de patiënt;
- opname en voorbereiding voor de operatie op de verpleegafdeling, passend bij de conditie van de patiënt;
- operatie door de hartchirurg;
- herstel op achtereenvolgens de intensive care³²⁰, medium care en low care (voor zover nodig);
- start van het hartrevalidatietraject (begint zo snel mogelijk na de operatie, in ieder geval op de mediumcare);
- ontslag uit het ziekenhuis en vervolgherstel thuis in combinatie met ingezet hartrevalidatietraject;
- na verloop van een periode controle bij de eigen cardioloog.

Zorgketen hartchirurgie



©QVY - UMC St Radboud / zorgketen hartchirurgie

Figuur 7. Schematische weergave van de hartchirurgische zorgketen

Relatie tussen hartchirurgie en de verwijzende cardioloog

Hartchirurgie is een superspecialisme waarbij de verwijzing plaatsvindt door de cardioloog, niet door de huisarts. Indien een patiënt een openhartoperatie (OHO) moet ondergaan verwijst 'zijn' cardioloog hiervoor door naar de afdeling hartchirurgie van een hartcentrum. De cardioloog kan werkzaam zijn in de zorginstelling waar de ingreep plaatsvindt, of in een zorginstelling waar geen hartchirurgische ingrepen worden uitgevoerd. Het postoperatieve traject wordt door de hartchirurgen gedaan totdat de patiënt overgeplaatst wordt naar de verwijzende cardioloog enkele

³²⁰ Bij hartchirurgie gaat de patiënt doorgaans direct naar de intensive care. Wanneer dat niet nodig is, komt de patiënt bij uit de narcose op de verkoeverafdeling en wordt dan naar de medium of low care afdeling gebracht.

dagen na de operatie. De verwijzend cardioloog heeft daarmee inzicht in de toestand van de patiënt vóór en ná de operatie. In principe is de verwijzende arts vrij om door te verwijzen naar de instelling van zijn keuze. Bij de doorverwijzing spelen bijvoorbeeld een rol: de urgentie, de wachttijden, de afstand tot de woonplaats en het vertrouwen dat de cardioloog heeft in het ziekenhuis (cardiologen aldaar, hartchirurgen, de organisatie in zijn geheel) waarheen hij doorverwijst.³²¹

Circa 80% van de patiënten van het hartcentrum van het UMC St Radboud wordt verwezen door andere centra.³²² De grootste verwijzers zijn: CWZ, Doetinchem en Winterswijk (tot de opening van het hartcentrum in Enschede).

C.2 Sterfte en het begrip mortaliteit

Het achterhalen van de reden waarom mensen overlijden na een ingreep is een medisch-inhoudelijke kwestie. Zoals aangegeven in de onderzoekverantwoording, doet de Onderzoeksraad hier geen onderzoek naar. Omdat het begrip mortaliteit centraal stond in de berichtgeving en omdat het beheersen van sterfte, maar van ook complicaties, een belangrijk aspect is van veiligheid acht de Raad het van belang een nadere toelichting te geven op de begrippen mortaliteit en complicaties.

Een open hartoperatie is nooit zonder gevaar. Alleen dient dit gevaar, gegeven de kans op genezing, zo klein mogelijk te zijn. In de medische sector gaat het dus niet om de afwezigheid van gevaar, maar het minimaliseren van dit gevaar, gegeven de risico's verbonden aan de behandeling.

Sterfte van hartpatiënten kort na een open hartoperatie kan het gevolg zijn van een veelheid aan factoren. De belangrijkste factoren zijn: de toestand van de patiënt voor de openhartoperatie, de kwaliteit van chirurgisch opereren, het zorgproces voorafgaande aan, tijdens en na de openhartoperatie.

Voordat de patiënt geopereerd wordt, worden de bekende risico's zo goed mogelijk in kaart gebracht. Daarbij hoort de medicus niet alleen de conditie van de patiënt, eventuele complicerende ziektes, maar ook de complexiteit van de operatie en de ervaring van het team in ogenschouw te nemen. Vervolgens wordt een afweging wordt gemaakt tussen het resultaat van de behandeling wanneer alles verloopt zoals gepland, ten opzichte van niet behandelen, en ten opzichte van de kans dat de behandeling niet succesvol is en de gevolgen daarvan. Het kan daarbij zo zijn dat het risico dat iemand loopt om te komen te overlijden erg groot is, maar dat dit risico nog groter is wanneer er niets gebeurt. De arts adviseert de patiënt in zo'n geval wat naar zijn mening het beste is, uitgaande van de eigen beroepsethiek en vaardigheden. De patiënt of diens familie is degene die uiteindelijk beslist.³²³ Soms wordt gekozen voor niets doen, soms toch voor opereren. Wanneer een instelling vaker deze hoog-risico patiënten opereert, is het niet vreemd dat daar meer patiënten overlijden, dan wanneer een instelling vooral patiënten met een gunstiger perspectief opereert.

Ten aanzien van sterfte maakt de beroepsgroep een onderscheid in:

- Sterfte die niet voorkomen kon worden.
- Sterfte die achteraf gezien te voorkomen was, maar waarbij de betrokken zorgverleners alles gedaan hebben wat op dat moment redelijkerwijs gedaan kon worden (vermijdbaar).
- Sterfte die achteraf gezien niet had mogen gebeuren en waarbij de hulpverleners een of meerdere hen aan te rekenen fouten hebben gemaakt (verwijtbaar).

Na het overlijden van een patiënt is lang niet altijd vast te stellen of de dood vermijdbaar of verwijtbaar was of niet. Om dit te bepalen is diepgaand onderzoek zo snel mogelijk na het overlijden door deskundigen noodzakelijk. Zelfs dat onderzoek kan lang niet altijd uitsluitend geven. In het gunstigste geval kan een concrete doodsoorzaak benoemd worden. Het antwoord op de vraag 'Hoe deze ontstaan is en waarom dit niet voorkomen is', blijft vaak bij een opsomming van mogelijke factoren die bijgedragen kunnen hebben. Zaken als slechte communicatie en onderlinge spanningen komen daarbij alleen dan aan bod wanneer aantoonbaar tegenstrijdige informatie in bijvoorbeeld het dossier van een patiënt gevonden wordt.

³²¹ Bron: interviews.

³²² Bron: EOC-rapport.

³²³ Tenzij het een trauma betreft, waar handelen geen uitstel duldt. Dan beslist de arts. Hij moet zijn beslissing wel kunnen toelichten.

De sterfte wordt cijfermatig vastgelegd: de mortaliteit. Mortaliteit kan onderzocht worden voor een specifieke behandeling, voor een afdeling of voor een heel ziekenhuis. Doorgaans is de periode die aangehouden wordt een jaar. Daarnaast is het van belang op welk deel van de behandeling de cijfers betrekking hebben. Er kan gesproken worden over de mortaliteit op de OK (alleen tijdens de operatie), maar ook over de mortaliteit tot een jaar na behandeling. Van belang is de relatie met de ingreep. Wanneer de tijd na de behandeling erg lang is, kan de patiënt aan een heel andere aandoening overleden zijn, of is de relatie met de eerdere behandeling niet meer eenduidig vast te stellen.

De mortaliteitscijfers in de registraties van het UMC St Radboud betreffen de sterfte van patiënten tijdens of na een openhartoperatie binnen 30 dagen.

Het begrip mortaliteit wordt ook gebruikt om het risico dat iemand loopt bij een specifieke ingreep te omschrijven. Het getal wordt dan berekend, uitgaande van eerder behaalde resultaten van een grote groep patiënten gedurende een periode x , gecorrigeerd voor specifieke eigenschappen van de patiënten, al dan niet nader onderverdeeld naar type ingreep.

Een uitspraak als 'de mortaliteit is te hoog' komt voort uit een vergelijking van de mortaliteit van een specifieke instelling en/of ingreep, met de berekende mortaliteit van de grote groep patiënten. Zoals hierboven aangegeven, is er bij elke medische ingreep een zeker risico op overlijden. Het risico is sterk afhankelijk van het soort ingreep, de conditie van de patiënt en andere factoren. Een uitspraak over hoge of lage mortaliteit behoeft daarom altijd een nadere toelichting.

BIJLAGE D. NADERE TOELICHTING OP DE WET- EN REGELGEVING

Deze bijlage bevat aanvullende informatie over de wet- en regelgeving opgenomen in hoofdstuk 3.1.

D.1. Medische beroepsbeoefenaren en hun patiënten

Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, 1995 (Wet BIG)

In het kader van de kwaliteitsborging van het handelen van geregistreerde zorgverleners bevat de Wet BIG kwaliteitsbepalingen waaraan de individuele beroepsbeoefenaar, niet werkzaam in een instelling, moet voldoen (artikel 40).

*Wet op de Beroepen in de Gezondheidszorg
Hoofdstuk V. Kwaliteit van de beroepsuitoefening*

Artikel 40

1. Degene die in een register als bedoeld in artikel 3 staat ingeschreven of die een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, en die zijn beroep uitoefent anders dan in het kader van een instelling als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen, organiseert zijn beroepsuitoefening op zodanige wijze en voorziet zich zodanig van materieel, dat een en ander leidt of redelijkerwijze moet leiden tot verantwoorde zorg.
2. Het uitvoeren van het eerste lid omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.
3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen, indien het niveau van de uitoefening van de individuele gezondheidszorg dit vereist, regels worden gesteld met betrekking tot de uitvoering van het eerste en tweede lid.
4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen voorts, indien zulks noodzakelijk is gebleken ter bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg, voor degenen die in een register als bedoeld in artikel 3 staan ingeschreven of die een beroep uitoefenen waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, regels worden gesteld inhoudende:
 - a. een verplichting in bij de maatregel aangegeven gevallen van een door hen gegeven behandeling aan een bij de maatregel aangewezen inspecteur van de volksgezondheid opgave te doen overeenkomstig regels, bij de maatregel gesteld;
 - b. een verplichting om bij de maatregel aangegeven gegevens te vermelden op het recept, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder I, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
 - c. een verbod om een overeenkomst die hun bijzondere voordelen verschaft, aan te gaan met bij de maatregel aangewezen categorieën van personen;
 - d. eisen met betrekking tot de rechten van personen aan wie gezondheidszorg wordt verleend.

Hoofdstuk IX. Verdere bepalingen

Artikel 87a

Indien de in artikel 86 bedoelde personen van oordeel zijn dat artikel 40, eerste tot en met derde lid, niet of in onvoldoende of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kunnen zij de desbetreffende beroepsbeoefenaar een schriftelijk bevel geven. De beroepsbeoefenaar is verplicht binnen de daarbij gestelde termijn aan het bevel te voldoen.

Voor zorgverleners werkzaam in een instelling worden deze kwaliteitsbepalingen overgenomen door de Kwaliteitswet.

Wet Klachtenrecht Cliënten in de gezondheidszorg, 1995

De Wet klachtenrecht in de gezondheidszorg (WKCZ) bepaalt dat klachten over de gezondheidszorg in eerste aanleg met de hulpverlener en/of hulpverlenende instantie besproken moeten worden. Een klacht betreft zaken die volgens de betrokkene anders hadden moeten of kunnen verlopen. Klachten beperken zich niet tot medische fouten, ook het contact met de hulpverlener of de organisatie van de zorg kan aan de orde gesteld worden. Volgens de WKCZ is iedere hulpverlener en instelling verplicht een klachtencommissie te hebben. De wet stelt nadere eisen aan de wijze waarop de instelling de opvang en afhandeling van klachten moet organiseren, onder andere de bekendmaking van de klachtenregeling, het recht om bemiddeling te weigeren, de samenstelling van de klachtencommissie, de procedure,

tijdstermijnen, de wijze van informatieverstrekking door klager en instelling, de mate van bindendheid van de uitspraak van een klachtencommissie.

In het verlengde van de eisen van de wet, hebben veel instellingen in de gezondheidszorg iemand aangewezen om te bemiddelen bij klachten of onvrede. Daarnaast is de onafhankelijke behartiging van belangen van patiënten/consumenten in de gezondheidszorg gestimuleerd door de wet. Dit heeft onder andere geleid tot de instelling van Informatie- en Klachtenbureau's, regionale patiënten-/consumentenplatforms (Zorgbelang Nederland) en het Landelijk Informatiepunt voor patiënten.

Het toezicht op de naleving van de WKCZ is opgedragen aan de inspectie. De minister kan een instelling een aanwijzing geven indien hij van mening is dat de wet in onvoldoende mate wordt nageleefd. De minister kan bestuursdwang toepassen om de naleving van de aanwijzing te handhaven.

Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen, 1996

De Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen (WMCZ) verplicht iedere zorginstelling tot de oprichting van een onafhankelijke cliëntenraad, om zo de betrokkenheid van patiënten bij de zorg te waarborgen.

Het doel van de Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen (WMCZ, 1996) is het bevorderen van medezeggenschap van cliënten van instellingen op het terrein van de maatschappelijke zorg en de gezondheidszorg (bijvoorbeeld een verandering in de doelstelling van een zorginstelling, de begroting en de jaarrekening van een instelling, het beleid op het gebied van de veiligheid, de gezondheid en de hygiëne).

D.2. Bestuur van zorginstellingen

Burgerlijk wetboek

Het bestuur van zorginstellingen is gebonden aan de wettelijke eisen die het burgerlijk wetboek (BW Boek 2 artikel 291) stelt aan haar rechtsvorm. De meeste zorginstellingen zijn stichtingen, zo ook het UMC. St Radboud ziekenhuis. Aan het bestuur van stichtingen wordt, in verhouding tot andere rechtsvormen, in het burgerlijk wetboek beperkt aandacht besteed. Het bestuur is belast met het besturen van de stichting. Aan het besturen op zich worden in het burgerlijk wetboek geen eisen gesteld. Het besturen van een stichting is van origine in belangrijke mate ter bepaling aan de bestuurders zelf. Zij dienen hier invulling aan te geven middels statuten.

Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek, 1992

De Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW) stelt niet alleen eisen ten aanzien van het hoger onderwijs en het wetenschappelijk onderzoek, en aan de instellingen die dit verzorgen, maar ook aan academische ziekenhuizen verbonden aan openbare en bijzondere universiteiten.

Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek

Art 1.4 lid 1

Zij (de academische ziekenhuizen) vervullen mede topklinische en topreferente functies in de gezondheidszorg.³²⁴

De WHW wet regelt de zogenoemde academische component en de organisatie daarvan. De wet stelt geen eisen aan de zorg die door academische ziekenhuizen geleverd moet worden en de organisatie daarvan.

Voor openbare academische instellingen zijn de eisen in detail uitgewerkt en is de minister (van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen) betrokken bij benoemingen op het hoogste bestuurlijke niveau en de verantwoording. Voor bijzondere instellingen zijn de eisen minder gedetailleerd uitgewerkt en is de rol van de minister beperkt.

De specifieke eisen aan het bestuur en de inrichting van het ziekenhuis verbonden aan een bijzondere instelling zoals het UMC St Radboud, zijn beperkt tot bepalingen ten aanzien van:

³²⁴ Deze functies worden overigens niet exclusief bij de universitaire medische centra gelegd maar tevens bij een selecte groep algemene ziekenhuizen. Deze wet regelt verder de zogenoemde academische component.

- de afstemming van bestuur en de inrichting van het academisch ziekenhuis op de belangen van het wetenschappelijk geneeskundig onderwijs en onderzoek, voor zover de belangen van de patiënten dat toelaten;
- de structuurregeling (bestuur en inrichting van het ziekenhuis), inlichtingenplicht (aan de minister), en het jaarverslag. De structuurregeling wordt overlegd aan de verantwoordelijke minister.

Hoofdstuk 12. Het bestuur en de inrichting van de academische ziekenhuizen

Artikel 12.1. Reikwijdte

Dit hoofdstuk is, met uitzondering van artikel 12.18, van toepassing op de academische ziekenhuizen bij openbare universiteiten en wat betreft de artikelen 12.2 en 12.18 op de academische ziekenhuizen bij bijzondere universiteiten.

Titel 1. Het bestuur en de inrichting van de academische ziekenhuizen

Paragraaf 1. Algemene bepalingen

Artikel 12.2. Algemene bepalingen

1. Bij het bestuur en de inrichting van het academisch ziekenhuis wordt voorzover de belangen van de patiënten dat toelaten, rekening gehouden met de belangen van het wetenschappelijk geneeskundig onderwijs en onderzoek bij de universiteit.
2. In het bijzonder worden hoogleraren van de faculteit der geneeskunde, wier vakgebied hen daarvoor in aanmerking doet komen, alsmede de andere leden van het wetenschappelijk personeel die op het desbetreffende vakgebied werkzaam zijn, in de gelegenheid gesteld tot het geven van wetenschappelijk geneeskundig onderwijs en het doen van wetenschappelijk geneeskundig onderzoek.

Paragraaf 2. De openbare academische ziekenhuizen

Artikel 12.3. Bestuursorganen academisch ziekenhuis, afbakening bevoegdheden raad van bestuur en raad van toezicht

1. De bestuursorganen van het academisch ziekenhuis zijn de raad van bestuur en de raad van toezicht.
2. Aan de raad van bestuur behoort de bevoegdheid tot regeling en bestuur van de zaken van het academisch ziekenhuis in zijn geheel, voorzover deze niet bij of krachtens deze wet aan de raad van toezicht is opgedragen.
3. De raad van bestuur oefent de taken en bevoegdheden uit die bij of krachtens de wet aan het instellingsbestuur zijn opgedragen, voorzover bij of krachtens dit hoofdstuk niet anders is bepaald.
4. Tegen een beslissing op grond van artikel 1.14, eerste lid, houdende vaststelling van het deel van de rijksbijdrage voor de universiteit waarop het academisch ziekenhuis aanspraak heeft, kan beroep worden ingesteld door het college van bestuur van de universiteit waaraan het academisch ziekenhuis is verbonden in overeenstemming met de raad van bestuur.

Artikel 12.4. Raad van bestuur, omvang, samenstelling, benoeming en ontslag leden

1. De raad van bestuur bestaat uit een voorzitter en twee andere leden. In bijzondere gevallen kan Onze minister bepalen dat de raad van bestuur uit een voorzitter en drie andere leden bestaat. In gevallen waarin toepassing is gegeven aan de tweede volzin, geeft de stem van de voorzitter de doorslag indien in de raad van bestuur de stemmen staken.
2. De voorzitter en de andere leden worden door de raad van toezicht benoemd en ontslagen.

Artikel 12.5. Rechtspositie leden raad van bestuur

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld omtrent de rechtspositie van de voorzitter en de andere leden van de raad van bestuur.

Artikel 12.6. Taken raad van bestuur

1. Onverminderd hetgeen overigens bij of krachtens deze wet is bepaald, is de raad van bestuur belast met:
 - a. het vaststellen van het bestuursreglement, bedoeld in artikel 12.7,
 - b. het vaststellen van de begroting,
 - c. het vaststellen van het jaarverslag, en
 - d. het vaststellen van de jaarrekening.
2. De raad van bestuur doet ten behoeve van het academisch ziekenhuis de noodzakelijke uitgaven binnen de grenzen van de begroting.

Artikel 12.7. Bestuursreglement

Het bestuursreglement bevat een nadere regeling van het bestuur en de inrichting van het academisch ziekenhuis.

Artikel 12.8. Verantwoordingsplicht raad van bestuur

De raad van bestuur is verantwoording verschuldigd aan de raad van toezicht. De raad van bestuur verstrekt de raad van toezicht de gevraagde inlichtingen betreffende het academisch ziekenhuis.

Artikel 12.9. Vertegenwoordiging academisch ziekenhuis

1. De voorzitter van de raad van bestuur vertegenwoordigt het academisch ziekenhuis in en buiten rechte.
2. De raad van bestuur wijst uit zijn midden een vice-voorzitter aan, die bij afwezigheid of ontstentenis van de voorzitter deze vervangt.

Artikel 12.10. Raad van toezicht, omvang en samenstelling, benoeming en ontslag, financiële regeling leden

1. De raad van toezicht bestaat uit vijf of zeven leden. Het aantal leden wordt door Onze minister na overleg met de raad van toezicht bepaald.
2. De voorzitter en de andere leden worden door Onze minister benoemd, geschorst en ontslagen. De benoeming geschiedt voor een termijn van ten hoogste vier jaren, de raad van toezicht gehoord.
3. De leden kunnen tussentijds, ook op eigen verzoek, worden ontslagen, de raad van toezicht gehoord.
4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels vastgesteld omtrent tegemoetkomingen aan de leden van de raad van toezicht.
5. De raad van toezicht wijst uit zijn midden een vice-voorzitter aan, die bij afwezigheid of ontstentenis van de voorzitter deze vervangt.

Artikel 12.11. Deelneming aan vergaderingen raad van toezicht

De raad van toezicht nodigt de raad van bestuur uit om de vergadering van de raad van toezicht geheel of gedeeltelijk bij te wonen, tenzij de raad van toezicht in een bepaald geval bij met redenen omkleed besluit anders beslist.

Artikel 12.12. Taken raad van toezicht

1. Onverminderd het overigens bij of krachtens deze wet bepaalde is de raad van toezicht belast met het houden van een voortdurend toezicht op al wat het academisch ziekenhuis aangaat, daaronder begrepen het toezicht op de naleving van de op het academisch ziekenhuis betrekking hebbende wetten alsmede van de krachtens die wetten uitgevaardigde regelingen, richtlijnen, aanwijzingen en reglementen.
2. Het bestuursreglement, de begroting, de jaarrekening en het jaarverslag behoeven de goedkeuring dan wel de instemming van de raad van toezicht. De goedkeuring dan wel de instemming wordt verleend of onthouden in zijn geheel dan wel met betrekking tot een of meer onderdelen. Indien binnen vier weken na ontvangst van een besluit als bedoeld in de eerste volzin, door de raad van toezicht niet anders is beslist is het besluit goedgekeurd dan wel wordt daarmee ingestemd. De raad van toezicht kan deze termijn verlengen tot ten hoogste acht weken. De goedkeuring kan slechts worden onthouden wegens strijd met het recht of het algemeen belang.
3. Indien binnen een door de raad van toezicht te bepalen termijn het bestuursreglement niet of niet volledig is vastgesteld, kan de raad van toezicht het bestuursreglement of het ontbrekende gedeelte daarvan vaststellen.

Artikel 12.13. Verantwoordingsplicht raad van toezicht

De raad van toezicht is verantwoording verschuldigd aan Onze minister. Hij verstrekt Onze minister de gevraagde inlichtingen betreffende zijn handelingen.

Artikel 12.15. Afdelingen en andere onderdelen

Met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens de Wet toelating zorginstellingen beslist de raad van bestuur, na overleg met het college van bestuur van de universiteit waaraan het ziekenhuis is verbonden, welke afdelingen en andere onderdelen het academisch ziekenhuis omvat.

Artikel 12.16. Afdelingshoofden, hoogleraren en ander wetenschappelijk personeel

1. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de raad van bestuur berust de verantwoordelijkheid voor de geneeskundige behandeling en verzorging der patiënten bij de hoofden van de desbetreffende afdelingen. Zij nemen daarbij de organisatorische en financiële kaders als aangegeven door de raad van bestuur in acht.
2. De afdelingshoofden worden als zodanig benoemd en ontslagen door de raad van bestuur. Tot afdelingshoofd wordt, in het algemeen, slechts benoemd een hoogleraar van de faculteit der geneeskunde, wiens vakgebied hem daarvoor in aanmerking doet komen.
3. De in artikel 12.2, tweede lid, bedoelde hoogleraren, niet zijnde afdelingshoofd, en andere leden van het wetenschappelijk personeel waarvan de functie meebrengt dat zij mede worden belast met patiëntenzorg behoeven tevens een aanstelling bij het academisch ziekenhuis.
4. De benoeming en het ontslag van de in het tweede en derde lid bedoelde personen aan de universiteit behoeven de instemming van de raad van bestuur. De benoeming en het ontslag van de in het tweede en derde lid bedoelde personen aan het academisch ziekenhuis behoeven de instemming van het college van bestuur.
5. De raad van bestuur stelt in overeenstemming met het college van bestuur voor de in het tweede en derde lid bedoelde personen een instructie vast. In de instructie, bedoeld in de eerste volzin, wordt ten aanzien van de in het tweede en derde lid bedoelde personen, in ieder geval bepaald:
 - a. de wijze waarop de wederzijdse bevoegdheden van de raad van bestuur en het college van bestuur ten aanzien van die personen worden uitgeoefend;
 - b. of het rechtspositieregime dat geldt voor het personeel van de universiteit dan wel het rechtspositieregime dat geldt voor het personeel van het academisch ziekenhuis van toepassing is.

Artikel 12.17. Stafconvent, taak en samenstelling

1. Er is een stafconvent, dat overeenkomstig in het bestuursreglement te stellen regelen medewerkt aan het bestuur van het academisch ziekenhuis.
2. De samenstelling van het stafconvent wordt vastgesteld in het bestuursreglement met dien verstande, dat de afdelingshoofden in elk geval zitting hebben in dit convent.
3. De leden van het stafconvent kiezen uit hun midden een voorzitter en een secretaris overeenkomstig in het bestuursreglement te stellen regelen.

Paragraaf 3. De academische ziekenhuizen bij de bijzondere universiteiten

Artikel 12.18. Structuurregeling, inlichtingenplicht, jaarverslag bijzonder academisch ziekenhuis

1. De besturen van de rechtspersonen met volledige rechtsbevoegdheid waarvan de bijzondere universiteiten waaraan een academisch ziekenhuis is verbonden uitgaan, stellen regelen vast inzake het bestuur en de inrichting van hun academisch ziekenhuis. Bij de vaststelling van de regelen inzake het bestuur en de inrichting van het academisch ziekenhuis wordt paragraaf 2 in acht genomen voorzover de eigen aard van het bijzonder academisch ziekenhuis zich daartegen naar het oordeel van het bestuur niet verzet. Zij brengen die regelen alsmede wijzigingen daarvan zo spoedig mogelijk ter kennis van Onze minister.
2. De regelen alsmede de wijzigingen daarvan, bedoeld in het eerste lid, voldoen aan de in artikel 1.14, tweede lid, onder c, bedoelde voorwaarde, indien Onze minister niet binnen drie maanden na de ontvangst van de mededeling bij een aan het bestuur gericht aangetekend schrijven heeft verklaard van oordeel te zijn, dat het bestuur bij de vaststelling van de regelen of de wijziging daarvan op door hem aan te wijzen punten paragraaf 2 niet in acht heeft genomen en daartoe in redelijkheid geen beroep heeft kunnen doen op de eigen aard van het bijzonder academisch ziekenhuis die zich tegen inachtneming daarvan zou verzetten, of dat onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt.
3. De in het eerste lid bedoelde besturen geven aan Onze minister de nodige inlichtingen omtrent het academisch ziekenhuis.
4. De werking van het besluit van Onze minister, bedoeld in het tweede lid, wordt opgeschort totdat de beroepstermijn is verstreken of, indien beroep is ingesteld, op het beroep is beslist.

D.3. Bekostiging en besturing van de zorg

Wet Toelating Zorginstellingen, 2006

Het doel van de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) is om geleidelijk meer vrijheid en verantwoordelijkheid voor de zorginstellingen te creëren, door minder overheidsbemoedening met de capaciteit en de bouw van zorginstellingen.

Via algemene maatregelen van bestuur worden toelatingseisen gesteld aan de bestuursstructuur en het waarborgen van een ordelijke en controleerbare bedrijfsvoering voor de verschillende typen zorginstellingen.

Om zorg te mogen leveren die ten laste komt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de AWBZ, moeten zorginstellingen een toelating hebben. Gaat een zorginstelling (ver)bouwen, dan moet hier bovendien in sommige gevallen een vergunning voor worden aangevraagd.

De WTZi is in de plaats gekomen van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), de *Tijdelijke Verstrekkingenwet maatschappelijke dienstverlening (TVWMD)* en de bepalingen over de toelating in de Ziekenfondswet (Zfw) en AWBZ. De wet stelt eisen aan de vestiging van een zorginstelling.

Wet Bijzondere Medische Verrichtingen, 1997

De Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV) regelt dat sommige verrichtingen, waaronder verrichtingen aan het hart, alleen mogen plaatsvinden in daarvoor aangewezen centra. De wet kent hiervoor een vergunningstelsel.

Na de laatste herziening geeft de wet de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport daarnaast de mogelijkheid medische verrichtingen te verbieden wanneer deze om maatschappelijke, ethische of juridische redenen ongewenst worden geacht. Dat kan in een algeheel verbod of, in geval van haast, in een tijdelijk verbod via een algemene maatregel van bestuur, gevolgd door een wettelijk verbod.

Wet Marktordening Gezondheidszorg, 2006

De Wet Marktordening Gezondheidszorg (WMG) vervangt de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG). Het doel van de WMG is het stimuleren van concurrentie in de zorg in het belang van de zorgconsument. De WMG regelt de prestaties en tarieven van zorgaanbieders. Prestaties en tarieven die onder de Wet tarieven gezondheidszorg (WTG) vielen, vallen ook onder de WMG. Net als de WTG richt de WMG zich op de financiële toegankelijkheid van de zorg. De wet beoogt tevens doelmatige organisatie van de zorg.

De WMG regelt ook het toezicht op alle zorgmarkten (zorgverzekering, zorginkoop én zorgverlening), op de ontwikkeling van deze markten en op formuleren en procedures in de zorg. De toezichthouder voor deze wet is de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

Interessant in het kader van dit onderzoek is de relatie tussen de prestaties van zorgaanbieders en de kwaliteit van de geleverde zorg. De wet werd van kracht na de berichtgeving in de media, samen met de nieuwe zorgverzekeringswet. Naast de invoering van marktwerking in de gezondheidszorg betekende dit ook het einde van de tot dan toe bestaande financieringsstructuur en achterliggende uitgangspunten. De WMG is daarom alleen een context voor de aanbevelingen voor de toekomst en de beschouwing van dit onderzoek.

D.4. Staatstoezicht op de gezondheidszorg

Gezondheidswet, 1956.

De Gezondheidswet is de wettelijke basis voor, en stelt eisen aan het staatstoezicht op de gezondheidszorg.

Gezondheidswet

Artikel 36

1. Er is een Staatstoezicht op de volksgezondheid, ressorterend onder Onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft:
 - a. het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan;
 - b. het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmede zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift.
2. Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen.
3. De in het eerste lid, onder b, genoemde taken strekken zich ook uit tot de voorschriften van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de verordening toezicht op de naleving en opsporing van overtredingen daarvan vordert.

Het algemene toezicht op de staat van de volksgezondheid is nader ingevuld in het *Besluit Staatstoezicht op de Volksgezondheid (1988)* en verschillende wetten voor de gezondheidszorg, waaronder de Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet BIG, WKCZ , WTZi en de WMBV. De overige genoemde gezondheidswetten bevatten geen specifieke bepalingen ten aanzien van het staatstoezicht. Het toezicht op de naleving van de wet is op een andere wijze belegd, bijvoorbeeld rechtstreeks bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of bij aparte commissies.

BIJLAGE E. NADERE TOELICHTING NORMEN EN RICHTLIJNEN

E.1 Brancheafspraken in de medische beroepsgroep

KNMG Manifest Medische professionaliteit. KNMG, 2007

Samenvatting

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de arts zijn kennis, zijn klinische en specifieke (handelings) vaardigheden en zijn beoordelingsvermogen aanwendt ten dienste van het beschermen en herstellen van de gezondheid van zijn patiënten. De medisch professional laat zien dat hij dat vertrouwen waard is aan de hand van het dagelijks handelen. Medische professionaliteit is:

'Het geheel van waarden, gedragingen en verhoudingen met de samenleving dat het vertrouwen van mensen in artsen ondersteunt en rechtvaardigt'.

Medische professionaliteit veronderstelt wederzijds respect, individuele verantwoordelijkheid en het afleggen van verantwoording. Het dagelijks handelen van artsen is gebaseerd op rollen en vaardigheden die voortvloeien uit de door alle specialistische beroepsgroepen geaccepteerde competenties. Medisch professionaliteit is de omvattende rol met daarbinnen 6 te onderscheiden rollen die door artsen in de praktijk worden gebracht: medisch handelen, kennis & wetenschap, samenwerken, communicatie, maatschappelijk handelen en organiseren.

Medische professionaliteit vereist, naast het nemen van eigen verantwoordelijkheid, het delen en verdelen van verantwoordelijkheden met anderen. Er moet daarbij bewaakt worden dat de gedeelde en verdeelde verantwoordelijkheden op elkaar aansluiten. Er moeten duidelijke en sluitende afspraken worden gemaakt, vastgelegd en nagekomen over taken, verantwoordelijkheden en regie (Joeloemsingh). Artsen tonen hierbij medisch leiderschap.

Verantwoording afleggen behoort tot de professionele verantwoordelijkheid en habitus. Het is voor de medische professional vanzelfsprekend dat hij wil zien hoe hij zorginhoudelijk handelt en presteert ten opzichte van de standaard en zijn collega's. Systematische kwaliteitsbewaking en -verbeteringen zijn vanzelfsprekende onderdelen van het werk en artsen geven daar gestalte aan.

2.4 Verantwoordelijkheid nemen

De arts wil in het belang van de gezondheid van de patiënt de beste kwaliteit van zorg leveren. De arts is daarbij zelf verantwoordelijk voor de (eigen) medische werkzaamheden (KNMG 2002a; NVVA 2004; Wesseling 2005). Verantwoordelijkheid nemen vergt daarom een ondernemende houding van de medisch professional. Hij onderneemt actie als het gaat om continuïteit van samenwerken, afstemmen, informatie uitwisselen en communiceren. De verantwoordelijkheid van de medisch professional omvat ook gedeelde verantwoordelijkheden. Verantwoordelijkheden die gedeeld worden met de patiënt, andere medici en zorgprofessionals, Raden van Bestuur, de beroepsgroep en de samenleving. Meer gedetailleerde beschrijvingen zijn te vinden in bijlage I van *het manifest* (Red.). Het uitgangspunt is dat iedere professional zijn eigen verantwoordelijkheid neemt. Er moet in het belang van de patiënt duidelijkheid bestaan over wie, wanneer, waarvoor verantwoordelijk is. Juist een gebrekkige organisatie kan verstrekkingen gevolgen hebben voor de kwaliteit en de continuïteit van zorg.

2.5.3 Verantwoording afleggen binnen de beroepsgroep

Adequaat verantwoording afleggen binnen de beroepsgroep over het medisch functioneren behoort tot de habitus van de arts. Een belangrijke methode om dit te effectueren is intercollegiale toetsing, gebaseerd op consensus over medisch professioneel handelen en geldende standaard, bij voorkeur vastgelegd in richtlijnen c.q. standaarden. Onderlinge toetsing hierop is primair een verantwoordelijkheid van de medische professionals.

De arts moet zijn medisch beleid ook kunnen rechtvaardigen tegenover toetsende organen, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de toetsingscommissies euthanasie en de tuchtrechter.

Verantwoording afleggen binnen de beroepsgroep betekent ook het zo nodig ter verantwoording roepen van onjuist handelende collega's, ook als dat uit geen schade of risico's voor patiënten voortvloeien. Het gaat immers om onjuist handelen. Het negeren van dergelijke situaties is ongepast. Huisartsengroepen, maatschappen, vakgroepen, medische staven en andere

samenwerkingsverbanden waarin artsen participeren behoren daarover afspraken te maken. Hierdoor wordt het gemakkelijker om met een collega over zijn of haar functioneren in gesprek te gaan en wordt voorkomen dat deze stap pas wordt gezet als het al te laat is. Daarvoor is een procedure van belang die erop is gericht systematisch het functioneren te beoordelen, op een wijze die de belangen van alle betrokkenen respecteert (KNMG 2005). Het opstellen en uitvoeren van deze procedures alsmede het toezicht daarop houden is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van professionals en instellingen.

2.5.4 Verantwoording afleggen aan het management

De Kwaliteitswet zorginstellingen stelt dat de instelling verantwoordelijk is voor het leveren van verantwoorde zorg. Zorgaanbieders (professionals en instellingen) zijn zélf primair verantwoordelijk voor het concretiseren van het begrip verantwoorde zorg. Voor de arts staat het gezondheidsbelang van de patiënt voorop. De arts is daarnaast natuurlijk ook gebonden aan instellingsafspraken. Artsen die werkzaam zijn in een instelling, ongeacht of zij werkzaam zijn in dienstverband of een toelatingsovereenkomst hebben, hebben zich te houden aan de gemaakte of geldende (beleids)afspraken binnen de instelling, maatschap, vakgroep, afdeling of anderszins. Artsen leggen over hun handelen aan het management verantwoording af. Het medisch beleid in een instelling is immers in overleg met en met instemming van de artsen vastgesteld.

Wanneer een arts vindt dat een patiënt in afwijking van het medisch beleid moet worden behandeld, bijvoorbeeld met een geneesmiddel dat niet door de instelling wordt verstrekt, dan heeft de arts de plicht om de patiënt te verwijzen naar een collega of instelling die dat middel wel vergoedt of verstrekt. Tegelijkertijd zal op grond van zorginhoudelijke deskundigheid en – argumentatie het medisch beleid bij het management ter discussie moeten worden gesteld.

Bijlage I Verantwoordelijkheid nemen

In deze bijlage wordt meer ingegaan op de professionele verantwoordelijkheden die voortvloeien uit medische professionaliteit. Alvorens de verschillende verantwoordelijkheden uit te werken wordt het algemene kader en het wettelijk kader neergezet.

Algemeen en wettelijk kader

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de arts in het belang van de patiënt handelt en daarbij kwalitatief goede zorg biedt. Medische professionaliteit veronderstelt het nemen van individuele verantwoordelijkheid binnen het kader van vaardigheden en kennis, de professionele standaard en de verplichting tot het bieden van kwalitatief goede zorg.

De wettelijke basis voor het verantwoord en bekwaam uitoefenen van de geneeskunde is gelegen in de Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg (BIG), de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). In de Wet BIG zijn bepalingen te vinden over de aard van het beroep (het deskundigheidsgebied is omschreven) en kwaliteit van de beroepsuitoefening.. Dit geeft degene die de titel arts mag voeren het recht en de plicht om medisch te handelen. Zowel individuele aanbieders van zorg als instellingen moeten verantwoorde zorg verlenen en dienen bewust met de kwaliteit van hun zorg om te gaan. De verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg ligt bij de zorginstelling. Dit is vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Deze wet stelt slechts globale eisen aan de zorg. De eigen verantwoordelijkheid van de zorginstelling voor kwalitatief goede zorg is het uitgangspunt. De individuele zorginstelling (of koepelorganisatie) moet de algemene eisen die de wet stelt zelf nader uitwerken en invullen. De Kwaliteitswet is van toepassing op alle instellingen. Een instelling in de zorgsector is bijvoorbeeld een ziekenhuis, verpleeghuis, GGD, RIAGG, ZBC of privé-kliniek, maar ook twee of meer beroepsbeoefenaren die gezamenlijk een praktijk voeren. Solitair werkende beroepsbeoefenaren (intramuraal en/of extramuraal) vallen niet onder de Kwaliteitswet zorginstellingen, maar onder de Wet BIG. Gezamenlijk bestrijken de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen alle zorgaanbieders. Als een beroepsbeoefenaar in een instelling in de reguliere zorg niet voldoet aan de in de Wet BIG gestelde eisen, verleent de instelling geen verantwoorde zorg (Leenen 2002).

De WGBO schrijft voor dat de patiënt recht heeft op adequate medische zorg. De wet verplicht de arts om te handelen overeenkomstig de professionele standaard en ervaring. Met behulp van richtlijnen en protocollen wordt daar invulling aan gegeven. Dit zijn belangrijke instrumenten om kwaliteit en doelmatigheid van zorg te waarborgen. De WGBO schrijft ook voor dat de patiënt recht heeft op informatie van de arts en dat voor een

behandeling toestemming van de patiënt is vereist (informed consent). Inbreuk hierop vereist een zware rechtvaardiging van de arts.³²⁵

Gedeelde verantwoordelijkheden met de patiënt

De verantwoordelijkheid van de medisch professional omvat een gedeelde verantwoordelijkheid met de patiënt. Het is de verantwoordelijkheid van de patiënt om optimaal informatie te verstrekken aan de arts. Het is de verantwoordelijkheid van de arts te komen tot een diagnose alsmede het doen van een behandelvoorstel en alternatieven. Het is een gedeelde verantwoordelijkheid van patiënt en arts om een geïndiceerde behandeling te starten. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om geen overbodige en niet-geïndiceerde diagnostiek en behandeling toe te passen. Ook niet als de patiënt hier om vraagt. Het huidige beeld dat veel patiënten hebben is er één van onbegrensde geneeskunde. Sommige patiënten hebben overdreven en te hoge verwachtingen van de mogelijkheden van de geneeskunde. De arts is er ook verantwoordelijk voor dit beeld waar nodig te corrigeren. Daarentegen spreekt het voor zich dat in geval van noodsituaties en wilsonbekwaamheid, het de verantwoordelijkheid van de arts is om op geleide van de veronderstelde toestemming te handelen in het belang van de patiënt.

Gedeelde verantwoordelijkheden met andere professionals

Medische professionals delen verantwoordelijkheden met andere medici en zorgprofessionals als gevolg van taakherschikking, multidisciplinaire samenwerkings- en teamverbanden (ook buiten instellingen) of omdat de patiënt meer dan één aandoening heeft. Dit betreft ook het medisch handelen in het kader van ziekteverzuim en arbeidsongeschiktheid (Gezondheidsraad 2005). Steeds staat hierbij de zorgvraag van de patiënt centraal. Niet alle medische zorgvragen van patiënten hoeven door artsen te worden behandeld. Bovendien bestaat 'de standaardpatiënt' niet. Dit vraagt om diversiteit en flexibiliteit van medische professionals, waarbij er in het belang van de patiënt wel duidelijkheid moet bestaan over wie, wanneer, waarvoor verantwoordelijk is.

Voorkomen moet worden dat (keten)zorg versnipperd raakt, waardoor niet meer kan worden ingestaan voor de kwaliteit van de zorg. Het uitgangspunt is dat iedere professional zijn eigen verantwoordelijkheid heeft te nemen, maar dat er tegelijkertijd een gezamenlijke verantwoordelijkheid is. Dit vereist dat bewaakt wordt dat de gedeelde en verdeelde verantwoordelijkheden op elkaar aansluiten. Samenwerken in een team is duidelijke afspraken maken, over vastleggen en nakomen over taken, verantwoordelijkheden en regie (Hoek 2007; Joeloemsingh 2007). Juist een gebrekkige organisatie kan verstreckende gevolgen hebben voor de kwaliteit van zorg. Continuïteit in samenwerking, afstemmen, informatie uitwisselen en communiceren zijn van belang. Wanneer het voor de medische professional in het belang van de patiënt nodig is af te wijken van de gemaakte afspraken, dan vergt dat gemotiveerde uitleg (comply or explain).

Gedeelde verantwoordelijkheden met de instelling

Medische professionals delen verantwoordelijkheden met de zorginstelling waar zij werkzaam zijn. De Kwaliteitswet zorginstellingen stelt dat de instelling 'verantwoorde zorg' als maat voor kwaliteit van zorg moet bieden. Zorgaanbieders (professionals en raden van bestuur van instellingen) zijn zélf primair verantwoordelijk voor het concretiseren van het begrip verantwoorde zorg. Het is van belang dat de verantwoordelijkheden die daaruit voortvloeien voor professionals en raden van bestuur worden beschreven. Waar houdt de verantwoordelijkheid van de medische professional op en gaat die over in die van de raad van bestuur (Hoek 2007; Strubben 2007)?

Tegelijkertijd behoren er ook sluitende (beleids)afspraken te worden gemaakt over werkzaamheid, doelmatigheid, effectiviteit en patiëntveiligheid. Dit is een gedeelde verantwoordelijkheid van artsen en raad van bestuur. Dit kan inhouden dat het medisch handelen wordt begrensd in het met de artsen overeengekomen vastgestelde en vastgelegde (medisch) beleid. Deze beleidsafspraken gaan boven de persoonlijke opvattingen of voorkeuren van artsen ten aanzien van bijvoorbeeld de organisatie van het zorgproces, het voorschrijven van geneesmiddelen of het gebruik van medische materialen. Op grond van zorginhoudelijke deskundigheid en -argumentatie kunnen de vastgelegde beleidsafspraken bij de raad van bestuur ter discussie worden gesteld.

³²⁵ Beoordelingen in het kader van arbeidsvermogen en sociale verzekering zijn eveneens van wettelijke waarborgen voorzien.

Medisch professionele autonomie is minder of niet aan de orde naar mate de (beleids)besluiten waar artsen bij betrokken zijn verder af staan van de behandeling van de individuele patiënt.

Gedeelde verantwoordelijkheden met de beroepsgroep

De arts heeft ook zijn verantwoordelijkheid te nemen ten aanzien van de eigen beroepsgroep. Artsen zullen elkaar daarbij moeten aanspreken op het gebruik van de richtlijnen van de wetenschappelijke verenigingen van de resultaten van onderzoek. Het primaire doel van richtlijn is het up-to-date houden van het niveau van de zorg en waar mogelijk te verbeteren door deze doeltreffender en doelmatiger te maken. De toepassing van richtlijnen die door de beroepsgroepen zijn ontwikkeld en vastgesteld is geen vrijblijvende zaak meer (Van Everdingen 2004). Als richtlijnen knellen of onvolkomenheden herbergen, dan moeten die ter discussie worden gesteld. Richtlijnen dienen regelmatig te worden geactualiseerd. Dit vereist grote inspanningen van medische professionals en hun (wetenschappelijke) verenigingen. Artsen spreken elkaar tot slot ook aan op aspecten zoals werkzaamheid, doelmatigheid en patiëntveiligheid. Best-practices en worst-cases moeten op duidelijke plaatsen gepubliceerd worden (Putters 2006).

Verantwoordelijkheden naar de samenleving

De verantwoordelijkheden van medische professionals zijn grotendeels terug te voeren op de belofte of de eed en de gedragsregels (Commissie Herziening Artseneed 2003; KNMG 2002b). De arts erkent bijvoorbeeld de grenzen van zijn eigen mogelijkheden. De arts belooft zich open en toetsbaar op te stellen en kent zijn verantwoordelijkheid voor de samenleving.

Zo hebben artsen de verantwoordelijkheid om een bijdrage te leveren aan het medisch onderwijs en aan de ontwikkeling van de wetenschap op het gebied van de volksgezondheid. Zij mogen geen opdrachten aanvaarden of medische handelingen verrichten die strijdig zijn met algemeen aanvaarde medisch-ethische opvattingen.

Artsen hebben een verantwoordelijkheid te nemen als er keuzemogelijkheden zijn tussen interventies van gelijke effectiviteit. Dan moet de voorkeur van de patiënt of veiligheids- en doelmatigheidsargumenten de doorslag geven.

Het is de samenleving die bepaalt hoeveel financiële middelen collectief beschikbaar worden gesteld voor de volksgezondheid. Het is dan ook de verantwoordelijkheid van iedere individuele arts om deze grens, die tot uitdrukking komt in het verzekerde pakket, te respecteren. Het is echter ook de verantwoordelijkheid van iedere arts om op grond van zorginhoudelijke deskundigheid en – argumentatie ‘alarm’ te slaan, wanneer de wettelijke kaders of het instellingsbeleid verantwoorde medische zorg onmogelijk maken.

De beroepsgroep wordt betrokken bij de maatschappelijke afweging of zorg tot het collectief gefinancierde deel van de gezondheidszorg moet behoren. Maar om artsen meer te betrekken bij het vaststellen van deze grenzen, moet de beroepsgroep een formele adviesrol hebben bij het samenstellen van het pakket. Hierdoor wordt het draagvlak daarvoor onder artsen vergroot en kunnen zij doelmatiger werken. Het is uiteindelijk de politiek die moet (durven) besluiten welke prestaties wel en welke prestaties niet (meer) tot het verzekerde basispakket behoren.

Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid

Professionele verantwoordelijkheid moet niet verward worden met juridische aansprakelijkheid. Bij professionele verantwoordelijkheden gaat het om medisch professioneel handelen op grond van de professionele standaard. Zoals te doen gebruikelijk in de geneeskunde dient er bij twijfel over de eigen bekwaamheid een andere arts of deskundige te worden geraadpleegd. Dit geldt ook wanneer verantwoordelijkheden worden gedeeld of verdeeld als gevolg van geoperationaliseerde multidisciplinaire samenwerkingsverbanden. Het individu en het collectief zijn verantwoordelijk en aansprakelijk. Het uitgangspunt is dat handelen op grond van de professionele standaard, inclusief het tonen van de competenties als samenwerken en communicatie, voldoende bescherming bieden tegen aansprakelijkheidstellingen.

Gedragscode intramuraal praktiserend medisch specialist. De Orde, 2005.

- De medisch specialist is in het BIG – register ingeschreven als arts en in het register van de Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) ingeschreven voor één van de erkende medische specialismen.

- De medisch specialist is primair zelf verantwoordelijk voor de door hem/ haar geleverde medisch specialistische zorg.
- De medisch specialist houdt zich bij de medisch specialistische zorgverlening aan de wet – en regelgeving, aan hetgeen onder de beroepsgenoten te doen gebruikelijk is en aan de kwaliteitsnormen van zijn / haar Wetenschappelijke Vereniging van het erkend medisch specialisme.
- De medisch specialist verricht gemiddeld over 5 (vijf) jaar tenminste 16 (zestien) uur per week patiëntgebonden zorg, zoals is bepaald in de regelgeving van het Centraal College Medische Specialismen (CCMS).
- De medisch specialist volgt gemiddeld over 5 (vijf) jaar tenminste 40 (veertig) uur per jaar geaccrediteerde bij – en nascholing, zoals is bepaald in de regelgeving van het Centraal College Medische Specialismen (CCMS).
- De medisch specialist toont aan te hebben deelgenomen aan het visitatieprogramma van zijn/ haar Wetenschappelijke Vereniging van het erkend medisch specialisme.
- De medisch specialist verleent de patiënt de noodzakelijke medisch specialistische hulp of doet deze leveren en daarop betrekking hebbende adviezen van goede kwaliteit overeenkomstig de eisen die aan hem / haar op grond van zijn / haar beroep en zijn / haar deskundigheid worden gesteld.
- De medisch specialist, toegelaten tot het ziekenhuis als vrij beroepsbeoefenaar, heeft een toelatingsovereenkomst met het ziekenhuis met het daarbij behorende Document Medische Staf.
- De medisch specialist, toegelaten tot het ziekenhuis in dienstverband van het ziekenhuis, heeft een arbeidsovereenkomst met het daarbij behorende Document Medische Staf en het daarbij behorende Professioneel Statuut.
- De medisch specialist toegelaten tot het ziekenhuis is lid van de Medische Staf.
- De medisch specialisten vrij beroepsbeoefenaren van hetzelfde erkende medische specialisme praktiserend in het ziekenhuis hebben met elkaar een of andere vorm van een samenwerkingsverband bij voorkeur een maatschap/ vennootschap.
- De medisch specialist vrij beroepsbeoefenaar draagt in geval van zijn/ haar afwezigheid zelf zorg voor de continuïteit van de behandeling van zijn / haar patiënten.
- Indien de medisch specialist praktiseert in dienstverband van het ziekenhuis rust deze verplichting op de werkgever = het ziekenhuis, die deze verplichting zoveel mogelijk in nauwe samenwerking en in overleg met de betreffende werknemer = de betreffende medisch specialist zal nakomen.
- De medisch specialist maakt van ieder door hem / haar klinisch en/of poliklinisch en / of in dagbehandeling behandelde patiënt op de in het ziekenhuis gebruikelijk wijze een medisch dossier op en houdt al dan niet elektronisch een medisch dossier bij, waaruit een goede indruk kan worden verkregen van de ziektegeschiedenis, de diagnose(n), het behandelplan en de actuele stand van zaken.
- De medisch specialist heeft regelmatig geïnstitutionaliseerde besprekingen (zoals maatschaps-/ vennootschaps- of vakgroep besprekingen, niet alleen in het eigen medisch specialisme (zoals patiëntenoverdracht, probleemgevallen, necrologie, complicaties) maar ook tussen medische specialismen (zoals patiëntenoverdracht, necrologie, klinische pathologie, oncologie, röntgen, intensive care, trauma, complicaties).
- De medisch specialist legt werkafspraken schriftelijk vast.
- De medisch specialist laat zich bij de uitoefening van zijn /haar werkzaamheden in het ziekenhuis leiden door de uit hoofde van de Kwaliteitswet Zorginstellingen op het ziekenhuis rustende verplichting tot het aanbieden van verantwoorde zorg d.w.z. zorg van

goed niveau die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

- De medisch specialist werkt in het kader van de uitoefening van zijn /haar werkzaamheden in het ziekenhuis mee aan het kwaliteitsbeleid in het ziekenhuis, waaronder in elk geval wordt begrepen medewerking aan de accreditatie van het ziekenhuis en aan intercollegiale toetsing, visitatie, onderzoek en behandeling van meldingen van (bijna) fouten en klachten, bij – en nascholing, patiënteninformatie en patiëntenbegeleiding, coördinatie van de medisch specialistische zorg, verslaglegging en verslaggeving.
- De medisch specialist neemt de evidence based richtlijnen van zijn / haar Wetenschappelijke Vereniging van het erkend medisch specialisme in acht en wijkt - indien nodig - daarvan gemotiveerd af, hetgeen hij / zij vastlegt in het medisch dossier.
- De medisch specialist volgt de in het ziekenhuis vigerende protocollen op.
- De medisch specialisten rapporten samen met het ziekenhuis jaarlijks volgens de prestatie-indicatorenset van Orde, NVZ, NFU en de IGZ in het Kwaliteitsjaarverslag van het ziekenhuis en / of in het Integraal Jaardocument.

Herregistratie eisen en richtlijnen voor de beroepsvisitation

Eisen en richtlijnen voor de herregistratie en beroepsvisitation van specialisten worden gemaakt door het Centraal College Medische Specialismen vastgelegd in het Kaderbesluit van het CCMS. In het Kaderbesluit staat onder Artikel D.20 t/m D.25 de eisen voor herregistratie. Eveneens heeft de MSRC beleidsregels vastgesteld betreffende de herregistratie.

De ontwikkeling van herregistratie eisen en richtlijnen voor de beroepsvisitation heeft een formeel karakter sinds de invoering van de Wet BIG. De invulling verschilt per specialisme.

De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie heeft in 2001 de herregistratie eisen opgenomen in het huishoudelijk reglement. De bijlage bij het reglement is geënt op het CCMS besluit, maar niet geheel letterlijk. De inhoud van de eisen is vergelijkbaar. Omdat het in dit onderzoek om een indruk gaat en de besluiten inmiddels gewijzigd zijn, wordt op deze plaats volstaan met de tekst uit de bijlage bij het huishoudelijk reglement van de NVT.

Kwantitatieve en kwalitatieve herregistratie criteria specialisme cardio-thoracale chirurgie Onderdeel van Huishoudelijke Reglement Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie

1. Voor het specialisme Cardio-thoracale Chirurgie is herregistratie vereist volgens de Regeling Inzake Opleiding en Registratie van Specialisten van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (KNMG) en het hierop gerichte Besluit van het Centraal College Medische Specialismen (CCMS 28-2000 van 5-6-2000).
2. De Medische Specialist Registratie Commissie (MSRC) stelt de vertegenwoordiger van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) bij de MSRC (of diens waarnemer) in de gelegenheid op een aanvraag voor verlenging van registratie en de eventuele voorwaarde(n) commentaar te geven³²⁶.
3. Zonodig verifieert de vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC de door de aanvrager aan de MSRC verstrekte gegevens en adviseert de MSRC binnen een zodanige tijd dat de MSRC kan beslissen binnen de daarvoor gestelde termijn.
4. Indien de vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC vaststelt dat de aanvrager aan alle hieronder te noemen kwantitatieve en kwalitatieve criteria ten aanzien van verlenging van de registratie voldoet, adviseert de vertegenwoordiger de MSRC de registratie te verlengen.
5. Indien de vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC vaststelt dat de aanvrager niet aan alle hieronder te noemen kwantitatieve en kwalitatieve criteria voldoet, vraagt hij schriftelijk advies bij het Consilium van de NVT.
6. Het Consilium brengt haar advies schriftelijk uit aan de vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC binnen 4 weken na ontvangst van het verzoek om een advies. Indien het

³²⁶ Toelichting vanuit de MSRC: Mocht er behoefte zijn aan aanvullende informatie dan worden hierover vragen gesteld aan het lid van de MSRC vanuit de NVT. Het lid van de MSRC vanuit de NVT heeft zitting in de MSRC zonder last of ruggespraak.

Consilium haar advies niet binnen 4 weken uitbrengt, dan brengt de vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC zelfstandig een gemotiveerd advies uit aan de MSRC, met in achtname van de termijn genoemd in Artikel 3.

7. Het advies van het Consilium is bindend voor de vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC.
8. Het advies van het Consilium kan bestaan uit:
 - a. Herregistratie onvoorwaardelijk akkoord.
 - b. Herregistratie voor beperkte duur onder voorwaarden akkoord.
 - c. Herregistratie niet akkoord.
9. Alle adviezen van het Consilium die afwijken van een onvoorwaardelijke herregistratie dienen door het Consilium te worden gemotiveerd.
10. Indien het Consilium besluit te adviseren tot nadere voorwaarden voor herregistratie dan kunnen deze voorwaarden alle de hierna te noemen kwantitatieve en kwalitatieve criteria betreffen.
11. Indien de voorwaarde (ook) bestaat uit het op peil brengen van praktische en theoretische vaardigheden, zoals dat onder beroepsgenoten op dat moment gebruikelijk is, bepaalt het Consilium daarvan de aard en duur.
12. Indien het Consilium bepaalt dat de aanvrager, alvorens in aanmerking te kunnen komen voor herregistratie, zijn/haar praktische en theoretische vaardigheden op peil moet brengen, zoals dat op dat moment onder beroepsgenoten gebruikelijk is, dient dit plaats te vinden onder supervisie van een binnen Nederland erkende opleider in een Nederlandse inrichting.

Deze opleider dient aan het eind van de bijscholingsperiode een door hem opgestelde verklaring te ondertekenen en op te sturen naar het Consilium, inhoudende dat de bij hem in bijscholing zijnde collega door hem in staat wordt geacht zelfstandig de cardio-thoracale chirurgie in zijn gebruikelijke omvang te kunnen uitoefenen.
13. Voor herregistratie als cardio-thoracaal chirurg komen in aanmerking:
 - Zij die in Nederland zijn opgeleid als cardio-thoracaal chirurg en als zodanig zijn geregistreerd bij de MSRC en sedertdien in de voorafgaande 5 jaar binnen een Nederlandse kliniek als zodanig continue werkzaam zijn geweest.
 - Zij die niet in Nederland zijn opgeleid als cardio-thoracaal chirurg, doch via een door de MSRC goedgekeurde procedure zijn geregistreerd als cardio-thoracaal chirurg bij de MSRC, en sedertdien in de voorafgaande 5 jaar binnen een Nederlandse kliniek als zodanig continue werkzaam zijn geweest.
14. Naast de punten genoemd onder Artikel 13, dient de aanvrager om voor herregistratie in aanmerking te komen te voldoen aan alle hieronder te noemen criteria:
 - a. De aanvrager dient de voorafgaande vijf jaar de cardio-thoracale chirurgie uitsluitend intramuraal en continue te hebben uitgevoerd.
 - b. De aanvrager dient de voorafgaande vijf jaar de regelmatige patiëntgebonden zorgverlening betreffende de cardio-thoracale chirurgie gedurende minimaal 20 uur per week te hebben uitgeoefend.
 - c. De aanvrager dient in de voorafgaande vijf jaar ten minste 150 operatieve ingrepen per jaar in Nederland te hebben uitgevoerd aan het hart en/of longen van de hierna te beschrijven categorie A. Onder Categorie-A-operaties wordt verstaan:
 1. operaties van de thoracale grote vaten
 2. operatieve correcties van de thoraxwand (excl. re-fixaties, draden verwijderen e.d.)
 3. operaties van het hart (uitgezonderd pacemakers e.d.)
 4. operaties van longen, trachea of mediastinum (uitgezonderd diagnostische ingrepen)

Bijzondere bepalingen bij Artikel 14c:

 - I. Voor ieder jaar dat de aanvrager in het Specialistenregister staat ingeschreven als cardio-thoracaal chirurg en als zodanig in Nederland werkzaam is geweest, kan een korting op het genoemde minimum aantal worden verleend van vijf operaties per jaar ervaring, met dien verstande dat er een minimum wordt gesteld van 75 categorie-A-operaties per jaar. Deze 75 operaties moeten zelf zijn uitgevoerd en niet door assistenten. Voor de eerste herregistratie na 5 jaar kan geen korting op het minimum aantal operaties worden verleend. Ingrepen bij proefdieren tellen niet mee in het aantal operaties.
 - II. Het is de aanvrager toegestaan per periode van 5 herregistratiejaren gedurende maximaal 1 herregistratiejaar van het genoemde minimaal aantal ingrepen per jaar af te wijken, mits over de gehele periode van 5 jaar het minimum cumulatieve aantal van 750 categorie A operaties wordt verricht, of zoveel minder ten gevolge van de korting genoemd onder de bijzonder bepaling I.

- III. Voor operaties in opleidingsklinieken uitgevoerd door assistenten in opleiding voor het specialisme doch onder assistentie van een geregistreerd cardio-thoracaal chirurg, zal de ingreep worden gerekend te zijn uitgevoerd door de assisterende chirurg. Echter het in de bijzondere bepaling I genoemde minimum aantal van 75 categorie-A-operaties zelf uit te voeren operaties per jaar blijft van kracht en prevaleert als zodanig boven deze bijzondere bepaling III.
- d. De aanvrager dient in de voorafgaande vijf jaar ieder jaar te hebben geparticipeerd in de preoperatieve besprekingen van patiënten die in aanmerking komen voor cardio-en/of thoracale chirurgie. Toelichting: bedoeld wordt de veelal routinematige patiëntenbesprekingen met de cardioloog en/of longarts, waarbij de patiënten worden voorgesteld voor operatie.
 - e. De aanvrager dient in de voorafgaande vijf jaar ieder jaar te hebben geparticipeerd in de postoperatieve zorg van patiënten na cardio- en/of thoracale chirurgie. Toelichting: bedoeld wordt participatie in de postoperatieve intensieve zorg, de postoperatieve zorg op de verpleegafdeling en polikliniek, bijvoorbeeld door middel van zaalvisities en poliklinische activiteiten.
 - f. De aanvrager dient in de voorafgaande vijf jaar ieder jaar te hebben voldaan aan de accreditatie-eisen, zoals gesteld door de NVT, ten aanzien van het verwerven en/of op peil houden van de wetenschappelijke kennis en/of vaardigheden het vakgebied van de cardiothoracale chirurgie betreffende. Op verzoek van de MSRC verstrekt de aanvrager aan de MSRC een overzicht van de door hem gevolgde geaccrediteerde na- en/of bijscholing. Een copie van dit overzicht stuurt de aanvrager naar de Commissie Kwaliteit van de NVT.
15. De vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC stuurt een afschrift van alle adviezen aan de MSRC ten aanzien van herregistratie naar het Bestuur van de NVT. Het Consilium stuurt een afschrift van alle adviezen en/of besluiten ten aanzien van herregistratie naar het Bestuur van de NVT.
 16. Het Bestuur van de NVT houdt van alle stukken, zoals bedoeld in Artikel 15 een archief bij. Dit archief kan geen ander doel hebben dan archivering van individuele herregistratie aanvragen en bij te dragen tot een uniform beleid van de NVT in zaken van herregistratie. Het archief wordt beheerd door de secretaris van de NVT in een afgesloten archiefkast ter plaatse van waar het secretariaat van de NVT is gelokaliseerd, zodanig dat toegang voor onbevoegden niet mogelijk is. Tot toegang tot het archief zijn slechts gemachtigd de voorzitter en secretaris van de NVT. Van iedere deponering en/of opening van het archief zal een register worden bijgehouden door de secretaris van de NVT, met vermelding van datum en doel van de opening en door wie die geschiedde. De maximale bewaartermijn van een dossier zal 10 (tien) jaar zijn, waarna een dossier dient te worden vernietigd. Iedere aanvrager van een herregistratie kan het bestuur van de NVT verzoeken zijn/haar dossier eerder dan de maximale bewaartermijn te vernietigen, uitsluitend per aangetekend schrijven. Vernietiging van een dossier kan slechts plaats vinden door de secretaris, die van iedere vernietiging in het register de datum en reden van vernietiging noteert.
 17. De vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC en het Consilium kunnen ten aanzien van hun adviezen betreffende de herregistratie overleggen met het Bestuur van de NVT.
 18. Gewone leden van de NVT kunnen bij het Bestuur van de NVT een afschrift opvragen van het advies van de vertegenwoordiger van de NVT bij de MSRC en/of van het Consilium, uitsluitend ten aanzien van hun eigen aanvraag.
 19. Tegen een beslissing van de MSRC inhoudende dat de inschrijving wordt doorgehaald, kan bezwaar worden gemaakt volgens de regeling neergelegd in de artikelen 3.14 en 3.15 van de Richtlijnen en Criteria Herregistratie (september 1999) van de MSRC.

In 2005 heeft de NVT de eerste richtlijnen voor de kwaliteitsvisite van hartchirurgische afdelingen³²⁷ uitgebracht. Daar zij nog niet in gebruik waren, zijn ze niet opgenomen op deze plaats.

Landelijke medische richtlijnen per beroepsgroep

Specifieke afspraken per specialisme worden gemaakt door de vereniging van dit specialisme, soms samen met verenigingen van andere bij het beschreven zorgproces betrokken specialismen.

³²⁷ NVT, 2005. Kwaliteitsvisite Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie - in kort bestek. NVT, Utrecht; NVT, 2005. Concept Handboek Kwaliteitsvisite, groeidocument, versie 12092005. NVT, Utrecht.

De richtlijnen zijn gebaseerd op 'evidence based' kennis. Het aantal en de mate van detail verschilt sterk per discipline. In Nederland zijn voor hartchirurgie geen specifieke richtlijnen ontwikkeld. Wel heeft de beroepsgroep van de hartchirurgen twee multidisciplinaire richtlijnen opgesteld onder leiding van andere disciplines in de hartchirurgische zorgketen als standaard aanvaard: de richtlijn voor Chronisch hartfalen van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)³²⁸ en de richtlijn voor de intensive care³²⁹ van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Richtlijnen voor de hartchirurgische keten als geheel bestaan niet.

Protocollen en richtlijnen per zorginstelling

Naast landelijke richtlijnen per specialisme bestaan er afspraken, opgesteld door de specialisten werkzaam in een zorginstelling. De afspraken betreffen de wijze waarop bepaalde behandelingen, ingrepen, inwerktrajecten of opleidingen uitgevoerd moeten worden. Deze afspraken worden vastgelegd in een zogeheten 'protocol' of richtlijn van de zorginstelling. Protocollen en richtlijnen in de instelling zijn te zien als werkvoorschriften.

Van belang voor dit onderzoek is het volgende:

- Richtlijnen en protocollen zijn gericht op het gangbare behandelingsproces en bevatten doorgaans geen bepalingen over hoe om te gaan met afwijkingen/borging van de veiligheid.
- De landelijke brancheafspraken worden beschouwd als 'state of the art' indien een meerderheid van de betrokken beroepsbeoefenaren de regels accepteert. Wanneer dit het geval is, worden zij gewoonlijk vastgelegd in een zogeheten 'richtlijn', onder meer met ondersteuning van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO).
- De beroepsgroep is in specialismen georganiseerd, niet in ketens. De ontwikkeling van richtlijnen is van oudsher beperkt tot (delen) van één medische specialisme. De laatste jaren zijn richtlijnen in opkomst voor delen van een zorgproces waarbij meerdere specialismen betrokken zijn, zoals bijvoorbeeld het verblijf op de intensive care of het onder narcose gebracht worden.
- Wanneer in een instelling richtlijnen van de beroepsgroep voor bepaalde ingrepen of handelingen van kracht zijn, wordt dit gezien als de 'state of art' binnen de instelling. Landelijke richtlijnen behoren in de protocollen van een instelling te worden verwerkt, het is echter geen verplichting. De interne protocollen en richtlijnen hoeven ook niet te verwijzen naar de landelijke richtlijnen opgesteld door de vereniging van de beroepsbeoefenaren.
- Een medicus heeft daarnaast altijd de ruimte om van de richtlijnen en protocollen af te wijken als de situatie dit vereist (professionele autonomie).
- Protocollen gelden, net als richtlijnen, bij een dispuut over de kwaliteit van het medisch handelen als referentiekader.
- Er zijn geen instellingsbrede bepalingen aangetroffen voor het borgen en reguleren van het medisch zorgproces, zoals bijvoorbeeld regels voor complicatiebesprekingen of registratiesystemen zoals CORRAD.

E.2 Health care governance

De 'Health care governance code', 1999³³⁰ is een stelsel van spelregels en omgangsvormen voor goed bestuur van en goed toezicht op zorgorganisaties. Het behelst adequate verantwoording aan en beïnvloeding door belanghebbenden van de wijze waarop de zorgorganisatie haar doelen realiseert en kwalitatief verantwoorde en doelmatige zorg levert.

De Health care governance code bevat beschouwingen over de maatschappelijke positie van zorginstanties, *governance* in en voor de gezondheidszorg, de relatie tussen goede zorg en goed bestuur, de relatie tussen goed bestuur en goed toezicht, en de relatie tussen goede zorg en verantwoorde zorg. De code doet aanbevelingen wat betreft:

- bestuur en intern toezicht;
- extern bestuurlijk en toezichthoudend kader;
- verantwoording voor zowel raad van bestuur als raad van toezicht.

De code gaat niet nader in op het primaire proces in de zorginstelling - het verlenen van zorg - en de kwaliteit ervan.

³²⁸ NVVC, 2002. Multidisciplinaire richtlijn Chronisch hartfalen.

³²⁹ NVA, 2006. Organisatie en werkwijze op intensive care-afdelingen voor volwassenen in Nederland.

³³⁰ Opgesteld door de Commissie Meurs, 1999.

Nederlandse Corporate Governance code

In 2003 werd de Nederlandse corporate governance code gepubliceerd, met beginselen van deugdelijk ondernemingsbestuur en best practice bepalingen. De code is opgesteld door de commissie corporate governance³³¹, op verzoek van diverse belangenverenigingen van ondernemers en op uitnodiging van de ministers van Financiën en Economische Zaken. De code vervangt het rapport 'Corporate Governance in Nederland; De Veertig Aanbevelingen' van de commissie Peters uit 1997.

De code bevat vergelijkbare elementen als de bovengenoemde governancecode voor de zorg, aangevuld met gedetailleerde best practice bepalingen, waarbij risicobeheersing- en controlesystemen een expliciete plaats hebben, evenals systemen van monitoring en rapportering, kennis van specifieke aspecten van de ondernemingsactiviteiten, interne informatievoorziening en de kwaliteit daarvan, financiële verslaggeving, bezoldiging en belangenverstrengeling, selectie en benoeming van bestuurders, en audits van de ondernemingsresultaten aan de hand van jaarcijfers.

Zorgbrede governance code

De ontwikkeling van de *zorgbrede governance code, 2005* werd gestimuleerd door de komst van de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi). De code sluit aan op de *gedragscode voor de goede bestuurder* van de Vereniging van bestuurders in de gezondheidszorg (NVZD) en de *code voor de toezichthouder* van de Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in Zorginstellingen (NVTZ).

E.3 Kwaliteits- en veiligheidsmanagement

NTA 8009

NTA 8009 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen³³²

De NTA 8009 onderscheidt 11 elementen van veilige zorg, die in 5 groepen verdeeld kunnen worden volgens de managementprincipes van de PDCA-cirkel (Plan, Do, Check, Act), aangevuld met de randvoorwaarden die nodig zijn om volgens deze principes te werken. De elementen zijn:

1. Leiderschap
2. Communicatie
3. Medewerkers
4. Management van derden
5. Patiëntenparticipatie
6. Prospectieve risico-inventarisatie
7. Operationele beheersmaatregelen
8. Beheren en beheersen van veranderingen
9. Melden van incidenten en retrospectieve risico-inventarisatie
10. Monitoren van uitkomsten en rapportage
11. Verbeteren veiligheid van de zorgverlening

Kwaliteitshandboek UMC St Radboud

Het Kwaliteitshandboek van het UMC St Radboud bevat ziekenhuisbrede (centrale) en afdelingsspecifieke (decentrale) kwaliteitsdocumenten:

- Centrale documenten zijn geautoriseerd door raad van bestuur of directeuren van bedrijven en staven. Centrale documenten hebben een ziekenhuisbrede werking.
- Decentrale documenten worden op een ander niveau in de organisatie gepubliceerd. Deze documenten hebben betrekking op een specifieke afdeling of specifiek cluster, bedrijf, staf of dienst. De documenten hebben geen ziekenhuisbrede werking.³³³

Voor documenten die deel uit maken van het kwaliteitshandboek bestaat een standaard document indeling toegespitst op de verschillende soorten documenten³³⁴:

- Procedure. *Verplicht*: doel, toepassingsgebied en werkwijze. *Optioneel, onder andere*: definities, verantwoordelijkheden, normen, formuleren, wetgeving, referenties en literatuur.
- Protocol. *Verplicht*: doel, (medische) indicatie, werkwijze. *Optioneel, onder andere*: definities, contra indicatie, materiaal, observaties, controles, complicaties, risico's, alarmeringen, formuleren, wetgeving, referenties en literatuur.

³³¹ Ook bekend als 'Commissie Tabaksblat'.

³³² NEN, 2007. Nederlandse technische afspraak, NTA 8009 (nl). Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. NEN, mei 2007.

³³³ Derksen, P. 2003. 'Je vindt het in KWINT'- Introductie KWINT. UMC St Radboud, Nijmegen.

³³⁴ Derksen, P. & R. Daemen, juni 2003U. Notitie Beschrijving Standaard documentindelingen KWINT. UMC St Radboud, Nijmegen.

- Werkinstructie. *Verplicht*: doel, werkwijze en materiaal. *Optioneel, onder andere*: toepassingsgebied, (medische) indicatie, definities, contra indicatie, materiaal, observaties, controles, complicaties, risico's, alarmeringen, formulieren, wetgeving, referenties en literatuur.
- Medische richtlijnen. *Verplicht*: inleiding, diagnostiek, de behandeling, de follow-up en verantwoording. Voor elk van deze aspecten zijn een aantal onderdelen aangegeven die ingevuld worden voor zover van toepassing. *Optioneel, onder andere*: aanvullende informatie zoals een samenvatting, beslisboom, wetgeving, referenties en literatuur.
- Diagnostische onderzoeken/testen. *Verplicht*: inleiding, indicatie, werkwijze, interpretaties en verantwoording. Voor elk van deze aspecten zijn een aantal onderdelen aangegeven die ingevuld worden voor zover van toepassing. *Optioneel, onder andere*: aanvullende informatie zoals opmerkingen, literatuur en een verwijzing naar inhoudsdeskundigen in de organisatie.

BIJLAGE F. MAATSCHAPPELIJKE ONTWIKKELINGEN EN VEILIGHEID IN DE ZORG

Deze bijlage bevat een overzicht van de maatschappelijke ontwikkelingen rond de zorg en de plaats van veiligheid daarin.³³⁵ Dit overzicht is opgesteld om de onderzochte casus in zijn context te plaatsen en de aanbevelingen te adresseren.

F.1. Maatschappelijke aandacht voor kwaliteit en veiligheid in de zorg

De aandacht voor kwaliteit is ontstaan vanaf de jaren vijftig, vanuit de gedachte dat het leveren van kwaliteit een sleutel tot succes is.

- Instellingen en personen worden verantwoordelijk gesteld voor de geleverde producten en diensten en het proces waarmee deze tot stand komen.
- De branche wordt geacht er zelf voor te zorgen dat de kwaliteit van de geleverde producten en diensten en het proces waarmee deze tot stand komen geborgd is.
- De afnemers van de producten en diensten mogen er eisen aan stellen, maar worden ook geacht zelf te handelen wanneer de kwaliteit tekort schiet.
- De rol van de overheid verschuift van het voorschrijven van gedetailleerde regeltjes ter bescherming van de bevolking, naar het borgen van de algemene belangen vanuit een faciliterende en kaderstellende positie.
- Het containerbegrip 'kwaliteit' (van een product, dienst, proces of organisatie) wordt gaandeweg nader ingevuld aan de hand van verschillende aspecten, waaronder veiligheid.

In de sector gezondheidszorg ontstond vanaf het begin van de jaren tachtig een meer gestructureerde aandacht voor kwaliteit. De nadruk lag daarbij op het proces³³⁶, in het bijzonder het in kaart brengen en bespreken van knelpunten, zoals complicatiebesprekingen en het melden van incidenten en near accidents.³³⁷ Eind jaren tachtig verschoof de discussie naar de kwaliteit van de zorgorganisatie en het systeem. Tijdens de eerste Leidschendamconferenties³³⁸ in 1989/1990, maakten veldpartijen uit de zorgsector afspraken over de ontwikkeling van het gezamenlijke kwaliteitsbeleid.

Bij de beroepsbeoefenaren werd het thema patiëntveiligheid in Nederland in het begin van de jaren zeventig ter discussie gesteld door de anesthesioloog Smalhout in zijn oratie *'De dood op tafel'*.³³⁹ Hierin stelde hij dat in Nederlandse ziekenhuizen jaarlijks minimaal 200 patiënten overlijden ten gevolge van anesthesiologische fouten. In de jaren daarna verschenen diverse publicaties in de medische literatuur over onderwerpen als complicaties na ingrepen (jaren tachtig), de ervaring van de chirurg en het succes van de operatie, valincidenten, achtergebleven gazen en bestralingsschade.³⁴⁰

De aandacht voor veiligheid kwam in een stroomversnelling na de publicatie van het Amerikaanse rapport *'To Err is Human'*³⁴¹ in 1999 en de daarvan afgeleide schattingen in de media over duizenden doden in Nederlandse ziekenhuizen. Na het rapport *'Hier werk je veilig, of je werkt hier niet'*³⁴² in 2004 zijn door de beroepsgroep verdere studies verricht naar het soort en aantal fouten in Nederlandse ziekenhuizen.³⁴³ Er werden methoden ontwikkeld voor snellere registraties van incidenten, voor het meten van de veiligheidscultuur, voor incidentonderzoek en risico-analyses en

³³⁵ Dit overzicht is op enkele plaatsen voorzien van opmerkingen van evaluatieve aard door de Onderzoeksraad.

³³⁶ Bron: Dijen, M. van, 1999. Gecombineerd management van kwaliteit, arbeidsomstandigheden, milieu en patiëntveiligheid voor ziekenhuizen. Ernst & Young, Utrecht.

³³⁷ Bron: RGO, 2005. Advies onderzoek patiëntveiligheid. RGO advies nr. 48.

³³⁸ De Leidschendam conferenties zijn in de kwaliteitsgolf van de jaren 80 opgezet door partijen uit de zorgsector. De conferenties hebben als doel consensus te creëren over het kwaliteitsbeleid in de sector, en om concrete afspraken te maken over begripsdefinities, externe beoordeling, het invoeren van kwaliteitssystemen, het afleggen van verantwoording daarover en de tussentijdse afstemming. Bron: Walburg, J., 1999. In Bestuurskunde, jaargang 8. nr. 6. Themanummer Kwaliteitsmanagement. pp. 268-280.

³³⁹ Smalhout, B., 1969. De dood op tafel. Inaugurele rede, Universiteit Utrecht Smalhout, B., 1969. De dood op tafel. Inaugurele rede, Universiteit Utrecht.

³⁴⁰ Bron: RGO, 2005. Advies onderzoek patiëntveiligheid. RGO advies nr. 48.

³⁴¹ Kohn, L.T., J. M. Corrigan & M. S. Donaldson, Editors, 1999. To Err is human. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of medicine. National academy press, Washington D.C.

³⁴² Willems, R., 2004. Hier werk je veilig, of je werkt hier niet. De veiligheid in de zorg. Eindrapportage Shell Nederland. Sneller Beter, Den Haag.

³⁴³ Bron: RGO, 2005. Advies onderzoek patiëntveiligheid. RGO advies nr. 48.

methoden om veilig werken en (team)functioneren te optimaliseren. In meer algemene zin kwam de discussie over de relatie tussen betrouwbaarheid en veiligheid van zorg, de randvoorwaarden voor veiligheid en de grenzen aan veiligheid op gang.³⁴⁴

Op 25 april 2007 verscheen het rapport *'Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen'*, opgesteld door het NIVEL. In dit rapport werd gesproken over jaarlijks 1735 vermijdbare doden. De partners in de gezondheidszorg stelden zich daarop ten doel het aantal vermijdbare sterfgevallen in vijf jaar met 50% te reduceren.

F.2 De begrippen patiëntveiligheid, kwaliteit en verantwoorde zorg

De Raad voor het Gezondheidsonderzoek (RGO) stelt in 2005 dat Het begrip 'patiëntveiligheid' net als het begrip 'kwaliteit' een typisch voorbeeld is van een containerbegrip dat als zodanig meer een bepaald onderwerp schetst dan dat het een precieze afbakening geeft. De RGO gebruikt het begrip 'patiëntveiligheid' daarom voor *'de manier waarin in de zorg en de organisatie ervan wordt omgegaan met risico's op onbedoelde en vermijdbare schade (c.q. elke verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend functieverlies en overlijden als gevolg van de wijze waarop de zorg is verleend)'*.³⁴⁵

De IGZ operationaliseert het begrip 'patiëntveiligheid' in het verlengde van de toezichtstaak in termen van het handelen door medici en de gevolgen daarvan als *'het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt, ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem'*.³⁴⁶ Binnen deze definitie van veiligheid ziet de inspectie het stellen van een verkeerde diagnose, het verkeerd uitvoeren van een handeling of te laat ingrijpen bij complicaties ook als risico voor de veiligheid. In het verlengde van de definitie van patiëntveiligheid is een calamiteit door de toezichthouder gedefinieerd als *'niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die heeft geleid tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt'*. De inspectie betreft hierbij ook niet-beoogde medische handelingen. Wanneer het verlenen van zorg, gericht op verbetering van de gezondheid, leidt tot de dood of ernstig letsel, dan is het een calamiteit die gemeld moet worden.

Tijdens het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is naar voren gekomen dat binnen de beroepsgroep geen eenheid bestaat over begrippen als veiligheid en risico³⁴⁷:

- Door een deel van de beroepsgroep wordt de definitie van veiligheidsrisico's veel smaller ingevuld. Zij beperken risico's voor de veiligheid tot onverwachte of onvoorziene invloeden van buiten af, zoals een stroomstoring. Dood of letsel als gevolg van verwijtbaar verkeerd medisch handelen schaadt de patiënt, maar is niet iets waar in termen van risico over gedacht wordt. Een medicus is immers gericht op het genezen van een patiënt, niet het opzettelijk toebrengen van schade. Vermijdbaar verkeerd medisch handelen of complicaties worden gezien als risico dat nu eenmaal bestaat, en waar geen aparte aandacht naar uit hoeft te gaan. In de ogen van dit deel van de beroepsgroep is het inperken van de 'professionele autonomie' een groter veiligheidsrisico, dan het eigen handelen. Immers, alleen de medicus kan overzien wat de beste behandeling is voor de patiënt. Wanneer deze ruimte ingeperkt wordt kan de veiligheid van de patiënt geschaad worden. Deze groep vindt het dan ook niet nodig dat artsen verantwoording afleggen over hun keuzes.
- Anderen accepteren dat voor de zorg kaders gesteld kunnen worden door ziekenhuisdirecties, verzekeraars en overheid, vanuit de gedachte dat zorg beschikbaar moet zijn voor veel patiënten. In het kader van professionele autonomie moet de arts dan keuzes maken binnen de bestaande kaders, die moreel moeilijk kunnen zijn wanneer het een individuele patiënt betreft. Tussen professionele autonomie en patiëntveiligheid bestaat voor deze groep een neutrale relatie: een professioneel autonome medicus werkt aan het genezen van de patiënt en daarmee aan de veiligheid.
- Een positief verband tussen de begrippen patiëntveiligheid en professionele autonomie komt naar voren uit het standpunt van de koepelorganisatie van medische beroepsbeoefenaren, de KNMG. De professionele medicus neemt zelf beslissingen binnen de kaders die door de instelling en de maatschappij gesteld zijn. Daarnaast kan de professioneel autonome arts zijn keuzes toelichten, waarbij aangetekend moet worden dat

³⁴⁴ voor een overzicht van zie website Platform Patiëntveiligheid: www.platformpatientveiligheid.nl

³⁴⁵ Bron: Bron: RGO, 2005. Advies onderzoek patiëntveiligheid. RGO advies nr. 48.

³⁴⁶ IGZ, Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, Den Haag, juni 2004.

³⁴⁷ Bron: KNMG, 2005. Bijeenkomst professionele autonomie & Standpunt professionele autonomie.

het ook een keuze kan zijn die gemotiveerd wordt als laatste mogelijkheid of waarschijnlijk de beste / minst slechte optie. KNMG grijpt hiermee terug op de artseneed, waarin is opgenomen dat elke beroepsbeoefenaar zich toetsbaar moet opstellen. De patiëntveiligheid is gebaat bij deze invulling van de professionele autonomie, ook al garandeert het niet dat er nooit iets een onverwachte wending neemt of er fouten gemaakt worden. Van belang is de transparantie die ontstaat en lering die wordt getrokken.

F.3 De aanpak van kwaliteit en veiligheid

Na het rapport *'To err is human'* en voor Nederland afgeleide cijfers in het jaarrapport van de IGZ in 2002, komen initiatieven in de sector in een stroomversnelling. Vele onderzoeken worden gestart door medici en medische wetenschappers. Maar ook de koepelorganisaties van verenigingen van medische beroepsbeoefenaren en specialisten gaan aan de slag:

- In 2003 brengt de KNMG het kwaliteitsmanifest uit, met voorstellen ter verbetering voor de korte termijn, en discussies die gevoerd moeten worden op de langere termijn.
- De uitgangspunten van de medische professie worden ter discussie gesteld en herbevestigd, onder andere in de herziene artseneed (2003), (herziene) gedragsregels voor artsen (2004), het standpunt over het functioneren van de individuele arts (2005), en het standpunt over het begrip medische professionaliteit (2006).

In 2005 constateert de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) dat de afgelopen 25 jaar in toenemende mate onderzoeksprojecten op het terrein van patiëntveiligheid zijn uitgevoerd door medici van universitaire en perifere zorginstellingen.³⁴⁸ Het betreft echter voornamelijk kleinere en op zichzelfstaande projecten met weinig continuïteit. Daarnaast worden bestaande registraties van gegevens, gerelateerd aan het medische proces, niet structureel gebruikt voor onderzoek naar oorzaken en mogelijkheden ter voorkoming van geregistreerde feiten. Databanken met kwaliteits- en veiligheidsgegevens over het zorgproces en de resultaten daarvan, zoals CORRAD, zijn niet verplicht. Het bestaan en het gebruik ervan hangt af van individuele initiatieven en wordt niet herkend als meerwaarde.

In het verlengde van het advies om per 1 januari 2008 te gaan werken met een veiligheidsmanagementsysteem in aanvulling op en als specificatie van het kwaliteitssysteem, worden in 2005 en 2006 verschillende pilotstudy's gedaan in de ziekenhuizen die deelnemen aan het Sneller-Beter programma om onderdelen van een VMS te testen, zoals 'veilig incidenten melden' of het gebruiken van een 'gevalideerd analysesysteem voor incidenten'.

Op de achtergrond worden een aantal grotere onderzoeken uitgevoerd op het gebied van kwaliteit en veiligheid. De resultaten van deze onderzoeken verschijnen vanaf 2005.

- In de jaren 2005 en 2006 verschijnen diverse methoden voor het meten van de veiligheidscultuur in zorginstellingen, het identificeren van risico's, en het analyseren van incidenten in de zorg³⁴⁹.
- Begin 2007 verscheen het boek 'Veilig incident melden: context en randvoorwaarden'
- Op 1 februari 2007 verscheen het NIVEL/ZonMW-werkdocument ter ondersteuning van de werkconferentie *'Op weg naar het veiligheidsmanagement systeem: een tussenstand'*.
- In april 2007 werd het NIVEL-rapport *'Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen'* met het resultaat van het dossier onderzoek naar vermijdbare doden in de zorg gepresenteerd: 1735 vermijdbare doden per jaar.
- In mei 2007 verscheen de Nederlandse technische afspraak over veiligheidsmanagementsystemen voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen (NTA 8009).³⁵⁰ In deze eerste fase betrof dit alleen de basiseisen, uitgewerkt voor leiderschap, management, medewerkers, patiëntenparticipatie, prospectieve risico-inventarisatie, retrospectieve risico-inventarisatie en verbetermaatregelen.
- Op 12 juni 2007 presenteert de KNMG de vijf basiselementen van veilige zorg, tijdens het vierde IGZ symposium over patiëntveiligheid: *'Voorkom schade, werk veilig'*.

³⁴⁸ Zie voor een inventarisatie: Wagner, C., G. van der Wal, S. Tuijn, 2005. Patiëntveiligheid in Nederland, Verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg. Van Gorcum, Assen.

³⁴⁹ Zie voor een overzicht www.platformpatiëntveiligheid.nl.

³⁵⁰ NEN, 2007. Nederlandse technische afspraak, NTA 8009 (nl). Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. NEN, mei 2007.

De effecten van deze ontwikkelingen zijn binnen de beroepsgroep onder andere zichtbaar in de aandacht voor kwaliteit in de opleiding van artsen, maar ook in bijscholingsprogramma's van werkzame medici en handboeken voor kwaliteitsvisitaties van wetenschappelijke verenigingen.

Wanneer NTA 8009 en door de KNMG gepresenteerde basiselementen met elkaar vergeleken worden, lijken ze elkaar te overlappen. Een meer nauwkeurige vergelijking laat echter zien dat beide kaders niet volledig op elkaar aansluiten. De PDCA-cirkel voor kwaliteits- en veiligheidsmanagement kan toegepast worden voor organisaties die veiligheidsmanagement net op de agenda hebben gezet, maar ook voor organisaties die veiligheidsmanagement volledig opgenomen hebben in hun bedrijfsvoering en continu op zoek zijn naar verbeteringen van de veiligheid. Het verschil zit vooral in de nadere uitwerking van de 5 fasen en de uitvoering in de praktijk (het doen en controleren).

De vijf basiselementen, gepresenteerd door de KNMG sluiten aan bij de fase waarin het veiligheidsmanagement zich in deze sector bevindt. Het belang van veiligheid als specifiek aandachtspunt is onderkend en er wordt gewerkt aan het formuleren van beleid, het vergroten van inzicht (risicovolle processen en melden van incidenten) en het verstevigen van betrokkenheid bij beroepsbeoefenaren (creëren van een 'veilige' cultuur) en bestuurders (blijvend verbeteren van veiligheid komt ten goede aan het leveren van verantwoorde zorg, en als het goed is uiteindelijk ook aan het bedrijfsresultaat, door het terugdringen van kosten door vermindering van herstel ingrepen en ligdagen). Het hebben van een systematische, aantoonbare en realistische veiligheidsaanpak en het uitvoeren en handhaven daarvan is een randvoorwaarde voor het blijvend verbeteren van de veiligheid. Inzicht in risicovolle processen en het melden van incidenten is een eerste stap van een dergelijke aanpak. Andere onderdelen zijn nog niet apart benoemd. Hier kunnen de basis elementen nog versterkt worden.

De NTA heeft een meer toegepast karakter en volgt de opzet en structuur van de managementsysteemnormen ISO 14001 en OHSAS 8001. Hier ligt meer de nadruk op de veiligheidsaanpak met concrete handvatten en voorbeeldinstrumenten om te gebruiken in een zorginstelling, om het continue verbeterproces praktisch vorm te geven. Van belang is dat de onderdelen van de NTA geen losstaande instrumenten worden, maar ingebed worden in het beleid van de zorginstelling en een onderdeel worden van de normale werkprocessen, zodat de veiligheidsaanpak instellingsbreed werkt, en niet beperkt blijft tot plannen in de kast of een enkele afdeling. De uiteindelijke uitvoering van de veiligheidsaanpak in de praktijk en het realiseren van veiligere zorg berust bij de beroepsbeoefenaren in de zorginstelling. De bestuurders moeten faciliteren, controleren, en waar nodig bij- of aansturen, vanuit hun verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg door de instelling.

*Veilig incident melden*³⁵¹

Voor het continue leren van incidenten is het van belang dat beroepsbeoefenaren onderling gestructureerd leren van incidenten en fouten en deze onderling melden. Om dit mechanisme te laten functioneren, is het nodig dat beroepsbeoefenaren zich veilig voelen. Onderzoek heeft aangetoond dat dit gevoel van veiligheid aangeleerd kan worden. Van belang daarbij is dat het niet-melden van incidenten 'not done' is. En ook dat het 'not done' is om naar aanleiding daarvan een individu onder druk te zetten. Beroepsbeoefenaren moeten erop kunnen vertrouwen dat de melding gebruikt wordt waar deze voor bedoeld is, namelijk voor intern onderzoek, analyse en aanbeveling gericht op het vergroten van de patiëntveiligheid en het leereffect. Van groot belang daarbij is dat in de zorginstellingen voortrekkers voor het veilig melden laten zien wat de waarde is van veilig melden en dat hen voldoende bescherming wordt geboden. Daarnaast moet het veilig melden en het analyseren en bespreken van incidenten een vast onderdeel zijn van opleidingen.

De betekenis en de regulering van het melden van incidenten staat nog ter discussie:

- Welke rol moet het bestuur van een zorginstelling spelen?
- Hoe verhoudt het veilig melden zich tot het strafrecht?

Andere vraagstukken in ontwikkeling, zijn:

- Is de effectiviteit van een meldingssysteem te bepalen en te meten?

³⁵¹ Bron: Legemaate, J., I. Christiaans-Dingelhoff, R.M.S. Doppegieter & R.P. de Roode, 2007. Veilig incident melden: Context en randvoorwaarden. Bohn Stafleu van Loghum, Houten.

- Wat moet er gemeld worden en hoe moeten meldingen onderzocht worden?
- Moeten meldingen lokaal – per afdeling of per instelling - of landelijk gedaan worden, of beide?
- Hoe moet het veilig melden in de zorgorganisatie ingebed en ondersteund worden?

F.4 Verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg

Eind jaren 80 verschuift de primaire verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeleid in de zorg van de overheid naar de zorgaanbieders (individuele zorgverleners en zorginstellingen). In de nota *'Kwaliteit van zorg'* uit 1991 sluit de overheid aan bij de afspraken van de Leidschendam-conferenties³⁵²: zorgaanbieders, verzekeraars en patiënten/consumenten zijn de eerstverantwoordelijken voor de zorg. De overheid is de kaderstellende en randvoorwaarden scheppende partij. Gedetailleerde regelgeving wordt vervangen door kaderwetgeving, waarin veldpartijen zelf moeten zorgen voor de invulling. Regulering wordt overgelaten aan de sector, met toezicht op afstand. Voor het toezicht leidt dit evenwel niet tot een verduidelijking van wat met de afstandelijkheid bedoeld wordt.

De medische beroepsgroep

De beroepsgroep wordt nadrukkelijk aangesproken op de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van medische handelingen in de Wet op de Beroepen in de Gezondheidszorg. Tot aan de invoering van de Wet BIG waren medische handelingen verboden, tenzij zij uitgevoerd werden door een daartoe bevoegde persoon. Met de invoering van de nieuwe wet mogen medische handelingen verricht worden, mits nader omschreven is om welke medische handelingen het gaat en eisen gesteld worden aan degene die de handeling uitvoert. In 1996 werd hiertoe de *bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen*³⁵³ ingevoerd, onder andere voor aan hartoperaties gerelateerde handelingen³⁵⁴. Deze regeling geldt voor zowel vrijgevestigde hulpverleners als hulpverleners die werkzaam zijn in instellingen.

De Zorginstelling

Zorginstellingen dragen van oudsher een eigen verantwoordelijkheid voor de medische processen die in de zorginstelling plaatsvinden, waaronder het borgen van de kwaliteit. Voor de invoering van de Kwaliteitswet in 1996, stelde het *Besluit voor de erkenning ziekenhuizen* een commissie verplicht, waar fouten, incidenten en near accidents gemeld konden worden (de zogeheten MIP/FONA³⁵⁵ commissies).³⁵⁶ Met ingang van de Kwaliteitswet zorginstellingen, in 1996, werd de zorginstelling wettelijk integraal verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg, het formuleren van normen voor kwalitatief goede zorg en de vormgeving van systemen voor kwaliteitsbewaking en –bevordering. Kenmerkend voor de Kwaliteitswet is, dat de concretisering van de normstelling geen statisch gegeven is, maar een dynamisch karakter heeft. Wat vandaag als kwalitatief goed en *'state-of-the-art'* geldt, kan morgen door veranderende (wetenschappelijke) inzichten, nieuwe technologieën, betere methoden, etc. als matig of slecht worden beoordeeld. Het is daarom van belang een continu proces in gang te houden van de ontwikkeling van normen, standaarden, van handelen en toetsen, en op basis van dit laatste het (eventueel) bijstellen van handelen. Dit proces moet leiden tot verantwoorde zorg. Om dit gestructureerd te laten verlopen, dienen zorgaanbieders – zoals in de wet staat vermeld - een systeem van kwaliteitsborging toe te passen.³⁵⁷ In 2001 werd de Kwaliteitswet zorginstellingen geëvalueerd. Geconstateerd werd dat de wet een goed kader biedt voor het vormgeven en implementeren van een kwaliteitsbeleid binnen zorginstellingen. Tegelijk concludeerden de onderzoekers dat het proces van implementatie van kwaliteitsbeleid nog verre van voltooid was. De gesignaleerde vertragingen zijn volgens de onderzoekers wellicht terug te voeren op het uitgangspunt van de wet, de geconditioneerde zelfregulering door instellingen.

In 2002 riep de minister van VWS alle partijen in de zorgsector (patiëntenorganisaties, zorgverleners, instellingen en zorgverzekeraars) op, om ernst te maken met de invoering van

³⁵² Bron: minister VWS, 2002. Standpunt op evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen. Kenmerk IBE/I-2283163.

³⁵³ Als opvolger van de Wet Uitoefening Geneeskunst (1865).

³⁵⁴ Zoals heelkundige handelingen, het verrichten van catheterisaties, het geven van injecties, het verrichten van puncties, het onder narcose brengen, het verrichten van electieve cardioversie, het toepassen van defibrilatie.

³⁵⁵ Meldingen Incidenten Patiëntenzorg (MIP), Fouten of Near Accidents (FONA).

³⁵⁶ Bekker, J. de, 2006. Patiënt en incident, de MIP in 100 vragen. Elsevier Gezondheidszorg.

³⁵⁷ Bron: minister VWS, 2002. Standpunt op evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen. Kenmerk IBE/I-2283163.

kwaliteitsbeleid.³⁵⁸ In 2003 startte het ministerie, samen met de betrokken partijen, het programma *Sneller Beter*. Het programma is bedoeld om randvoorwaarden te creëren om de zorg sneller en beter te maken door het creëren van meer transparantie van zorgmarkten, vanuit *benchmarking* op zowel bedrijfsmatig/financiële parameters als op zorginhoudelijke (veiligheids)parameters. Het ondersteunt tevens prioritering en versnelde invoering van *best practices*. Het is aan de partijen zelf om deze aanpak toe te passen, te onderhouden en te verbeteren. Dit geldt voor alle delen binnen de zorg, te beginnen met de ziekenhuiszorg.³⁵⁹

In het verlengde van de onderzoeken naar knelpunten in de kwaliteit van de geleverde zorg en de patiëntveiligheid door de beroepsbeoefenaren, zijn diverse initiatieven ontstaan om de kwaliteit van de zorg in zorginstellingen te verbeteren en te borgen.

Zo is in 1983 de International Health Development Foundation opgericht door nauw bij de zorg betrokken instellingen en organisaties, waaronder ziekenhuizen en adviesbureau's. In 1987 leidde dit tot de projectgroep 'Kwaliteit en Ondernemerschap' (1987) gericht op de verbetering van de kwaliteit van dienstverlening in de ziekenhuizen³⁶⁰.

Gedeelde verantwoordelijkheid

In 1996 ontstond een gedeelde verantwoordelijkheid tussen individuele hulpverleners en instellingen door de interactie tussen de *'bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen'* en de Kwaliteitswet. Zorginstellingen moeten daarbij waarborgen scheppen voor het verantwoord (doen) verrichten van voorbehouden medische handelingen. Hulpverleners zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de medische handelingen. De Raad BIG signaleerde al in 1996 dat het realiseren van waarborgen voor deze gedeelde verantwoordelijkheid niet eenvoudig is, en dat de wet niet naadloos aansluit op de praktijk.³⁶¹ De Raad BIG presenteerde een handreiking voor zorginstellingen om de gedeelde verantwoordelijkheden af te bakenen. Vanuit de waarborgen voor verantwoorde zorg, voortvloeiend uit de Kwaliteitswet, gaf de Raad BIG aan welke onderwerpen op instellingsniveau vastgelegd moeten worden. Daarnaast werd aangegeven hoe deze afspraken samenhangen met bepalingen in de Wet BIG voor zowel de bevoegde beroepsbeoefenaar als de patiënt³⁶² wat betreft het verlenen, aannemen, uitvoeren en evalueren van een zorgopdracht. In het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is gebleken dat deze gedeelde verantwoordelijkheid ook zichtbaar is wat betreft:

- Het opleiden van in de Wet BIG aangewezen specialismen: de opleider (medicus) en de instelling vragen de opleidingserkenning aan, waarbij de opleider het aanspreekpunt is. De eisen voor de opleidingserkenning zijn vastgelegd per specialisme. De eisen betreffen het opleidingsprogramma, de opleiders en de opleidingsinstelling. Er wordt geen relatie gelegd met het zorgproces en de kwaliteit van de geleverde zorg in de opleidingsinstelling.
- Het mogen verrichten van bijzondere medische verrichtingen³⁶³, zoals ingrepen aan het hart: Voor het uitvoeren van dergelijke ingrepen is een vergunning nodig. Zonder vergunning mogen de verrichtingen niet worden uitgevoerd en is ook geen bekostiging mogelijk. De vergunningseisen zijn vastgelegd in de zogeheten planningsbesluiten.³⁶⁴ De vergunning als geheel kan worden ingetrokken indien de vergunninghouder in strijd handelt met de beperking of voorschriften die aan de vergunning verbonden zijn, als de vergunninghouder nalaat de minister periodiek te informeren of als de omstandigheden na de verlening van de vergunning zodanig zijn gewijzigd, dat de vergunning niet meer zou zijn verleend.

³⁵⁸ Bron: minister VWS, 2002. Brief 'Kwaliteit van zorg', TK 2002/2003, 28439, nr. 2.

³⁵⁹ Bron: minister van VWS, 2003. 'Sneller Beter'. Brief, kenmerk CZ/B-2427994. Zie ook www.snellerbeter.nl

³⁶⁰ Bron: RGO, 2005. Advies onderzoek patiëntveiligheid. RGO advies nr. 48.

³⁶¹ Bron: Raad BIG, 1996. Stappenplan voorbehouden handelingen: gedeelde verantwoordelijkheden.

³⁶² De Wet BIG spreekt over opdrachtnemer (degene die de medische handeling uitvoert) en opdrachtgever (degene die de opdracht voor de medische handeling geeft; in de praktijk degene die behandeld wordt).

³⁶³ Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen (1991), vervangen door de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen (1997).

³⁶⁴ Waaronder het Planningsbesluit Bijzondere ingrepen aan het hart (oorspronkelijk dec 1996; versie 1-10-2005).

Aandacht voor het bestuur van zorginstellingen

Eind jaren negentig nam de aandacht voor het besturen van grote organisaties toe. In 1997 verscheen een rapport *'Corporate Governance in Nederland; De Veertig Aanbevelingen'*.³⁶⁵ Het rapport is in 2003 opgevolgd door de Nederlandse *corporate governance code*.

In het verlengde van deze ontwikkeling verscheen in 1999 de *'Health care governance'* code. De code omvat een stelsel van spelregels en omgangsvormen voor de wijze waarop de zorgorganisatie haar doelen realiseert, en kwalitatief verantwoorde en doelmatige zorg levert. De code gaat in op het bestuur van en bestuurlijk toezicht op zorgorganisaties, en daarnaast de verantwoording aan en beïnvloeding door belanghebbenden.³⁶⁶ De code werd in 2005 opgevolgd door de *Zorgbrede governance code*.³⁶⁷

De codes gaan niet nader in op het primaire proces in de zorginstelling - het verlenen van zorg - en de kwaliteit ervan. Ook de gedeelde verantwoordelijkheden tussen bestuurders van een instelling en medici die in de instelling werkzaam zijn, zoals benoemd in het advies van de Raad BIG, worden niet nader benoemd.

Zelfregulering en borging daarvan

In de gezondheidszorg werden meerdere certificatiesystemen voor kwaliteitsmanagement gehanteerd: 1. de ISO 9000-9004 systematiek is uitgewerkt voor de zorg; 2. de HKZ systematiek; 3. de NIAZ accreditatiesystematiek, die onder meer in het UMC St Radboud gehanteerd werd. De normen voor kwaliteitsmanagement stellen eisen aan 'wat' geregeld moet worden, niet 'hoe' en 'met welk resultaat'. Dat moet door het bedrijf of de organisatie vastgesteld worden.

Vanwege het ontbreken van eisen aan het geleverde product of dienst ontstond, sinds de opkomst van het kwaliteitsmanagement en de certificatie daarvan, een discussie over de betekenis. Een bekende uitspraak over ISO 9000 was dat een bedrijf gecertificeerd betonnen zwemvesten of een auto met vierkante wielen kon maken. Ook werd vaak gesteld dat bedrijven mooie kwaliteitshandboeken in de kast hadden staan, die afgestoft moesten worden voor de audits. In de verdere ontwikkeling van het kwaliteitsmanagement werd daarom de eis om continu te verbeteren toegevoegd. Om in aanmerking te komen voor kwaliteitscertificering, moet sindsdien aangetoond worden dat klachten en verbetermogelijkheden geregistreerd en geanalyseerd worden én dat ze leiden tot maatregelen. Daarnaast nam de aandacht voor betrokkenheid van het personeel en leiderschap van het management toe, vanuit de gedachte dat gestuurd moet worden op kwaliteit³⁶⁸.

De minister legde in 2004 de relatie tussen certificering en toezicht, in het kader van de verbeteringen in de implementatie van de kwaliteitswet. In een brief aan de Tweede Kamer stond de minister stil bij de mogelijkheden om de toezichtlast te verminderen wanneer certificering geïmplementeerd is.³⁶⁹

Vanuit het referentiekader voor veiligheidsmanagement van de Onderzoeksraad voor Veiligheid, zijn punten van aandacht van belang voor de verdere ontwikkeling van VMS, zelfregulering, en het toezicht:

- Er moet voor gewaakt worden dat certificatie een vals gevoel van kwaliteit en veiligheid geeft. In de gezondheidszorg zal het altijd moeilijk zijn om concreet te bepalen in hoeverre de kwaliteit of veiligheid van de geleverde zorg daadwerkelijk gegarandeerd is als het kwaliteitshandboek en de vele voorschriften en normen worden aangehouden. Er zullen altijd complicaties blijven bestaan en mensen overlijden, ook al is de behandeling gericht op genezing. Risico's in medische processen zijn nu eenmaal nooit helemaal te beheersen.
- De verschillende certificatiesystemen voor kwaliteitsmanagement in de zorg hebben gemeen dat het medisch handelen en het zorgproces buiten de beoordeling blijft. Een geaccrediteerd of gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem geeft daarmee geen garantie dat zorgprocessen in een zorginstelling 'state of the art' zijn, of dat er sprake is van een optimaal zorgproces of geleverde zorg en de continue optimalisatie daarvan,

³⁶⁵ Commissie Peters, 1997. *Corporate Governance in Nederland; De Veertig Aanbevelingen*.

³⁶⁶ Commissie Meurs, 1999. *Health care governance code*.

³⁶⁷ Zie verder paragraaf 3.2.2 en bijlage E.2.

³⁶⁸ Bron: Dijen, M. van, 1999. *Gecombineerd management van kwaliteit, arbeidsomstandigheden, milieu en patiëntveiligheid voor ziekenhuizen*. Ernst & Young, Utrecht; NEN-Expertpunt Management systemen, 2001. *Praktijkgids KAM-management, deel 3. Overstappen op de nieuwe ISO 9000-serie*. NEN, Delft.

³⁶⁹ Bron: minister VWS, 2004. *Brief Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen, dd. 19-10-2004. TK 2004/2005, 28 439, nr. 7.*

omdat dit aan de medici wordt overgelaten zonder terugkoppeling naar het management van de instelling.

- Kwaliteitsmanagement helpt een bedrijf om gestructureerd te werken en knelpunten op te sporen. Het kost echter ook een investering. De baten van kwaliteitsmanagement moeten zichtbaar en voelbaar zijn, bijvoorbeeld door minder hersteloperaties en herstelbehandelingen, minder onnodige kosten of imago-versterking. Als de baten ook voelbaar zijn voor de medewerkers, zijn ook zij eerder bereid te investeren en tijd te besteden aan registraties, te denken over optimalisatie en nieuwe routines aan te leren. Van belang is dat kwaliteitsmanagement een zichtbare en voelbare en daarvoor motiverende meerwaarde heeft voor de werkvloer en professionals steunt in hun werk om mensen beter te maken.

F.5 Extern toezicht op de kwaliteit van de zorg

In het verlengde van de ontwikkelingen, verschoof ook de wettelijke taak van de inspectie: van ingrijpen bij knelpunten in de zorg, naar toezicht houden op afstand en handhaving van de gezondheidswetten.³⁷⁰ 'Kwaliteit van zorg' werd het sleutelbegrip en betreft veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid en tijdigheid (toegankelijkheid). De motivatie van zorgaanbieders, daadwerkelijk verantwoorde zorg leveren, werd het uitgangspunt voor de inspectie. Het toezicht moest daarom aansluiten bij het interne en horizontale toezicht door de zorgaanbieders zelf.³⁷¹

Tot 1995 was de IGZ het aanspreekpunt voor patiënten en kreeg zij ook via hen informatie en signalen over tekortkomingen in de zorg. Na de invoering van de Klachtenwet moeten patiënten de zorgverlener aanspreken. Het opsporen en onderzoeken van ernstige tekortkomingen in de zorg blijft, ook na de invoering van de Klachtenwet, een belangrijke taak. In het kader van de Wet BIG hebben de IGZ-inspecteurs de taak incidenten en calamiteiten te onderzoeken. Daarbij hebben zij de bevoegdheid tuchtklachten aanhangig te maken bij het Regionaal Tuchtcollege, resp. het Centraal Tuchtcollege als de beroepsuitoefening van BIG-geregistreerde hulpverleners daartoe aanleiding geeft.

Met de invoering van de Kwaliteitswet, in 1996, kreeg de IGZ de algemeen geformuleerde taak toe te zien op het leveren van verantwoorde zorg door zorginstellingen en de invulling van het kwaliteitssysteem in de zorginstellingen, conform de bepalingen in de wet. De IGZ hield daarbij echter geen specifiek toezicht op het bestuur van de instelling, de kwaliteitsborgingmechanismen in het zorgproces, of de interactie tussen beroepsbeoefenaren in de instelling en het bestuur. In de jaarrapportage 2000 stelde de IGZ naar aanleiding van een incident bij bloedtransfusies, dat de Raden van Bestuur van ziekenhuizen de taak hebben zich te vergewissen van de kwaliteit van de keten van activiteiten in hun ziekenhuis en deze zo nodig te doen verbeteren. Bij het beschreven incident merkte de inspectie op dat de direct verantwoordelijken voor de gemaakte fouten bestraft zijn, maar dat de eindverantwoordelijkheid van de raad van bestuur niet mag worden vergeten³⁷².

In 2001 constateerde de commissie voor onderzoek functioneren IGZ³⁷³, dat het accent in het werk van de IGZ idealiter moest liggen op systeemtoezicht. De commissie constateerde tegelijkertijd dat er in de sector nog geen sprake was van ver doorgevoerde kwaliteitssystemen en een integrale toepassing van kwaliteitsnormen en -systemen. Onderzoek naar incidenten bleef daarom nodig.

De bevindingen van de commissie werden bevestigd in rapportages van de inspectie^{374,375}:

- De Kwaliteitswet zorginstellingen werd op grote schaal niet nageleefd. In 2000 had nog geen 5% van de instellingen een integraal kwaliteitssysteem.
- In geen enkel ziekenhuis werd een integrale vorm van risicomanagement aangetroffen, maar ziekenhuizen besteedden wel aandacht aan intern onderzoek naar fouten en ongelukken. Ook waren er commissies voor incidenten, gemeld door medewerkers van de instellingen en voor klachten van patiënten.

³⁷⁰ Bron: Adviescommissie IGZ, 2001. Op weg naar gezond vertrouwen: Advies over de strategie voor de IGZ.

³⁷¹ Bron: IGZ, concept MJB 2008-2012.

³⁷² Bron: IGZ, 2000. Jaarrapportage IGZ 2000.

³⁷³ Bron: Adviescommissie IGZ, 2001. Op weg naar gezond vertrouwen: advies over de strategie voor de IGZ.

³⁷⁴ Bron: IGZ, 2002. Jaarrapport 2001: inspectiebevindingen over de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de zorg in het jaar 2001.

³⁷⁵ Bron: IGZ, 2002. Staat van de gezondheidszorg 2002.

- Door enkele medische beroepsgroepen werden structureel complicatiebesprekingen gehouden en complicatieregistraties bijgehouden. De IGZ achtte het wenselijk dat andere medische beroepsgroepen deze werkwijze zouden volgen.
- Het al dan niet hebben van een kwaliteitssysteem leverde voor de inspectie onvoldoende informatie op over de feitelijke kwaliteit van de zorg. Wel werd het hebben van een kwaliteitssysteem beschouwd als een indicator voor de kwaliteit van zorg.
- De wettelijk verplichte kwaliteitsjaarverslagen van de instellingen waren zeer divers en hadden als manco dat ze geen inzicht gaven in bijsturing van het beleid, de inspanningen ter verbetering van de verleende zorg vanuit bijvoorbeeld analyses van (bijna) fouten en de effecten van beleidswijzigingen en maatregelen.
- Wat betreft garanties over de kwaliteit van het bestuur werd opgemerkt dat de implementatie van de adviezen van de *Commissie Health Care Governance* een mogelijkheid was om dit te bewerkstelligen.
- Na een periode van ruim zes jaar ervaring met de wet en een nog langere daaraan voorafgaande periode van overleg en afspraken tussen partijen over de kwaliteitsborging in zorginstellingen, was duidelijk dat zelfregulering niet garandeerde dat er daadwerkelijk kwaliteitssystemen zouden komen, dan wel voldoende snel tot stand zouden komen.
- De ontwikkeling van kwaliteitssystemen was meer gestimuleerd dan gecorrigeerd, waarbij het toezicht zich voornamelijk richtte op de voorwaarden om tot verantwoorde zorg te komen. Uitspraken werden gedaan over deelaspecten van kwaliteitssystemen, maar niet of nauwelijks over de aanwezigheid van integrale kwaliteitssystemen.

Introductie risicogeorieënterd toezicht

Vanaf 2002 is de IGZ begonnen met de ontwikkeling van een werkwijze, gebaseerd op risicogeorieënterd toezicht. Vanaf dat moment:

- werd de handhaving inzake de Kwaliteitswet werd herzien. Dit leidt onder andere tot de introductie van de prestatie-indicatoren in 2003.³⁷⁶ De prestatie-indicatoren vormden de eerste stap naar het nader in kaart brengen van de kwaliteit van de geleverde zorg en de zorginstelling. De discussie over de betekenis van de indicatoren voor het daadwerkelijk signaleren van knelpunten is nog steeds gaande³⁷⁷;
- participeerde de IGZ in het programma veilig incident melden in het kader van zelfregulering door de sector. In de toekomst zal de informatie uit deze meldingen ook voor de inspectie niet toegankelijk zijn, om het melden te stimuleren. Wel wordt een verslag van de aard van de gemelde incidenten en de genomen maatregelen verwacht³⁷⁸;
- werkte de IGZ mee aan een onderzoek naar de implementatie van de adviezen van de Commissie Health Care Governance en de verbetering van de afhandeling van ernstige incidenten door het ziekenhuis en de externe verantwoording;
- ondersteunde de IGZ het invoeren van ziekenhuisbrede veiligheidsprogramma's met onder andere: de meldingsprocedure, complicatiebesprekingen en -registraties en medicatiebewakingsystemen;
- werd de IGZ betrokken bij de ontwikkeling van het normatieve kader voor de veiligheidsmanagementsysteem;
- werkt de IGZ aan een manier om 'Vormen van kwaliteitsborging' (zoals veiligheidsmanagementsysteem, visitatie, accreditatie, certificering) te gebruiken als input voor handhaving, vanuit de gedachte 'Wat adequaat geborgd is, moeten we niet 'over doen' of zal 'gehonoreerd' moeten worden met minder toezicht. Wel zal een controle van de systemen en de toepassing ervan in de dagelijkse praktijk steekproefsgewijs noodzakelijk blijven'.³⁷⁹

Informatie over tekortkomingen in de zorg en handhavingsmogelijkheden

Met de invoering van de Klachtenwet werd de IGZ grotendeels afhankelijk van signalen vanuit de instelling en de media (wat niet gemeld is, is moeilijk op te sporen).³⁸⁰ Vanaf 2005 werden een aantal veranderingen ingevoerd om de afhankelijkheid van de IGZ van de informatie uit de sector te verkleinen. Klachtencommissies van een instelling werden verplicht de IGZ in te schakelen bij

³⁷⁶ Bron: interviews.

³⁷⁷ Bron: Medisch Contact, 2007. 'Sterfte als maat voor kwaliteit: ziekenhuissterfte als maat voor indicator nog niet betrouwbaar'. Medisch Contact, 26 oktober 2007. Jaargang 62, nr. 43; interviews.

³⁷⁸ Bron: interviews.

³⁷⁹ Bron: IGZ, concept MJB 2008-2012.

³⁸⁰ Bron: interviews.

ernstige structurele problemen waarop geen reactie van de zorgaanbieder werd ontvangen, of wanneer de klachtencommissie de indruk had dat de zorgaanbieder geen maatregelen trof. Ook werd de inhoud van de jaarlijkse verslaglegging van de klachtenafhandeling nader omschreven. De kwaliteitswet werd herzien in 2005, waardoor instellingen verplicht werden calamiteiten te melden aan de IGZ.

Om de handhavingsmogelijkheden van de IGZ te versterken, is in 2007 door de minister voorgesteld om de IGZ meer mogelijkheden te geven om corrigerend op te treden in het kader van de Wet BIG, de Kwaliteitswet en de Klachtenwet. Als de zelfregulering van hulpverleners en instellingen tekort schiet³⁸¹:

- krijgt de IGZ de bevoegdheid om namens de minister een bestuurlijke boete uit te delen;
- krijgen ambtenaren van de inspectie de bevoegdheid tot inzage van medische dossiers.

Deze voorgestelde uitbreiding van het instrumentarium is onder andere bedoeld om een gerichte handhaving wat betreft het bestuur van ziekenhuizen en de verticale regulering, mogelijk te maken. Daarnaast wordt de afhankelijkheid van de medewerking van hulpverleners en zorginstellingen kleiner, wanneer een ernstig tekort in de geleverde zorg wordt vermoed.

³⁸¹ Bron: wetsvoorstel minister van VWS, 27 juli 2007.

BIJLAGE G. NADERE TOELICHTING BETROKKEN PARTIJEN

G.1 Zorgketen hartchirurgie

Medisch specialisten

De belangrijkste medisch specialisten, betrokken bij de hartchirurgische keten, zijn:

- Cardioloog: degene die de diagnose stelt, en die het voortraject en het herstel na de ingreep begeleidt. Voor het voortraject en het herstel geldt dat samengewerkt moet worden met de hartchirurg. De precieze afspraken hierover verschillen per hartchirurgisch centrum.
- Hartchirurg: degene die de operatie uitvoert. Om de operatie goed te kunnen uitvoeren, is de hartchirurg in de voorbereiding en de herstelfase betrokken.
- (Cardio)Anesthesioloog: degene die de narcose verzorgt. Om de narcose goed uit te kunnen voeren en te zorgen dat de patiënt goed uit de narcose komt is de anesthesioloog ook voor en na de operatie betrokken. Alle Nederlandse hartcentra hebben een groep die zich specifiek met cardioanesthesiologische zorg bezig houdt. Dit is geen aparte specialisatie in de opleiding maar een specialisme dat ontstaat doordat de anesthesioloog (voornamelijk) betrokken is bij hartoperaties. Op de operatiekamer wordt de anesthesioloog normaliter ondersteund door een opgeleid anesthesiemedewerker. In het verleden waren dit gespecialiseerde verpleegkundigen, maar de laatste jaren worden ook mensen opgeleid die geen verpleegkundige zijn. In het UMC St Radboud werd de anesthesioloog bijvoorbeeld ondersteund door een doktersassistente.
- Intensivist: een in de intensive care-geneeskunde aanvullend opgeleide specialist (anaesthesioloog, chirurg of internist) die verantwoordelijk is voor de patiënten die op de Intensive Care verblijven. In veel hartcentra zijn de cardioanesthesiologen tevens intensivist en zijn zij ook verantwoordelijk voor de zorg van de hartpatiënten op de intensive care afdeling.
- Overige specialisten: andere specialisten die betrokken worden bij het hartchirurgische proces omdat de conditie van de patiënt daar aanleiding toe geeft, zoals bijvoorbeeld een internist of diabetesverpleegkundige wanneer een patiënt suikerziekte heeft, een uroloog bij een slechte nierfunctie of een geriatrater bij hoogbejaarde patiënten.

Verpleging

De belangrijkste verpleegkundige disciplines betrokken bij de hartchirurgische keten zijn:

- Algemeen verpleegkundige: gediplomeerd verpleegkundige, werkzaam op verpleegafdelingen die geen gespecialiseerde verpleegkundige handelingen vereisen.
- Gespecialiseerde verpleegkundige, zoals de ok- of ic-verpleegkundige: verpleegkundige met aanvullende opleiding (op het werk) en ervaring, waarbij de vaardigheden en kennis afgestemd is op de verpleegkundige zorg die het specialisme vereist (bijvoorbeeld het aflezen van ic-apparatuur, verzorgen van alle aansluitingen, en herkennen van signalen van verbetering of verslechtering).
- Hoofdverpleegkundige: gediplomeerd verpleegkundige, al dan niet gespecialiseerd, met supervisie en managementtaken.

De verantwoordelijkheid van de verpleegkundigen betreft eveneens het eigen handelen en is net als bij de specialisten vastgelegd in de Wet BIG.

Naast deze groepen is er een veelheid aan (para)medische medewerkers die op enig moment in de hartchirurgische keten taken uitvoeren, zoals de perfusionisten (bedienen de hartlongmachine tijdens de operatie), laboranten en röntgenologen. Voor een deel betreft het algemeen voorkomende taken in een ziekenhuis, die samenhangen met diagnosestelling, behandeling, (chirurgische) ingrepen en monitoring van herstel. Voor een deel betreft het specifieke taken in het hartchirurgisch zorgproces. De verantwoordelijkheden van medici en paramedici zijn vastgelegd in de Wet BIG, voor de overigen is de functiebeschrijving bij de arbeidsovereenkomst kaderstellend.

Verwijzers

Elke patiënt die een hartoperatie moet ondergaan, wordt doorverwezen door de cardioloog. Dit kan de cardioloog van de eigen instelling zijn, maar ook een cardioloog van een instelling waar geen hartoperaties worden uitgevoerd. De patiënt komt bij de cardioloog via de huisarts, een andere specialist, of de spoedeisende hulp.

Verwijzende instellingen zijn ziekenhuizen die geen hartchirurgische ingrepen mogen doen. Zij verwijzen hun patiënten voor de ingreep naar een hartchirurgisch centrum. De keuze hangt af van

de ernst van de aandoening, de conditie van de patiënt, het specialisme van het hartchirurgisch centrum, de geografische locatie, de wens van de patiënt zelf en eventuele wachtlijsten. De eerste diagnosestelling en de langetermijn-nazorg vindt plaats in de verwijzende instelling. De instellingen die regelmatig naar UMC St Radboud verwezen, zijn:

- Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen
- Slingeland Ziekenhuis, Doetinchem
- Streekziekenhuis Koningin Beatrix, Winterswijk
- Gelderse Vallei Ziekenhuis, Ede
- Alysis zorggroep, Locaties Zevenaar, Velp en Rijnstate, Arnhem
- Maasziekenhuis, Boxmeer
- Gelre Ziekenhuis, Zutphen

Een hartcentrum kan zelf ook optreden als verwijzer, wanneer het een patiënt verwijst naar een ander centrum voor hartchirurgie, bijvoorbeeld omdat daar eerder plaats is of omdat de specifieke aandoening elders beter behandeld kan worden.

Hartpatiënten

De hartpatiënt ondergaat een medische ingreep. Hiervoor sluit de patiënt een behandelovereenkomst af met de hulpverlener conform de Wet op de behandelovereenkomst. De hulpverlener kan de individuele arts of de instelling zijn (ofwel de natuurlijke persoon of rechtspersoon). In het geval van een behandeling in het UMC St Radboud, wordt de overeenkomst afgesloten met de instelling.

De wet stelt eisen ten aanzien van de rechten en plichten, voor zowel patiënt als hulpverlener, met name wat betreft de informatievoorziening over en weer.

- De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, desgevraagd schriftelijk, in over het voorgenomen onderzoek of de behandeling in relatie tot de gezondheidstoestand van de patiënt: de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling en de uit te voeren verrichtingen; de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt; andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen; vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid wat betreft het voorgenomen onderzoek of behandeling.
- De patiënt moet de zorgverlener goed, eerlijk en volledig op de hoogte stellen van zijn problematiek. De patiënt moet zoveel mogelijk met de zorgverlener meewerken en adviezen opvolgen.

Daarnaast moet de patiënt toestemming geven voor de uitvoering van de behandelovereenkomst. De hulpverlener, in dit geval de instelling, en patiënt hebben daarmee een contractuele leverancier-ontvangerrelatie met de verantwoordelijkheden die daarbij horen, zoals vastgelegd in de WGBO.

Wanneer een behandeling niet naar wens is verlopen, heeft de patiënt of diens familie een aantal mogelijkheden:

- Individuele patiënten en hun families moeten klachten met betrekking tot de wijze waarop zij behandeld zijn en/of het resultaat van de behandeling in eerste instantie bespreken met de behandelaar(s). Omdat dit vaak moeilijk is, of niet tot een bevredigend resultaat leidt, kunnen zij hun klacht voorleggen aan klachtencommissie van de instelling (Klachtenwet). De klachtencommissie beoordeelt de klacht en doet eventueel een aanbeveling aan de zorginstelling.
- Individuele patiënten kunnen de inspectie inschakelen. De inspectie zal de individuele klager in eerste instantie verwijzen naar de klachtencommissie. Het staat de toezichthouder echter vrij een nader onderzoek in te stellen, bijvoorbeeld wanneer de inspectie een sterk vermoeden heeft van tekortschietende zorg door medici of de instelling met schadelijke gevolgen voor de patiënt.
- Individuele patiënten kunnen een zaak tegen een medicus aanspannen bij een regionaal tuchtcollege. De tuchtraad doet uitspraak wanneer de melding een individuele beroepsbeoefenaar uit het BIG-register betreft. Indien de inspectie onderzoek heeft gedaan kan zij de zaak aanhangig maken en de behandeling parallel laten lopen met de zaak van de patiënt.
- Tot slot kan de gewone rechter kan ingeschakeld worden vanuit het civiele recht, het privaatrecht of het strafrecht, afhankelijk van de aard van de klacht, het eventuele letsel en de toedracht.

G.2 Verantwoordelijkheidsverdeling betrokken specialisten

Voor opname

De **cardioloog** is verantwoordelijk voor de patiënt wat betreft cardiologische aspecten tijdens het hele proces.

- Tijdens de processen op de hartpoli waarnaar de patiënt verwezen is door de huisarts: in ieder geval begin en eind van het proces;
- Tijdens de voorbereiding van de operatie in het centrum voor hartchirurgie;
- Tijdens de nazorg/ controle door de hartpoli na ontslag.

Cardiologen kunnen tijdens een operatie ingeschakeld worden om cardiologische aspecten van de operatie te beoordelen, bijvoorbeeld het lekdicht zijn van een klep. Dit hangt af van de organisatie van de zorg en de onderlinge taakverdeling. In het UMC St Radboud was het niet gebruikelijk dat er een beroep werd gedaan op de cardiologen tijdens de operatie. Doorgaans betreft het meerdere cardiologen omdat elke fase ook weer specifieke handelingen kent.

De cardioloog doet de intake en de eerste onderzoeken (katheteriseren) bij de patiënt (poli). Daarna is de eerste keuze:

1. niet behandelen (behandelen is niet altijd nodig)
2. zelf cardiologisch behandelen (bijvoorbeeld medicijnen, dotteren)
3. opteren voor een hartchirurgische operatie (behandelen is nodig maar kan niet door de cardioloog worden uitgevoerd)

Ook kijkt de cardioloog naar eventueel aanvullende indicaties m.b.t. de medische toestand die problematisch kunnen zijn bij operatie. Voor opname moeten zoveel mogelijk storende factoren bekend zijn (er is, bijvoorbeeld, een nierdialyse nodig tijdens de operatie) en waar mogelijk zijn opgelost of in ieder geval beheersbaar zijn (bv. gebitsconditie bij een hartoperatie) om toevalligheden tijdens de operatie zoveel mogelijk uit te sluiten.

De keuze voor cardiologisch behandelen waarbij een hartchirurgische operatie een van de opties is, wordt gemaakt door **cardioloog en de hartchirurgen** in gezamenlijk overleg op basis van de gegevens.

De cardioloog heeft hierdoor een dubbele positie t.o.v. de hartchirurg: aan de ene kant is de cardioloog toeleverancier van patiënten bij de hartchirurg en ondersteunt de hartchirurg dan feitelijk de cardioloog bij het behandelen van de patiënt, aan de andere kant zijn er meer en meer behandelopties waarbij cardioloog en hartchirurg elkaars concurrent zijn.

Normaliter vindt de diagnosestelling, het vooronderzoek, de keuze voor de behandeling en eventueel nader onderzoek plaats vóór de opname. Het kan daarbij voor komen dat de patiënt ook nog wordt overgedragen van de "eigen" cardioloog naar de cardioloog die is verbonden aan het ziekenhuis waar de operatie plaatsvindt.

Uiteindelijk zijn zowel de cardioloog als de hartchirurg beide verantwoordelijk voor de keuze tot opereren. Bijvoorbeeld bij een lekkage mitralisklep: de cardioloog is verantwoordelijk voor het vaststellen dat behandeling nodig is, de hartchirurg stelt na acceptatie vast of reparatie van de eigen klep dan wel vervanging door een kunstklep nodig is.

Wanneer gekozen wordt voor een operatie moet de **hartchirurg** de patiënt accepteren, waarmee hij zijn verantwoordelijkheid voor de operatie aanvaardt.

Opname

Na opname moet ook de **anesthesioloog** de patiënt accepteren. Hij beslist of de patiënt verantwoord onder narcose gebracht kan worden. De snijdend specialist moet hiervoor de benodigde gegevens aanleveren, op basis waarvan de anesthesioloog, na een eventueel eigen onderzoek en een gesprek met de patiënt, deze accepteert en de passende narcosebehandeling kiest. Vóór de operatie voert de anesthesioloog nog een controle uit. Bij het klaarmaken van de patiënt voor de operatie bepaalt de anesthesioloog of de vitale functies voldoende worden ondersteund voor overbrenging naar de OK.

Operatie

Tijdens de operatie zijn de **hartchirurg** en de **anesthesioloog** in de operatiekamer. Zij worden bijgestaan door diverse ondersteunende functies zoals de **perfusionist**. Afhankelijk van de verwachte extra problemen zijn daar nog **andere specialisten** bij, bijvoorbeeld een longchirurg, een **cardioloog** of een internist.

Ieder is verantwoordelijk voor het eigen deel van het opereren (en daaraan gekoppeld, soms ook slechts een deel van de tijd aanwezig): De **hartchirurg** voor de ingreep, de **anesthesioloog** voor de bewaking van de vitale functies en de hart-longmachine, de **cardioloog** voor het maken van een slokdarmecho om te zien of de ingreep geslaagd is (sluit de klep weer goed). Dit laatste wordt soms ook door een daarvoor opgeleide anesthesioloog gedaan (al dan niet onder supervisie van een cardioloog).

Na de operatie

Na de operatie is de **anesthesioloog** verantwoordelijk voor de vitale functies op de recovery (verkoever) indien de patiënt daarheen wordt gebracht. Meestal gaat de patiënt onmiddellijk naar de intensive care voor postoperatieve opvangzorg en bewaking. Hier is de **intensivist** verantwoordelijk voor het algehele welzijn van de patiënt.³⁸²

De cardioloog, anesthesioloog en hartchirurg kunnen hier bij problemen in consult worden gevraagd, maar de intensivist blijft eindverantwoordelijke voor het medische beleid. Datzelfde geldt voor andere specialisten die in consult worden gevraagd. Denk hierbij aan voor wat betreft specifieke aspecten van de hartfunctie de **cardioloog** of de **hartchirurg** bij een complicatie aan het hart. Indien zich een complicatie van andere aard voordoet, komt daar voor die aspecten een **andere specialist** bij. Is er bijvoorbeeld een neurologische complicatie, dan is de neuroloog verantwoordelijk.

Nazorg

De eigen cardioloog (die in eerste instantie heeft doorverwezen) ziet de patiënt pas weer wanneer deze van de intensive care af is (doorverwijzing binnen het ziekenhuis) of wanneer deze op controle komt in de polikliniek (in het geval van een verwijzing door een ander ziekenhuis).

G.3 Belangenorganisaties en patiëntenverenigingen

Belangenorganisaties en patiëntenverenigingen behartigen de belangen van groepen mensen met vergelijkbare aandoeningen. De doelen, werkwijze en grootte van patiëntenvereniging of -stichting variëren sterk. Sommige verenigingen zijn uitgegroeid tot grote kennisinstututen, zoals de hartstichting. Andere zijn kleine stichtingen die zich inzetten voor een specifiek doel.

Naar aanleiding van de berichtgeving in de media is door UMC St Radboud overleg gevoerd met vertegenwoordigers van de Nederlandse Hartstichting, de Stichting Hartpatiënten Nederland, BHV-Hartzorg Brabant-Oost, Noord-Linburg, Venlo-Blerick en Nijmegen; Hart Aktief; Stichting Bloedlink; Stichting Hoofd, Hart en Vaten; Stichting ICD-dragers Nederland; Zorgbelang Gelderland; NFU/CRAZ

Stichting Hartpatiënten Nederland

Doelstelling van de stichting is het verlenen van steun in de meest uitgebreide zin van het woord, aan alle zich in Nederland bevindende lijdende aan hart- en vaatziekten. Dit wordt vormgegeven door o.a. het uitgeven van een maandelijks tijdschrift "Hartbrug", met hierin de ontwikkelingen op hartgebied, actuele wachttijden in hartcentra, vakantieaanbiedingen, informatie over voeding en veel meer. De stichting biedt donateurs juridische en medische adviezen.

De stichting is meteen na de berichtgeving over het UMC St Radboud gestart met het bemiddelen van patiënten voor opvang elders en het bundelen van ervaringen die medio 2006 geleid hebben tot het tegelijkertijd indienen van 70 schadeclaims.

Zorgbelang Gelderland

Zorgbelang Gelderland is een vereniging van ruim 400 patiëntenverenigingen, gehandicaptenorganisaties, ouderenbonden en cliëntenraden in Gelderland. Zorgbelang Gelderland biedt informatie over zorg en welzijn en onafhankelijke klachtenopvang en komt op voor de collectieve belangen van gebruikers van zorg in Gelderland. Zorgbelang werkt op provinciaal niveau, maar veelal ook op lokaal of subregionaal niveau en werkt daarbij samen met vele andere organisaties. Individuele burgers kunnen donateur worden van de organisatie.

³⁸² Als de patiënt naar de verkoeverafdeling gaat in plaats van de intensive care (zie bijlage C), dan is de anesthesioloog verantwoordelijk.

NFU/CRAZ

CRAZ staat voor 'Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen'. De CRAZ bestaat sinds 1998 en is ingesteld in het kader van de Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen (WMCZ). Deze wet verplicht iedere zorginstelling tot de oprichting van een onafhankelijke cliëntenraad, om zo de betrokkenheid van patiënten bij de zorg te waarborgen. De cliëntenraden moeten geconsulteerd worden bij organisatie ontwikkelingen die gevolgen kunnen hebben voor de patiënt, vergelijkbaar met een ondernemingsraad voor medewerkers van een organisatie. Daarnaast hebben zij het recht de instelling gevraagd en ongevraagd adviseren waarbij het welzijn van de patiënt het uitgangspunt is.

De academische ziekenhuizen hebben ervoor gekozen om dezelfde personen te benoemen in hun cliëntenraad en daarmee één raad op te richten. Voor specifieke aandachtspunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit, bestaan commissies. NFU/CRAZ heeft naar aanleiding van het voorval een aparte groep voor cardiochirurgie UMC St Radboud opgericht.

G.4 Wetenschappelijke verenigingen en beroepsverenigingen

In hoofdstuk 4 is de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie toegelicht. In deze paragraaf wordt een toelichting gegeven op de wetenschappelijke verenigingen van de overige specialismen betrokken bij hartchirurgie.

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

De vereniging is opgericht op 28 april 1934. De vereniging heeft tot doel de ontwikkeling van de cardiologie in de ruimste zin van het woord, de bevordering en de bewaking van de kwaliteit bij de beoefening van de cardiologie, alsmede de behartiging van de belangen van haar leden. De NVVC ontplooit daartoe onder andere de volgende activiteiten:

- Belangenbehartigende activiteiten:
 - namens de beroepsgroep optreden als gesprekspartner van o.m. de overheid;
 - werkdrukmeting en producttypering binnen de cardiologie;
 - raming toekomstige behoefte aan cardiologen en opleidingsplaatsen.
- Kwaliteitsbevorderende en -bewakende activiteiten:
 - visitaties: per cardioloog elke vijf jaar;
 - het (mede) uitbrengen van of medewerken aan richtlijnen/consensusteksten/ protocollen;
 - accreditatie: 31 gepubliceerde richtlijnen;
 - medewerking aan voorlichtingsbrochures van de Nederlandse Hartstichting.

De vereniging telt 1200 leden; 98% van de actieve cardiologen in Nederland is lid. De Vereniging is aangesloten bij de World Heart Federation en de European Society of Cardiology.

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)

De vereniging is opgericht op 24 januari 1948 en heeft ongeveer 1500 leden. De NVA is een vereniging van en voor anesthesiologen. Zij behartigt de belangen van haar leden en draagt bij aan een positief imago van de anesthesiologie en de anesthesiologen in ons land. De NVA staat voor een kwalitatief goede en doelmatige uitvoering van de anesthesiologie door het ontwikkelen en uitvoeren van beleid op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, medische technologie, kwaliteitszorg en visitatie.

De vereniging is onderverdeeld in een aantal commissies en wetenschappelijke secties, waaronder de commissie kwaliteitsbewaking, de sectie Cardio-Anesthesiologie en de sectie Intensive Care. De secties bieden een forum voor leden met een bijzondere interesse in een bepaald deelgebied van het specialisme anesthesiologie. Het doel van een wetenschappelijke sectie is nadere bestudering van en uitwisseling van kennis omtrent een deelgebied alsmede het ontwikkelen van richtlijnen en protocollen betreffende dat deelgebied, zo werkt de sectie Cardio-Anesthesiologie sinds 1986 met een eigen kwaliteitsbeleid.

De vereniging heeft onder andere contact met de Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers (NVAM), de Anesthesia Patiënt Safety Foundation (APSF), de Wereldfederatie Anesthesiologie (WFSA), de European Society of Anaesthesiology (ESA), en de Website van de American Society of Anaesthesiology

De NVA heeft 3 gepubliceerde richtlijnen. De NVA hanteert het accreditatiesysteem voor bij en nascholing van specialisten zoals ontwikkeld door de KNMG. Voor het lidmaatschap van de NVA is inschrijving in het MSRC-specialistenregister een voorwaarde.

Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC)

De Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) is een vereniging voor artsen met belangstelling voor Intensive Care geneeskunde. Niet alle leden hebben ook een aanvullende opleiding tot intensivist. De vereniging is opgericht in 1977 en telt momenteel ruim 1500 leden. Onder de NVIC-leden vinden we vooral internisten en anesthesiologen en in mindere mate chirurgen, neurochirurgen, cardio-pulmonaal chirurgen, neurologen, longartsen, cardiologen, kinderartsen, microbiologen, ziekenhuisapothekers en artsen die in opleiding zijn voor een van deze specialismen.

De NVIC vertegenwoordigt de Intensive Care geneeskunde in Nederland in de ruimste zin des woords, waarbij als kerntaken worden gezien de kwaliteit van patiëntenzorg, wetenschappelijk onderzoek, nascholing en ontwikkeling van richtlijnen voor de beroepsgroep. Voorbeelden van activiteiten zijn:

- herregistratie voor Intensivisten;
- visitatie;
- NVIC, NVIC-V en CBO samen in kwaliteitsproject Nationale Kwaliteitsvisitaties IC.

Daarnaast is er aandacht voor de rechtspositie en beroepsbelangen van artsen die werkzaam zijn op afdelingen voor Intensive Care. De vereniging is op velerlei gebied (beroepsbelangen, financiering van IC-afdelingen, capaciteitsproblemen etcetera) het aanspreekpunt voor overheden, ziekenhuizen, en zorgverzekeraars.

De NVIC is geaffilieerd met de Europese IC-vereniging, de European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) en lid van de World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine (WFSICCM). Verder onderhoudt zij banden met haar zustervereniging op verpleegkundig gebied, de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care Verpleegkunde (NVIC-V).

BIJLAGE H. REGISTRATIESYSTEMEN EN STATISTISCHE ANALYSE

Registratie hartpatiënten in CORRAD database

Een van de hartchirurgen van het UMC St Radboud is in 1987 op eigen initiatief begonnen met een interne database, CORRAD (*CORonary artery surgery RADboud university*). De CORRAD database heeft als doel de kwaliteit van de chirurgische ingrepen in het hartcentrum te bewaken, ten behoeve van wetenschappelijke publicaties. De databank bevat administratieve gegevens over behandeling, verblijf en conditie van de patiënt uitgesplitst naar de periode voor, tijdens en na een operatie en het gehele ziekenhuisverblijf. Daarnaast worden jaarlijks een aantal follow-upgegevens van volwassen hartchirurgische patiënten opgenomen. Een deel van de gegevens uit deze database werden gepubliceerd via een openbaar jaarverslag.

Dit systeem is niet verplicht, weinig ziekenhuizen hebben een dergelijk registratiesysteem.

BHN-registratie

De BHN houdt een systematische landelijke registratie bij van gegevens over hartinterventies. De Hartinterventies registratie is een registratie van medische gegevens van alle hartinterventies in Nederland.³⁸³

Opgenomen zijn gegevens over de belangrijkste hartinterventie typen: percutane coronaire interventies (PCI's, PTCA's of Dotter-procedures), hartchirurgische interventies en kinderhartchirurgische catheterinterventies. De BHN-registratie bevat ondermeer mortaliteitsgegevens en summiere informatie over complicaties. Per interventie bevat de registratie demografische gegevens, acceptatiedatum, interventiedatum, indicatie, urgentie en aard van de interventie.

De gegevens voor de registratie worden elektronisch verkregen uit lokale databases.

Persoonsgegevens worden door middel van versleuteling geanonimiseerd. Kwaliteitscontrole van de gegevens vindt plaats voordat de gegevens in de landelijke database geplaatst worden. Alle hartcentra ontvangen elk kwartaal overzichten in de vorm van tabellen en grafieken van de eigen interventies gespiegeld aan de landelijke gegevens³⁸⁴

NICE

In Nederland bestaat sinds 1996 een database met gegevens van patiënten die op de intensive care van aangesloten zorginstellingen worden behandeld, de Nationale Intensive Care Evaluatie database (NICE).³⁸⁵ De verzamelde gegevens worden vastgelegd in één of meer registraties. Uiteindelijke doel is de kwaliteit van de gezondheidszorg / medisch handelen te verbeteren en de kosten beter te beheersen. Deelname aan de database gebeurt op vrijwillige basis. Achttien Nederlandse intensive care-afdelingen met samen 11.000 opnamen per jaar nemen deel aan NICE (het aantal groeit). UMC St Radboud neemt sinds januari 2004 deel.

De 'minimale dataset' bestaat uit ongeveer 100 items. Het betreffen demografische gegevens, opname- en ontslaggegevens, gegevens over de fysiologische conditie van de patiënt in de eerste 24 uur van opname op de Intensive Care en enkele diagnostische variabelen bij opname. Om de juistheid en volledigheid van de data te bevorderen is door de Stichting NICE een raamwerk van procedures en richtlijnen ontwikkeld die zijn gericht op onder andere eenduidige datadefinities, automatische gegevenscontrole, training van deelnemers en controle van aanleverende centra door visitaties.

In de database is opgenomen welke (soort) behandeling een patiënt op de intensive care heeft ondergaan. Daardoor is een nadere uitsplitsing mogelijk, bijvoorbeeld voor patiënten die een open hartoperatie hebben ondergaan.

NICE voorziet de aangesloten intensive care-afdelingen onder andere van:

- Een 3 maandelijks rapportage van de opgenomen gegevens. Een deelnemende instelling kan de resultaten van de eigen intensive care unit vergelijken het gemiddelde van units van vergelijkbare grootte, case mix (soort behandeling en patiëntkenmerken), en faciliteiten. De rapportages zijn het onderwerp van een jaarlijkse NICE bijeenkomst voor het bediscussiëren

³⁸³ Er is aangegeven dat toentertijd niet alle hartcentra de gevraagde informatie aanleverden. De Onderzoeksraad heeft dit niet nader onderzocht

³⁸⁴ Bron: www.bhn-registratie.nl

³⁸⁵ Bron: www.stichting-nice.nl

- van de resultaten en het vinden van verklaringen voor verschillen in uitkomsten. Deelnemers zijn de intensivisten en managers van de deelnemende intensive care-afdelingen.
- Informatie die gebruikt kan worden om een uitspraak te doen over de resultaten van specifieke ingrepen op basis van onder andere ernst van de ziekte en de gestelde diagnose, rekening houdend met specifieke kenmerken van de patiënt. Als maat voor het resultaat van een behandeling worden 'de sterfte tijdens verblijf op de ICU' (ICU-sterfte) en 'de sterfte tijdens verblijf in ziekenhuis' (ziekenhuissterfte) geregistreerd. Door de ICU- of ziekenhuissterfte van een intensive care unit te delen door de database berekende ICU-, respectievelijk ziekenhuissterfte wordt de gestandaardiseerde sterfteratio (SMR) uitgerekend.
 - Een SMR onder de 1 geeft aan dat de werkelijke ziekenhuissterfte lager is dan op grond van het model verwacht wordt;
 - Een SMR boven de 1 geeft aan dat de werkelijke ziekenhuissterfte hoger is dan op grond van het model verwacht wordt.
 - Informatie ten behoeve van de communicatie tussen artsen en managers van de deelnemende instellingen voor het opzetten van gezamenlijke audits en onderzoeksprojecten.

EuroSCORE

De internationaal aanvaarde en gestandaardiseerde norm voor de beoordeling van ziekenhuissterfte bij hartchirurgie is de European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE).³⁸⁶ De methode voorspelt het risico van een individuele patiënt op overlijden bij of als gevolg van de operatie aan de hand van de voorgestelde behandeling en specifieke kenmerken van de patiënt.

De EuroSCORE werd maar opgebouwd uit een studie van 10000 patiënten, inclusief een test en een studiepopulatie. Er bestaan twee berekeningsmanieren. Er is een additieve en een logistische berekeningswijze. Momenteel wordt een project opgezet om de referentiewaarden in 2008 opnieuw te berekenen, gezien de technische ontwikkelingen en de toenemende vaardigheid door de aantallen ingrepen.

De EuroSCORE-methodiek omvat 16 items ingedeeld in drie categorieën:

1. Patiëntkenmerken: leeftijd, sexe, verstoorde energievoorziening van de spieren, neurologische stoornis, eerdere hartoperatie, hoog niveau van serum creatine, ontstekingsreactie van het binnenste deel van het hart en een kritische preoperatieve status state;
2. Hartkenmerken: instabiele angina pectoris, linker ventrikel ejectiefractie, AMI < 90 dagen, Pulm RR > 60);
3. Operatiekenmerken: spoedingreep, complexe ingreep, thoracale aorta, postinfarct septumruptuur.

Aan ieder item hangt een gewicht. Optelling van de items resulteert in een totale risicoscore die aangeeft in welke risicocategorie een patiënt zit: laag, midden of hoog.

De EuroSCORE kan gebruikt worden door de behandelend arts bij het maken van de keuze voor een behandeling wanneer er meerdere mogelijkheden zijn, het bepalen van de strategie en de communicatie met de patiënt.

De EuroSCORE kan daarnaast gebruikt worden als methode om de kwaliteit van ziekenhuizen te vergelijken (benchmarking). De EOC gebruikte hiervoor de additieve rekenmethode omdat die berekeningen beschikbaar waren met voldoende terugzicht. De belangrijkste beperking van de EuroSCORE is de beperking in de tijd. Het risico na een hartoperatie duurt drie maanden, dus lang na het ziekenhuisontslag. De EuroSCORE was onduidelijk over het bestudeerde interval, sprak van 30-dagen.

The Society of Thoracic Surgeons National Adult Cardiac Surgery Database

Door de Amerikaanse Society of Thoracic Surgeons (STS) wordt sinds 1989 een database³⁸⁷ bijgehouden met gegevens van hartchirurgische patiënten. De database wordt gevoed door meer dan 600 ziekenhuizen (in de Verenigde Staten) en bevat gegevens van meer dan twee miljoen chirurgische ingrepen. De database fungeert enerzijds als nationale en regionale benchmark voor deelnemende ziekenhuizen, anderzijds als bron voor wetenschappelijk onderzoek. De database is verder gebruikt om een rekenmodule voor het voorspellen van mortaliteit op te zetten.

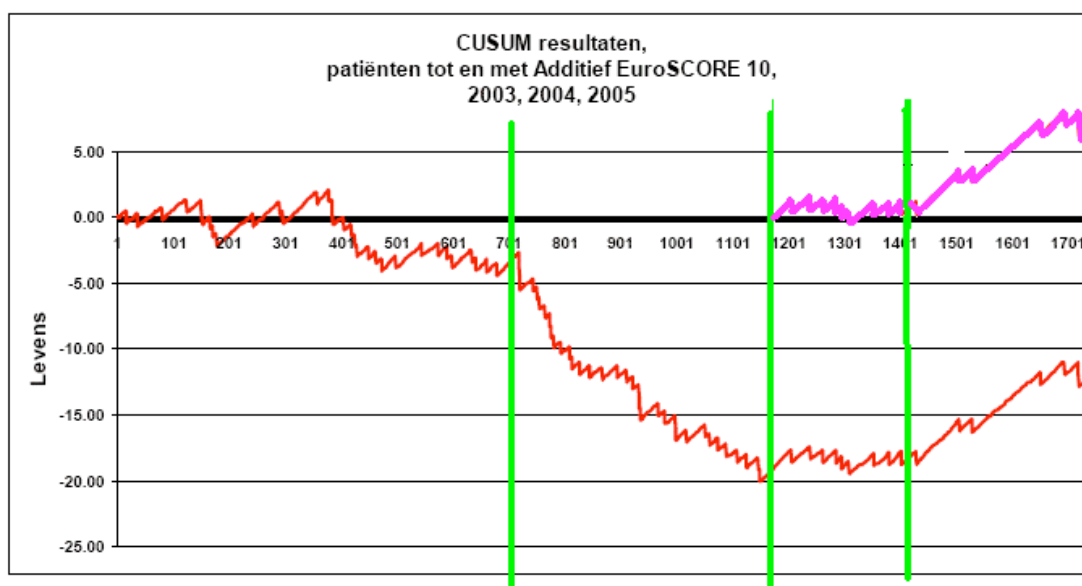
³⁸⁶ Bron: www.euroscore.org. De website bevat uitgebreide achtergrond informatie inclusief verwijzingen naar internationale wetenschappelijke artikelen over de EuroSCORE methodiek en vergelijkende studies.

³⁸⁷ Bron: www.sts.org

Er is veel wetenschappelijk onderzoek met en naar de STS database verricht. Dit onderzoek laat zien dat de gegevens in de STS database betrouwbaar en valide zijn. Op basis van de beschikbare informatie is echter onduidelijk in hoeverre de STS database een representatief beeld geeft van de totale mortaliteit van hartchirurgiepatiënten in de Verenigde Staten. De EOC heeft de mortaliteitscijfers van het UMC St Radboud ook met deze database vergeleken.

CUSUM-analyse

De EOC maakte onder andere gebruik van de 'CUSUM-analyse'. De analyse wordt gebruikt in de industrie en geeft de ontwikkeling van het behaalde resultaat weer waarbij het risico wordt ingecalculereerd. Mortaliteitscijfers gecorrigeerd met een factor voor het risico van de operatie. Vervolgens wordt het resultaat van een periode vergeleken met het resultaat van de periode ervoor, waarbij doorgeteld wordt vanaf de voorgaande periode. De analyse geeft een grafiek waarbij zichtbaar wordt wanneer de resultaten verslechterden of verbeterden. Toegepast op UMC St Radboud is een verslechtering te zien vanaf begin 2004 (patiënt 701) en een verbetering in 2005 (1401). Over de oorzaken van de fluctuaties doet de analyse geen uitspraak. De EOC verklaart niet, hoe het komt dat de lijn weer omhooggaat in 2005.



Figuur 8: CUSUM-analyse uit rapport EOC. De paarse lijn is toegevoegd, om aan te geven dat de grafiek een ander beeld geeft, wanneer een ander beginpunt gekozen wordt.

Een punt van aandacht bij de grafiek is dat de curve afhangt van het gekozen startpunt. Er moet dus bekend zijn hoe het resultaat was waartegen afgemeten wordt. Een tweede punt van aandacht is het na-ijleffect van slechte resultaten. De grafiek vertoont onmiddellijk een neergaande lijn als het resultaat verslechtert en gaat ook meteen omhoog bij verbetering. Als er echter een lange periode van slechte resultaten is geweest, duurt het een tijd voordat de lijn weer boven het aanvankelijke startpunt komt, terwijl de kwaliteit die geleverd wordt al vele malen beter kan zijn. Dat is hooguit af te lezen aan de steilte van de opgaande lijn.