

Vergaderjaar 2009–2010

**32 123 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2010**

**Nr. 85**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 november 2009

Op 28 oktober verzocht u mij op korte termijn een stand van zakenbrief te sturen inzake het beleid gericht op het voorkomen van medische missers/onnatuurlijke dood (32 123-XVI-10/2009D52520). Mijn beleid is gericht op het terugdringen van vermijdbare schade in de zorg. Het gaat hierbij om het voorkomen van schade aan de patiënt die ontstaat door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem. Hierbij wil ik opmerken dat in elke werksituatie ongevallen kunnen plaatsvinden. Zeker in de zorg is het mogelijk dat mensen sterven, bijvoorbeeld vanwege onvoorziene medische complicaties.

Om dit te bereiken heb ik met de betrokken veldpartijen in de verschillende sectoren veiligheidsprogramma's opgezet, die gericht zijn op cultuurverandering en openheid, maar ook op het systematisch doorvoeren van verbeteringen. Daarnaast vind ik vrijblijvendheid op dit onderwerp onacceptabel en zet ik ook stevig in op het structureel expliciteren van veiligheid in richtlijnen en veiligheidsnormen, op structurele verankering van patiëntveiligheid binnen zorgaanbieders/-instellingen door de Raad van Bestuur en op stevig en pro-actief intern en extern toezicht.

In deze brief informeer ik u over de recente ontwikkelingen op dit gebied. Ik zal hierbij starten met de ontwikkelingen in de ziekenhuissector omdat hierover harde cijfers bekend zijn, waar één van de kabinetsdoelstellingen op gebaseerd is. Vervolgens ga ik in op de ontwikkelingen in de andere sectoren en de overkoepelende onderwerpen die bijdragen aan het vergroten van de veiligheid in de zorg.

#### **Patiëntveiligheid ziekenhuizen**

Na het verschijnen van het dossieronderzoek van Emgo/Nivel naar vermijdbare schade in de ziekenhuizen van 2007 (over dossiers van 2004) is patiëntveiligheid prominent op de beleidsagenda verschenen. Samen

met de betrokken veldpartijen heb ik mij gecommitteerd om de vermijdbare schade, inclusief vermijdbare sterfte, in vijf jaar met 50% te verminderen. Zoals ik in mijn voortgangsbrief Kwaliteit van Zorg van 24 juni 2009 heb beschreven is in 2008 hiervoor het VMS-veiligheidsprogramma gestart en gesubsidieerd door het ministerie van VWS. Het programma is bedoeld voor alle Nederlandse ziekenhuizen en loopt van 2008 tot en met 2012. In het programma staan twee pijlers centraal: aandacht voor tien grotendeels evidence based medisch inhoudelijke thema's én de implementatie van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS).

### *Tien thema's*

Op basis van het eerdere dossieronderzoek van Emgo/Nivel zijn tien inhoudelijke thema's<sup>1</sup> vastgesteld waarop veel winst te behalen valt als het gaat om het terugdringen van de onbedoelde vermijdbare schade in ziekenhuizen. Per thema is vanuit het VMS-veiligheidsprogramma een expertteam geformeerd dat bundels van interventies heeft samengesteld en beschikbaar maakt in zogenaamde praktijkgidsen. Ziekenhuizen krijgen hiermee een hulpmiddel in handen om de bekende en bewezen «good practices» effectief toe te passen en de resultaten te meten. Inmiddels zijn zes praktijkgidsen gereed en verspreid en vóór het eind van dit jaar zijn ze alle tien beschikbaar.

### *Veiligheidsmanagementsysteem*

Een veiligheidsmanagementsysteem is bedoeld om continu proactief risico's te signaleren, verbeteringen door te voeren en beleid vast te leggen, te evalueren en aan te passen. Het is daarmee de verankering van patiëntveiligheid in de praktijk. Het ziekenhuis kan met het VMS risico's voor de patiënt beheersen en (onbedoelde) schade aan de patiënt verminderen. Ik heb afgesproken met de betrokken partijen dat ieder ziekenhuis eind 2012 beschikt over een gecertificeerd VMS.

De eisen waaraan een VMS moet voldoen zijn vastgelegd in de NTA (Nederlands Technische Afspraken) 8009:2007. Onderdeel van een goed functionerend VMS is het structureel melden en analyseren van incidenten en het opstellen van verbetermaatregelen om incidenten in de toekomst te voorkomen. Daarnaast zijn onder andere het tonen van leiderschap en oppakken van verantwoordelijkheid door het management, het zorgen voor een goede en open communicatiestructuur en participatie van patiënten, belangrijke eisen die aan het VMS worden gesteld. Door de betrokken veldpartijen is een zogenaamd «speerpuntenplan» beschreven aan welke voorwaarden per jaar voldaan zou moeten zijn om in 2012 over een volledig VMS te kunnen beschikken.

### *Voortgang*

Er is door veldpartijen, ziekenhuizen en professionals hard gewerkt aan de uitwerking van de thema's van het veiligheidsprogramma en aan de invoering van veiligheidsmanagementsystemen (VMS). Het is duidelijk te merken dat er een cultuurverandering gaande is. Zo participeren 93 ziekenhuizen aan het veiligheidsprogramma en heeft 90% van de ziekenhuizen meegedaan aan masterclasses vanuit het veiligheidsprogramma, waarin beleidsplannen afgestemd zijn met Raad van Bestuur, medische staf en verpleegkundige adviesraad. Tevens hebben 40 ziekenhuizen hun VMS met een evaluatieinstrument laten beoordelen. Vanuit het veiligheidsprogramma worden verder themaconferenties en expertisetrainingen georganiseerd en worden tools, zoals themagidsen en e-learningmodules, beschikbaar gesteld. Ook is de theatervoorstelling «Dag en nacht» voor ziekenhuizen ontwikkeld, die dilemma's bij de zoektocht naar

---

<sup>1</sup> De tien thema's zijn: Voorkomen van wondinfecties na een operatie, voorkomen van lijnsepsis en behandeling van ernstige sepsis, vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt, medicatieverificatie bij opname en ontslag, kwetsbare ouderen, optimale zorg bij acute coronaire syndromen, vroege herkenning en behandeling van pijn, high risk medicatie: klaar maken en toedienen van parenteralia, verwisseling van en bij patiënten, voorkomen van nierinsufficiëntie bij intravasculair gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen.

een patiëntveilige ziekenhuiscultuur blootlegt en die bedoeld is om een dialoog hierover op gang te brengen.

Deze implementatie-stappen zijn van groot belang om veiligere zorg te leveren en de vermijdbare schade terug te dringen. Ik heb de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gevraagd de voortgang van het veiligheidsprogramma te monitoren. Jaarlijks, ook begin 2010, toetst de IGZ steekproefsgewijs de VMS-implementatie in de ziekenhuizen, mede op basis van het vastgestelde speerpuntenplan. Over de eerste VMS-toetsing begin 2009 heb ik u in de voortgangsrapportage Kwaliteit van zorg geïnterformeerd. Halverwege 2010 zullen scores op indicatoren van de eerste zes thema's bij de IGZ worden aangeleverd. Vanaf mei/juni 2011 kunnen deze indicatoren in het toezicht van de IGZ betrokken worden.

#### *Herhaling dossieronderzoek*

Ik heb het Emgo/Nivel gevraagd het dossieronderzoek naar vermijdbare schade en sterfte in de Nederlandse ziekenhuizen uit 2007 te herhalen en het Emgo/Nivel is bezig met de voorbereidingen hiervoor. De cijfers in het onlangs verschenen proefschrift over «unintended events in hospitals» van het Nivel werden onlangs door Kamerleden geïnterpreteerd als nieuwe resultaten. Dit is niet het geval. Er valt in dit stadium dus niet te concluderen dat de cijfers ten opzichte van de eerdere meting niet zijn veranderd, of dat ambities hebben stilgelegen. Het uitvoeren van dossieronderzoek is tijd- en kostenintensief en moet op zorgvuldige wijze plaatsvinden. De cijfers over 2008 zullen eind 2010 beschikbaar komen. De eindmeting wordt gedaan over dossiers van 2011/2012 en komt eind 2013 beschikbaar.

#### **Patiëntveiligheid eerstelijns**

Ook met de partijen in de eerstelijns heb ik afspraken gemaakt om het vergroten van de patiëntveiligheid op een structurele wijze aan te pakken. Op 20 oktober zijn deze afspraken in een convenant vastgelegd. Alle betrokken partijen hebben zich eraan gecommitteerd om eind 2011 een systeem ontwikkeld te hebben waarmee zorgaanbieders incidenten in de zorg veilig kunnen melden en analyseren. Tevens zullen de partijen de implementatie in de praktijk bevorderen.

Ook hebben de partijen afspraken gemaakt over onder andere het verbeteren van de patiëntendossiers, telefonische bereikbaarheid en overdracht van medicatiegegevens. In december 2009 komt er een nulmeting uit, waarin ook aandacht zal zijn voor de belangrijkste oorzaken van vermijdbare schade in de eerstelijns. Dit onderzoek zal tevens indicatoren opleveren die door zorgaanbieders gebruikt kunnen worden om veiligheid te kunnen meten en verbeteren.

#### *Patiëntveiligheid Geestelijke Gezondheidszorg*

In de geestelijke gezondheidszorg wordt het project Onbedoelde schade uitgevoerd binnen het ZonMw-programma Landelijk actieprogramma kwaliteit GGZ en verslavingszorg. Onlangs is door het Trimbos instituut met Nivel een pilotstudie uitgevoerd naar onbedoelde schade en is een zogenaamde «triggerlijst» ontworpen. Deze studie heeft 16 aangrijpingspunten opgeleverd op basis waarvan in dossiers vermijdbare schade kan worden opgespoord. Ik streef ernaar dat in 2010 80% van de GGZ instellingen een veiligheidsmanagementsysteem heeft ingevoerd. De IGZ zal hier in 2010 onderzoek naar doen.

Ook op het gebied van de vrijheidsbeperkende maatregelen is reductie van vermijdbare schade mogelijk. In het project Dwang en drang heb ik de duur van de beleidsregel verlengd om de dwang en drang verder terug te dringen.

Met het veld heb ik afspraken gemaakt om te komen tot veldnormen voor de «intensieve zorg», waarvan ik verwacht dat deze in het voorjaar van 2010 bekend kunnen worden gemaakt.

### **Medicatieveiligheid en veilige toepassing medische technologie**

Uit eerdere onderzoeken (Harm/IPCI) is gebleken dat er in 2006 19 000 vermijdbare ziekenhuisopnames als gevolg van medicatiefouten waren. Medicatieveiligheid heeft daarom mijn bijzondere aandacht en loopt als een rode draad door de diverse veiligheidsprogramma's. De richtlijn medicatieoverdracht is vorig jaar ontwikkeld en wordt nu door de diverse partijen geïmplementeerd.

Het onderzoek naar vermijdbare ziekenhuisopnames als gevolg van medicatiefouten wil ik herhalen en de resultaten zullen eind 2010 en eind 2013 – gelijk met de resultaten van het dossieronderzoek in de ziekenhuizen – beschikbaar komen.

De Staat van Gezondheidszorg 2008 over medische technologie heeft aangetoond dat de risico's die aan de introductie en toepassing van medische technologie kleven, onvoldoende worden beheerst. Over de acties die ik vervolgens in gang heb gezet, heb ik uw Kamer in mijn brief van 29 mei 2009 (kamerstuk 31 700 XVI nr. 154) geïnformeerd. Hierbij is direct een plan van aanpak gestuurd. Een aantal van de in het plan van aanpak genoemde acties is inmiddels in gang gezet. Ook zal ik het onderwerp medische technologie expliciet mee laten nemen in dossieronderzoek naar vermijdbare schade in ziekenhuizen.

### **Richtlijnontwikkeling en veiligheidsnormen**

Van essentieel belang voor het veilig werken is het volgen van richtlijnen. Om deze reden heb ik dit jaar de onafhankelijke Regieraad Kwaliteit van Zorg geïnstalleerd die een agenderende, faciliterende en stimulerende rol heeft bij de ontwikkeling, onderhoud en implementatie van richtlijnen.

Hier hangt ook mee samen dat veldnormen en specifiekere veiligheidsnormen, die een absolute ondergrens aangeven waar verantwoorde zorg aan moet voldoen, beter geëxpliciteerd moeten worden. Ik ben hierover met de betrokken veldpartijen in de ziekenhuizen in overleg en zij hebben laten weten de komende periode dit onderwerp structureel aan te zullen pakken. Ik heb uw Kamer hier op 9 november 2009 over geïnformeerd en zal u over de ontwikkelingen op de hoogte blijven houden. Zoals ik al aangaf zal ik indien noodzakelijk veiligheidsnormen ook wettelijk verankeren.

In de eerste lijn zullen, naar aanleiding van de nulmeting die aan het einde van dit jaar uitkomt, ook veiligheidsnormen worden geformuleerd. In de GGZ wordt met het veld gesproken om te bezien waar en hoe er veiligheidsnormen kunnen worden geformuleerd.

### **Systematisch borgen van patiëntveiligheid**

Voor het verbeteren van de veiligheid van zorg en voor het opnemen in systemen zijn bestuurders en interne toezichthouders van zorginstellingen eindverantwoordelijk. Uit recente cases is gebleken dat zij in praktijk hier ook veel meer aandacht aan moeten besteden. Bestuurders moeten een visie ontwikkelen op kwaliteit en zelf verantwoordelijkheid nemen voor het bevorderen daarvan. Het thema goed bestuur, de randvoorwaarden

die ervoor nodig zijn om deze rol goed op te pakken en de relatie professional-bestuur staan bij mij hoog op de agenda. De Staatssecretaris en ik hebben over dit onderwerp op 10 september en 29 oktober jongstleden uitgebreid overleg met uw Kamer gevoerd na aanleiding van onze brieven over dit onderwerp van 9 juli respectievelijk 1 oktober jongstleden. De jaarlijkse Staat van de Gezondheidszorg van de IGZ staat ook in het teken van dit onderwerp en heeft als titel: «De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg.» Dit rapport zal eind november 2009 verschijnen.

Ook van belang voor het systematisch verbeteren van patiëntveiligheid is goede registratie en informatieuitwisseling door middel van het elektronisch patiëntendossier. Ik heb uw Kamer hier op 11 november 2009 de laatste ontwikkelingen over gemeld in de Voortgangsrapportage elektronisch patiëntendossier.

Ik vind het belangrijk dat de ontwikkelingen die ingezet zijn op het gebied van patiëntveiligheid ook bekliven en dat zorgaanbieders deze structureel implementeren in hun systemen. Ik heb daarom ZonMw gevraagd in een nieuw programma Veiligheid in de Zorg – gericht op zowel cure als care – de komende jaren aandacht te besteden aan onderzoek ten behoeve van het structureel implementeren van bewezen effectieve interventies. Op deze manier hoop ik dat de overheid in de komende jaren steeds meer op afstand kan treden en dat patiëntveiligheid vanzelfsprekend verankerd wordt in beleid, systemen en cultuur.

### **Sterke en pro-actieve handhaving**

Naast het interne toezicht, waar ik Raden van Bestuur eindverantwoordelijk voor houd, is extern toezicht en handhaving – zeker daar waar het veiligheid betreft – van groot belang. De IGZ houdt toezicht op de uitvoering van onder meer de Kwaliteitswet Zorginstellingen, de Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg (BIG), de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) en de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector (WKCZ). In de Wet Cliëntenrechten Zorg (Wcz) zal ik bovendien verankeren dat de IGZ de mogelijkheid krijgt om beoefenaren van niet-geregelde beroepen en opleidingen (waaronder alternatieve genezers) aan te pakken door middel van een bevel.

De IGZ houdt niet alleen reactief toezicht (aan de hand van meldingen en calamiteiten), maar ook proactief, door middel van risicoanalyses op basis van kwaliteitsindicatoren en thematische onderzoeken. Hierdoor ontstaat in een vroeg stadium een beeld van de structurele kwaliteit van zorg en van risico's. Transparantie over scores op indicatoren, zoals het gestandaardiseerde sterftecijfer, de Hospital Standardized Mortality Rate (HSMR) is voor zowel intern als extern toezicht van essentieel belang. Eind november zal de expertgroep HSMR aangeven welke stappen er nog gezet moeten worden om deze scores op betrouwbare wijze openbaar te kunnen maken.

Beroepsbeoefenaren die onder de Wet BIG vallen kunnen bij disfunctioneren tuchtrechtelijk worden aangepakt. Indien er een ernstig vermoeden bestaat van misdraging kan direct ingrijpen noodzakelijk zijn. Een spoedprocedure (voorlopige voorziening) biedt de mogelijkheid om sneller te handelen. Deze voorlopige voorziening zal mogelijk worden in de Kaderwet Tuchtrect, welke op het ministerie van Justitie wordt voorbereid. Het wetsvoorstel zal naar verwachting komend voorjaar aan de Raad van State worden aangeboden voor advies.

Sinds kort wordt op internet een overzicht gepubliceerd van BIG-geregistreerden van wie de inschrijving is doorgehaald, of van wie een aantekening bij de inschrijving in het register is geplaatst. Dit biedt een betere mogelijkheid voor de burger om kennis te nemen van doorhalingen en aantekeningen en verhoogt ook de transparantie van het BIG-register.

### **Tenslotte**

Door recente betreuenswaardige incidenten – die niet voor niets het nieuws bereiken – lijkt het soms alsof de veiligheid in de zorg achteruit gaat. Dit is grotendeels te verklaren door steeds meer openheid in de zorg en aandacht voor patiëntveiligheid. Deze openheid is onderdeel van een cultuur die meer en meer op veilig werken en op het leren van fouten is gericht. Ik hoop dat ik uw Kamer met deze brief het vertrouwen geef dat deze cultuuromslag bij alle betrokken partijen in volle gang is.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink