

Vergaderjaar 2004–2005

29 800 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2005

Nr. 106

BRIEF VAN DE MINISTER EN VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 januari 2005

Staat van de Gezondheidszorg (SGZ)

Met deze brief ontvangt u het rapport *«Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis»* van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en onze reactie hierop. De Inspectie heeft het rapport op 20 januari 2005 gepresenteerd. Het rapport maakt deel uit van de jaarlijkse rapportage van de Inspectie op grond van artikel 36 van de Gezondheidswet aan de Tweede Kamer over de staat van de gezondheidszorg in ons land. Deze publicaties beogen een momentopname te geven, waarbij elk jaar een specifiek deelterrein wordt beschreven.

De rapportage voor 2004 richt zich op «patiëntveiligheid». Patiëntveiligheid is door de Inspecteur-generaal in 2001 opnieuw geagendeerd en wij hebben hem gevraagd dit verder te expliciteren. Wij willen dat in de patiëntveiligheid in de zorg meer inzicht ontstaat, meer openheid komt en dat het proces om te leren van eigen en elkaars fouten sneller op gang komt om uiteindelijk het aantal te voorkomen fouten in de zorg te minimaliseren.

De voorliggende rapportage gaat specifiek in op de veiligheid van het gebruik en de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het zorgproces. De rapportage geeft een indicatief beeld van de risico's voor patiënten thuis, in het ziekenhuis en in instellingen voor langdurige zorg. Daarvoor heeft de Inspectie 14 deelonderzoeken verricht.

In Nederland is niet precies bekend hoe groot de omvang is van vermijdbare schade in de zorg; een nulmeting patiëntveiligheid ontbreekt. IJkpunt is voor ons dat de gezondheidszorg in ieder geval onbedoelde en te voorkomen schade aan de patiënt minimaliseert. In ons land, maar ook in bijvoorbeeld de Verenigde Staten en in het Verenigd Koninkrijk is er

steeds meer consensus over de schatting dat 40 tot 60 procent van de gemaakte fouten in de zorg te voorkomen is.

Ook de President-directeur van Shell Nederland, de heer Rein Willems, gaf in zijn rapport over de veiligheid in de zorg (november 2004) aan dat in de gezondheidszorg een aanzienlijke reductie te bereiken is van het aantal incidenten. Rein Willems spreekt op basis van eigen ervaring zelfs over een potentieel van voorkombare fouten van 75% binnen een periode van 15 jaar. Met de titel van zijn rapport «*Hier werk je veilig, of je werkt hier niet*» geeft hij een stevig mission statement af: patiëntveiligheid is een integraal onderdeel van de zorg. Door het verbeteren en standaardiseren van meldingssystemen en het werken aan een «blame-free» cultuur bij het melden van fouten of bijna fouten kan geleerd worden van eigen en elkaars fouten. Patiëntveiligheid is ook een integraal onderdeel van het risicomangement van de instelling en van de individuele beroepsbeoefenaar in de zorg. Het beste is fouten te voorkomen en het een na beste is van eigen en andermans fouten te leren en daardoor permanent te verbeteren. Dat de patiënt zelf van een foutmelding tijdig en volledig op de hoogte is, is daarbij een vanzelfsprekend uitgangspunt.

Belangrijkste conclusies: vermijdbare risico's en gebrekkige registratie van incidenten

Uit de SGZ publicatie blijkt onder andere dat tienduizenden mensen per jaar een recept krijgen dat mogelijk schadelijk voor hen is. Vooral ouderen vormen een risicogroep. Het is aannemelijk dat honderden mensen jaarlijks in Nederland onnodig overlijden alleen al als gevolg van medicatieproblemen.

Voor wat betreft de medische hulpmiddelen is het volgens deze SGZ publicatie veel lastiger om betrouwbare cijfers boven tafel te krijgen. Duidelijk is wel dat er op veel plaatsen nog onvoldoende waarborgen zijn voor veilige toepassing van medische technologie. Incidenten en gevolgen voor patiënten worden onvoldoende geregistreerd.

Kort samengevat:

- Ouderen krijgen te vaak schadelijke (combinaties van) medicatie voorgeschreven
- Nieuwe technologieën leiden ook tot nieuwe risico's
- De huidige gebrekkige meldingenregistratie geeft onvoldoende zicht op onveilige zorg

Op basis van deze conclusies geeft de Inspectie aanbevelingen aan het veld en de overheid.

Aanbevelingen van de Inspectie

De Inspectie beveelt aan dat zorginstellingen zelf actief proberen de risico's in de zorg te minimaliseren. Zij moeten systematisch de veiligheidsrisico's gaan inventariseren, meten en managen. Het verzamelen van informatie over de patiëntveiligheid in de eigen instelling moet deel uitmaken van het reguliere administratieve proces.

Daarnaast geeft de Inspectie in haar aanbevelingen eveneens uitgebreid aandacht aan het «veilig» melden van fouten en bijna-ongelukken in de zorg. De IGZ pleit er voor om meldingen van incidenten beter te benutten, omdat daarvan geleerd kan worden. Er moeten landelijke afspraken en standaarden komen. Er zou een meldingssysteem moeten komen waarbij meldingen in principe geen juridische gevolgen hebben voor de melder. Gegevens uit lokale meldingssystemen moeten landelijk geaggregeerd gaan worden. De overheid moet volgens de Inspectie het initiatief nemen voor het vastleggen van een basisset meldingsgegevens en het stimuleren van een «blame-free» meldingscultuur. Het elektronische patiëntendossier biedt tevens mogelijkheden om gegevens te verzamelen. De gege-

vens moeten toegankelijk zijn voor onderzoek, onder meer voor de Inspectie.

Bij de presentatie van de SGZ op 20 januari jl. benadrukte de IGZ nog eens extra dat de patiënt steeds tijdig en volledig geïnformeerd dient te worden over een fout of complicatie. Het melden van een incident moet dus niet beperkt blijven tot een administratieve registratie in een dossier of registratiesysteem. De patiënt hoort dit ook direct tijdig en volledig te vernemen van zijn behandelaar.

Het Inspectierapport sluit naadloos aan op advies Rein Willems

Kern van het advies van Rein Willems is dat alle ziekenhuizen in ons land in 2008 met een gecertificeerd veiligheidsmanagement systeem moeten werken. Daarmee kunnen de instellingen systematisch de kwaliteit en veiligheid verbeteren. Wij hebben dat advies in november jl. overgenomen en met ziekenhuizen, medisch specialisten, verpleegkundigen en de Inspectie worden afspraken gemaakt over de invoering van een dergelijk systeem uiterlijk in 2008. Vanaf dat moment is dat de gouden standaard waaraan iedereen zich dient te houden.

Hoewel de aanbevelingen van Rein Willems zich in eerste instantie richten op de ziekenhuissector zijn zij evenzeer van toepassing op de overige door de Inspectie onderzochte zorgsectoren. De adviezen van de Inspectie in dit rapport SGZ en de heer Willems komen dan ook goed met elkaar overeen.

Reactie op de aanbevelingen

Wij kunnen ons goed vinden in de aanbevelingen die de Inspectie doet. De rapportage van de Inspectie geeft een zorgelijk beeld over de geschatte omvang van de risico's voor patiënten thuis, in het ziekenhuis en in instellingen voor langdurige zorg. Tegelijk blijkt uit de verschillende onderzoeken dat er door een gebrekkige rapportage vanuit de instellingen slechts een indicatief beeld te geven valt over de risico's.

Wij onderschrijven het belang om betrouwbare cijfers boven water te krijgen over de risico's van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, niet alleen voor wat betreft de veiligheid en kwaliteit van de producten maar ook om de mogelijk schadelijke gevolgen ervan voor de patiënt in kaart te brengen. Daarmee kan de leercurve van alle betrokkenen versneld worden bij de inspanning de patiëntenzorg permanent te verbeteren en veiliger te maken.

De aanbeveling dat instellingen systematisch de veiligheidsrisico's moeten gaan inventariseren, meten en managen delen wij. Wij willen erop aan koersen dat alle zorginstellingen binnen vier jaar met een gecertificeerd veiligheidsmanagement systeem werken. En daarin heeft ook het «veilig» melden van en het tijdige en volledig informeren van de patiënt over fouten en bijna-ongelukken – waaronder incidenten met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen – een vooraanstaande plek.

Belangrijk is overigens ook dat de bewustwording van en het denken over veiligheid en veiligheidsbeleid al in de opleiding van de zorgverlener bijzondere aandacht krijgt. Het vormingsproces begint immers bij de opleiding.

Verantwoordelijkheidsverdeling

Belangrijk is het om de verschillende verantwoordelijkheden van partijen bij patiëntveiligheid goed uit elkaar te houden. Instellingen zijn zelf verantwoordelijk voor veilige zorg. Wij willen daar graag in ondersteunen en stimuleren. En dat gebeurt. Ook voor het aggre-

geren van kennis over risico's op landelijk niveau is het veld zelf verantwoordelijk. Doel van het aggregeren van dergelijke kennis is om al snel trends te herkennen en er lering uit te trekken. Ook hier zijn we met verschillende partijen het gesprek aangegaan.

Deze zelfregulatie wordt geschraagd door de Kwaliteitswet Zorginstellingen.

Vanuit onze verantwoordelijkheid hebben wij inmiddels verschillende initiatieven genomen om de betrokken partijen te stimuleren snel het onderwerp 'patiëntveiligheid' systematisch op te pakken.

Landelijk elektronisch medicatiedossier

We hebben ons allereerst als doel gesteld dat in 2006 iedere voorschrijver en verstrekker van geneesmiddelen in Nederland elektronische inzage heeft in het actuele medicatie overzicht van de patiënt. Door de invoering in 2006 van het elektronische medicatiedossier (EMD) in de zorg wordt het veiligheidsoffensief dat wij met de koepels hebben ingezet, gefaciliteerd. Wij doelen hier op het manifest «Veilige medicatie en ICT» van 30 juni 2004 waarin de betrokken brancheorganisaties zich hebben uitgesproken over hun commitment om actief bij te dragen aan een snelle landelijke introductie van het EMD. U bent hierover eerder geïnformeerd bij brief van 20 december 2004 (DBO-CB-U-2536980) en meest recent op 21 januari 2005 bij de beantwoording van de Kamervragen (DBO-K-U-2550415) van het lid Schippers (VVD). Daarin is u toegelicht dat het landelijk elektronisch medicatiedossier in de loop van 2006 operationeel zal zijn.

Naast de invoering van het landelijk elektronisch medicatiedossier kunnen de volgende stappen genoemd worden.

Overige stappen die VWS ondernomen heeft

- In het **programma «Sneller Beter»** dat VWS in samenwerking met de NVZ vereniging van ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten uitvoert is patiëntveiligheid één van de prioriteiten. In het nieuwe verbeterprogramma «Sneller Beter – pijler 3» krijgen de deelnemende ziekenhuizen professionele begeleiding bij van te voren vastgestelde verbeterprojecten (bij de projecten voor patiëntveiligheid gaat het om medicatiefouten, postoperatieve wondinfecties, en decubitus). Naar aanleiding van het advies van Rein Willems heeft het invoeren van een «blame-free» reporting systeem of te wel het «veilig melden» hierbij een prominente plaats gekregen. In 3 jaar – vanaf 2005 – gaan 24 ziekenhuizen aan de slag met het systeem van «veilig» melden. Uiteindelijk zullen alle ziekenhuizen aan deze werkwijze moeten voldoen. Zie www.snellerbeter.nl.
(start 1-1-2005, afronding 31-12-2007)
- Zeer binnenkort zult u afzonderlijk met brief worden geïnformeerd over het **Actieprogramma Kwaliteit «Zorg voor Beter»** dat zich richt op de langdurige zorg en de thuiszorg. Dat programma zal op korte termijn van start gaan en de brancheorganisaties krijgen nadrukkelijk een rol in de invulling en uitvoering van dit programma. Ook in dit programma zal patiëntveiligheid (onder andere projecten voor medicatieveiligheid) en de IGZ aanbevelingen (analoog aan de aanbevelingen in het rapport van Rein Willems) een plaats krijgen.
(start 1-1-2005, afronding 1-1-2008)
- ZonMw heeft op 23 december 2004 van ons de opdracht gekregen om een **VWS-breed programma patiëntveiligheid** te starten. Met dit programma stimuleren wij (de voorlopers in) het veld om aan de slag te gaan met concrete projecten en inzichten betreffende patiënt-

veiligheid. De rol van VWS is hierbij om zoveel mogelijk in samenwerking met de brancheorganisaties de agendering van patiëntveiligheid te versnellen, zonder de eigen verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de instellingen en de individuele beroepsbeoefenaren over te nemen. Dit programma dat vooralsnog voor 3 jaar gaat lopen, biedt onderzoekers en instellingen de mogelijkheid samen systematisch kennis en inzicht in veiligheid te vergroten. Onder meer zal er onder de hoede van ZonMw een platform komen waarin de voortrekkers in het veiligheidsdenken ideeën kunnen uitwisselen.
(start 1-1-2005, afronding 31-12-2007)

- In november 2004 hebben wij samen met de Inspectie en veldpartijen een werkconferentie gehouden over het onderwerp «**veilig incidenten melden**». Daarin zijn de mogelijkheden verkend om tot een dergelijk systeem te komen. In vervolg op deze conferentie overleggen wij nog deze maand met de besturen van NVZ vereniging van ziekenhuizen, de Orde van Medisch Specialisten, de Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV), de KNMG en de Inspectie om tot concrete afspraken te komen over de juridische opzet en inhoud van een veilig meldsysteem. Uitgangspunt hierbij is dat het veld hiervoor in eerste instantie de verantwoordelijkheid heeft, maar dat juridische obstakels samen aangepakt moeten worden.
(start 19-11-2004, afronding 31-12-2005)
- Op ons verzoek heeft de Orde van Medisch Specialisten aan de onderzoeksinstituten NIVEL en Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek van de Vrije Universiteit (VU-EMGO) opdracht gegeven tot een **nulmeting patiëntveiligheid** in de ziekenhuissector. Dit verzoek sluit goed aan op de constatering van de Inspectie in haar rapport dat inzicht in de onveiligheid/de risico's in de zorg van nu ontbreekt en dat meer inzicht nodig is. Wij achten het van belang dat dit, onafhankelijk uitgevoerde, onderzoek gedragen wordt door de medisch specialist zelf. De Orde is een goede partij om met de eigen achterban de discussie aan te gaan dat patiëntveiligheid de aandacht van alle leden vraagt. Het voorliggende inspectierapport geeft ook een duidelijke indicatie dat er in de overige sectoren nog veel moet gebeuren. Wij zijn het met de Orde eens dat er een groot belang is voor alle werkers in de zorg – inclusief het management van de instellingen – om patiëntveiligheid *zelf* hoog op de agenda te hebben, ook in het kader van risicomanagement.
(start 1-1-2005, afronding 31-12-2008)
- Met de NVZ vereniging van ziekenhuizen, de Orde van Medisch Specialisten en het LEVV hebben wij afgesproken dat er een gezamenlijke aanzet gegeven wordt tot verdere invulling van het «**veiligheidsmanagement systeem**» zoals Rein Willems ons dat heeft geadviseerd. Deze organisaties hebben de handschoen inmiddels opgepakt. Daarbij maken zij tot ons genoeg gebruik van de deskundigheid vanuit de chemische industrie. Ons staat voor ogen dat deze partijen medio 2005 aan het systeem een concrete invulling hebben gegeven. In reactie op de publicatie van het rapport SGZ hebben genoemde organisaties aangegeven niet alleen met de eigen leden over patiëntveiligheid te willen spreken maar ook concrete stappen te zullen zetten en doen. De NVZ vereniging van ziekenhuizen heeft aangegeven dat zij onder andere de Centrale Medicatiefouten Registratie (CMR), ontwikkeld door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers, zelf vertaalt naar de ziekenhuizen en de invoering van deze plannen begeleidt. Tevens hebben o.a. de NVZ vereniging van ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten aangegeven het veiligheidsmanagement systeem te zien als een integraal onderdeel van het kwaliteitsbor-

gingsysteem. Zij zijn met het CCKL, het NIAZ en HKZ in gesprek om het veiligheidsmanagement systeem in te bouwen in de respectievelijke CCKL, NIAZ en HKZ systematiek. CCKL is de stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg. NIAZ is het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen en HKZ de stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector.
(start 10-11-2004, afronding 31-12-2008)

Stappen die de Inspectie zet

De Inspectie heeft het afgelopen jaar basissets met indicatoren op het gebied van patiëntveiligheid en effectiviteit ontwikkeld voor de ziekenhuissector en de sector verpleging en verzorging. Voor geneesmiddelen en preventie zijn zij in voorbereiding. De indicatoren maken deel uit van het preventieve onderzoeksinstrumentarium van de Inspectie en vormen de eerste fase van het gefaseerde toezicht.

Daarnaast maken wij graag melding dat de Inspectie een uiterst bruikbaar boekje heeft samengesteld met de definities die bij patiëntveiligheid worden gebruikt. Dit boekje is ook te vinden op www.igz.nl. Het is gebleken dat bij beladen onderwerpen als fouten, incidenten, calamiteiten en complicaties, het uiterst relevant is om aan de begrippen steeds de juiste betekenis te geven. Wij vinden deze definitielijst vanaf nu leidend bij het onderwerp patiëntveiligheid.

Slot

Tot slot nog het volgende. De Inspectie heeft het onderwerp patiëntveiligheid verder geconcretiseerd en aangegeven dat daarbij nog een wereld te winnen is. Het offensief betreffende patiëntveiligheid hebben wij in onze beleidsagenda voor de gezondheidszorg vanaf 2004 opgenomen. De Inspectie geeft in haar rapport SGZ aan dat de bereidheid binnen instellingen tot het melden van fouten vergroot moet worden inclusief dat de patiënt tijdig en volledig op de hoogte gebracht moet worden van fouten. Tot nu toe hebben wij overwegend – tot bijna alleen maar – instemmende reacties op het SGZ rapport vernomen vanuit beroepsbeoefenaren respectievelijk instellingen. Opvallend is dat vrij snel al gesproken wordt over het «echt nu zelf gaan doen» en niet alleen beschouwend van gedachten wordt gewisseld.

Daarnaast signaleert de Inspectie dat meer marktwerking in de zorg mogelijk een dilemma kan zijn voor de bereidheid dit tot stand brengen. Hier zouden wij echter het volgende tegenover willen stellen. Wij beschouwen marktwerking juist als een stimulans voor veiliger zorg. In de luchtvaart en de petrochemische industrie bijvoorbeeld, zo heeft Rein Willems ons in zijn rapport geduïd, – waar volop sprake is van marktwerking – is veiligheid topprioriteit en draagt iedereen bij aan een veilige werkomgeving. In ziekenhuizen, particuliere klinieken en andere zorginstellingen zal het niet anders gaan. Veilige zorg en kwalitatieve goede zorg zijn immers de beste reclame die een instelling en de individuele beroepsbeoefenaar voor zichzelf kan maken. Maar belangrijk is ook de waarschuwing van Rein Willems dat het om een veranderingsproces gaat dat nog jaren tijd zal vragen. Oplettendheid blijft dus geboden.

Met deze aan de Tweede Kamer aangeboden momentopname geeft de Inspectie aan de betrokken brancheorganisaties, beroepsbeoefenaren en instellingen een goed startpunt om met verbetering te beginnen met – in

de woorden van de Inspecteur-generaal – een hoog, maar ook noodzakelijk
kerwijs stevig ambitieniveau van een halvering van het aantal medische
fouten in 5 jaar, dus 10% per jaar.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp