

Vergaderjaar 2017–2018

33 693

Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)

Nr. 11

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 maart 2018

Voor patiënten met een acuut hartinfarct is een dotterbehandeling (voluit: Percutane Coronaire Interventie of PCI) van levensbelang. Door snel te dotteren, zijn de overlevingskansen van patiënten met een acuut hartinfarct in de afgelopen jaren sterk verbeterd. De dottercentra behalen goede resultaten met deze behandeling. Het uitvoeren van dotterbehandelingen is in Nederland voorbehouden aan ziekenhuizen met een vergunning op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Er zijn dertig ziekenhuizen met een Wbmv vergunning voor dotteren, waarvan zestien centra met hartchirurgie op locatie en veertien centra zonder hartchirurgie. In de periode van oktober 2016 tot en met maart 2017 voerde de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (verder: inspectie) inspectiebezoeken uit bij de veertien PCI centra zonder hartchirurgie op locatie. Van maart 2017 tot eind 2017 heeft de inspectie de resultaten met de centra en de beroepsvereniging, de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) besproken. De conclusie is dat de centra op het merendeel van de getoetste punten een voldoende scoren maar tegelijk nog niet op alle punten aan de randvoorwaarden voor goede zorg voldoen. Ik vind dat de inspectie belangrijke constatering doet waar de centra mee aan de slag moeten.

Met deze brief bied ik uw Kamer het rapport van de inspectie aan¹ en geef ik mijn beleidsreactie op de bevindingen. Ook ga ik in op de implicaties van dit rapport voor de vergunningplicht voor dotterbehandelingen.

Aanleiding voor het onderzoek

In de periode 1992–2011 werden vergunningen voor dotteren verleend aan veertien centra die zelf geen hartchirurgisch centrum op locatie hebben. De toenmalige Minister heeft toegezegd dat de inspectie de

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kwaliteit van de zorg nauwlettend zou volgen. Ook omdat de Kamer destijds zorgen had over de afname van het behandelvolume per centrum en de daarmee samenhangende kwaliteit van zorg. In eerste instantie baseerde de inspectie de monitoring op de bevindingen van visitaties, informatie uit de landelijke dataregistratie en plaatsing op de «witte lijst» van de beroepsvereniging (NVVC). De inspectie constateerde echter dat de informatie niet altijd actueel was en de landelijke registratie van uitkomstdata nog onvoldoende functioneerde. Daarom besloot de inspectie om zelf aanvullend onderzoek te doen. Doel van dit onderzoek was om in beeld te brengen of de centra voldoen aan de wettelijke kwaliteitseisen en randvoorwaarden voor goede zorg, de vergunningeisen die voortvloeien uit de Wbmv, de richtlijnen van de beroepsgroep en andere relevante richtlijnen.

Bevindingen en conclusies van de inspectie

De conclusie van de inspectie is dat de bezochte dottercentra op het merendeel van de getoetste onderdelen een voldoende scoren. Dit geldt in ieder geval voor de eisen die vanuit de wet- en regelgeving (waaronder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, Wkkgz) worden gesteld aan de kwaliteit van de zorg. Ook geeft de inspectie aan dat de spreiding van de centra zodanig is dat patiënten overal in Nederland binnen een aanvaardbaar tijdsbestek terecht kunnen voor een dotterbehandeling. Alle dottercentra voldoen aan de volumenorm van minimaal 600 behandelingen per jaar.

Toch constateert de inspectie dat de centra nog niet op alle punten aan de randvoorwaarden voor goede zorg voldoen. Dit geldt vooral voor de naleving van de geldende kwaliteitsrichtlijnen van de beroepsgroep en andere relevante richtlijnen. Hierin is volgens de inspectie verbetering mogelijk. Niet alle centra voldeden bijvoorbeeld aan de eisen voor luchtbeheersing in de hartkatheterisatiekamers en de procedures voor infectiepreventie waren niet overal goed ingericht. Ook de eisen voor deelname aan complicatiebesprekingen waren niet bij alle centra goed geïmplementeerd. Ook constateerde de inspectie bij een centrum dat het 24-uurschema van de oproepdienst niet volledig was ingevuld, terwijl twee andere centra de 24-uurs beschikbaarheid invulden via afspraken met een samenwerkend centrum en de ambulancedienst. In beide situaties kon de permanente beschikbaarheid van zorg (24 uur per dag, 7 dagen per week) onvoldoende worden gegarandeerd.

Andere bevindingen zijn dat de samenwerkingsovereenkomsten met de hartchirurgische centra niet altijd aan de wettelijke eisen voldeden, bijvoorbeeld omdat er geen afspraken waren vastgelegd over spoedingrepen of omdat de samenwerkingsafspraken niet of niet op het juiste niveau (raad van bestuur) waren ondertekend. De betreffende centra hadden in de praktijk overigens wel goed werkende afspraken. Ten slotte zijn dossiervorming, in het bijzonder het vastleggen van *informed consent* en het (landelijk) registreren van behandeluitkomsten verbeterpunten.

Maatregelen en aanbevelingen

Op de punten waar de centra niet voldeden aan de wettelijke eisen en/of de richtlijnen van de beroepsgroep heeft de inspectie de raad van bestuur opgedragen om verbetermaatregelen te treffen. Dit was bij dertien van de veertien centra aan de orde. De inspectie heeft mij laten weten dat vrijwel alle centra inmiddels actie hebben ondernomen om de tekortkomingen op te lossen. Met enkele centra is de inspectie nog in gesprek.

Naast de gevraagde verbetermaatregelen doet de inspectie ook aanbevelingen aan de NVVC en de raden van bestuur om bepaalde aanpassingen te doen. Zo adviseert de inspectie de NVVC om de richtlijn te verhelderen op het punt van de indicatiestelling van electieve patiënten (patiënten die geplande ingrepen moeten ondergaan). Volgens de inspectie is het gebruikelijk dat de resultaten van een voorafgaand hartkatheterisatieonderzoek worden besproken in een multidisciplinair hartteam, zodat de verschillende specialisten in overleg kunnen bepalen welke behandeling voor de specifieke patiënt het meest is aangewezen. In de praktijk blijkt de bespreking in het hartteam echter niet altijd plaats te vinden. De inspectie vond de richtlijn op dit punt onvoldoende helder en adviseerde de beroepsgroep om deze aan te scherpen. Dat is inmiddels gebeurd. Verder vraagt de inspectie ook aandacht voor de patiëntenvoorlichting en *informed consent* (het vragen en vastleggen van toestemming van de patiënt), om te borgen dat patiënten zich bewust zijn van de risico's en een goede afweging kunnen maken of zij de behandeling willen ondergaan. De inspectie heeft inmiddels de individuele centra en de NVVC op het hart gedrukt aandacht te besteden aan een goede voorlichting over de PCI-procedure en nadrukkelijk hierover ook een *informed consent* te vragen. In het volgende half jaarlijkse overleg tussen de IGJ en de NVVC zal de IGJ hier zeker op terugkomen.

De inspectie wijst verder op de eisen die vanuit de Wbmv worden gesteld aan een volledige en uniforme registratie van behandeluitkomsten, als basis voor een goed werkend kwaliteitssysteem. De inspectie benadrukt dat het landelijk registreren van uitkomstgegevens van belang is voor de centra om op basis van de opgedane ervaringen te kunnen leren en de zorg te blijven verbeteren. Hier is een belangrijke rol weggelegd voor zowel de beroepsvereniging als voor de raden van bestuur van de betrokken centra. De inspectie pleit voor een nauwkeuriger visitatie- en controlesysteem op basis waarvan de beroepsvereniging doorlopend kan toetsen of de centra aan alle richtlijnen voldoen. Ook vraagt de inspectie aandacht voor het verhelderen van de criteria op basis waarvan de centra op de «witte lijst» komen en het bepalen van een streefnorm voor de tijd die in acute situaties tussen het moment van de opname en de start van de behandeling mag zitten. Ten slotte doet de inspectie aan de raden van bestuur aanbevelingen over het regelmatig uitvoeren van audits, het faciliteren en ondersteunen van de registratie van behandeluitkomsten (onder andere via softwareapplicaties), het vaststellen van procedures bij complicaties of calamiteiten en het inrichten van een interne kwaliteitscyclus.

Inhoudelijke reactie

Ik heb kennis genomen van het rapport van de inspectie. Dit rapport laat zien dat de bezochte dottercentra op de meeste punten voldoen aan de wettelijke eisen die gelden voor de kwaliteit van de zorg. Het is positief dat patiënten overal binnen een aanvaardbaar tijdsbestek in Nederland terecht kunnen voor een dotterbehandeling en dat alle centra op jaarbasis het minimaal vereiste aantal behandelingen uitvoeren. Dit zorgt voor voldoende routine bij het uitvoeren van deze ingreep en draagt bij aan de kwaliteit van zorg. Dit neemt niet weg dat de inspectie op onderdelen ook kritisch is. Zoals de titel van het rapport ook aangeeft, voldoen de centra nog niet aan alle randvoorwaarden voor goede zorg. Vooral de naleving van de geldende kwaliteitsrichtlijnen kan beter. Ik vind een aantal bevindingen dan ook serieus, bijvoorbeeld als het gaat om de gegarandeerde fulltime (24/7) beschikbaarheid van zorg in bepaalde regio's, de luchtkwaliteitbeheersing en de procedures voor infectiepreventie. Ook de eenduidigheid van de indicatieprocedure bij geplande ingrepen, inclusief het voorlichten van de patiënt en het vastleggen van toestemming voor de behandeling, is een belangrijk aandachtspunt.

Bij een complexe en vaak cruciale ingreep als dotteren, moeten de basisvoorwaarden voor goede kwaliteit van zorg op orde zijn. Dat zit soms in de details. Ik verwacht dan ook van de raden van bestuur van de PCI centra en de beroepsvereniging dat zij blijven streven naar verbetering en actief aan de slag gaan met de maatregelen en aanbevelingen uit het rapport. In mijn periodieke overleggen met de NVVC zal ik hier ook aandacht voor vragen. De inspectie blijft de voortgang van de verbeteringen in het kader van haar reguliere toezicht op de centra volgen.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins