

Vergaderjaar 1994–1995

**21 678**

## **Kwaliteitsbeoordeling in het gezondheidsonderzoek**

**Nr. 4**

### **BRIEF VAN DE MINISTERS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT EN VAN ONDERWIJS, CULTUUR EN WETENSCHAPPEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 21 juni 1995

Hieronder geven wij u ons standpunt op het advies van de Begeleidingscommissie Experimentele Visitaties Gezondheidsonderzoek. Het rapport «Kwaliteit Verzekerd» van de commissie is eveneens bijgesloten.<sup>1</sup>

#### **Voorgeschiedenis**

Op 28 augustus 1990 reageerden de Staatssecretaris van WVC en de Minister van O&W middels het regeringsstandpunt (TK 21 678, nr. 2) op het advies «Kwaliteitsbewaking in het Gezondheidsonderzoek» van de Raad voor het Gezondheidsonderzoek (RGO). In dit regeringsstandpunt werd voorgesteld dat een commissie zou nagaan in hoeverre het door de RGO voorgestelde systeem van visitaties in de praktijk geschikt zou blijken te zijn om de wetenschappelijke, organisatorische en maatschappelijke kwaliteit van organisaties op het gebied van gezondheidsonderzoek te toetsen. Aldus werd op 29 mei 1991 een begeleidingscommissie experimentele visitaties geïnstalleerd (21 678, nr. 3). In deze commissie participeerden RGO, de Commissie Geneeskunde van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), het Gebiedsbestuur Medische Wetenschappen van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), het Discipline-overleg Medische Wetenschappen van de Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU) en enkele externe deskundigen. De bevindingen van deze commissie zijn ons 7 april 1994 aangeboden in het rapport «Kwaliteit Verzekerd».

Het rapport bevat de resultaten van elf experimenten met een systeem van kwaliteitsbewaking van gezondheidsonderzoek via externe visitaties. Op basis van de resultaten komt de commissie tot aanbevelingen over de wijze waarop visitaties moeten worden uitgevoerd. De commissie is van mening dat het ontwikkelde visitatiesysteem volgens het RGO-systeem andere wijzen van kwaliteitsbeoordeling overbodig maakt. Vanwege met name dit laatste hebben wij een reactie op «Kwaliteit Verzekerd» gevraagd

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

van de KNAW, de VSNU, de NWO en de Vereniging Academische Ziekenhuizen (VAZ). Gezien het belang van externe kwaliteitstoetsing onder toezicht van een onafhankelijk orgaan hebben wij ook TNO en het RIVM hun mening over de conclusies van de commissie gevraagd.

Nu de reacties van de verschillende actoren betrokken bij de kwaliteitsbeoordeling van gezondheidsonderzoek op de inhoud van «Kwaliteit Verzekerd» binnen zijn, geven wij ons standpunt over de wijze van beoordeling van gezondheidsonderzoek met behulp van een periodiek stelsel van externe visitaties.

Eerst beschrijven wij de resultaten van de experimentele visitaties volgens het RGO-systeem. Vervolgens zal worden stilgestaan bij twee systemen van kwaliteitsbeoordeling van gezondheidsonderzoek zoals in ontwikkeling bij de VSNU respectievelijk gebruikt door de KNAW ten behoeve van de opstelling van het discipline-advies Geneeskunde. Ten slotte zetten wij mede op basis van de binnengekomen reacties ons beleid ten aanzien van de kwaliteitsborging van gezondheidsonderzoek uiteen.

### **Resultaten van onderzoekvisitaties volgens het RGO-systeem**

De elf experimentele visitaties volgens het RGO-systeem richtten zich op zowel het onderzoek als het management van een aantal universitaire en buiten-universitaire instituten. Bovendien werden enkele financierende organisaties waaronder het Praeventiefonds onder de loep genomen. De werkwijze per te visiteren instelling was als volgt. De te visiteren instelling stelde eerst een zelfevaluatie-rapport op waarna dit aan de externe visitatiecommissie werd toegestuurd. Vervolgens kwam de visitatiecommissie op bezoek, de zogenoemde «site visit» en aan de hand van het (interne) zelfevaluatie-rapport vonden vervolgens gesprekken plaats met management en onderzoekers. Het bleek dat een visitatiecommissie bij goede voorinformatie en voorbereiding in staat was binnen twee dagen zich niet alleen op de hoogte te stellen van de stand van zaken, maar ook de knelpunten en problemen helder te signaleren. Binnen ongeveer een week ontving het management van de gevisiteerde instelling het visitatierapport in concept om eventuele feitelijke onjuistheden te kunnen corrigeren. De onderzoekvisitatie eindigde met de aanbidding van het definitieve rapport aan het management van de gevisiteerde instelling of organisatie.

Het oordeel van de begeleidingscommissie over de resultaten van de elf experimentele visitaties is positief. Het in 1990 door de RGO voorgestelde systeem van onderzoekvisitaties blijkt in de praktijk te kunnen voldoen. Het systeem blijkt bovendien flexibel te zijn. Het is niet alleen toepasbaar op onderzoekseenheden maar ook op subsidieverstrekkende organisaties als het Praeventiefonds. Met de resultaten van de experimenten is aangetoond dat behalve de wetenschappelijke aspecten ook de maatschappelijke aspecten van onderzoek kunnen worden gewogen. Met betrekking tot de afronding van een visitatie beveelt de commissie aan de openbaarmaking van een visitatierapport ter beoordeling van het management te laten; directie en bestuur van de organisatie hebben de bevoegdheid de mate van openbaarheid vast te stellen. Degenen die het onderzoek van de instelling financieren hebben principieel recht op inzage van het visitatierapport, aldus de commissie.

### **Andere systemen van kwaliteitsbeoordeling van gezondheidsonderzoek**

Het terrein van kwaliteitsbeoordeling is de afgelopen jaren sterk in beweging gekomen. Zo is de VSNU in 1993 begonnen met vier proefbeoordelingen, een onderneming waarbij uiteindelijk in vijf jaar het totale universitaire onderzoek moet zijn beoordeeld. Het medisch onderzoek viel

vanwege al bestaande andere afspraken niet onder de proefbeoordelingen. Kenmerkend voor het VSNU-systeem van kwaliteitsbeoordeling gezondheidsonderzoek dat nu in ontwikkeling is en ter onderscheiding van het eerder beschreven RGO-systeem van kwaliteitsbeoordeling, zijn de volgende punten. Het VSNU-systeem is universitair-georiënteerd, het management van het universitaire onderzoekprogramma blijft buiten beeld, van de mogelijkheid van zelfevaluatie wordt geen gebruik gemaakt en weinig nadruk valt op «site-visits».

Ook de KNAW en de NWO hebben hun systemen van kwaliteitsbeoordeling. Om de onderzoekvisitatie volgens het RGO-systeem en het in ontwikkeling zijnde systeem van VSNU-onderzoekbeoordeling te kunnen vergelijken met de KNAW-beoordeling van het medisch onderzoek staan wij kort stil bij de kenmerken van de KNAW-beoordeling zoals gehanteerd voor deel I van het discipline-advies Geneeskunde van Augustus 1994. Deze KNAW-beoordeling is overeenkomstig het RGO-systeem zowel gericht op het universitaire als het buiten-universitaire gezondheidsonderzoek maar betreft het management van de hoofdprogramma's per instelling niet in de beoordeling. Bij de KNAW ligt de nadruk op de bewerking van door de faculteiten en instellingen aangeleverd schriftelijk materiaal en, in contrast met het RGO-systeem, niet op zelfevaluatie noch op «site-visits». De nadruk bij het KNAW-systeem ligt evenmin op terugkoppeling van de bevindingen zoals dat wel het geval is bij het RGO-systeem. Deze verschillen hebben te maken met het doel van de KNAW-beoordeling: zorgen voor landelijke afstemming en in de toekomst internationale verschillen in kaart brengen opdat vergelijkingen mogelijk zijn.

Wij hebben belangrijke actoren op het terrein van kwaliteitsbeoordeling gevraagd te reageren op de bevindingen met betrekking tot het RGO-systeem. Uit de gevraagde reacties komt het volgende beeld naar voren. De KNAW, de VSNU en de NWO geven in hun gemeenschappelijk opgestelde reactie aan dat het door de RGO ontwikkelde systeem in grote lijnen past binnen het door de VSNU voorgestane model. De VSNU-onderzoekbeoordeling geneeskunde spoort met de verantwoordelijkheid van de KNAW op te stellen discipline-adviezen voor de landelijke afstemming en vergelijking van het Nederlandse gezondheidsonderzoek. Gelet op de taken die de KNAW reeds op het gebied van kwaliteitsbeoordeling vervult bestaat de bereidheid algemene richtlijnen met betrekking tot visitaties van het gezondheidsonderzoek te ontwerpen. Tevens bestaat de bereidheid desgevraagd visitaties uit te voeren. Aan een nieuwe structuur ten behoeve van visitaties bestaat uitdrukkelijk geen behoefte. Van de zijde van het RIVM en TNO wordt een pleidooi gehouden bij de samenstelling van de visitatiecommissie rekening te houden met eventueel aanwezige bijzondere kenmerken van de te visiteren buiten-universitaire organisaties.

### **Naar een systeem van kwaliteitsborging op basis van onderzoekvisitaties**

Aan kwaliteitsborging van gezondheidsonderzoek hechten wij grote waarde. Onder kwaliteitsborging, ook wel kwaliteitszorg genoemd, verstaan wij het cyclische proces van kwaliteitsbewaking in combinatie met kwaliteitsbevordering. Registratie en meting, vergelijking, beoordeling en toetsing aan de hand van valide criteria vallen onder kwaliteitsbewaking. Activiteiten gericht op kwaliteitsverbetering vragen om periodieke toetsing of de beoogde doelen zijn bereikt. Hiermee is aangegeven dat kwaliteitsborging een dynamisch en geen statisch gebeuren is. Al deze activiteiten zullen binnen instellingen en organisaties, op de werkvloer plaats moeten vinden. Voor de ontwikkeling van dit interne systeem draagt het management verantwoordelijkheid. Kwaliteitsborging dient transparant te zijn dat wil zeggen de resultaten van alle

interne activiteiten gericht op kwaliteitsbewaking en verbetering moeten open staan voor externe, onpartijdige controle. Deze externe beoordeling zal bij voorkeur haar aangrijpingspunt hebben op het functioneren van de interne kwaliteitsborging. Externe toetsing kan ook worden gericht op output-metingen maar kent daarbij beperkingen.

Naar onze mening voldoet het door de RGO ontwikkelde en door de commissie getoetste systeem van kwaliteitsborging aan belangrijke voorwaarden zoals de gerichtheid op zowel de output als de proceskant van het onderzoek, de gebruikmaking van de mogelijkheid van zelfevaluatie en de nadruk op overleg ter plekke, op de «site-visit». Niet alleen de onderzoekers maar ook het management wordt genoodzaakt tot reflectie en na afloop van de visitatie krijgt het management de resultaten te zien opdat zonodig actie wordt ondernomen. Het RGO-systeem is pluriform en gedifferentieerd toepasbaar van vakgroep tot programma-commissie en van categoriaal onderzoekinstituut tot collectebusfonds. Als en voorzover wij evaluaties laten uitvoeren zullen wij het RGO-systeem laten hanteren.

### **Vervolg**

Wij zijn van plan dit najaar in bestuurlijk overleg te treden met de KNAW, VSNU en NWO over de wijze waarop op basis van het door de RGO voorgestelde systeem vorm zou kunnen worden gegeven aan een landelijk systeem van kwaliteitsbeoordeling van het gezondheids-onderzoek. Daarbij zal worden nagegaan of bestaande en in ontwikkeling zijnde systemen in- of aangepast kunnen worden aan het RGO-systeem.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

De Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen,  
J. M. M. Ritzen