

cc Onderzoeksraad v.
Veiligheid

De Minister van Binnenlandse zaken en Koninkrijksrelaties

Postbus 20011
2500 EA DEN HAAG

Ons kenmerk
CZ/TSZ-2886520

Onderwerp
Reactie Rapport: "Een onvolledig bestuurlijk
proces; hartchirurgie in het UMC St. Radboud

Inlichtingen bij

Doorkiesnummer

Bijlage(n)

Stuknummer OVW:	000010025
Dossiercode:	
Registratie- datum:	3 - OKT 2008
In behandeling bij:	
Naam:	Af: leening

Den Haag

30 OKT. 2008

Uw brief

OVV 08500573

Op 28 april 2008 heeft de Onderzoeksraad voor Veiligheid (hierna de Onderzoeksraad) zijn rapport "Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in het UMC St. Radboud" openbaar gemaakt. De volgende vraag stond daarin 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?"

Het rapport geeft een goede inventarisatie van de betrokken actoren en het wettelijk kader. De beschrijving van de gebeurtenissen is in overeenstemming met de bevindingen van de Externe Onderzoekscommissie die door de Inspectie voor de Gezondheidszorg was ingesteld. Deze externe onderzoekscommissie heeft haar bevindingen neergelegd in het rapport "Een tekortschietend zorgproces" van 24 april 2006.

In deze brief reageer ik op de aanbevelingen die de Onderzoeksraad heeft gedaan. Daarnaast zal ik ook ingaan op de kritische opmerkingen die de Onderzoeksraad maakt over de werkwijze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Reactie op de aanbevelingen van de Onderzoeksraad

De Onderzoeksraad doet een drietal aanbevelingen die ik onderstaand weergeef vergezeld van mijn reactie.

1 Ten aanzien van Kwaliteitswet en wet BIG beveelt de Onderzoeksraad aan: "mogelijke onduidelijkheden weg te nemen in wet- en regelgeving betreffende de verantwoordelijkheidsverdeling voor 'verantwoorde zorg' binnen een instelling".

In reactie daarop het volgende: het verhelderen van wie er daadwerkelijk verantwoordelijk is voor het leveren van verantwoorde zorg binnen een instelling is een belangrijk onderdeel van kwaliteit van zorg. Veiligheid en de verplichting voor zorgverleners om de zorg rondom één cliënt af te stemmen, maken deel uit van het begrip verantwoorde zorg. Ook staat het

buiten kijf dat de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht van de instelling verantwoordelijk zijn voor het voldoen aan alle voorwaarden die noodzakelijk zijn voor het leveren van verantwoorde zorg. In dat kader is het van belang dat daarbinnen de onderscheiden verantwoordelijkheden van de Raad van Bestuur én van de Raad van Toezicht evenals hun onderlinge verhouding goed zijn geregeld, zodat het bestuur deze verantwoordelijkheid ook in de praktijk kan waarmaken.

De governance binnen instellingen heeft nadrukkelijk ook betrekking op kwaliteit en veiligheid van zorg, ook wanneer deze zorg geleverd wordt door medisch specialisten. In de praktijk blijkt dat de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht van instellingen vaak niet voldoende aandacht hebben voor de door de instelling geleverde kwaliteit van zorg, zodat niet gesignaleerd wordt dat het interne sturingssysteem niet adequaat functioneert.

Het overheidstoezicht kan des te beter functioneren als het interne toezicht bij instellingen zelf op orde is. Dit is een punt dat ik in samenspraak met de betrokken partijen, waaronder de IGZ, het komende jaar ga aanpakken. Ook wordt daaraan aandacht besteed in nieuwe wetgeving die ik heb aangekondigd in mijn brief over cliëntenrechten in de zorg van 23 mei 2008.¹ In het kader van de versterking van de positie van de cliënt in de zorg, één van de speerpunten van dit kabinet, zal deze wetgeving er onder meer in voorzien dat het recht op afstemming tussen zorgaanbieders, op kwaliteit en veiligheid van zorg individueel afdwingbaar worden gemaakt. In de nieuwe wetgeving worden voorts de bepalingen over verantwoorde zorg uit de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG geïntegreerd.

2 Tevens beveelt de Onderzoeksraad aan: *“te realiseren dat het overheidstoezicht zodanig wordt toegerust dat de Kwaliteitswet daadwerkelijk wordt gehandhaafd”*.

De IGZ heeft voortdurend oog voor de wijze waarop zij toezicht houdt en haar toezichtinstrumentarium. Zo maakt de IGZ op dit moment met haar Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 ‘Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg’ de omslag van een traditionele toezichthouder naar een moderne handhavingsorganisatie om goed aan te sluiten op de ontwikkelingen op het terrein van de zorg en daaraan gekoppelde verwachtingen ten aanzien van het toezicht. Deze ambities en doelstellingen zijn in lijn met mijn voorgestane beleid op het kwaliteitsterrein. In een brief aan de Kamer (27 -11-2007, Kamerstuk 31122, nr. 5) heb ik en mijn collega staatssecretaris Bussemaker dan ook laten weten in te stemmen met dit Meerjarenbeleidsplan van de IGZ.

De omslag naar een moderne handhavingsorganisatie houdt onder meer in dat de IGZ de komende jaren haar ingezette beleid om meer pro-actief toezicht te houden zal doorzetten naast haar reactieve methode van toezicht houden (reageren op meldingen en incidenten). Via dit proactief onderzoek krijgt de IGZ meer zicht op het functioneren van zorgaanbieders met betrekking tot kwaliteit en veiligheid van de zorg. Dit krijgt onder meer gestalte in de vorm van het indicatorenbeleid van de IGZ en de thematische onderzoeken.

¹ Brief aan de Tweede Kamer van 23 mei 2008 over de “zeven rechten voor de cliënt in de zorg: Investeren in de zorgrelatie” (Tweede Kamer, vergaderjaar 2007-2008, 31 476, nr.1)

VWS

Het indicatorenbeleid geeft de IGZ sneller een indicatie of in een instelling de kwaliteit van zorg tekort schiet. Het sterftecijfer (HSMR) wordt een van de belangrijke indicatoren in het kader van het toezicht van de IGZ op het landelijk veiligheidsplan van de ziekenhuizen. Medio 2009 komen gegevens beschikbaar over 10 sets zorginhoudelijke indicatoren.

De thematische onderzoeken die de IGZ uitvoert zijn onder andere gericht op de zorg voor onder meer de meest kwetsbare patiëntengroepen en/of de meest kritische zorgprocessen. Het voornemen voor 2009 is bovendien om het thema 'sturen op kwaliteit en veiligheid binnen instellingen' te behandelen, dit wordt uitgebracht in het jaarlijkse IGZ-rapport 'de Staat van de Gezondheidszorg'.

Daarnaast brengt de IGZ dit jaar een handhavingskader uit dat op hoofdlijnen en met voorbeelden beschrijft welk type maatregelen de IGZ kan nemen bij welk type overtredingen en welke beoordelingscriteria daarbij een rol spelen. Ook wordt het handhavingsinstrumentarium van de IGZ uitgebreid (Wetvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving) met de bestuurlijke boete en de last onder dwangsom.

Verder kan de minister van VWS straks op grond van de komende wetgeving voor cliëntenrechten in de zorg mogelijk de norm 'verantwoorde zorg' bij uitblijven van afdoende veldnormen nader invullen, hetgeen de slagvaardigheid van het toezicht bevordert. Dit is aanvullend aan de hierboven genoemde uitbreiding van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten die in het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving vorm zullen krijgen.

Tot slot is het goed ons te realiseren dat de zorg geen volledig risicovrije sector is. We doen er zoveel als mogelijk aan om de zorg veiliger te maken, maar extern toezicht kan nooit alle risico's voorkomen. Ook is het niet de bedoeling dat de IGZ verantwoordelijk wordt voor het reilen en zeilen van individuele instellingen.

3 Ten slotte beveelt de Onderzoeksraad aan: *"een klokkenluidersregeling tot stand te brengen door een onpartijdig en onafhankelijk instituut in te stellen met voldoende waarborgen voor de klokkenluider"*.

Deze aanbeveling leg ik naast mij neer omdat de gezondheidszorg reeds een uitgebreid systeem van melding van klachten en incidenten kent. Graag licht ik dat hieronder nader toe.

Een belangrijke manier waarop fouten binnen instellingen aan de orde worden gesteld is door middel van het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS). In 2004 besloot de toenmalige minister van VWS dat alle ziekenhuizen vanaf 2008 systematisch de veiligheid van de zorgverlening moeten managen met behulp van een VMS. De aanleiding hiervoor was het rapport "Hier werk je veilig of je werkt hier niet", dat in het kader van het programma "Sneller beter" in 2004 is uitgebracht door Rein Willems. In dit rapport wordt aangegeven, dat om veiligheid systematisch te managen, een instelling goed zicht moet hebben op de zorgprestaties en over een cultuur moet beschikken waarin slechte uitkomsten niet worden geaccepteerd. Bovendien moeten er goede interventiemogelijkheden beschikbaar zijn. Een

VMS bestaat uit een systematische risicoanalyse, een systeem voor incidentmelding en een verbeterproces.

Instellingen en de diverse brancheorganisaties en expertisecentra zoals de Orde van Medisch Specialisten (OMS), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV), de beroepsorganisatie Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN), en de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) hebben de afgelopen jaren veel energie gestoken in de ontwikkeling van de bouwstenen voor een VMS. In tien ziekenhuizen is een pilot gestart, waarin de basiselementen voor het systeem zijn vastgesteld, getest en waar nodig verder ontwikkeld. De basiseisen zijn nu vastgelegd in een Nederlandse Technische Afspraak1 (NTA 8009). De IGZ zal vanaf oktober 2008 in alle ziekenhuizen toetsen hoe de stand van zaken is met betrekking tot de invoering van dit VMS.

Om ervoor zorg te dragen dat deze afspraken aansluiten bij de bestaande kwaliteitsnormen en -eisen, werkt de sector nauw samen met het Nederlands Normalisatie Instituut, IGZ, het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) en Stichting Harmonisatie Kwaliteitsborging in de Zorg (HKZ).

Op het terrein van veilig incidenten melden van incidenten in de zorg hebben ook de brancheorganisaties een gedragscode voor veilig melden opgesteld. Dit is gedaan op basis van een onderzoek dat de KNMG heeft uitgevoerd in opdracht van ZonMw,. Hierin is vastgelegd aan welke eisen een meldsysteem moet voldoen en op welke wijze de melder wordt beschermd (het Beleidsdocument veilig melden). De gedragscode gaat in op het doel van het melden van incidenten, namelijk het bespreken en leren van incidenten en bijna-incidenten, en geeft aan hoe kan worden voorkomen dat melders van incidenten aan de schandpaal worden genageld. Immers, er is een veilige cultuur noodzakelijk om de meldingsbereidheid zo groot mogelijk te maken. Dit document biedt instellingen dus ook houvast bij het invoeren van meldingsystemen.

Daarnaast heb ik in de eerder genoemde brief van 23 mei 2008 over de cliëntenrechten maatregelen aangekondigd om het uiten van onvrede en het indienen van klachten door cliënten te vereenvoudigen. Het informeren van cliënten over de mogelijkheden en procedures bij klachten is hiervan een onderdeel. Daarnaast is ook het tuchtrecht van belang om de kwaliteit van de gezondheidszorg te beschermen en te verbeteren. Daarbij kan de IGZ zaken aanbrengen bij het tuchtcollege.

Reactie op de conclusies ten aanzien van de werkwijze van de IGZ

4 De Onderzoeksraad concludeerde ten aanzien van de werkwijze van de IGZ het volgende: *"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"*.

Zoals ik in mijn antwoord bij punt een en twee aangeef ligt de primaire verantwoordelijkheid voor kwaliteit bij de beroepsbeoefenaren en de instellingsbesturen en hanteert de IGZ zowel een reactieve als proactieve methode van toezicht houden. De reactieve benadering, ingaan op incidenten en calamiteiten zoals in dit geval, is een noodzakelijk en onmisbaar deel van

de werkzaamheden van de IGZ. Beleid van de IGZ is dat bij een calamiteit de instelling onder verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur eerst zelf onderzoek doet en de IGZ hierover informeert, tenzij er redenen zijn voor de IGZ om het onderzoek vanaf het begin zelf uit te (laten) voeren (bijvoorbeeld bij omvangrijke calamiteiten en potentiële betrokkenheid van de Raad van Bestuur). De IGZ beoordeelt de wijze van onderzoek en de onderzoeksconclusies die het ziekenhuis aanlevert en beslist op grond hiervan of zij ter validatie of completering zelf nog aanvullend onderzoek moet doen.

Bij instellingsbesturen moet het besef van die verantwoordelijkheid groter worden, zodat het interne kwaliteitstoezicht binnen de instellingen sterker wordt.

5 De Onderzoeksraad concludeerde daarnaast: *“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”.*

Dit is juist. De IGZ verfijnt continu in overleg met de betrokken brancheorganisaties en de Wetenschappelijke Verenigingen het indicatoren-instrumentarium zodat een zo goed mogelijk beeld van de kwaliteit van ziekenhuizen verkregen wordt. In toenemende mate komen naast prestatie-indicatoren die het proces betreffen ook prestatie-indicatoren in beeld die zicht geven op de resultaten van de zorg. Door de ontwikkeling van beide typen prestatie-indicatoren kan de risicoschatting van de IGZ over een instelling sterk verbeteren.

6 De Onderzoeksraad concludeerde verder: *“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. Tevens concludeerde de Onderzoeksraad dat de IGZ tot de berichtgeving in de media wat betreft de hartchirurgie geen gebruik maakte 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”.*

Bij mijn reactie op punt 3 en 4 ga ik reeds in op de werking van bestuurlijke correctiemechanismen en verantwoordelijkheden ten aanzien van veiligheid. Betreffende de instrumenten die de Kwaliteitswet biedt merk ik op dat de IGZ bezig is om in het kader van haar toezicht op de veiligheidsplannen van ziekenhuizen het instrumentarium van de Kwaliteitswet te bekijken op mogelijkheden van vroegtijdige signalering. Met de Orde en wetenschappelijke verenigingen onderzoekt de IGZ de voorwaarden waaronder informatie in het veld over professioneel handelen (bijvoorbeeld visitaties) ter beschikking van de IGZ kan komen.

7 Tot slot concludeerde de Onderzoeksraad over de werkwijze van de IGZ het volgende: *“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 intelling 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”.*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Blad

6

Kenmerk

CZ/TSZ-2886520

VVFJ

De beschrijving van de Onderzoeksraad is correct. De IGZ kon aanvankelijk geen causale relatie leggen tussen de kwaliteit van zorg en de slechte verhoudingen binnen het ziekenhuis. De IGZ moet uiteraard steekhoudende argumenten en goed bewijs hebben om tot vergaande maatregelen, zoals sluiting van een afdeling, over te gaan.

Een afschrift van deze brief zal worden verzonden aan de Onderzoeksraad voor Veiligheid.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,