

Bijlage 1 Reactie op de voorgestelde maatregelen

0. Vooraf: het veld is zelf primair aan zet

Veilig werken moet het uitgangspunt zijn bij het werken in de zorg. In zorginstellingen zijn alle betrokkenen, individueel en gezamenlijk, ervoor verantwoordelijk om fouten te voorkomen, transparant te communiceren over gemaakte fouten en hiervan te leren. We moeten accepteren dat er soms fouten worden gemaakt. De zorg is en blijft mensenwerk en het behandelen van mensen is complex. Het is van groot belang dat veiligheidsrisico's systematisch worden geanalyseerd en passende maatregelen worden genomen om de risico's te minimaliseren. Pas dan voorkom je dat fouten bij herhaling worden gemaakt of onnodig grote consequenties hebben en niemand zich geroepen voelt om in te grijpen.

Veldpartijen, met name de zorgaanbieders en medische professionals, hebben zich de afgelopen jaren binnen de door mijn ministerie gestimuleerde veiligheidsprogramma's ingezet om de patiëntveiligheid van de zorg te vergroten¹. Het VMS Veiligheidsprogramma in de sector zelfstandige klinieken (2012 – 2015) loopt nog. Het VMS Veiligheidsprogramma in de ziekenhuizen is eind 2012 afgerond, maar de sector blijft zich ook de komende jaren intensief inzetten voor het vergroten van patiëntveiligheid en het verminderen van vermijdbare schade en sterfte. De basis hiervoor is de veiligheidsagenda 2012-2015 van de brancheorganisaties van de ziekenhuizen. Zoals door mevrouw Bruins Slot (CDA) is verzocht, treft u in bijlage 2 deze veiligheidsagenda aan.

De bestuurlijke hoofdlijnenakkoorden die ik heb gesloten met de ziekenhuizen, de zelfstandige klinieken, de verzekeraars en de medisch professionals vormen de basis voor nadere uitwerking van deze agenda in 2013. Dit betekent dat patiëntveiligheid de komende jaren hoog op de agenda blijft staan in het overleg met partijen en in de afspraken die daar worden gemaakt. De voorstellen uit de initiatiefnota van de heren Mulder en van Veen vormen hierop een waardevolle bijdrage.

In het navolgende ga ik puntsgewijs inhoudelijk in op de 18 voorgestelde maatregelen.

1. Verantwoordelijkheden Raad van Bestuur (RvB)

Voorgestelde actie initiatiefnota: de RvB draagt verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid uit en regelt dit goed in contracten als de toelatingsovereenkomst.

Ik ben het met de stellers van de initiatiefnota eens dat de RvB eindverantwoordelijk is voor de kwaliteit van de zorg in de instelling. De RvB moet bij medewerkers een cultuur uitdragen waarin kwaliteit, veiligheid en openheid centraal staan. Alle medewerkers en professionals in de zorg, op welke wijze zij ook door een zorginstelling worden ingeschakeld (bijvoorbeeld specialisten in een maatschap), dienen de kwaliteits- en veiligheidsregels van de instelling te volgen en zich te verantwoorden over de geleverde kwaliteit van zorg. In de statuten van de zorginstelling moeten een of meer bestuurders zijn aangewezen die in het

¹Kamerstukken II, vergaderjaar 2012-2013, 31016 nr. 34

bijzonder zijn belast met de zorg voor de kwaliteit. In het verlengde van het bepaalde in het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (Wcz) zal ik, overeenkomstig het voorstel in de initiatiefnota, deze verplichtingen opnemen in het wetsvoorstel over goed bestuur en medezeggenschap dat ik, zoals de staatssecretaris en ik in onze strategische agenda hebben aangekondigd, nog dit jaar aan u zal toesturen.

2. VMS Veiligheidsprogramma verplicht stellen

Voorgestelde actie initiatiefnota: het VMS Veiligheidsprogramma 1 jaar voortzetten zodat alle ziekenhuizen zijn gecertificeerd.

Eén van de doelen van het VMS Veiligheidsprogramma 2008-2012 was dat alle ziekenhuizen zich certificeren op een veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Per eind 2012 hebben ruim 60 ziekenhuizen een VMS accreditatie behaald. De overige ziekenhuizen zijn klaar voor de toetsingen voor accreditatie, die in 2013 staan ingepland. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bewaakt actief dat alle ziekenhuizen vóór de zomer van 2013 een geaccrediteerd VMS hebben. Zonodig zal de IGZ handhavend optreden.

De brancheorganisaties nemen de verantwoordelijkheid op zich om de patiëntveiligheid verdergaand te bevorderen en te werken aan de afgesproken en nog niet behaalde doelen uit het VMS Veiligheidsprogramma en de doorontwikkeling van het VMS. Dit is vastgelegd in twee bestuurlijke hoofdlijnenakkoorden die ik heb gesloten met enerzijds ziekenhuizen, particuliere klinieken en zorgverzekeraars en anderzijds de medisch specialisten. Deze ambitie is omschreven in bijgevoegde veiligheidsagenda 2012-2015 van de brancheorganisaties zelf.

3. Borging VMS Veiligheidssysteem

Voorgestelde actie initiatiefnota: periodieke audit van het VMS Veiligheidssysteem door de IGZ.

De IGZ ziet scherp toe op de borging van het VMS Veiligheidssysteem. Zij zal in de komende jaren expliciet en bij voortdurende aandacht blijven schenken aan de vorderingen van ziekenhuizen bij de uitvoering van prospectieve risicoanalyses en bij de implementatie van verbeteringen op de tien thema's uit het veiligheidsprogramma. Wanneer blijkt dat ziekenhuizen hun verantwoordelijkheid voor (patiënt)-veiligheid onvoldoende nemen, zal de IGZ handhavend optreden. Het voorstel uit de initiatiefnota zal daarom worden uitgevoerd.

Ik verwijs in dit verband ook naar het IGZ rapport 'Accreditatie van het veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen is haalbaar, van integraal risicomanagement is nog geen sprake' dat de IGZ op 14 november 2012 openbaar heeft gemaakt en naar mijn reactie daarop van 15 november 2012².

4. Borging medische technologie

Voorgestelde actie initiatiefnota: VWS moet toezien op de voortvarende implementatie van het convenant. Normen en procedures dienen te worden nageleefd.

²Kamerstukken II, vergaderjaar 2012-2013, 31016 nr. 33

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Orde van medisch specialisten hebben in 2011 een convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis opgesteld. Uitgangspunt is de eindverantwoordelijkheid van de RvB voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Het convenant biedt ondersteuning en geeft invulling ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg.

Sinds dit jaar houdt de IGZ actief toezicht op de implementatie van dit convenant. De NVZ en NFU hebben op verzoek van VWS en de IGZ een inventariserend onderzoek uitgezet bij de ziekenhuizen om na te gaan hoe het staat met de implementatie van het convenant. Eind februari worden de resultaten van dit onderzoek verwacht. Deze resultaten zullen gezamenlijk worden besproken. Indien nodig zal de IGZ maatregelen nemen.

Voor een aantal bepalingen in het convenant hebben de ziekenhuizen meer tijd nodig voor implementatie. Dit geldt bijvoorbeeld voor de registratie van bekwaamheidseisen van gebruikers en technici. Voor deze bepalingen geldt dat deze in de loop van 2013 zullen worden geïmplementeerd en op 1 januari 2014 operationeel dienen te zijn. De IGZ ziet hierop toe. Daarmee geef ik gevolg aan het voorstel uit de initiatiefnota.

5. *Evaluatie werkwijze en effectiviteit IGZ*

Voorgestelde actie initiatiefnota: in het antwoord op de rapporten van Van der Steenhoven en Sorgdrager aangeven hoe de effectiviteit van het toezicht wordt vergroot ten behoeve van de patiëntveiligheid en de inzet van extra middelen hiertoe.

Op grond van het amendement van de leden Mulder en Bouwmeester³ zijn er bij de begrotingsbehandeling van mijn ministerie extra middelen gereserveerd voor het uitvoeren van de maatregelen naar aanleiding van de aanbevelingen uit de onderzoeksrapporten van de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager. U heeft op 15 februari 2013 de kabinetsreactie ontvangen waarin is aangegeven op welke wijze de aanbevelingen uit de rapporten worden doorgevoerd.

6. *Best practices delen via het Kwaliteitsinstituut &*

7. *Inzetten van het Kwaliteitsinstituut bij het opstellen van veiligheidscriteria*

Voorgestelde actie initiatiefnota: professionele standaarden en de daarbij behorende veiligheidscriteria zijn het startpunt voor uitrollen innovaties in de zorg en zijn toetsingscriteria voor de IGZ.

Professionele standaarden zijn en blijven de verantwoordelijkheid van het veld. Veiligheid is een onderdeel van goede zorg. In professionele standaarden en de bijbehorende indicatoren wordt ook aandacht besteed

³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2012-2013, 33400 XVI nr. 48

aan veiligheidsaspecten en worden, indien van toepassing, veiligheidscriteria opgenomen. Als het veld zijn verantwoordelijkheid ten aanzien van maken van professionele standaarden niet neemt, neemt het Kwaliteitsinstituut de regie over. Dit is onderdeel van het wetsvoorstel dat de bevoegdheden van het Kwaliteitsinstituut regelt. Het Kwaliteitsinstituut heeft daarnaast een taak bij het stimuleren van de implementatie van professionele standaarden.

De IGZ gebruikt de veiligheidscriteria uit de professionele standaarden bij het risicogebaseerde systeemtoezicht.

8. Handhaving meldplicht bij incidenten

Voorgestelde actie initiatiefnota: VWS ziet er op toe dat de IGZ handhaaft daar waar zorginstellingen verzuimen incidenten met ernstige schade te melden.

Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn zorgaanbieders verplicht iedere calamiteit in de instelling te melden bij de IGZ. Dit betreft iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis met betrekking tot de zorg, die heeft geleid tot de dood van of ernstige schade van een patiënt. De IGZ beschikt over verschillende typen maatregelen om het melden van calamiteiten door zorginstellingen te bevorderen. Het gaat hierbij om stimulerende en om corrigerende maatregelen die kunnen leiden tot bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke stappen. Van deze mogelijkheden wordt nog te weinig gebruik gemaakt.

In de onderzoeksrapporten van de heer Steenhoven en mevrouw Sorgdrager wordt onder meer de aanbeveling gedaan dat de IGZ scherper moet optreden wanneer onterecht geen melding is gedaan en dat zij adequater moet handhaven. In de kabinetsreactie op de rapporten geef ik aan hoe ik deze aanbeveling, in samenhang met andere aanbevelingen, zal realiseren. Ook zal ik zoals toegezegd aan de VVD gaan rapporteren over het aantal en de aard van meldingen in 2012 en 2013.

9. Openheid medische missers

Voorgestelde actie initiatiefnota: wettelijke verankering van het 'Veilig Incident Melden'.

Het is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om te zorgen voor een open cultuur, waarin van fouten wordt geleerd. Ik vind het positief dat veldpartijen (onder meer zorgaanbieders en schadeverzekeraars), onder regie van de Letselschaderaad een gedragscode hebben vastgesteld: de zogeheten Gedragscode Openheid medische incidenten; betere afwikkeling Medische Aansprakelijkheid (GOMA). In de GOMA worden aanbevelingen gedaan die een open cultuur in de zorgsector bevorderen. Een wettelijke verankering dat zorgaanbieders een interne procedure hebben met betrekking tot de omgang met incidenten en mogelijke incidenten zoals in de initiatiefnota bepleit, heeft inmiddels al een plek gekregen in het voorstel voor de Wcz. Zoals de staatssecretaris en ik hebben aangegeven in onze strategische agenda ontvangt u in april een nota van wijziging bij de Wcz (32 402) met betrekking tot de regeling van klachten en geschillen en de wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen waarin deze verplichting opnieuw wordt opgenomen.

10. Incidentregistratie medisch dossier

Voorgestelde actie initiatiefnota: het incorrect registreren van incidenten in het medisch dossier wordt gezien als 'valsheid in geschrifte'.

Mijn collega van Veiligheid en Justitie en ik willen beiden dat de positie van slachtoffers van medische fouten wordt versterkt. Incidenten moeten verplicht worden opgenomen in het medisch dossier. Dit versterkt de bewijspositie van patiënten. Als in een procedure blijkt dat er van een incident geen aantekening is gemaakt in het dossier, dan verschuift op basis van de huidige jurisprudentie de bewijslast van de patiënt naar de arts. Ook dit punt uit de initiatiefnota neem ik mee in de derde nota van wijziging bij de Wet cliëntenrechten zorg (32 402).

11. Verruiming meldplicht niet-natuurlijke dood

Voorgestelde actie initiatiefnota: ziekenhuizen moeten naast de gemeentelijke lijkschouwer ook de IGZ inlichten bij sterfgevallen met een niet-natuurlijke oorzaak.

Op grond van de Wet op de Lijkbezorging moet de arts die twijfelt aan een natuurlijke doodsoorzaak, de gemeentelijke lijkschouwer inlichten en laten komen. Bij een niet-natuurlijke doodsoorzaak wordt het Openbaar Ministerie (OM) ingeschakeld. Als het OM daar aanleiding toe ziet, zal de IGZ geïnformeerd of betrokken worden. De voorgestelde verruiming leidt tot extra werklast voor de IGZ, terwijl het overgrote deel van de meldingen van een niet-natuurlijke dood (zoals (zelf)moorden en ongevallen) niet relevant is voor het toezicht op de gezondheidszorg.

Zorgaanbieders zijn op grond van de Kwaliteitswet verplicht om iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis te melden die tot de dood van of ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt heeft geleid. Door het toezicht op het melden van incidenten te versterken, zie ook punt 8 en de kabinetsreactie op de rapporten van de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager, zal de IGZ naar verwachting meer meldingen ontvangen van sterfgevallen die mogelijk door een incident zijn veroorzaakt.

12. Rechtspraak

Voorgestelde actie initiatiefnota: er komt bij de rechterlijke macht ofwel een aparte kamer voor medische zaken, ofwel medische zaken worden bij een aantal rechtbanken geconcentreerd.

Op 1 januari 2013 is de Wet herziening gerechtelijke kaart in werking getreden. Hiermee is geregeld dat specialismen bij rechtbanken beter kunnen worden opgebouwd en onderhouden.

13. Klacht- en beroepsprocedure patiënt

Voorgestelde actie initiatiefnota: zorgaanbieders verplichten om binnen 6 weken op klachten te reageren en een onafhankelijke geschilleninstantie te hebben.

Voor mij heeft een betere positie van patiënten met een klacht over de zorg hoge prioriteit. Wie klachten heeft moet die kunnen uiten en geschillen over zorgverlening moeten snel en adequaat worden beslecht. In het verlengde van het voorstel voor de Wet cliëntenrechten zorg wil ik, overeenkomstig de wens van de initiatiefnemers, langs de weg van een nota van wijziging van die wet de regeling van klachten en geschillen met voorrang regelen.

14. Aanpassing Medisch Beroepsgeheim

Voorgestelde actie initiatiefnota: maak het voor collega-artsen mogelijk om in het kader van intercollegiale toetsing de geanonimiseerde patiëntendossiers zonder specifieke toestemming van de patiënt in te zien. Het beroepsgeheim van artsen is er om de vrije toegang tot de zorg en de privacy van patiënten te waarborgen. Er mogen geen belemmeringen zijn voor patiënten om naar een arts toe te gaan of informatie met de arts te delen. Het beroepsgeheim staat er niet aan in de weg dat geanonimiseerde patiëntendossiers worden ingezien voor collegiale toetsing, zolang de gegevens niet herleidbaar zijn tot een bepaald persoon. Een wetwijziging is op dit punt niet nodig.

15. Herziening tuchtrecht

Voorgestelde actie initiatiefnota: bij basisfouten, zoals het door elkaar halen van links en rechts, volgt standaard een tuchtklacht van de IGZ tegen de betreffende arts.

Ik steun de gedachte dat het veiligheidsbesef in de zorg te allen tijde gestimuleerd en ondersteund moet worden. Als er vermoeden is van verwijtbaar handelen, zal de IGZ op moeten treden. De IGZ is al in de omslag om de handhavingsinstrumenten die zij tot haar beschikking heeft om naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen en standaarden af te dwingen bij zorgaanbieders vaker toe te passen. In 2012 heeft de IGZ 38 tuchtzaken gestart, dat is meer dan een verdrievoudiging ten opzichte van 2011.

Het voorstel uit de initiatiefnota om de IGZ standaard een tuchtklacht te laten indienen bij basisfouten door artsen vraagt om nadere bestudering en uitwerking. Nadere precisering van wat basisfouten zijn, is noodzakelijk. Daarbij moet ook aandacht zijn voor de omgang met fouten die niet, of niet alleen, te wijten zijn aan de individuele beroepsbeoefenaar. Fouten kunnen immers ook het gevolg zijn van tekortkomingen in de organisatie. Ik wil hierbij benadrukken dat als er sprake is van verwijtbaar handelen, de IGZ geen privaatrechtelijke afspraken meer maakt met individuele beroepsbeoefenaren, maar dat zij gebruik maakt van haar wettelijke bevoegdheden om publiekrechtelijke maatregelen te treffen. Wanneer de IGZ strafrechtelijke feiten tegenkomt, doet zij aangifte bij het Openbaar Ministerie.

16. Aanpassing wet op de Lijkbezorging

Voorgestelde actie initiatiefnota: meer voorlichting over de definitie en procedures bij niet-natuurlijke dood en meer scholing in het doen van een lijkschouw.

De afgelopen jaren zijn er met ZonMw-gelden twee projecten uitgevoerd die moeten leiden tot meer inzicht bij artsen over de definities en procedures bij twijfel over een natuurlijke doodsoorzaak. Het eerste project heeft geleid tot een samenwerkingsrichtlijn 'Lijkschouw voor behandelend artsen'. Het tweede project tot een e-learningmodule waarmee de werking van de richtlijn inzichtelijk wordt gemaakt. De implementatie van de richtlijn moet er toe leiden dat behandelend artsen eerder eventuele misdrijven (zoals gifmoorden) opmerken en ook bij twijfel een gemeentelijk lijkschouwer inschakelen.

17. Schorsing arts

Voorgestelde actie initiatiefnota: de IGZ moet de mogelijkheid hebben om een arts, bij wie disfunctioneren vermoed wordt, al gedurende het onderzoek op non-actief te stellen.

In mijn brieven over tuchtrecht en de casus van voormalig neuroloog Jansen Steur van respectievelijk 1 maart 2012⁴ en 22 januari 2013⁵ heb ik aangekondigd knelpunten in de handhavingspraktijk van de IGZ op te willen lossen. In het tuchtrecht voeg ik het volgende toe:

- de mogelijkheid voor de IGZ om zorgverleners die handelen in strijd met een opgelegde schorsing aan te pakken;
- de mogelijkheid om via een voorlopige voorziening of een uitbreiding van het bevel direct een voorlopig beroepsverbod op te leggen bij een ernstig vermoeden dat betrokkene de volksgezondheid schaadt of dreigt te schaden (momenteel kan een bevel alleen worden gegeven bij onverantwoorde zorg door zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaren); zoals in de nota voorgesteld.
- de mogelijkheid voor de tuchtrechter om een beroepsverbod op te leggen, zodat de betrokkene ook niet meer in opdracht van een BIG-geregistreerde voorbehouden handelingen mag uitoefenen.

Momenteel zijn deze voorstellen zo goed als uitgewerkt en vindt consultatie van betrokken partijen plaats. Ik zal de voorstellen in het voorjaar van 2013 aan u toesturen.

18. Ontslagregistratie

Voorgestelde actie initiatiefnota: zorginstellingen verplichten om ieder 'ontslag' wegens disfunctioneren te melden bij de IGZ.

Transparantie is belangrijk voor het verbeteren van de zorg. Het melden van ontslag wegens disfunctioneren zorgt ervoor dat inzichtelijk wordt waarom de desbetreffende zorgverleners niet goed functioneerden. In het voorstel voor de Wcz is deze verplichting tot melden reeds opgenomen. Zoals ik ook bij punt 13 en in de strategische agenda van de staatssecretaris en mij heb aangegeven, ontvangt u in april een nota van wijziging met betrekking tot de regeling van klachten en geschillen en de wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

⁴Kamerstukken II, 2011-2012, 33000 XVI, nr. 168

⁵Kamerstukken II, vergaderjaar 2012-2013, 31016 nr. 37