

Vergaderjaar 2017–2018

**31 016**

**Ziekenhuiszorg**

**Nr. 104**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 november 2017

Vandaag, op 28 november 2017, publiceert het NIVEL samen met het EMGO+ onderzoeksinstituut het onderzoeksrapport «Monitor Zorggerelateerde Schade 2015–2016, dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen»<sup>1</sup>. Dit rapport geeft de stand van zaken weer over het onderzoek naar zorggerelateerde schade bij overleden patiënten in de ziekenhuizen in de periode 2015–2016. In deze brief geef ik u mijn reactie op de hoofdlijnen en de aanbevelingen van dit rapport.

### **Kernboodschap van deze brief**

De patiëntveiligheid in de ziekenhuizen kan verbeteren door – naast klinisch inhoudelijke onderwerpen – te focussen op de (veiligheids)cultuur in de organisatie. Verbetering is niet alleen mogelijk, maar ook noodzakelijk. Het rapport reikt daarvoor diverse preventiemogelijkheden aan die potentieel vermijdbare schade in de toekomst kunnen voorkomen, op het gebied van met name medische technologie, medicatieveiligheid, zorg aan kwetsbare ouderen en diagnostiek. Een hard feit is dat er op jaarbasis 1035 sterfgevallen te betreuren zijn in de zorgverlening, die potentieel vermeden hadden kunnen worden. Daarin ligt de opgave voor de sector om gezamenlijk een programmatische aanpak te ontwikkelen met concrete en meetbare doelen. De sector zelf is nu aan zet; in de praktijk moet het gebeuren.

Ik onderschrijf de aanbevelingen uit dit rapport en ik ben bereid om de monitor voort te zetten en om zorgpartijen te ondersteunen bij hun aanpak.

### **Monitor zorggerelateerde schade 2015/2016**

Het doel van deze monitor is het door de tijd in beeld brengen van aard, ernst en omvang van schade aan patiënten door toedoen van de zorg. De resultaten maken zichtbaar hoe het ervoor staat met de patiëntveiligheid

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

in de Nederlandse ziekenhuizen, maar bieden ook concrete aanknopingspunten voor verbeteringen. Er hebben drie eerdere metingen plaatsgevonden, steeds met een tussenpoos van 4 jaar. De uitkomst van de eerste meting heeft in 2008 geleid tot de start van een landelijke programmatische aanpak van patiëntveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen, het VMS-veiligheidsprogramma, voor de duur van 5 jaar (2008–2012). Het initiatief en de uitvoering van dat programma was in handen van de vier brancheorganisaties<sup>2</sup> van de ziekenhuizen, de medisch specialisten en de verpleegkundigen. VWS heeft het programma destijds financieel ondersteund.

De tweede meting was een tussenmeting. De derde meting die in november 2013 werd gepubliceerd liep parallel aan de uitvoering van genoemd VMS-veiligheidsprogramma. De uitkomsten lieten zien dat aan het einde van het programma de potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade en dito sterfte in de ziekenhuizen aanzienlijk, te weten met 50% was gedaald. Deze verbetering was grotendeels te danken aan de extra aandacht en inspanningen die de landelijke aanpak met zich mee brachten. De brancheorganisaties hebben na afloop van het programma aangegeven hun inzet om patiëntveiligheid in de ziekenhuizen te verbeteren onverminderd voort te zullen zetten, maar niet in de vorm van een landelijke programmatische aanpak. De drie thema's van het veiligheidsprogramma die nog werden gestimuleerd waren medicatieveiligheid, infectiepreventie en de veilige toepassing van medische technologie.

De vierde meting over de periode 2015/2016, die vandaag is gepubliceerd levert algemene resultaten op over zorggerelateerde schade en resultaten op specifieke thema's.

### **Algemene resultaten**

In dit onderzoek wordt een aantal kernbegrippen gehanteerd zoals zorggerelateerde schade<sup>3</sup> en potentieel vermijdbare schade<sup>4</sup> die in een consensusprocedure met relevante partijen zijn vastgesteld en die aansluiten bij eerder uitgevoerde buitenlandse studies zodat vergelijking mogelijk is.

Het vierde dossieronderzoek heeft dossiers van in het ziekenhuis overleden patiënten over de periode 2015/2016 beoordeeld en de resultaten vergeleken met die resultaten van dossiers van overleden patiënten uit de eerdere metingen. Voor dit vierde onderzoek zijn steekproefsgewijs 2.846 dossiers uit 19 ziekenhuizen van overleden patiënten beoordeeld. De steekproef is zo getrokken dat deze als representatief geldt voor heel Nederland. De dossiers zijn beoordeeld door daarvoor getrainde verpleegkundigen en medisch specialisten. Het onderzoek beantwoordt de vraag of de groep in het ziekenhuis overleden patiënten te maken heeft gehad met zorggerelateerde schade (zie hieronder ad 1), in welke mate deze zorggerelateerde schade potentieel vermijdbaar was (zie hieronder ad 2) en in welke mate deze vermijdbare zorggerelateerde schade heeft bijgedragen aan de sterfte van de patiënt (zie hieronder ad 3).

<sup>2</sup> De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Federatie van Medisch Specialisten (FMS) en de Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN).

<sup>3</sup> Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet)handelen van een zorgverlener en/of het zorgsysteem met schade voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt.

<sup>4</sup> Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt.

Een voorbeeld van potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade is bijvoorbeeld de situatie waarbij een darmperforatie (tijdens een darmonderzoek) wordt gemist, waardoor er necrose<sup>5</sup> van de darm optreedt en de patiënt komt te overlijden.

In onderstaande tabel zijn de resultaten uit de derde meting en de vierde meting naast elkaar gezet.

Bij opnames van overleden patiënten was sprake van:

Onderzoekperiode	2011/2012 (3 <sup>e</sup> meting)	2015/2016 (4 <sup>e</sup> meting)
1. zorggerelateerde schade	11,9%	9,9%
2. die potentieel vermijdbaar was	4,0%	4,3%
3. die bijdroeg aan sterfte	2,6%	3,1%

Geëxtrapoleerd naar alle in het ziekenhuis overleden patiënten zijn 1.035 patiënten in 2015/2016 zeer waarschijnlijk voortijdig overleden door potentieel vermijdbare schade. In 2011/2012 ging het om 968 patiënten. Het verschil is niet statistisch significant.

De conclusie van het onderzoek is dat de omvang van de zorggerelateerde schade, waaronder complicaties en bijwerkingen, tussen 2011/2012 en 2015/2016 significant is gedaald, maar dat de potentieel vermijdbare schade en potentieel vermijdbare sterfte tussen 2011/2012 en 2015/2016 niet verder is gedaald, maar gelijk is gebleven.

De verschuiving in percentages is niet statistisch significant. Dit betekent dat er geen daling is opgetreden. In hoeverre de lichte toename van het percentage binnen de steekproef een teken is van stabilisatie of van eerste signalen voor een lichte toename, is op dit moment niet te zeggen, aldus de onderzoekers.

Tussen de drie verschillende categorieën ziekenhuizen<sup>6</sup> zijn voor 2015/2016 geen significantie verschillen gevonden voor potentieel vermijdbare sterfte. De potentieel vermijdbare sterfte is bij academische ziekenhuizen wel significant gestegen ten opzichte van 2011/2012. Deze was toen zeer laag, aldus het rapport.

Uit de resultaten blijkt dat de beoordelaars van de dossiers diverse preventiemogelijkheden hebben aangewezen om potentieel vermijdbare schade in de toekomst te voorkomen, zoals kwaliteitsbewaking en intercollegiale toetsing, reflectie op huidige gedragspatronen met betrekking tot patiëntveiligheid, training van vaardigheden, het verbeteren van formele en informele procedures, en het verbeteren van beschikbare informatiebronnen, dossiervoering en communicatiestromen.

## Medicatieveiligheid

Ten opzichte van de derde meting is de medicatieverificatie bij opname duidelijk verbeterd. De medicatieverificatie bij ontslag is wel toegenomen, maar is nog onvoldoende geïmplementeerd in de meeste ziekenhuizen. Voor het beheersen van risico's in de zorgketen en het voorkómen van ongeplande heropnames is de medicatieverificatie en -overdracht bij ontslag van groot belang.

Het onderzoek laat zien dat 33% van de zorggerelateerde schade in ziekenhuizen is te wijten aan medicatiegerelateerde schade. Van alle medicatiegerelateerde schade is 31% potentieel vermijdbaar, waarvan

<sup>5</sup> Afsterven van weefsel.

<sup>6</sup> Algemene ziekenhuizen, topklinische ziekenhuizen en academische ziekenhuizen.

14% leidt tot potentieel vermijdbare sterfte. Potentieel vermijdbare schade komt vaker voor bij antistolling medicatie en bij middelen bij maligniteit<sup>7</sup> waaronder cytostatica<sup>8</sup>. De potentieel vermijdbare schade ontstond vooral door doseerfouten, therapeutische factoren en toedieningfouten. De oorzaken liggen daarmee vooral op het niveau van de organisatie en het menselijk handelen.

De onderzoekers concluderen dat het nodig blijft te focussen op medicatieveiligheid. Gelet op de oorzaken zijn verbeteringen van het menselijk handelen mogelijk, door het stimuleren van een lerende open cultuur, en het toepassen en gebruiken van informatie- en communicatietechnologie (ict) voor het uitwisselen van medicatiegegevens. Dit geldt in het bijzonder bij kwetsbare ouderen die veel zorgverleners zien en veel risicovolle medicatie gebruiken.

## **Medische Technologie**

Bij nagenoeg alle opnames wordt medische technologie gebruikt. De resultaten laten zien dat bij 3,9% van de patiënten die in het ziekenhuis zijn overleden zorggerelateerde schade is ontstaan, waarbij het gebruik van medische technologie een rol heeft gespeeld. Bij 1,7% van deze opnames was er sprake van potentieel vermijdbare schade waaraan medische technologie heeft bijgedragen. Bij 1,3% heeft de potentieel vermijdbare schade hoogstwaarschijnlijk bijgedragen aan het overlijden van de patiënt. De schade betrof voornamelijk complicaties door infecties, perforaties, bloedingen en langere ingrepen, soms met overlijden tot gevolg.

Zorggerelateerde schade gerelateerd aan medische technologie bij overleden patiënten is over de jaren bij de onderzochte dossiers licht toegenomen, met name bij het gebruik van implantaten. De verschillen zijn echter niet significant, wat betekent dat op het niveau van alle ziekenhuizen er mogelijk sprake is van een stabilisatie. De gewenste daling is tot nu toe niet bereikt. Door continue ontwikkelingen in de medische technologie blijft aandacht en verbetering nodig. De meest voorkomende schade met medische technologie is gerelateerd aan operatieve ingrepen met gewrichtsprotheses en het gebruik van (lapar)scopen. Minder vaak ten opzichte van voorgaande metingen kwam zorggerelateerde schade voor bij het toepassen van infusen, katheters en bij verpleegkundige handelingen. Mogelijk kan deze positieve ontwikkeling worden toegeschreven aan de extra aandacht voor competentie ontwikkeling binnen de beroepsgroep en het regelmatig toetsen van voorbehouden handelingen. De grote bijdrage van menselijke factoren aan zorggerelateerde schade wijst erop dat er nog verbetering noodzakelijk is. In de praktijk gaat het vaak over meervoudige oorzaken; in het onderzoek bleven mogelijke organisatorische oorzaken onderbelicht.

## **Diagnostiek**

Dit onderzoek heeft voor het eerst ook gekeken naar zorggerelateerde schade in het diagnostisch proces. Van de zorggerelateerde schade die in dit onderzoek is gevonden, wordt 11,1% toegeschreven aan diagnostiek. Dat betekent dat in ruim 11% van alle geïdentificeerde gevallen van zorggerelateerde schade, deze is ontstaan door een onjuiste of te laat gestelde diagnose in het ziekenhuis. In ruim 70% van de gevallen van diagnosegerelateerde schade was er sprake van potentieel vermijdbare sterfte. Uit het onderzoek blijkt ook dat diagnosefouten niet alleen grote gevolgen hebben maar ook relatief vaak vermijdbaar zijn in vergelijking tot andere type zorggerelateerde schade. Dat komt omdat menselijk

<sup>7</sup> Maligniteit is een medische term en verwijst naar een kwaadaardige aandoening.

<sup>8</sup> Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van kanker.

handelen en cultuur in de organisatie een belangrijke rol spelen bij diagnosefouten.

### **Aanbevelingen**

Het NIVEL doet in totaal 8 aanbevelingen voor gerichte verbeterinitiatieven en mogelijkheden voor vervolgonderzoek op het gebied van patiëntveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen. De aanbevelingen kunnen eraan bijdragen dat de potentieel vermijdbare schade voorkomen kan worden. Het betreft aanbevelingen voor de praktijk van de zorg, zoals het ontwikkelen van een programmatische aanpak om potentieel vermijdbare schade en sterfte te reduceren. Ook zijn er aanbevelingen voor het beleid, bijvoorbeeld om een dergelijke programmatische aanpak te ondersteunen. Tot slot bevelen zij onderzoek aan naar factoren die de patiëntveiligheid naar een nieuwe fase kunnen brengen.

### **Reactie**

Ik dank het NIVEL en het EMGO+ instituut van het VUmc voor dit rapport. Het rapport is van grote betekenis omdat het een goed beeld geeft hoe de patiëntveiligheid in de ziekenhuizen ervoor staat en het onderzoek een vergelijking mogelijk maakt met voorgaande jaren. Ook waardeer ik het zeer dat ziekenhuizen voor de vierde keer op rij actief meewerken aan het dossieronderzoek.

#### *Algemeen*

Een belangrijke conclusie van dit rapport vind ik dat de patiëntveiligheid nog kan verbeteren door – naast klinisch inhoudelijke onderwerpen – te focussen op de (veiligheids)cultuur in de organisatie. Tegelijkertijd ligt daarin ook de verantwoordelijkheid voor bestuurders en professionals om die mogelijkheden voor verbetering ook te realiseren. In het belang van de patiënt, staan de ziekenhuizen voor de uitdaging om het lerend vermogen te vergroten: wat kan er geleerd worden van een ingreep of situatie die niet goed is afgelopen? Voorwaarde daarvoor is een veilige cultuur waarin zowel individuele medewerkers als bestuurders zich vrij voelen om open te zijn over wat er beter kon en elkaar hierop durven aanspreken. De IGJ ondersteunt de conclusie van de onderzoekers dat een proactieve veiligheidscultuur zal bijdragen aan een verdere verbetering van de kwaliteit van zorg en gaat dit ook actief bevorderen in het risicotoezicht. De rol van de toezichthouder bij het stimuleren van deze veiligheids-cultuur vind ik van groot belang.

Ondanks het feit dat de landelijke programmatische aanpak in 2012 geen vervolg heeft gekregen is het verbeteren van patiëntveiligheid de afgelopen jaren wel op de agenda blijven staan. Tussen 2013 en 2017 is verder gewerkt aan risicothema's uit de monitor over de periode 2011/2012, ondermeer op het gebied van veilige toepassing van medische technologie, medicatieveiligheid en infectiepreventie. Zoals uit dit rapport blijkt gaan er echter – en dat is echt te betreuren – nog steeds te veel zaken fout die beter kunnen en moeten. Een hard feit is dat er op jaarbasis 1035 sterfgevallen te betreuren zijn in de zorgverlening, die potentieel vermeden hadden kunnen worden. Betrokken zorgaanbieders moeten hun verantwoordelijkheid nemen en concrete en meetbare doelen stellen om het aantal potentieel vermijdbare zorggerelateerde sterfgevallen maximaal terug te brengen. Het rapport laat onomstotelijk zien dat verbetering noodzakelijk is en biedt mijn inziens voldoende concrete aanknopingspunten voor verdere verbetering

op het gebied van met name medische technologie, medicatieveiligheid, zorg aan kwetsbare ouderen en diagnostiek.

### *Medische technologie*

Ik verwacht dat de implementatie van het convenant veilige toepassing van medische technologie dat sinds begin 2016 in werking is de komende tijd nog meer zijn vruchten zal afwerpen. Winst is nog te boeken bij preventieve maatregelen zoals kwaliteitsbewaking, intercollegiale toetsing, het overdenken van eigen gedrag, vaardigheidstraining, het verbeteren van procedures en organisatorische factoren. Al deze aspecten dragen bij aan het voorkomen van zorggerelateerde schade en moeten wat mij betreft dus ook extra aandacht krijgen.

### *Medicatieveiligheid*

De uitkomsten van dit rapport zijn in lijn met het eerder verschenen Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid van Erasmus MC. Dit vervolgonderzoek heeft de toenmalige Minister van VWS op 31 januari 2017 met een beleidsreactie aan uw Kamer aangeboden (Kamerstuk 29 477, nr. 413). Ik constateer dat er nog veel vermijdbare geneesmiddelengerelateerde ziekenhuisopnames en sterfgevallen zijn. Dit speelt vooral bij kwetsbare vaak oudere patiënten die veel (risicovolle) geneesmiddelen gebruiken en veel zorgverleners zien.

In de Voortgangsbrief geneesmiddelenvisie die ik op 16 november 2017 aan uw Kamer heb gestuurd (Kamerstuk 29 477, nr. 452), heb ik met nadruk ingezet op het vergroten van medicatieveiligheid. Het gebruik van high risk medicatie heeft hierbij mijn aandacht. Ook de IGJ i.o. ziet toe op medicatieveiligheid, waarbij het gebruik van antistollingsmiddelen een aandachtspunt is in het reguliere toezicht in de keten. Verhogen van medicatieveiligheid vergt een sectoroverstijgende aanpak en samenwerking tussen voorschrijvers en apothekers. Ik werk met zorgpartijen aan de recent verschenen «Leidraad medicatieoverdracht in de keten» om te komen tot een herziene richtlijn medicatieoverdracht. Daarnaast financier ik de Informatiestandaard medicatieproces, die in de loop van 2018 beschikbaar komt, waarmee zorgverleners medicatiegegevens kunnen uitwisselen. Ik verwacht een belangrijke verbetering in de zorggerelateerde schade als zorgverleners met deze standaard gaan werken.

### *Aanbevelingen*

Het rapport doet acht aanbevelingen die ik onderschrijf. Twee aanbevelingen zijn gericht aan VWS:

1. Blijf de aard, ernst en omvang van zorggerelateerde schade en potentieel vermijdbare schade en sterfte monitoren en betrek hierbij aanpalende sectoren.

Ik ben bereid om de huidige monitor voort te zetten. Over de inhoud, de reikwijdte en de specifieke onderzoeksvragen zal ik overleg voeren met het NIVEL/EMGO+ instituut.

2. Ondersteun de zorgpartijen bij een programmatische aanpak gericht op verdere verbetering van patiëntveiligheid en het terugdringen van potentieel vermijdbare zorggerelateerde sterfte.

Ik heb geconstateerd dat de aanbeveling richting zorgaanbieders en professionals wordt gedaan om een programmatische aanpak te ontwikkelen om de potentieel vermijdbare schade en sterfte te reduceren. Dat is terecht: in de praktijk moet het gebeuren. Ik ben bereid om zorgpartijen te ondersteunen bij hun aanpak. Ik zal de vier betrokken brancheorganisaties aan tafel uitnodigen en hen om gezamenlijke en concrete voorstellen hiervoor vragen.

Overigens zal ik de urgentie van de focus op patiëntveiligheid betrekken bij de besprekingen die ik de komende periode met partijen uit de medisch-specialistische zorg ga voeren in het kader van een eventueel nieuw hoofdlijnenakkoord voor de jaren vanaf 2019.

### **Slot**

Patiëntveiligheid is bij uitstek het hart van de kwaliteit van zorg. Veilige zorg leveren is de opgave voor allen die dagelijks verantwoordelijkheid dragen voor patiënten die zich aan hen toevertrouwen. Zij en hun naasten hebben hier recht op.

Ik doe een dringend appèl op ziekenhuisbesturen, professionals en hun landelijke organisaties om de uitkomsten en de aanbevelingen van dit rapport ter hand te nemen en gezamenlijk te komen met een programma-tische en effectieve aanpak, conform de aanbevelingen van dit rapport.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins