

Vergaderjaar 2009–2010

32 123 XVI

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

Nr. 129

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 maart 2010

In het Algemeen Overleg (AO) over de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en toezicht van 24 september 2009 (Kamerstuk 32 123 XVI, nr. 16) heb ik uw Kamer toegezegd het «IGZ-Handhavingsschema beroepsbeperkende afspraak» en de «Interne IGZ-richtlijn omgaan met signalen over disfunctioneren van medisch specialisten» toe te zenden. Hierbij ontvangt u de IGZ-richtlijn en informeer ik u nader over de overige toezeggingen tijdens dit AO. Bij brief van 12 januari 2010 heb ik u inmiddels geïnformeerd over de toezeggingen betreffende de vervolgonderzoeken die Medisch Spectrum Twente (MST) en ik afzonderlijk hebben uitgezet met betrekking tot de voormalig disfunctionerend neuroloog van MST (Kamerstuk 32 123 XVI, nr. 110). Daarnaast hebben wij tijdens het AO IGZ en toezicht discussie gevoerd rondom de kwaliteit van medisch specialistisch handelen en specifiek het disfunctioneren van medisch specialisten. Met deze brief wil ik u eveneens over deze punten nader informeren.

Met de brief Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning d.d. 9 juli 2009 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 32 012, nr. 1) heb ik mijn visie met u gedeeld over de rollen en verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen voor kwalitatief goede en veilige zorg, die kan worden samengevat als «high trust, high penalty». In voornoemde brief staan de maatregelen voor betrokken partijen genoemd, die nodig zijn om de patiënt/cliënt in de zorg centraal te laten staan. Die maatregelen houden in dat zorgaanbieders meer worden gestimuleerd om hun verantwoordelijkheden te nemen, binnen vastgestelde grenzen en daarover verantwoording moeten afleggen. Voor het borgen van die maatregelen is in genoemde brief van 9 juli 2009 het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (Wcz) aangekondigd, dat in een afrondende fase is. De Wcz beoogt de positie van de cliënt in de zorg te versterken door onder andere het (interne) toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg te regelen.

Tijdens het Algemeen Overleg vroeg u mij welke «veldnormen» de beroepsgroepen zelf hanteren met betrekking tot het disfunctioneren van collega's. Zoals ik uw Kamer al eerder heb geïnformeerd is er in de medische wereld een cultuuromslag gaande wat betreft het bespreekbaar maken van het functioneren van de zorgverlener en het maken van (vermijdbare) fouten, maar ook ten opzichte van de consequenties die dit met zich meebrengt. Binnen ziekenhuizen is hier aandacht voor door onder andere het veilig melden van incidenten binnen het veiligheidsmanagementsysteem (VMS). De eisen waaraan een VMS moet voldoen zijn door het veld zelf opgesteld en vastgelegd in de NTA (Nederlands Technische Afspraken) 8009:2007.

Door de wetenschappelijke verenigingen en de Orde van Medisch specialisten zijn in de afgelopen jaren diverse stappen gezet om de kwaliteit van het handelen van medisch specialisten te waarborgen en in te grijpen in geval van disfunctioneren. Een medisch specialist wordt niet alleen geacht om volgens de professionele standaard te opereren en de geldende wet- en regelgeving in acht te nemen (zoals de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst), maar ook om in overeenstemming met de Gedragscode voor de Intramuraal Praktiserend Medisch Specialist en de kwaliteitsnormen van de wetenschappelijke verenigingen te handelen.

Daarnaast zijn diverse stappen ondernomen gericht op het bespreekbaar maken van zowel het functioneren van maatschappen/vakgroepen als het individueel functioneren. Zo zijn in 2008 naast de reeds bestaande kwaliteitsvisitaties, gericht op vakgroepen/maatschappen, evaluaties in het kader van het IFMS (individueel functioneren medisch specialist) ingevoerd. Met IFMS wordt de kwaliteit van het individueel functioneren in de praktijk getoetst door onder andere het bijhouden van een portfolio, het verzamelen van informatie bij derden, het voeren van evaluatiegesprekken en het maken van een persoonlijk ontwikkelingsplan (POP). Dit houdt ook in dat de specialist voorafgaand aan een functioneringsgesprek is beoordeeld door collega's, medewerkers en patiënten. Op dit moment wordt door IQ Healthcare een evaluatie van de effecten van het IFMS uitgevoerd.

Voor situaties waarin disfunctioneren wordt vermoed (in die zin dat sprake lijkt te zijn van een structurele situatie van onverantwoorde zorg, waarin een patiënt wordt geschaad of het risico loopt te worden geschaad, en waarbij de betrokken arts niet (meer) in staat is zelf de problemen op te lossen) is het «modelreglement mogelijk disfunctioneren medisch specialist» in 2009 door de Orde opgesteld en verspreid. Dit reglement beschrijft de procedure om te onderzoeken of er wel of geen sprake is van disfunctioneren. De participatie aan IFMS en het implementatie van het reglement disfunctioneren zijn geenszins vrijblijvend. Beide worden nagevraagd door de IGZ middels de basisset kwaliteitsindicatoren. Hiermee ligt er impliciet een verplichting. In ruim 70 Nederlandse ziekenhuizen wordt een vorm van IFMS al toegepast.

Disfunctioneren blijkt vaker voor te komen op het gebied van communicatie en samenwerking dan op medisch-technisch gebied. Het afgelopen jaar zijn enkele casussen op dit gebied in het nieuws gekomen. Naar aanleiding van de casus in het Medisch Spectrum Twente is door de Orde en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) een brief aan alle stafbesturen van Nederlandse ziekenhuizen gestuurd om hen te wijzen op hun verantwoordelijkheid

voor de kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg (zie bijlage 1).¹

In het Kwaliteitskader Medisch Specialisten van de Orde, dat voor de zomer beschikbaar zal zijn, zijn duidelijke afspraken vastgelegd met betrekking tot de professionele standaard, de verantwoordelijkheidsverdeling en het afleggen van verantwoording, maar ook met betrekking tot de kwaliteitsborging en kwaliteitsverhoging. In dit kwaliteitskader, maar ook in de bijna afgeronde nieuwe Model Toelatings Overeenkomst en reeds bestaande wet- en regelgeving wordt de verhouding tussen de verantwoordelijkheid van de medisch specialist en de eindverantwoordelijkheid van de raad van bestuur helder omschreven. Belangrijk is dat er een dialoog ontstaat tussen raad van bestuur en medisch specialisten over kwaliteit en de gezamenlijke verantwoordelijkheid hiervoor. In het kwaliteitskader wordt daarom gesproken over het periodiek afleggen van verantwoording over de kwaliteit van de geleverde zorg. Hierbij kan een vast informatieprotocol als handvat dienen. Een specialist moet onverwijld aan het stafbestuur en raad van bestuur melden ingeval een civielrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure verbandhoudend met de zorgverlening tegen hem is aangespannen. Tevens wordt in het kwaliteitskader beschreven dat de medisch specialist ook een verantwoordelijkheid heeft actief te handelen indien hij opmerkt dat een collega geen goede zorg verleent.

Verantwoordelijkheid instelling

Zoals ik ook al in mijn brief Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning aangaf, is het bestuur van een instelling eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. In de Kwaliteitswet Zorginstellingen staat vermeld dat iedere instelling verantwoorde zorg moet bieden, moet zorgdragen voor kwalitatief en kwantitatief voldoende personeel en materieel en voor een kwaliteitsstelsel en moet voldoen aan de vereisten van het kwaliteitsjaarverslag.

Wetenschappelijke verenigingen van de erkende medisch specialisten hebben in december 2009 besloten dat per 2010 de conclusies en aanbevelingen van de visitatierapporten ter beschikking worden gesteld aan de raden van bestuur. Hiermee hebben raden van bestuur een extra handvat om hun eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg waar te maken.

Tijdens het AO IGZ en toezicht bevroeg u mij over het melden van incidenten. Ik wil hierbij een onderscheid maken tussen het veilig melden van incidenten (VIM) en het melden van calamiteiten.

Een incident is een «onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) zou kunnen gaan leiden». Het veilig melden van incidenten is onderdeel van het veiligheids-managementsysteem (VMS), dat alle ziekenhuizen verplicht zijn te implementeren en uiterlijk eind 2012 ook gecertificeerd moeten hebben. Binnen dit systeem moeten medewerkers fouten 100% veilig kunnen melden. Om deze reden maakt de IGZ geen gebruik van informatie uit het VIM-systeem. Het respecteren van deze veiligheid is niet bedoeld om beroepsbeoefenaars die calamiteiten veroorzaken te beschermen of de belangen van de zorgaanbieder boven die van de patiënt te stellen, maar juist om een cultuur te creëren waarin van incidenten geleerd kan worden en waarbij zonodig verbetermaatregelen getroffen kunnen worden.

Een calamiteit is «iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid».

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Een calamiteit dient op grond van de Kwaliteitswet in alle gevallen bij de IGZ gemeld te worden. Het verplicht melden van calamiteiten is bedoeld voor verantwoording en (mogelijk) waarschuwing of alarmering van andere instellingen. Het is goed mogelijk dat een gebeurtenis tot zowel een VIM-melding binnen de zorginstelling zelf als tot een calamiteitenmelding bij de IGZ leidt. Bij een calamiteit die een instelling bij de IGZ meldt, doet in het algemeen de zorgaanbieder zelf onderzoek en rapporteert daarover aan de IGZ. De IGZ werkt via een procedure calamiteitenmelding met een aantal aandachtspunten die de zorgaanbieder in dit eigen onderzoek moet meenemen en waarover deze aan de IGZ moet rapporteren. Indien nodig doet de IGZ ook zelf nader onderzoek. Ze gebruikt hiervoor niet de informatie uit het VIM-systeem, maar verzamelt de benodigde informatie over de calamiteit zelf.

Tevens vroeg u mij of in geval van calamiteiten de bewijslast niet kan worden omgekeerd. Een instelling zou moeten aantonen dat de protocollen op de juiste wijze zijn gevolgd. Wanneer een patiënt stelt dat een arts een fout heeft gemaakt, is reeds sprake van een verzwaarde stelplicht. Deze verzwaarde stelplicht houdt in dat wanneer een patiënt stelt dat tijdens een operatie een fout is gemaakt, de bewijslast voor deze stelling weliswaar op de patiënt rust, maar dat de arts aan de patiënt voldoende feitelijke gegevens moet verstrekken om de patiënt aanknopingspunten te geven zijn stelling te kunnen bewijzen. Wanneer nu naar voren komt dat sprake is van een gebrekkige verslaglegging of als geen openheid van zaken is gegeven, kan worden geoordeeld dat niet is voldaan aan de verzwaarde stelplicht. Voldoet de arts niet aan de verzwaarde stelplicht dan kunnen zich drie situaties voordoen:

- 1) de rechter kan oordelen dat de arts de stellingen van de patiënt onvoldoende gemotiveerd heeft betwist en deze als vaststaand aannemen
- 2) de rechter kan de stellingen van de patiënt voorshands bewezen achten, waarbij de arts de gelegenheid krijgt tot tegenbewijs
- 3) de rechter kan de bewijslast omkeren.

Ook de IGZ onderzoekt bij de melding van een calamiteit of sprake is van een onveilige situatie. Eén van de criteria daarbij is dat de IGZ beoordeelt of wordt gewerkt volgens de geldende professionele standaarden. De IGZ vraagt dan aan de zorgaanbieder dit aannemelijk te maken en daarbij het daadwerkelijke handelen te relateren aan de geldende professionele standaarden. In feite ligt hier het zwaartepunt voor het leveren van bewijs bij de zorgaanbieder.

Handhaving IGZ

Met betrekking tot het optreden van de IGZ bij daadwerkelijk disfunctioneren, heb ik uw Kamer toegezegd het «IGZ-Handhavingsschema beroepsbeperkende afspraak» en de «Interne IGZ-richtlijn omgaan met signalen over disfunctioneren van medisch specialisten» toe te zenden. Bijgevoegd treft u de interne IGZ-richtlijn aan (bijlage 2).¹ Op korte termijn zal ik u nader informeren over het «Handhavingsschema beroepsbeperkende afspraak».

In de bijgevoegde interne IGZ-richtlijn zijn de verantwoordelijkheden van alle betrokkenen ten aanzien van disfunctionerende medisch specialisten uitgewerkt. Vervolgens is aangegeven hoe de IGZ hierop toezicht houdt. Bij het gefaseerd toezicht door in de kwaliteitsindicatoren de beoordeling van het functioneren van medisch specialisten op te nemen en het aanwezig zijn van een procedure «mogelijk disfunctionerende specialisten» in ziekenhuizen. Bij het thematisch toezicht conform de vervolgfafspraken die voortvloeien uit de Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 2009

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

over bestuur en toezicht met betrekking tot kwaliteit en veiligheid van zorg en zoals vermeld in het IGZ werkplan 2010. En bij het incidenten toezicht hoe de IGZ omgaat met meldingen van calamiteiten en disfunctioneren.

Welke handhavingsmaatregelen de IGZ vervolgens gaat toepassen in geval disfunctioneren van een medisch specialist is geconstateerd, is afhankelijk van het specifiek feitencomplex van de casus. In het algemeen geldt dat met de maatregel het beoogde doel moet kunnen worden bereikt, minder vergaande maatregelen niet voldoende zijn en de zwaarte van de maatregel moet in verhouding staan tot het beoogde doel. Mogelijke maatregelen zijn o.a. beroepsbeperkende afspraken, bevel en tuchtklacht. Uitgangspunt is dat de IGZ, zeker waar het gaat om een aantoonbaar disfunctionerende medisch specialist het werken definitief onmogelijk te maken, de publiekrechtelijke weg volgt. Alleen in bijzondere gevallen kunnen privaatrechterlijke, beroepsbeperkende afspraken worden gemaakt. De IGZ heeft handhavingsschema's opgesteld hoe zij tot inzet van maatregelen komt om transparant en voorspelbaar te zijn over haar werkwijze (zie hieronder). Zoals hiervoor genoemd zal ik u op korte termijn nader informeren over het «Handhavingsschema beroepsbeperkende afspraak».

Bijgevoegd zend ik u eveneens ter informatie de volgende specifiek uitgewerkte handhavingsschema's (bijlage 3)¹, die eind 2009 aan de Eerste Kamer zijn gezonden in het kader van de behandeling van het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv):

Inleiding bij IGZ-handhavingsschema's
Procedure verscherpt toezicht IGZ
Handhavingsschema bevel Kwaliteitswet zorginstellingen
Handhavingsschema advies tot aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen
Handhavingsschema bevel wet BIG
Handhavingsschema voordracht College voor Medisch Toezicht (CMT)
Handhavingsschema tuchtrecht

Samenhang tuchtrecht en strafrecht

Tijdens het AO IGZ en toezicht hebben wij ook gesproken over de verhouding tussen het tuchtrecht en het strafrecht. Het tuchtrecht en het strafrecht hebben beide een punitief karakter: het gaat om het opleggen van een sanctie wegens het overtreden van gedragsregels. Hoewel de aard van de sancties verschilt, kunnen beide grote gevolgen hebben voor de veroordeelde persoon.

Het tuchtrecht en het strafrecht dienen echter verschillende doelen. Bij het tuchtrecht staat de bewaking van de kwaliteit van de beroepsuitoefening voorop. Het tuchtrecht dient om de geldende normen voor een specifieke beroepsgroep te handhaven en daarmee de kwaliteit, integriteit en discipline van de beroepsgroep te waarborgen. De tuchtrechter oordeelt over de beroepsuitoefening aan de hand van normen die voor de beroepsgroep gelden. Daarbij gaat het onder meer om kwaliteitseisen, richtlijnen en gedragsregels van de beroepsgroep.

Bij het strafrecht gaat het vooral om de bescherming van de rechtsorde. De normen van het strafrecht zijn algemeen: zij richten zich in beginsel tot iedereen en houden vooral verboden (negatieve gedragsvoorschriften) in. Voor de kwaliteitsbewaking van de beroepsuitoefening heeft het strafrecht geringe betekenis, omdat uit een verbod niet kan worden afgeleid aan welke normen moet worden voldaan voor een kwalitatief goede beroepsuitoefening.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Het kan voorkomen dat een beroepsbeoefenaar met bepaald gedrag zowel een beroepsnorm als een strafrechtelijke norm overtreedt. Juist omdat het strafrecht en tuchtrecht verschillende doelen dienen, is het mogelijk dat er zowel tuchtrechtelijke als strafrechtelijke maatregelen worden genomen. Wel bestaat de mogelijkheid voor de strafrechter en de tuchtrechter om bij het bepalen van de hoogte van de sanctie rekening te houden met de samenloop van sancties. De strafrechter kan bijvoorbeeld bij de bepaling van de hoogte van een geldboete rekening houden met de geldboete die door de tuchtrechter al is opgelegd aan dezelfde beroepsbeoefenaar. Ook kan de strafrechter een beroepsbeoefenaar ontzetten uit diens beroep. Dit leidt, als het gaat om een BIG-geregistreeerde beroepsbeoefenaar, tot doorhaling van de inschrijving uit het BIG-register. De tuchtrechter kan eveneens de doorhaling van die inschrijving bevelen, als zwaarste van de tuchtrechtelijke maatregelen die kunnen worden opgelegd.

In het AO van 24 september 2009 is ook gesproken over de samenwerking tussen het Openbaar Ministerie (OM) en de IGZ en de uitwisseling van gegevens. Over dit punt kan ik u melden dat de IGZ en het OM een samenwerkingsprotocol hebben. In dit protocol zijn afspraken gemaakt over de samenwerking tussen IGZ en OM waar het gaat om samenloop tussen toezicht en opsporing en de informatie- en deskundigheidsuitwisseling.

Tevens vroeg u mij om een extra check bij in- en uitschrijvingen van het BIG-register. Ik kan u berichten dat een extra check al plaatsvindt, namelijk als sprake is van een uitschrijving op eigen verzoek van een beroepsbeoefenaar, welke samenhangt met disfunctioneren. In zo'n situatie wordt er vanuit de IGZ een verzoek gedaan richting het BIG-register om de IGZ te informeren bij een eventueel verzoek om herinschrijving van de betrokkene.

Het gebruik van sterftcijfers als indicator voor kwaliteit

Ten slotte hebben wij nog gesproken over het gebruik van sterftcijfers, de Hospital Standardized Mortality rate (HSMR) als indicator voor kwaliteit en veiligheid. In de ziekenhuissector is hier door een expertcommissie onderzoek naar verricht en hebben de NVZ en de NFU mij eind 2009 laten weten dat de ziekenhuizen medio 2010 hun absolute en relatieve (t.a.v. aantal klinische opnames) sterftcijfers actief bekend zullen maken. Vanaf 2011 zullen de ziekenhuizen gecorrigeerde sterftcijfers per diagnosegroep (SMR's) over 2010 publiceren. De HSMR methodologie zal met steun van de NFU en de NVZ kritisch geëvalueerd worden en vertaald worden naar de Nederlandse situatie om te komen tot een «Dutch HSMR».

U vroeg mij of de HSMR ook voor de care toepasbaar zou zijn om kwaliteit inzichtelijk te maken. Er is een aantal redenen waarom het gebruik van de HSMR als indicator van kwaliteit in de care niet wenselijk is.

De eerste reden is een technisch probleem dat te maken heeft met de aard van de behandelingen die plaatshebben in langdurige zorginstellingen. In een ziekenhuis wordt over het algemeen kortdurende zorg verleend, die gericht is op genezing en waarbij risicovolle interventies (operaties, medicijntoediening via een infuus etc.) optreden die voor fouten of sterfte kunnen zorgen. Deze risicovolle interventies kunnen in diagnosegroepen ingedeeld worden, waarbij per diagnosegroep gestandaardiseerde sterftcijfers (SMR's) kunnen worden bepaald. De optelling van deze SMR's leidt tot de HSMR. In de langdurige zorg daarentegen wordt continue ondersteuning en begeleiding geboden in het leven van cliënten,

waarbij over het algemeen geen risicovolle interventies worden toegepast, zoals in de ziekenhuiszorg. Het benoemen van diagnosegroepen op bepaalde interventies is daarmee veel ingewikkelder. Dit betekent dat SMR's die de basis vormen voor de HSMR niet of nauwelijks te benoemen zijn in de langdurige zorg.

Daarnaast maakt de aard van de behandelingen in de langdurige zorg, in combinatie met het feit dat veel van de cliënten in deze sector te maken hebben met co-morbiditeit, dat standaardisatie van de sterftecijfers erg moeilijk wordt. Adequate standaardisatie is echter essentieel om van de HSMR (in de care) een vergelijkbare, betrouwbare en valide indicator te maken.

De bovenstaande redenering volgt deels uit overleg met de koepelorganisaties. Dit alles betekent overigens niet dat onderzoek naar het overlijden van cliënten in de langdurige zorg achterwege wordt gelaten. Incidenten worden gemeld via de Melding Incidenten Cliënt procedure. Sterfte als gevolg van een calamiteit of een niet natuurlijke dood moeten altijd bij de IGZ gemeld worden.

Ik verwacht dat ik met deze brief voldoende antwoord op uw vragen heb gegeven en duidelijk heb gemaakt welke acties er zijn ingezet om disfunctioneren in een vroegtijdig stadium te signaleren en passende maatregelen te nemen. Door de getoonde inzet en gevoelde verantwoordelijkheid door zowel individuele beroepsbeoefenaren, koepels, instellingen én IGZ, zijn we goed op weg naar een sluitend en veilig systeem.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

A. Klink