



Orde van Medisch Specialisten



Mercatorlaan 1200  
Postbus 20057  
3502 LB Utrecht  
Telefoon (030) 28 23 676  
Telefax (030) 28 23 651  
E-mail raad@orde.nl

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
T.a.v. de heer dr. A. Klink  
Postbus 20350  
2501 EJ 'S-GRAVENHAGE

MK/sv/012/2010

9 juni 2010

Onderwerp: Veiligheidsnormen

(030) 28 23 676

Hooggeachte heer Klink,

Patiëntveiligheid staat bij u als (demissionair) minister van Volksgezondheid, net als bij ons, hoog op de beleidsagenda. Een onderwerp dat sinds 2009 uw speciale aandacht heeft is de totstandkoming van zogenaamde “veiligheidsnormen”. Op 15 mei 2009 verzocht u ons onze verantwoordelijkheid te nemen en medewerking te verlenen aan duidelijke normering van veilige zorgverlening, in de vorm van veiligheidsnormen. Zoals wij in ons schrijven aan u van 31 augustus 2009 hebben benadrukt willen wij de komende jaren een wezenlijke bijdrage leveren aan het vergroten van de veiligheid voor de patiënt. Wij hebben aangegeven dat het in die zin niet meer dan logisch is dat wij onze verantwoordelijkheid nemen en medewerking verlenen aan duidelijke normering van veilige zorg. Middels dit schrijven doen wij verslag over de stand van zaken met betrekking tot ontwikkeling van normen, waaronder veiligheidsnormen op dit moment.

### **Formuleren van normen: een professionele verantwoordelijkheid die ook genomen wordt**

Bij het afleggen van de Eed of Geloofte zweert of verklaart iedere nieuwe arts onder meer dat zij/hij de patiënt geen schade zal doen, de geneeskundige kennis van zichzelf en anderen zal bevorderen en de verantwoordelijkheden jegens de samenleving kent. Ook bij andere professies zoals bij verpleegkundigen wordt de gelofte/eed afgelegd dat zij de zorgvrager geen schade toebrengt. Zoals eenduidig geformuleerd in uw brief aan de Tweede Kamer van 9 november 2009 inzake de veiligheidsnormen, behoort het opstellen van normen tot de professionele verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen. En deze verantwoordelijkheid nemen zij ook.

Tijdens het bestuurlijk overleg met u over Veiligheidsnormen op 22 oktober 2009 hebben wij aangetoond dat er inmiddels een scala van normen beschikbaar is, verweven in de richtlijnen van de wetenschappelijke en beroepsverenigingen. Een dikke ordner met titels van deze richtlijnen is toen aan u

overhandigd. Ter vergadering gaven wij aan dat wij ons er van bewust zijn dat de normen vaak beter herkenbaar kunnen worden gemaakt en scherper geformuleerd moeten worden. Wij gaven aan dat dit onze speciale aandacht heeft. Hierop gaan wij verderop in deze brief nader in.

Daarnaast is er binnen de ziekenhuiszorg sinds 2007 specifieke aandacht voor patiëntveiligheid. Prominent, maar niet enig voorbeeld hiervan, is het Veiligheidsprogramma “Voorkom Schade, Werk Veilig” waaraan inmiddels alle bij de NVZ aangesloten ziekenhuizen en alle Universitair Medische Centra meewerken. De ontwikkeling en implementatie van normen vormt de kern van dit programma dat afgerond zal worden in 2012.

### **Veiligheidsnormen: specifieke oplossing voor “eenvoudige risico’s”**

Als onderdeel van de gerichte activiteiten die de afgelopen maanden plaatsvonden rond het onderwerp veiligheidsnormen organiseerden de Orde, NVZ, NFI en V&VN op 14 januari 2010 een invitationale conference. Hierbij werd uw verzoek om veiligheidsnormen door VWS en de IGZ aan het veld toegelicht. In de voorbereiding van de invitationale conference ontstond meermaals discussie over wat precies de definitie van een veiligheidsnorm is en aan wat voor (methodologische) eisen veiligheidsnormen moeten voldoen. Wij waren zeer verheugd met het verschijnen van het rapport “Veiligheidsnormen in Richtlijnen” geschreven door het iBMG in opdracht van de Regieraad. In dit rapport staat aangegeven dat veiligheidsnormen een specifieke oplossing zijn voor een bepaald soort risico: het past goed bij “eenvoudige risico’s” waarvan vaststaat dat ze simpelweg en altijd voorkomen. Het rapport geeft ook aan dat veel aspecten van minimum kwaliteit niet in deze definitie van eenvoudige risico’s passen. Om die reden moet het instrument van veiligheidsnormen selectief en gericht worden ingezet, aldus de voorzitter van de Regieraad. De Regieraad suggereert veiligheidsnormen uitsluitend te hanteren als ze voldoen aan de screeningscriteria van Junger en Wilson:

- Betreft een belangrijk gezondheidsprobleem met een duidelijk risico
- Is eenvoudig, heeft dus een duidelijke één-op-één relatie met het risico
- Heeft zijn waarde in de praktijk bewezen en leidt dus tot minder schade bij patiënten
- Is door alle betrokken partijen aanvaard (en roept daardoor niet veel pervers gedrag op)
- Is goed te controleren
- Leidt niet tot onnodige risico’s/heeft geen ongewenste neveneffecten
- Kent evenwichtige balans tussen kosten en baten
- Leidt niet tot onnodige werkbelasting en administratief handelen (bureaucratie)

Het rapport geeft ook aan dat veel aspecten van minimum kwaliteit niet in deze definitie van eenvoudige risico’s passen. Om die reden moet het instrument van veiligheidsnormen selectief en gericht worden ingezet. Volgens de Regieraad kunnen veiligheidsnormen daarom geen oplossing bieden voor minimum kwaliteit als geheel. Met uw brief van 26 februari 2010 heeft u ons als betrokken partijen verzocht met deze criteria rekening te houden bij het opstellen van veiligheidsnormen.

### **Eenvoudige risico's: nog niet zo eenvoudig**

Tijdens het bestuurlijk overleg tussen u, de Orde, de NVZ, de NFU en de V&VN op 22 oktober 2009 spraken wij een twee sporen beleid af. Op de korte termijn zou het veld met een set veiligheidsnormen komen. De lange termijn zou bestaan uit nog meer structurele aandacht voor normen (waaronder veiligheidsnormen) bij de richtlijnontwikkeling en het SMART formuleren van deze normen. U deed de toezegging dat het om een eenmalig "lijstje" normen zou gaan, dat een en ander niet tot nieuwe registratielasten en indicatoren zou leiden buiten reeds bestaande afspraken.

In het kader van het "eerste spoor" zijn de afgelopen maanden diverse voorstellen gedaan voor veiligheidsnormen, zowel door het veld als door de IGZ. Tijdens een tweetal bijeenkomsten in april zijn deze veiligheidsnormen, zoals voorgesteld door de Regieraad getoetst aan de criteria van Junger en Wilson. Hierbij bleek dat veel van de risico's die ogenschijnlijk eenvoudig lijken, niet voldoen aan de genoemde criteria en dus niet zo eenvoudig zijn. Een overzicht van de besproken normen en hun beoordeling vindt u als bijlage bij deze brief. Hiermee komen wij aan onze eerdere toezegging aan u tegemoet.

### **Werken aan veilige zorg: dagelijkse praktijk**

Als veldpartijen hebben wij ons afgevraagd of de ingeslagen weg waarbij wij met een 'shortlist' veiligheidsnormen komen de juiste is. In de dagelijkse praktijk moeten professionals dagelijks honderden misschien wel duizenden besluiten nemen en handelingen verrichten die directe consequenties kunnen hebben voor de veiligheid van patiënten. Voorbeelden hiervan zijn: de keuze voor een specifiek geneesmiddel, het bepalen van de bloedgroep voor een 1<sup>e</sup> bloedtransfusie, het instellen van de doorloopsnelheid van een infuus, of het overplaatsen van een patiënt naar een andere afdeling. Eén lijst met een beperkt aantal normen doet daarmee geen recht aan de dagelijkse praktijk, omdat de hoeveelheid normen en het dynamische karakter er van niet in "lijstjes" zijn te vatten. Bovendien is het de vraag of in een complexe omgeving "lijstjes" werkelijk de veiligheid bevorderen. Wij raden u daarnaast sterk af om inhoudelijke normen te verankeren in wetgeving. Ook veiligheidsnormen kunnen aan verandering onderhevig zijn door nieuwe inzichten. Denk bijvoorbeeld aan de veranderde inzichten over wel of niet scheren van het operatiegebied om wondinfecties te voorkomen of de veranderde inzichten over buik- of rugligging van baby's om wiegendood te voorkomen. Verankering van normen in wetgeving maakt normen inflexibel en doet geen recht aan klinische realiteit. Bovendien remt de innovatie en is potentieel gevaarlijk.

Waar het ons om gaat is structurele aandacht voor veiligheid, het opstellen van heldere normen en richtlijnen en het realiseren van een patiëntveiligheidscultuur waarin normen en richtlijnen gerespecteerd worden.

### **Werken aan veilige zorg: onze continue aandacht**

Uw aandacht voor veiligheidsnormen heeft dit onderwerp nog hoger op de agenda gezet bij de veldpartijen. Als veld nemen we de door u gewenste verantwoordelijkheid en besteden we toenemend aandacht aan de ontwikkeling, explicitering en naleving van normen die voor de veiligheid van de

patiënt van cruciaal belang zijn en aan het beschrijven van minimum voorwaarden voor verantwoorde zorg. (uw brief aan de 2<sup>e</sup> kamer d.d. 9 november 2009)

#### *Veiligheidsprogramma "Voorkom Schade: Werk Veilig"*

De ontwikkeling, explicitering en naleving van normen zijn van belang voor de veiligheid van de patiënt. Door middel van de implementatie van een veiligheidsmanagementsysteem en best practices op 10 thema's werken we in dit programma aan veiliger zorg. Momenteel wordt de Nederlands Technische Afspraak 8009:2007 aangepast. Alle eisen ten aanzien van de 10 inhoudelijke thema's zijn in een eerste versie geformuleerd en worden voor zover geen inhoudelijke discussie meer nodig is, momenteel geïmplementeerd.

#### *Structurele aandacht voor normen (waaronder veiligheidsnormen) in richtlijnen*

De structurele aandacht voor normen (waaronder veiligheidsnormen) bij de richtlijnontwikkeling, het herkenbaar maken en het SMART formuleren van deze normen zijn punten van aandacht van de richtlijncommissie van de Raad voor Wetenschap Opleiding en Kwaliteit van de Orde. Deze commissie is samengesteld uit deskundigen op het gebied van richtlijnontwikkeling voorgedragen uit negen wetenschappelijke verenigingen. De commissie neemt momenteel de ontwikkeling van de medisch specialistische richtlijnen onder de loep, en doet in aanvulling op de adviezen van de Regieraad (Richtlijn voor Richtlijnen) aanbevelingen over ondermeer helderder normering. Het advies van deze commissie aan de wetenschappelijke verenigingen en de Orde wordt dit najaar verwacht. Aanbevelingen van deze commissie worden verankerd in de toetsingscriteria voor richtlijnen die de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten hanteert bij de toetsing van aanvragen voor richtlijnen.

#### *Normen voor chirurgische oncologische zorg*

Ook op het gebied van de oncologische zorg neemt het veld de verantwoordelijkheid waartoe zij wordt opgeroepen in het recent verschenen KWF rapport en stelt zij de normen. Een traject om te komen tot normen voor de oncologische chirurgie loopt sinds enige tijd binnen de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVVH). Het gaat hierbij om criteria waaraan een instituut moet voldoen om een bepaalde oncologische behandeling te mogen uitvoeren. Overigens betreft het niet alleen volumennormen maar is het een integraal traject waarin ook bijvoorbeeld het belang van uitkomstregi-straties is opgenomen. Aandoeningen die beschreven worden betreffen ondermeer dikke darmkanker, borstkanker en weke delen tumoren. Deze normen zijn inmiddels geaccepteerd door de ledenvergadering van de NVVH en zullen per 1 januari 2011 geldig zijn. Dit doet recht aan een realistische implementatietermijn.

#### *Onduidelijke normen worden aangepast, nadere bestudering van het concept "veiligheidsnormen"*

Recent is zoals u weet discussie ontstaan over de normen die gelden voor de luchtbehandeling van operatiekamers. Naar aanleiding van de gebeurtenissen rondom het Atrium ziekenhuis is inmiddels een voorstel gedaan voor een richtlijntraject inzake de luchtbeheersing waarin heldere normen zullen worden vastgesteld. Daarnaast is in de Raad voor Wetenschap, Opleiding en Kwaliteit van de Orde,

waarin alle wetenschappelijke verenigingen zitting hebben, besloten dat een richtlijn ontwikkeld zal worden die helder en eenduidig omschrijft welke typen operaties op welke klasse operatiekamer verricht kunnen worden.

Het toetsen van de eerder voorgestelde veiligheidsnormen heeft geleerd dat veel normen voor ogenschijnlijk eenvoudige risico's niet voldoen aan de door het iBMG voorgestelde criteria van Junger en Wilson. Nader onderzoek is nodig wat hier de oorzaak van is: de formulering van de normen, de conceptuele uitwerking van het fenomeen veiligheidsnormen of iets anders. Het is de intentie om bij beide richtlijntrajecten de auteurs van het iBMG-rapport inzake veiligheidsnormen in richtlijnen te betrekken om zo voor een specifiek onderwerp (hygiëne op operatiekamers) het concept "veiligheidsnormen" nader onder de loep te nemen en uit te werken.

#### *Kwaliteitskader Medisch Specialisten*

De komende jaren zal specifiek aandacht worden besteed aan de implementatie van richtlijnen, codes en standpunten en normen. Een belangrijk handvat hiervoor is het Kwaliteitskader Medisch Specialisten van de Orde, dat op 4 juni 2010 is gepubliceerd. In het Kwaliteitskader wordt klip en klaar beschreven waar de medisch specialist aan gehouden is: van het zich houden aan richtlijnen en uitsluitend gemotiveerd afwijken, tot het delen van de conclusies en aanbevelingen van visitaties met de Raad van Bestuur. Van het driemaandelijks bespreken van resultaten van zorgverlening met de Raad van Bestuur, tot het bespreken van mogelijk disfunctioneren. Maar ook de verantwoordelijkheid van de medische staf voor de kwaliteit van zorg en het feit dat medisch specialisten elkaar aanspreken op het niet functioneren. Het Kwaliteitskader zal openbaar zijn en biedt de Raad van Bestuur een handvat om hun eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg waar te maken.

#### *Samenvattend*

Veiligheid staat bij ons hoog op de agenda. Het feit dat veiligheid al langer een zeer belangrijk aspect is blijkt uit de vele ontwikkelingen en initiatieven op dit gebied, waarvan een selectie is beschreven in deze brief.

Uw overweging het veld te vragen te komen tot het ontwikkelen van normen voor minimale veiligheid is iets wat wij ondersteunen en begrijpen. Daartoe hebben wij ook verschillende initiatieven ontplooid om te komen tot deze veiligheidsnormen. Dit blijkt uit verschillende bijeenkomsten die hebben plaatsgevonden. Het betrof zowel oriënterende bijeenkomsten als bijeenkomsten om tot veiligheidsnormen te komen.

Veiligheidsnormen die eerder zijn voorgesteld door zowel het veld als de IGZ zijn getoetst aan de criteria van Junger en Wilson. Gebleken is dat veel normen voor ogenschijnlijke eenvoudige risico's niet voldoen. Nader onderzoek is nodig wat de oorzaak hiervan is. Het is de intentie om het concept "veiligheidsnormen" nader onder de loep te nemen en uit te werken.

Evenwel treft u in de bijlage veiligheidsnormen die door een selectie van de veldpartijen worden gedragen. Wij verwachten dat u en uw departement gezien de bovenstaande beperkingen en moeilijkheden ten aanzien van de totstandkoming van veiligheidsnormen, op verantwoorde wijze om zullen gaan met de door ons aangeleverde veiligheidsnormen.

Namens de NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland en Orde van Medisch Specialisten,

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W.G.J.M. van der Ham', with a long horizontal stroke extending to the right.

W.G.J.M. van der Ham  
Algemeen voorzitter

Bijlage: lijst veiligheidsnormen

Bijlage: lijst veiligheidsnormen

1. Bij operatie het operatiegebied desinfecteren met een desinfectans.
2. Bij een electieve operatie op OK-complex vindt een time-out procedure plaats
3. Daar waar binnen het OK-complex waar met zuurstof gewerkt wordt ((m.u.v. (mobiele) zuurstofcilinders) moet een noodstopknop voor zuurstof aanwezig zijn.
4. Medische apparatuur: alleen apparatuur mag worden gebruikt waarvan de onderhoudsstatus zichtbaar is
5. Vrijheidsbeperkende maatregelen: ieder ziekenhuis voert beleid ten aanzien van vrijheidsbeperkende maatregelen.
6. Op een IC voor volwassenen is gedurende werkdagen overdag minimaal een GIC erkende intensivist beschikbaar en aanwezig
7. Alleen esthetische ingrepen door BIG-geregistreerde artsen met aantoonbare opleiding en nascholing in esthetische chirurgie
8. Na het starten van de bloedproducttransfusie van elke nieuwe eenheid op een verpleegafdeling moet de patiënt minimaal 5 minuten geobserveerd worden.
9. In ziekenhuis met opvang voor acute neurologische patiënten moet 24 uur per dag CT beschikbaar zijn
10. Geen gebruik van contrastmiddelen zonder dat voorafgaand aan toediening de patiëntenkarakteristieken zijn geïnventariseerd die een indicatie vormen voor de bepaling van GFR voor toedienen contrastmiddel