

RAAD VOOR GEZONDHEIDSONDERZOEK

**Advies
Onderzoek
Patiëntveiligheid**

RGZ

RAAD VOOR GEZONDHEIDSONDERZOEK

Advies
Onderzoek
Patiëntveiligheid



Publicatie 48

Den Haag, februari 2005

RAAD VOOR GEZONDHEIDSONDERZOEK

Ministerie van VWS
drs. J.F. Hoogervorst
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Ons kenmerk : HR/lb 05.04
Bijlage(n) : 1
Datum : 2 februari 2005

Geachte heer Hoogervorst,

Eind juni 2003 ontving de Raad voor Gezondheidsonderzoek van u het verzoek te adviseren over het voor de ziekenhuissector benodigde onderzoek op het terrein van de patiëntveiligheid.

Hierbij bied ik u het advies van de Raad aan.

De RGO heeft geconstateerd dat er, ondanks een sterk groeiende belangstelling voor veiligheid in de gezondheidszorg, in ons land nog betrekkelijk weinig wetenschappelijk onderzoek op dit terrein wordt uitgevoerd. Dit onderzoek vindt vooral plaats in de vorm van losse projecten en is doorgaans het werk van individuele onderzoekers die onderling weinig contact hebben. Het is de Raad verder gebleken dat de Technische Universiteiten, waar relatief het meeste onderzoek gebeurt, geen toegang tot de kliniek hebben voor nader onderzoek naar door hen ontwikkelde innovaties. Tenslotte blijken de verschillende registraties op het gebied van patiëntveiligheid die behulpzaam zouden kunnen zijn bij het verhogen van de veiligheid, niet structureel te leiden tot (vervolg)onderzoek.

Juist omdat het onderzoek nog vrijwel volledig van de grond moet komen (waarin ons land overigens niet verschilt van landen om ons heen), wil de Raad zich in eerste instantie vooral richten op de wijze waarop de aanwezige exper-

Postadres

Postbus 16052
2500 BB Den Haag
email: bureau@rgo.nl
website: www.rgo.nl



Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
telefoon: 070-3407521
fax: 070-3407524

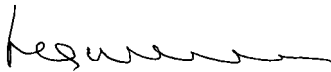
tise verder kan worden uitgebouwd. Hierbij kiest hij voor een model waarin het onderzoek de eerstkomende zes jaren wordt geconcentreerd in een drietal 'zwaartepunten'. Hierin werken de verschillende centra met expertise samen en kan de samenwerking tussen onderzoekers en medici worden gewaarborgd.

De Raad heeft drie onderwerpen geformuleerd die bij voorrang nader onderzoek in de drie zwaartepunten vergen. Een betrekkelijk bescheiden fonds voor goede onderzoeksvoorstellen van onderzoekers/zorgverleners buiten de drie zwaartepunten kan een stimulans geven verder te blijven nadenken over veiligheid in de gezondheidszorg.

Voor de effectuering van zijn voorstellen bepleit de Raad de instelling van een projectgroep "Patiëntveiligheid" bij ZonMw.

Onlangs heeft de heer Willems u geadviseerd over patiëntveiligheid in de Nederlandse gezondheidszorg. De Raad is van mening dat het huidige advies een goede aanvulling vormt op de door hem geformuleerde aanbevelingen. De Raad is er namelijk stellig van overtuigd dat niet alleen door verbeteringen in het managementsysteem en in de verdeling van verantwoordelijkheden, maar juist ook door onderzoek van de betrokken beroepsgroepen zelf, een wezenlijke bijdrage wordt geleverd aan een veiligere gezondheidszorg en aan het veiligheidsbewustzijn onder zorgverleners.

Met vriendelijke groet,



prof.dr. H.G.M. Rooijmans
voorzitter



drs. H.W. Benneker
algemeen secretaris

i.a.a. de minister van Economische Zaken
de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	3
Summary	7
1 Inleiding	11
2 Patiëntveiligheid in Nederland	15
2.1 Inleiding	15
2.2 Huidig onderzoek	17
2.3 Registratie	19
2.4 Conclusie en Samenvatting	24
3 Patiëntveiligheid buiten Nederland	25
3.1 Inleiding	25
3.2 Australië	25
3.3 USA	28
3.4 Verenigd Koninkrijk	31
3.5 Denemarken	33
3.6 Andere Europese initiatieven	34
3.7 Samenvatting en conclusie	34
4 Veiligheid in andere sectoren	37
4.1 Rapportage en analyse	37
4.2 Veiligheidscultuur	39
4.3 Conclusie	40
5 Onderzoeksbehoeften en aanbevelingen	41
5.1 Inleiding	41
5.2 Behoeften aan kennis	41
5.2.1 Overheid	41
5.2.2 Zorgverleners	42
5.2.3 Complexe zorg/communicatie	43
5.2.4 Medicatieveiligheid	43
5.3 Onderzoeksprioriteiten	44
5.3.1 Registratie en analyse	44
5.3.2 Complexe zorg/communicatie	45
5.3.3 Ontwikkeling interventies: medicatieveiligheid	46
5.4 Ontwikkelingsstrategie	46
5.5 Infrastructuur en organisatie	47
5.5.1 Drie onderzoekskernen	47
5.5.2 Onderzoeksfonds	48
5.5.3 Projectgroep	48
Bijlage 1 Adviesaanvraag	51
Bijlage 2 Samenstelling Commissie	53
Lijst met afkortingen	55
Referenties	57

SAMENVATTING

Met het verschijnen van het rapport “To Err is Human” van het Institute of Medicine in 2000 en daarop volgende berichten over duizenden doden in ons land als gevolg van incidenten in ziekenhuizen, heeft het begrip ‘patiëntveiligheid’ ook in de Nederlandse gezondheidszorg ingang gevonden.

Hoe het in Nederland met de patiëntveiligheid is gesteld, is grotendeels onbekend. Dat bracht de minister van VWS ertoe medio juni 2003 de Raad voor Gezondheidsonderzoek te vragen naar de toereikendheid van het onderzoek in ons land en de eventuele noodzaak van concentratie van het onderzoek. De Raad diende zich bij zijn advies te beperken tot patiëntveiligheid in de ziekenhuiszorg.

Het begrip ‘patiëntveiligheid’ is een typisch voorbeeld van een containerbegrip dat als zodanig meer een bepaald onderwerp schetst dan dat het een precieze afbakening geeft. In dit advies wordt het begrip ‘patiëntveiligheid’ gebruikt voor de manier waarin in de zorg en de organisatie ervan wordt omgegaan met risico’s op onbedoelde en vermijdbare schade (c.q. elke verlenging of verzwaaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend functieverlies en overlijden als gevolg van de wijze waarop de zorg is verleend).

Het onderzoek op het terrein van patiëntveiligheid in ons land is niet nieuw. De afgelopen 25 jaar zijn in de universitair medische centra en andere ziekenhuizen verschillende onderzoeksprojecten uitgevoerd, en hun aantal neemt de laatste jaren snel toe. Toch betreft het hier in hoofdzaak kleinere en op zichzelf staande projecten met weinig continuïteit. Onderzoek op het terrein van de patiëntveiligheid is ook te vinden bij de technische universiteiten. Deze missen doorgaans echter een ingang in de kliniek die hen in staat stelt hun onderzoek daadwerkelijk in de patiëntenzorg uit te voeren. Verder blijken registraties die een bijdrage zouden kunnen leveren aan het verhogen aan de veiligheid in de gezondheidszorg niet structureel te worden gebruikt voor vervolgonderzoek naar de oorzaken van de geregistreerde feiten. Het onderzoek op het terrein van de patiëntveiligheid in ons land, is met andere woorden, nog veel te veel verspreid over kleine projecten en mist continuïteit en samenhang.

In een aantal landen, zoals in Australië, de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk, bestaan sinds enkele jaren initiatieven om de (onderzoeks)activiteiten op het terrein van de patiëntveiligheid op landelijk niveau te coördineren. In andere landen, zoals Canada, vinden deze inmiddels navolging. Ondanks

grote verschillen in manieren van uitvoering bestaan er ook opvallende overeenkomsten. Zo is voorafgaand aan de nationale initiatieven in alle bovengenoemde landen epidemiologisch onderzoek verricht om de omvang van de vermijdbare schade in de gezondheidszorg te taxeren. Daarnaast zijn er bij de totstandkoming van (nationale) activiteiten telkens drie onderwerpen die op nationaal niveau nadere discussie vergen: de noodzaak van een betrouwbaar (vrijwillig of verplicht, nationaal of lokaal) nationaal meldings- en registratiesysteem; de noodzaak van wettelijke aanpassingen om melders van (bijna)incidenten te vrijwaren van juridische vervolging; en de noodzaak van één overkoepelend verband voor de coördinatie van alle activiteiten.

In sommige sectoren buiten de gezondheidszorg is veiligheid al veel langer een prioriteit. Naast sector-specifieke technische verbeteringen, vertaalt zich dat vooral in de aanwezigheid van systemen ten behoeve van de rapportage en de analyse van (on)veilige situaties en (bijna)ongevallen, alsmede in activiteiten ter bevordering van veilig gedrag en een veiligheidscultuur. Hieronder vallen niet alleen activiteiten die zich richten op het verbeteren van het gedrag van individuele werknemers, maar zeker ook - ervan uitgaande dat menselijk falen onvermijdelijk is - activiteiten die zich richten op het verbeteren van het ontwerp en de organisatie van het systeem. Een veiligheidscultuur veronderstelt evenwel een 'faire' benadering van medewerkers, d.w.z. de mogelijkheid tot *blame free* melden, uitdrukkelijk aandacht voor latente factoren in ontwerp en management van het systeem, en een heldere verantwoordelijkheidsstructuur.

Om het benodigde onderzoek in ons land tot ontwikkeling te brengen bepleit de Raad een stimuleringsprogramma "Onderzoek Patiëntveiligheid" bestaande uit de volgende onderdelen:

DRIE ONDERZOEKSKERNEN

Concentratie van het onderzoek in minimaal drie onderzoekskernen/netwerken van onderzoek die zich met hun onderzoek de eerstkomende zes jaren uitdrukkelijk richten op één van de volgende prioriteiten van onderzoek:

- Registratie- en analysesystemen

Het betrouwbaar registreren van incidenten en onbedoelde schade geldt als voorwaarde voor beleid van de kant van de overheid en ziekenhuisdirecties, maar ook voor verbetering van het handelen van individuele zorgverleners. Nader onderzoek naar de bruikbaarheid en doelmatigheid van meldings- en analysesystemen dient op korte termijn ter hand te worden genomen, bij voorkeur aansluitend op lopende experimenten met dergelijke systemen.

Ook de mogelijkheden om gegevens van lokale systemen te koppelen met gegevens van een nationaal systeem, alsmede een aantal randvoorwaarden (zoals de wettelijke bescherming van melders en data; de onafhankelijkheid van de voorziening die de meldingen ontvangt en analyseert) verdienen met voorrang nader onderzoek.

- Medicatieveiligheid

Gezien de ernst en de omvang van de problematiek verdient prioriteit het onderzoek naar de mogelijkheden om schade te voorkomen die is gerelateerd aan het distribueren, voorschrijven en het gebruik van geneesmiddelen. Dit onderzoek dient bij voorkeur aan te sluiten op reeds lopende activiteiten, zoals de CBO-doorbraakprojecten Medicatieveiligheid en de activiteiten van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers.

- Complexe zorg/communicatie.

Factoren die de zorg en behandeling compliceren en gevoeliger maken voor incidenten hebben niet alleen te maken met de aanwezigheid van ingewikkelde apparaten of procedures. Van groot belang zijn ook de manier waarop afzonderlijke handelingen zijn georganiseerd, de verhouding en communicatie tussen de leden van een team, vaardigheden van zorgverleners, etc. Onderzocht dient te worden hoe ICT hierbij van dienst kan zijn en hoe complexe procedures en interacties kunnen worden vereenvoudigd.

Om de kernen in staat te stellen hun onderzoek tot ontwikkeling te brengen zouden deze elk over tenminste één hoogleraar moeten kunnen beschikken, wiens leerstoelomschrijving past bij één van de bovengenoemde onderzoeksprioriteiten, en over 3 à 4 fte onderzoekspersoneel. Elke kern dient - met het oog op de toegankelijkheid van patiëntenzorg voor onderzoek - te worden ondergebracht bij één van de universitair medische centra. Uiteraard sluit dit niet uit dat ook niet-academisch medische centra aan een onderzoekskern kunnen deelnemen. Bij de samenstelling van de kernen zou zoveel mogelijk aangesloten moeten worden bij de in ons land reeds aanwezige expertise op de drie genoemde onderzoeksprioriteiten. De kosten van een leerstoel en drie fte wp worden geschat op ca. € 1,5 miljoen per kern over een periode van zes jaar. De Raad gaat ervan uit dat de tijdelijke ondersteuning van zes jaar na deze periode wordt overgenomen door de bij de kern betrokken onderzoeksinstituten.

ONDERZOEKSFONDS

De instelling van een fonds voor onderzoek dat past binnen de hiervoor genoemde onderzoeksprioriteiten.

Niet alleen onderzoekers in de drie academische kernen, maar ook onderzoekers in bijvoorbeeld perifere ziekenhuizen dienen financiering te kunnen vinden voor goede onderzoeksvoorstellen passend binnen de hiervoor genoemde prioriteiten van onderzoek. Omdat de huidige onderzoeksprogramma's van ZonMw hiervoor onvoldoende mogelijkheden bieden, dient een bescheiden bedrag te worden gereserveerd in een apart fonds 'Patiëntveiligheid' voor *bottom up* verkregen onderzoeksvoorstellen. Uitgaande van twee onderzoekronden en vier geschikte onderzoeksvoorstellen in elke ronde (en een looptijd van het onderzoek van drie jaar) adviseert de Raad voor dit fonds in totaal € 1,35 miljoen beschikbaar te stellen.

PROJECTGROEP

Voor de effectuering van zijn voorstellen bepleit de Raad de instelling van een "Projectgroep Patiëntveiligheid" bij ZonMw. Tot de taken van deze projectgroep behoren het tot stand brengen en begeleiden van de geadviseerde kernen van onderzoek, aan te geven hoe de middelen over de beoogde onderzoekskernen adequaat kunnen worden verdeeld, en het stimuleren en programmeren van het onderzoek op de korte en lange termijn. Daarnaast dient de projectgroep een rol te spelen bij de beoordeling van de *bottom up* verkregen subsidieaanvragen, en het stimuleren van samenwerking tussen Nederlandse onderzoekers onderling en tussen Nederlandse en buitenlandse onderzoekers.

De Raad is van mening dat het voor de hand ligt de projectgroep - als aparte eenheid herkenbaar - nauw aan te laten sluiten bij de reeds lopende initiatieven om een breed Programma Patiëntveiligheid bij ZonMw op te richten.

SUMMARY

Since the publication of "To Err is Human" by the Institute of Medicine (IOM) in 2000 and a few reports shortly afterwards, suggesting that in the Netherlands at least one thousand patients die each year due to medical error, 'patient safety' has become an important issue in Dutch healthcare. However, exactly what type of adverse events occur and how many patients are involved, is unknown. This lack of data led the Minister of Health to ask the Advisory Council on Health Research (Raad voor Gezondheidsonderzoek - RGO) for its opinion on the need for further research and the way patient safety research should be organized. The Council was asked to restrict its opinion to research in hospital care.

Speaking about 'patient safety' a bewildering array of terms is often used, mostly rather sketchy descriptions than precise definitions. In this report the term 'patient safety' is used to indicate all activities in health care aiming to reduce (unintended) preventable harm to patients (i.e. prolongation of treatment, loss of body function, death) due to the way health care is delivered.

Patient safety research in the Netherlands is not new. In the past 25 years academic medical centres and local hospitals have carried out some research projects, and in recent years the number of projects is rapidly growing. Yet, most research in the area of patient safety is carried out in only small projects and lacks continuity. Some research projects are carried out by the technical universities. Researchers from these universities generally face difficulties in performing their research in a clinical setting, since they lack the research facilities medical researchers in (academic) hospitals usually have. With regard to reporting programs, most programs that could contribute to patient safety do not, at least not structurally, give cause to further research in the (root) causes of events. In short, patient safety research in the Netherlands is too much dispersed over several small projects, and suffers from lack of continuity and coherency.

In recent years, exemplary efforts to improve patient safety on a national level have been undertaken in Australia, the United States, the United Kingdom. A few countries such as Canada have followed recently establishing national patient safety activities.

Despite major differences in the way these activities have been carried out, all countries have their activities preceded by epidemiological research into the number and character of adverse events in health care. In addition, in all these countries the discussion on national patient safety converges on three major

issues: 1) the need for reliable reporting of adverse events and the way reporting should be established (voluntary vs mandatory and nationally vs locally), 2) the need for protection of those reporting adverse events and the need for legal reforms, and 3) the need for an umbrella organisation for the coordination of patient safety activities.

Outside the medical area, in so called 'high-risk industries', safety currently is top priority. In addition to specific technical solutions in the industries related, all 'high risk industries' nowadays have introduced incident reporting systems and programs to improve human performance and to promote a culture of safety. These comprise not only activities to improve individual behaviour, but - assuming that error is inherent in human behaviour - measures to improve system functioning and management performance as well. A culture of safety presumes the presence of what is called a 'just and fair environment', i.e. the possibility of blame-free reporting of (near)accidents, attention to not only overt or active errors but to latent factors in design and management as well, and transparent accountabilities.

In order to develop the necessary research the Council advocates a research promotion program "Research in Patient Safety" consisting of:

THREE 'CENTRES OF EXCELLENCE'

Three Centres of Excellence should help concentrating research and enabling research organisations and hospitals to focus their research on one of the following 3 research areas (research priorities):

- Reporting and analyzing adverse events

A proper system for reporting and analysing adverse events is a precondition for evidence based patient safety practices. Further research into the usefulness and efficiency of reporting systems should be carried out in the short term, preferably in connection to current patient safety projects. Further research into ways to merge national and local data is needed, as well as research into legislative responsibilities and legal conditions of reporting adverse events.

- Medication safety

In view of the relatively large number of adverse events that occur due to prescribing or administration errors, further research in medication safety is needed. Research into this field should preferably be connected to current medication safety projects such as the "Medication-Safety" breakthrough

projects (CBO) and the projects of the Dutch Society of Hospital Pharmacists (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers).

- Complex care/Communication

Accidents are more likely to happen in complex situations with tightly coupled (inter)actions. Such complex situations not only arise from treatments with intricate medical equipment or technical procedures; of major importance here as well is the way the interaction and communication between those involved in patient care is organised. Research is needed into the contribution of ICT (e.g. optimising information processing) and into the effectiveness and efficiency of interventions to reduce complexity.

To enable the Centres of Excellence to develop the necessary research, each Centre should provide a professorate addressing one of the 3 research priorities, and a scientific staff with at least 3 to 4 scientific positions. In view of the need for clinical research and the necessary access to clinical care, each Centre of Excellence should be attached to an academic medical centre. Certainly this does not exclude non-academic hospitals to participate in the Centres. Research institutions, academic medical centres and hospitals can apply for establishment on the basis of existing expertise, and a joint and detailed research and management plan.

The Council holds the view that government should fund the establishment of the three Centres in the first 6 years. The costs involved are estimated to be €1.5 million per centre.

A RESEARCH FUND.

A fund should be established for research into the 3 priorities identified by the Council. The Council believes that researchers and clinicians in hospitals not involved in the Centres of Excellence should also be able to find research funding in case they have excellent research proposals. Since current research programs in the Netherlands do not offer sufficient funding opportunities for patient safety research, the Council feels that a small research fund "Research in Patient Safety" should be established within the Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw). Assuming two funding cycles and awards for four excellent research proposals in each cycle, a budget of €1.35 million should be made available for this program.

COMMITTEE ON PATIENT SAFETY RESEARCH

To put the Council's recommendations into effect a small 'Committee on Patient Safety Research' is needed. Its main task will be to initiate and coordinate the establishment of the Centres of Excellence, to supervise the funding of the Cen-

tres, and to promote and coordinate their research in the short and long term. Additional tasks of the committee are reviewing research proposals for the "Research in Patient Safety" fund and furthering national and international collaboration between researchers in the field of patient safety. This committee should be a recognizable part of the National Platform Patient Safety that is to be founded at the Netherlands Organisation for Health Research and Development in the near future.

1 INLEIDING

In 1999 publiceerde het Amerikaanse Institute of Medicine (IOM) het rapport “To Err is Human” waaruit bleek dat in de VS jaarlijks naar schatting 44000 tot 98000 mensen onnodig overlijden ten gevolge van fouten en tekortkomingen in het medisch handelen. Een veelvoud van dit aantal patiënten zou door medisch handelen schade oplopen al dan niet leidend tot verlengde ziekenhuisopname of blijvende handicaps. De totale kosten hiervan werden geraamd op 17 tot 29 miljard dollar jaarlijks, waarvan ca. de helft medische kosten zou betreffen.¹

Hoewel de cijfers waarop het IOM zich baseerde al tien jaar bekend waren en in de onderzoeksliteratuur wel vaker was gewezen op ‘medische missers’, zorgde publicatie van de cijfers dit keer toch voor grote opschudding. Ook de politiek reageerde met ongekende snelheid. De regering Clinton kondigde enkele weken na het verschijnen van het rapport de oprichting aan van een nationaal instituut met als taak onderzoek naar en advies over veiligheid en de kwaliteit van zorg.² In hoog tempo verschenen in diverse medische tijdschriften bijdragen met ‘medical error’ als onderwerp, zoals in het British Medical Journal dat in maart 2000 een Special aan het onderwerp besteedde.

Ook in ons land ontsnapte het IOM-rapport niet aan de aandacht. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) haalde het rapport aan in zijn Jaarrapport 2002 en berekende aan de hand van de Amerikaanse cijfers dat in ons land jaarlijks ten minste duizend mensen zouden overlijden ten gevolge van foutief of inadequaat medisch handelen.³ Voor sommigen was dit aanleiding om te pleiten voor een ‘Deltaplan’ om het nu nog vrijwel verborgen probleem van de veiligheid in de gezondheidszorg aan te pakken.⁴

Het rapport was voor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) ook aanleiding in het kader van het programma ‘Sneller Beter’ de president-directeur van Shell Nederland te vragen de ervaringen met het management van veiligheid te gebruiken voor een advies over veiligheid in de gezondheidszorg. Dit advies “Hier werk je veilig, of hier werk je niet” verscheen in november 2004 en deed een uitdrukkelijk beroep op de Nederlandse overheid meer daadkracht en verantwoordelijkheid te tonen en een veiligheidsmanagement-systeem in alle ziekenhuizen verplicht te stellen. Daarnaast zouden ziekenhuisdirecties uitdrukkelijk eindverantwoordelijk dienen te zijn voor de veiligheid in het ziekenhuis en zouden verzekeraars hieraan aandacht moeten besteden in hun contractbespreking met zorgaanbieders.⁵ Overigens betreft één van de drie onderdelen van het programma ‘Sneller Beter’ activiteiten om op korte termijn ‘goede voorbeelden’ van veilige zorg in de ziekenhuizen en de eerste lijn te implementeren.⁶

Tot dusver heeft in ons land nog maar relatief weinig wetenschappelijk onderzoek naar patiëntveiligheid plaatsgevonden. Onze kennis over het aantal vermijdbare incidenten, of de aard van de schade die patiënten ondervinden, is dan ook beperkt. Nog minder weten we van die situaties waarin medische procedures niet goed zijn verlopen, maar waarin (net) geen slachtoffers zijn gevallen. In dit opzicht loopt de gezondheidszorg achter op andere sectoren, zoals de luchtvaart en de petrochemische industrie. Daar immers bestaat - vaak door schade en schande - aanzienlijk meer ervaring met registratie en analyse van incidenten en bijna-incidenten.

Het voorliggende advies van de RGO gaat in op de noodzaak van onderzoek naar vermijdbare schade aan patiënten ten gevolge van het zorgproces. Bedoeld wordt in principe elke verlenging of verzwaring van de behandeling, elk tijdelijk of blijvend functieverlies en elk overlijden die het gevolg zijn van de wijze waarop de zorg is verleend of gepland. Met de toevoeging 'vermijdbaar' wordt aangeduid dat het advies zich uitdrukkelijk beperkt tot die schade of complicaties die op grond van de huidige stand van kennis voorkomen hadden kunnen worden. Complicaties die ontstaan na een verder adequaat toegepaste behandeling en juiste zorg, of bijwerkingen van correct voorgeschreven geneesmiddelen, behoren hier niet toe en vallen dus buiten het bestek van dit advies.

Ook buiten beschouwing blijft (schade door) nalatig, ondoordacht afwijken van de op dat moment vigerende richtlijnen of protocollen. Hoewel dit afwijken een belangrijke bron van vermijdbare schade kan zijn (in de Angelsaksische literatuur ook wel aangeduid met *errors of omission*), wordt het in dit advies niet behandeld, omdat bij ondoordacht afwijken van een richtlijn of protocol vooral toezicht op verspreiding en gebruik nodig is en niet zozeer wetenschappelijk onderzoek (al kan verspreiding en gebruik op zichzelf uiteraard onderwerp zijn voor onderzoek).

Gebeurtenissen of handelingen die tot bovengenoemde onbedoelde en vermijdbare schade (kunnen) leiden worden in dit rapport aangeduid met 'incident'.

Voor omschrijvingen van andere relevante begrippen wordt verwezen naar de definitielijst Patiëntveiligheid van de IGZ.⁷

Dit advies is het antwoord op een verzoek van de minister van VWS die in juni 2003 de Raad vroeg om een overzicht van de tekortkomingen in onderzoek en registraties van veiligheid in de curatieve somatische zorg. Daarnaast vroeg de minister de Raad vanuit het perspectief van de volksgezondheid en het volksgezondheidsbeleid aan te geven welk onderzoek noodzakelijk is. Bij het laatste zou-

den niet alleen ontwikkelingen in het buitenland maar ook onderzoek in andere sectoren wellicht tot voorbeeld kunnen strekken (Bijlage 1).

Ter voorbereiding van het advies heeft de Raad een commissie (Bijlage 2) ingesteld die - mede op basis van een overzicht van onderzoek in ons land en informatie over de situatie in een aantal landen om ons heen - prioriteiten van onderzoek heeft geformuleerd en aanbevelingen heeft gedaan over de benodigde onderzoeksinfrastructuur. Naast de inperkingen die de minister al had aangebracht (het advies diende zich te beperken tot alle acties, handelingen en interventies, inclusief farmacologische, die worden geïnitieerd in of vanuit het ziekenhuis) is de commissie bij het formuleren van de onderzoeksprioriteiten er van uitgegaan dat het onderzoek nauw dient aan te sluiten op de onderzoeksbehoeften van de overheid en de zorgverleners. Daarbij kregen voorrang die situaties en incidenten die zich frequent voordoen, dan wel leiden tot ernstige lichamelijke schade bij de patiënt. Voorts is gekeken naar de mogelijkheden van stimulering van onderzoek en naar de termijn waarbinnen onderzoek gewenst is.

Het huidige advies is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 1 bevat een korte bespreking van een aantal Nederlandse onderzoeken uit de afgelopen 10 à 15 jaar en van het huidige onderzoek. Wegens het grote belang van de beschikbaarheid van betrouwbare registratiesystemen volgt daarna een overzicht van systemen waarmee in ons land informatie wordt vergaard over ‘fouten’ en onbedoelde schade bij patiënten.

Het tweede hoofdstuk geeft inzicht in ontwikkelingen op het terrein van patiëntveiligheid in een aantal andere landen. Besproken wordt onder meer hoe in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, Denemarken en Australië is gereageerd op het uitkomen van het rapport van het IOM en welke maatregelen daarop zijn genomen.

In hoofdstuk 3 wordt in het kort ingegaan op de wijze waarop de industrie omgaat met veiligheid, met de rapportage en analyse van fouten en van (*near accidents*) en met de wijze waarop veiligheid in de organisatie en organisatiecultuur een plaats krijgt.

In het vierde hoofdstuk worden criteria besproken, terwijl hoofdstuk 5 een overzicht bevat van de behoeften aan onderzoek. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een aantal aanbevelingen.

Naar aanleiding van bovengenoemd rapport “Hier werk je veilig, of hier werk je niet” zij er tot slot op gewezen dat dat rapport en het huidige advies van de Raad, hoewel ze elkaar in zekere zin goed aanvullen, geheel verschillende uit-

gangspunten hebben. Het rapport Willems richt zich uitdrukkelijk op verbetering van het management van de zorg en beveelt tegen deze achtergrond verbeteringen aan in het managementsysteem en de verdeling van verantwoordelijkheden. Het advies van de Raad richt zich op het wetenschappelijk onderzoek dat zorgverleners zelf ondersteunt bij het veiliger maken van de gezondheidszorg.

2 PATIËNTVEILIGHEID IN NEDERLAND

2.1 INLEIDING

Het merendeel van het onderzoek in ons land naar schade als gevolg van medisch en/of verpleegkundig handelen is van betrekkelijk recente datum. Zeker tot midden jaren tachtig van de vorige eeuw beperkten publicaties van Nederlandse bodem zich hoofdzakelijk tot min of meer op zichzelf staande meldingen van ‘iatrogene schade’ door medisch handelen en voorzichtige beschouwingen over hoe te handelen bij medische calamiteiten.⁸ Niet zelden ontvingen dergelijke meldingen een koel onthaal, soms zelfs een uitgesproken vijandige reactie. Dat laatste ondervond bijvoorbeeld de anesthesioloog Smalhout die in zijn oratie in 1972 “De Dood op Tafel” betoogde dat in Nederlandse ziekenhuizen jaarlijks ten minste 200 patiënten overlijden ten gevolge van anesthesiologische fouten;⁹ Collega’s beschouwden hem als iemand die ‘de vuile was’ buiten hing en met zijn onthullingen het vertrouwen in de medische stand ondermijnde. Desondanks werd binnen de anesthesiologie incidenteel over veiligheid gepubliceerd.¹⁰

Behalve in de anesthesiologie verschenen ook van de hand van huisartsen met enige regelmaat publicaties over het onderwerp. Zo deden Schadé en Tempelaar in resp. 1981 en 1986 onderzoek op grond waarvan zij concludeerden dat in hun eigen praktijk waarschijnlijk bij ca. 10 tot 15% van de patiënten sprake was van voortijdige sterfte, meestal overigens bij patiënten met een slechte levensverwachting.^{11,12} In latere jaren deed Conradi onderzoek naar de aard van fouten van huisartsen waaruit bleek dat veruit de meeste fouten een verkeerd gestelde diagnose betreffen.¹³

Een ander onderwerp dat regelmatig aandacht trok was ziekenhuisinfectie. Op grond van vooral buitenlandse publicaties groeide eind jaren tachtig het vermoeden dat tegen de 5% van alle patiënten gedurende hun verblijf in het ziekenhuis een infectie oploopt. Dit bracht de Gezondheidsraad (GR) er toe in het rapport “Preventie en bestrijding ziekenhuisinfecties” niet alleen te pleiten voor betere scholing, maar ook voor het opzetten van lokale (prospectieve) registraties en het in dienst nemen van een groter aantal ziekenhuishygiënist.¹⁴

Ook over complicaties na operatieve ingrepen is in ons land meermalen gepubliceerd. Zo deden Roukema e.a. verslag van een prospectieve registratie van postoperatieve complicaties en de gevolgen over een periode van 6 jaar. Zij toonden aan dat zich op een totaal van ruim 28 duizend operaties bij ca. 5% complicaties voordoen, vaak gerelateerd aan infecties.¹⁵ Een aantal hiervan leidt tot het overlijden van de patiënt.

Ongeveer tezeldertijd verschijnt in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde een aantal artikelen waarin verband wordt gelegd tussen de ervaring van de chirurg en het succespercentage van bepaalde chirurgische ingrepen.¹⁶ Andere onderwerpen die in dit tijdschrift de revue passeren betreffen onder meer ‘valincidenten’, ‘achtergebleven gazen’ en ‘bestralingsschade’.^{17, 18, 19} Eind jaren negentig komt de anesthesiologie opnieuw in de belangstelling door een onderzoek van Arbous. Zij concludeerde in haar epidemiologische studie naar anesthesiologische fouten dat de anesthesie-gerelateerde mortaliteit niet zo laag is als veelal wordt gedacht. Twee jaar lang onderzocht zij in drie provincies bij alle personen die binnen 24 uur na de anesthesie waren overleden of in coma waren geraakt, of deze gebeurtenis mogelijk verband hield met de anesthesie. Op grond van het oordeel van deskundigen werd de incidentie van anesthesie gerelateerd overlijden (binnen 24 uur na operatie) geschat op 1,4 (1,1-1,6) per 10.000 anesthesieën, en de incidentie van coma op 0,5 (0,3-0,6) per 10.000.²⁰

Na publicatie van het IOM-rapport volgt een aantal studies waarin uitdrukkelijk naar dat rapport wordt verwezen.

Een daarvan is de studie naar medicatiefouten van Van den Bemt waarin zij laat zien dat 10% van alle medicatieopdrachten in ziekenhuizen voorschrijffouten bevat, en dat bij het toedienen van medicijnen op de Intensive Care in ca. 45% van alle gevallen fouten worden gemaakt, waarvan een derde min of meer ernstig.²¹ Ook Beijer en De Blaey verwijzen naar het IOM-rapport in hun meta-analyse van studies naar negatieve gebeurtenissen in relatie tot geneesmiddelengebruik. Hun studie suggereert dat gemiddeld bijna 5% van alle ziekenhuisopnames (bij ouderen 16%) gerelateerd is aan een verkeerd gebruik van geneesmiddelen.²² Geïnspireerd door het IOM-rapport onderzochten Molen-dijk en anderen het *blame free* rapporteren en analyseren van fouten op een Neonatologie-afdeling.²³ Maandelijks bespraken zij alle meldingen van (bijna-) fouten die vervolgens werden gecategoriseerd naar soort en ernst. Op basis daarvan werd vervolgens een ‘systematische incident reconstructie en evaluatie’ uitgevoerd. Vanwege het succes hiervan (een groeiend bewustzijn onder medewerkers van (on)veiligheden in de zorgverlening en de toegenomen mogelijkheden tot het aanbrengen van verbeteringen in de zorgverlening) heeft het systeem inmiddels navolging gevonden in andere afdelingen Neonatologie. Ongeveer tezeldertijd wordt vanuit het Medisch Centrum Alkmaar een haalbaarheidsstudie verricht naar een systeem voor de analyse van *near misses* in de anesthesiologie.^{24,25} Deze studie bouwt uitdrukkelijk voort op de suggestie in het IOM-rapport om gebruik te maken van ervaringen in andere sectoren.

TNS/NIPO deed in opdracht van de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) onderzoek naar onvolkomenheden in de medische informatie-overdracht. Een survey onder 74.000 personen liet zien dat 6% van alle Nederlanders ouder dan 18 jaar zegt hiermee ervaring te hebben gehad. Eén op de 3 hiervan meldt van zulke fouten lichamelijke klachten overgehouden te hebben, die bij ca. de helft blijvend zouden zijn. Eén op de 6 personen geeft aan door deze fouten zijn/haar werk minder goed te kunnen uitvoeren: 40% zegt hierdoor zelfs geheel of gedeeltelijk in de WAO te zijn beland. De onderzoekers schatten dat overdrachtsfouten jaarlijks ongeveer 18.000 onnodige ziekenhuisopnames tot gevolg hebben²⁶

2.2 HUIDIG ONDERZOEK

Aan de Technische Universiteit Eindhoven wordt sinds 1994 de bruikbaarheid in de zorg onderzocht van een (oorspronkelijk industrieel) risico-management model: het 'Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis' (PRISMA). Eerder zijn daar vergelijkbare haalbaarheid- en ontwikkelstudies uitgevoerd op uiteenlopende terreinen van de gezondheidszorg, onder meer de radiotherapie, de verstandelijke gehandicaptenzorg, OK/anesthesie, ziekenhuisapotheek, neonatologie, en de bloedbank/bloedtransfusie. In de afgelopen jaren zijn drie promotie-onderzoeken afgerond, over resp. risico-management-beleid in ziekenhuizen,²⁷ organisatorische fouten²⁸ en de organisatie van werkomstandigheden.²⁹

Bij de Technische Universiteit Delft wordt in het onderzoeksprogramma 'Minimally Invasive Safe Intervention Technologies' (MISIT) onderzoek verricht naar de bijdrage van chirurgische protocollen en van (de training in) minimaal invasieve interventies aan de veiligheid van het medisch handelen.³⁰ Het betreft onder meer onderzoek naar taak-analyse op de OK, beeldvormende technieken voor de verbetering van de oog-hand coördinatie van de chirurg, de integratie van fysiologische en anatomische informatie in minimaal invasieve chirurgie, mechanisch ontwerp van chirurgische instrumenten en 'miniaturisatie'. In het onderzoek wordt intensief samengewerkt met het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (AMC) en verschillende andere ziekenhuizen. Een van de onderzoekers bezet ook de leerstoel Medische Technologie in het AMC. In de jaren 1997-2003 zijn zes dissertaties afgerond.

Door de Nederlandse Vereniging van Heelkunde (NVH) wordt gewerkt aan de ontwikkeling en standaardisatie van een klinische complicatieregistratie bij heelkundige patiënten. Verder wordt op de afdelingen anesthesiologie van het Leids

Universitair Medisch Centrum (LUMC) en het Diaconessenziekenhuis te Utrecht geëxperimenteerd met een geautomatiseerd systeem voor de registratie van complicaties met de bedoeling dit systeem op termijn op alle anesthesiologische afdelingen in het land in te voeren. Ook op de IC van het LUMC bestaan initiatieven om een complicatieregistratie in te voeren.

Het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) heeft in 2003 patiëntveiligheid gekozen tot strategisch thema en beschikt sindsdien over een “coördinator patiëntveiligheid”. Onderdeel van het project is het promoten van “veilig incident melden” en het onderwijzen van studenten en medewerkers in patiëntveiligheid. In 2004 zijn in alle divisies artsen en verpleegkundigen getraind in ‘systematische incident reconstructie en evaluatie’ (SIRE).³¹ In opdracht van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP) onderzoeken en analyseren zij ernstige incidenten. Er wordt onderzoek gedaan naar kosteneffectiviteit en de bijdrage van SIRE op de patiëntveiligheid. Daarnaast wordt gewerkt met ‘healthcare failure mode and effect analysis’ (HFMEA) als methode om proactief risicovolle processen veiliger te maken. De werkzaamheid van het project wordt o.a. gemeten met behulp van een enquête over attitude en bewustzijn. Een statusonderzoek naar het vóórkomen van vermijdbare schade is gepland voor 2005.

Door het programma ‘Doelmatigheidsonderzoek’ van ZonMw worden in het deelprogramma ‘Patiëntveiligheid’ in 2004 3 onderzoeksprojecten gefinancierd. Twee van de gehonoreerde projecten worden uitgevoerd in het AMC en betreffen de kosten-effectiviteit van strategieën om oversedatie van IC-patiënten te voorkomen. Ook gefinancierd door dit deelprogramma doet het Academisch Ziekenhuis Groningen (AZG) - in samenwerking met het Twee Steden Ziekenhuis Tilburg - onderzoek naar de doelmatigheid van elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen in het ziekenhuis.

Onlangs heeft de Orde van Medisch Specialisten (OMS) in samenwerking met het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO een onderzoeksvorstel ingediend bij VWS ten behoeve van onderzoek naar het vóórkomen van gezondheidsschade ten gevolge van medisch handelen, met als doel bij te dragen aan:

1. inzicht in de aard, ernst, omvang en kosten van ongewenste effecten en de daaruit voortkomende schade voor patiënten in de intramurale, ambulante en extramurale zorg;
2. inzicht in de oorzaken van ongewenste effecten (en bijna ongevallen);
3. het in kaart brengen van de heersende veiligheidscultuur in ziekenhuizen;
4. het vertalen van internationale *best practices* voor de Nederlandse situatie;
5. het implementeren en evalueren van gerichte verbeterprojecten mede op basis van de gevonden aangrijpingspunten voor preventie en de internationale *best practices*.

Het onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL) en het VU Medisch Centrum (VUMC). Kort geleden is in drie ziekenhuizen een pilot-study gestart voor het eerste onderdeel en zijn gesprekken met het Landelijk Expertisecentrum Verpleging en Verzorging (LEVV) gestart om ook verpleegkundigen en verzorgenden erbij te betrekken.

Ter bevordering van samenwerking, onderlinge uitwisseling van kennis en ervaringen op het terrein van de medicatieveiligheid en de totstandkoming van een risico meldings- en analysesysteem is de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) eind 2003 begonnen met het project “Medicatieveiligheid”. Als eerste activiteit is onlangs een inventarisatie uitgevoerd van initiatieven en (onderzoeks-)activiteiten van ziekenhuisapothekers aangaande medicatieveiligheid. Een aantal van deze 250 activiteiten betreft kleinere onderzoeksprojecten met een inventariserend karakter. Daarnaast werkt de NVZA aan het opzetten van een landelijke (elektronische) databank voor registratie en classificatie van actuele medicatiefouten en voor zogeheten *Medication Safety Alerts*. Het doel hiervan is het helpen voorkómen van incidenten die verband houden met medicatie door binnen de beroepsgroep informatie uit te wisselen over actuele (risico’s op) medicatiefouten. De data worden ontleend aan de gegevens van de MIP/FONA-registraties in de ziekenhuizen.

2.3 REGISTRATIE

In ons land zijn diverse registraties voorhanden waarin informatie wordt opgenomen over onbedoelde schade in de gezondheidszorg. De voornaamste systemen die op nationaal niveau opereren zijn:

- Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg/Fouten of Near Accidents (MIP/FONA)

Sinds 1984 zijn alle ziekenhuizen verplicht een ‘meldingscommissie’ te hebben ten behoeve van:

- a. onderzoek naar de toedracht van individuele gebeurtenissen en de wijze waarop deze kunnen worden voorkomen;
- b. advies over preventieve maatregelen;
- c. het verstrekken van informatie aan de direct bij de gebeurtenis betrokken medewerkers;
- d. het verstrekken van advies aan directie of Raad van Bestuur, opdat het ziekenhuis kan bepalen of de officier van Justitie en/of de regionaal inspecteur moeten worden geïnformeerd.³²

Het melden van fouten of gebeurtenissen die tot een klacht zouden kunnen leiden of van *near accidents* is vooralsnog alleen intern verplicht. Ziekenhuisdirecties zijn niet verplicht te melden aan de (regionale of landelijke) IGZ.

Prismant onderhoudt het MIP/FONA-registratieprogramma (dat thans wordt geleverd aan 45 ziekenhuizen, ca. 40% van alle ziekenhuizen) waarin de door de MIP/FONA-commissies geleverde informatie systematisch kan worden vastgelegd. Vanuit de geanonimiseerde registratie worden jaarlijks ‘spiegelrapporten’ opgesteld die elk deelnemend ziekenhuis een indruk geven van het eigen functioneren ten opzichte van de overige ziekenhuizen. Na valincidenten (40% van alle MIP/FONA-meldingen) zijn meldingen over geneesmiddelen (25% van alle MIP/FONA-meldingen) de tweede belangrijke reden van de melding. Per ziekenhuisopname worden gemiddeld 1,4 medicatiefouten gemeld.

- IGZ-registratie

De IGZ heeft tot taak de volksgezondheid en de gezondheidszorg te beschermen en te bevorderen door middel van toezicht op de naleving van wet- en regelgeving. Daarnaast adviseert de Inspectie centrale en lokale overheden over volksgezondheidsaangelegenheden.

Vanaf 1993 registreert de Inspectie op nationaal niveau alle (vrijwillig) door instellingen of individuen gemelde incidenten/calamiteiten. In 2003 waren dat er 2642, waarvan ongeveer een derde betrekking had op incidenten en calamiteiten die veroorzaakt waren door vermijdbare fouten. Ongeveer de helft hiervan heeft tot schade bij de patiënt in kwestie geleid. De IGZ experimenteert momenteel met een methode om de geregistreerde en aanvullende gegevens verder te analyseren.

- **Prestatie-indicatoren**
 Naast de MIP/FONA-meldingen maken alle ziekenhuizen sinds een jaar ook gebruik van een set van zogeheten ‘prestatie-indicatoren’ ten behoeve van het toezicht (door de Inspectie) en de interne en externe verantwoording. De zogeheten ‘Basisset Prestatie-indicatoren Ziekenhuizen 2003’ omvat zowel indicatoren die zijn ontwikkeld door IGZ, als de indicatoren van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), OMS en de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU, voorheen VAZ). Indicatoren hebben betrekking op het zorgproces (het beloop van het primaire proces), op de zorgstructuur (de bronnen en middelen) en op de uitkomsten van zorg. Enkele indicatoren hebben uitdrukkelijk betrekking op veiligheid, al dan niet in relatie tot kwaliteit van zorg.³³
 De ziekenhuizen dienen de resultaten zelf openbaar te maken (hetzij via het jaarverslag, hetzij via internet), op grond waarvan de Inspectie kan besluiten tot nader onderzoek.³⁴

- **Landelijke Heelkundige Complicatieregistratie**
 Na haar rapport “Van Goed naar Beter” uit 1993 startte de Nederlandse Vereniging van Heelkunde (NVH) in 1996 het project “Landelijke Heelkundige Complicatieregistratie” (LHCR) met als doel ondersteuning te bieden aan zowel de klinische indicatiestelling en besluitvorming, de toetsing van de kwaliteit van zorg te ondersteunen alsmede het wetenschappelijk onderzoek te bevorderen.
 In 1999 is de OMS het project ‘Complicatieregistraties’ begonnen met als doel het realiseren van een landelijke registratie van complicaties door alle medisch specialisten. Hiermee dient betrouwbare informatie te worden verzameld over complicaties en factoren die kunnen helpen complicaties te voorkómen. Het ligt in de bedoeling de gegevens per medisch specialisme uiteindelijk in één centraal landelijk databestand te verzamelen teneinde ziekenhuisoverstijgende analyses van de gegevens uit te kunnen voeren. Thans (eind 2004) is het systeem bij ca. een kwart van alle heelkundige afdelingen operationeel.³⁵ Inmiddels zijn 16 medisch wetenschappelijke verenigingen gestart met de ontwikkeling van een vergelijkbare complicatieregistratie.

- **PREZIES (PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance)**
 Het PREZIES netwerk is een samenwerkingsverband van ziekenhuizen, CBO en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), waarin ziekenhuizen werken aan een systeem voor het opsporen van (verschillende type) ziekenhuisinfecties en hun risicofactoren. Met behulp hiervan kunnen

(de contactpersonen van) ziekenhuizen hun eigen percentage wondinfecties vergelijken met het landelijk bestand teneinde te kunnen beoordelen of de preventieve maatregelen in de eigen instelling verbetering behoeven.

- **Transfusie Reacties in Patiënten (TRIP)**
Om bijwerkingen van bloedtransfusies te registreren is in 2001 TRIP opgericht, waar anoniem (mogelijke) bijwerkingen van en incidenten rond de toediening van bloed worden geregistreerd. Ieder jaar rapporteert TRIP de gemelde transfusiereacties aan VWS, de IGZ, de stichting Sanquin Bloedvoorziening, alsmede aan de directies en bloedtransfusiecommissies van alle aangesloten ziekenhuizen en zorginstellingen.
Overigens bestaan er plannen om op korte termijn een Kennis- en Expertisecentrum op het terrein van bloedvoorziening en transfusiegeneeskunde op te richten met een samenhangend onderzoeksprogramma dat alle aspecten van de bloedvoorziening en transfusiegeneeskunde zal omvatten.
- **Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerkingen (LAREB)**
LAREB registreert en analyseert bijwerkingen van geneesmiddelen met als doel het voorkomen van schade door geneesmiddelengebruik. Hiertoe verzamelt LAREB (niet-anonieme) meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, die door artsen en apothekers worden doorgegeven. Sinds kort kunnen - bij wijze van proef - ook patiënten vermoedelijke bijwerkingen melden. Jaarlijks ontvang LAREB ca. 4000 meldingen, waarvan ongeveer 20% ernstige bijwerkingen betreffen.
- **Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB)**
SWAB beoogt de kwaliteit van het antibioticagebruik te optimaliseren teneinde een bijdrage te leveren aan de beheersing van resistentie-ontwikkeling en aan de kosten van antibioticagebruik. Thans lopende projecten die in samenwerking met SWAB worden uitgevoerd zijn: Chirurgische Profylaxe en Surveillance van wondinfecties (CHIPS), ExtraMurale Antibiotica-Resistentie onderzoek (EMAR), Preventie van antibioticaresistentie in ziekenhuizen en RADAR (Rotterdam Assessment of Determinants of Antibiotic Resistance).
- **Medirisk**
Bij Medirisk, de aansprakelijkheidsverzekeraar van de Nederlandse ziekenhuizen, kwamen in 2000 882 schadeclaims binnen. In 2001 waren het er dertig minder. In 2002 en 2003 steeg het aantal claims tot boven de duizend,

maar in die periode steeg het aantal ziekenhuizen dat bij Medirisk is verzekerd evenredig. Het aantal claims tegen huisartsen is de afgelopen jaren constant gebleven.³⁶

- **Zorgsignaal**

Zorgsignaal is een landelijk meldingssysteem dat ziekenhuizen (waarvan er momenteel bijna 100 bij Zorgsignaal zijn aangesloten) de mogelijkheid biedt om binnen enkele minuten (bijna-) incidenten met medische hulpmiddelen te melden aan andere ziekenhuizen. Hoewel bij ernstige, mogelijk urgente incidenten direct kan worden gemeld zonder de leverancier voorafgaand op de hoogte te stellen, wordt in de meeste gevallen eerst aan de leverancier gerapporteerd. De leverancier kan dan het incident eerst beoordelen om na een eigen onderzoek een melding te sturen naar alle ziekenhuizen.

Ziekenhuizen kunnen via Zorgsignaal meldingen toesturen naar Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen (CIBZ), een informatiecentrum op het gebied van medische apparatuur. CIBZ verleent ondersteuning bij complexe incidenten en adviseert aan de deelnemende instellingen. Meldingen worden voor het CIBZ afgehandeld door een aparte stichting: Stichting Netwerk Gevaarmeldingen (SNG).

Naast deze op nationaal niveau opererende systemen zijn er tal van lokale registratie- en analysesystemen. We noemen hier slechts het meldings- en registratiesysteem (PRISMA) van de afdeling radiotherapie van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, de risico- en fouten analyse (FMEA en PRISMA) in de Maastrichtse kliniek te Heerlen, het PRISMA-systeem in de ziekenhuisapotheek van het Reinier de Graaf ziekenhuis te Delft en het vrijwillige incident-meldingssysteem van de kinder-IC in het Isala Ziekenhuis te Zwolle.

Aan het huidige onderzoek en de registratiesystemen valt een aantal zaken op die bij de verdere vormgeving van het onderzoek van belang zijn.

In de eerste plaats lijken de meeste onderzoeken vooral het werk van enkelingen die hun werk op lokaal niveau uitvoeren. Uitzonderingen daargelaten bestaat het onderzoek doorgaans merendeels uit losse, onderling weinig met elkaar samenhangende projecten, waarbij van enige afstemming met anderen (over de wijze van registratie, classificatie en analyse) voorlopig weinig sprake is. Een belangrijk gevolg hiervan is dat de resultaten van onderzoek zich vooralsnog slecht laten vergelijken en moeilijk naar een meer nationaal niveau zijn te vertalen.

Daarnaast valt op dat de meeste registratiesystemen hoofdzakelijk zijn gericht op de registratie van vermijdbare schade en veel minder of helemaal niet op de analyse van oorzaken. Als zodanig leveren de meest registratiesystemen maar een beperkte feedback aan professionals over de factoren die aan de gemelde incidenten of schade ten grondslag liggen. Daaraan gekoppeld valt op dat de landelijke registraties en de door hun geleverde informatie over het algemeen nog maar weinig worden gebruikt als bron voor nader wetenschappelijk onderzoek. Met enige aanpassingen zou van de gegevens veel meer geleerd kunnen worden.

2.4 CONCLUSIE EN SAMENVATTING

De voorbeelden waarmee dit hoofdstuk begon en het daarop volgende overzicht van het huidige onderzoek geven mogelijk geen volledig beeld. Desondanks illustreren ze dat het onderzoek naar onbedoelde schade in de gezondheidszorg nog maar betrekkelijk recent op gang is gekomen. Uit de gegevens van de huidige registratiesystemen is, mede door verschillen in de wijze waarop gegevens worden verzameld, niet op te maken wat de precieze aard en omvang is van de problematiek.

Voor de groeiende belangstelling voor patiëntveiligheid is het rapport “To Err is Human” ook in ons land van grote betekenis geweest. Al snel na het verschijnen ervan zijn door ziekenhuizen en professionele organisaties initiatieven ontplooid om te komen tot verbeteringen en nader onderzoek. Een eerste poging om ook op programmatisch niveau onderzoek van de grond te tillen, vindt plaats in het deelprogramma ‘Patiëntveiligheid’ van het programma ‘Doelmatigheidsonderzoek’ van ZonMw. Hierin zijn het afgelopen jaar 3 projecten gefinancierd waarin de doelmatigheid van veiligheidsbevorderende maatregelen wordt geëvalueerd. Dat binnen ZonMw momenteel juist in dit programma onderzoek wordt gefinancierd is overigens opvallend, daar het programma geen ruimte biedt aan onderzoek zonder doelmatigheidsvraagstelling en andere programma’s weinig ruimte laten voor onderzoek op het terrein van de patiëntveiligheid.

Behalve aan hernieuwde onderzoeksbelangstelling heeft het IOM-rapport ook onmiskenbaar bijgedragen aan het debat over de manier waarop met fouten en schade bij patiënten omgegaan kan worden. Hoewel in het verleden wel vaker is gepleit voor een meer open benadering van medische fouten, wordt sinds het verschijnen van het rapport met meer nadruk gedebatteerd over de mogelijkheid ongewenste gebeurtenissen en medische missers *blame free* te melden als voorwaarde voor het leren van incidenten.

3 PATIËNTVEILIGHEID BUITEN NEDERLAND

3.1 INLEIDING

Veiligheid in de gezondheidszorg is niet alleen in ons land onderwerp van studie. Landen als Australië, de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk hebben op het terrein van *patient safety* inmiddels op nationaal niveau initiatieven ontplooid ter verbetering van de veiligheid en ter stimulering van het onderzoek. In andere landen, zoals Canada, vinden deze inmiddels navolging. In dit hoofdstuk wordt kort bij deze initiatieven stilgestaan.

3.2 AUSTRALIË

Signalen over omvangrijke en dramatische anesthesiologische fouten leidden in 1988 tot een nationale studie naar fouten in de anesthesiologische zorgverlening (AIMS-Anaesthesia) en een jaar later tot oprichting van de “Australian Patient Safety Foundation (APSF)”.³⁷

Een van de eerste activiteiten van de APSF was de verbetering van het nationaal rapportagesysteem (Australian Incident Monitoring System, AIMS), aanvankelijk uitsluitend voor anesthesiologische incidenten, later ook voor incidenten in andere medisch specialismen. Vanwege dit registratiesysteem was de APSF tussen 1993 en 1996 betrokken bij een grote nationale studie naar de kwaliteit van de gezondheidszorg (Quality in Australian Health Care Study, QAHCS), waarin werd gekeken naar aard en omvang van medische fouten, veiligheidsstrategieën en rapportagesystemen. Omdat deze studie (vanwege de gevonden hoge incidentie van medische fouten) aanleiding gaf voor nader onderzoek en onderzoeksmethodologische verbeteringen, hebben de bevindingen in de daarop volgende jaren veel bijgedragen aan de verfijning van AIMS, recent omgedoopt tot ‘Advanced Incident Monitoring System’.

AIMS wordt momenteel gebruikt in een groot aantal Australische ziekenhuizen en door verschillende medisch specialismen en bestaat uit één deel voor gecodeerde en vertrouwelijke rapportage van incidenten (‘Incident Form’) te gebruiken op lokaal niveau en uit één deel voor de anonieme rapportage van incidenten aan APSF. Het doel van de eerste deel is het op lokaal niveau (ziekenhuis/medisch specialisme) aanleveren van informatie over aard en omvang van incidenten ten behoeve van de analyse van determinanten en beïnvloedende factoren. Het doel van het tweede deel is het leveren van spiegelinforma-

tie aan instellingen en medisch-specialistische verenigingen en het doen van internationale vergelijkingen.

In 2001 bracht de APSF het rapport “Iatrogenic Injury in Australia” uit voor het ministerie van Volksgezondheid. In het rapport deed de APSF - na een uitvoerige beschrijving van de stand van zaken - achttien aanbevelingen (zie kader). Deze hadden resp. betrekking op problemen in de context van medische risico's (privacy, economische aspecten), op manieren waarop aard en omvang van medische risico's kunnen worden achterhaald, op manieren waarop risico's kunnen worden geclassificeerd en geanalyseerd, en op manieren waarop risico's kunnen worden aangepakt.

In 2000 is door de federale overheid de Australian Council for Safety and Quality in Health Care opgericht om alle federale activiteiten te coördineren, de samenwerking (tussen private en publieke organisaties) te stimuleren en te ondersteunen, publieksvoorlichting te geven en onderzoek en surveillance te coördineren en te stimuleren. Sinds zijn oprichting heeft de Council enkele grote campagnes ontwikkeld om het publiek bekend te maken met de wijze waarop (vermoedens van) medische fouten gemeld kunnen worden. Daarnaast heeft de Council een systeem ontwikkeld voor de melding van hoogrisico-behandelingen, zijn er ‘doorbraakprojecten’ georganiseerd op het terrein van de medicatieveiligheid, zijn lesprogramma's ontwikkeld voor zorgverleners, en zijn richtlijnen geformuleerd voor de communicatie over medische fouten.³⁸ De Council heeft onlangs tezamen met de National Health and Research Council een ‘Centre of research excellence in patient safety’ ingesteld dat een ‘virtueel’ samenwerkingsverband voor onderzoekers moet worden. Het totale budget van de Raad bedraagt 56 miljoen Australische dollars voor vijf jaar.

Hoeveel middelen beschikbaar zijn voor onderzoek laat zich niet exact berekenen. In Australië worden de activiteiten (inclusief onderzoek) op het terrein van patiëntveiligheid op twee manieren gefinancierd: federaal (Commonwealth Funding) en via de staten en ‘territories’. De federale overheid heeft in de afgelopen vijf jaar ca. 660 miljoen Australische dollars gestoken in activiteiten en projecten op het gebied van veiligheid en kwaliteit.³⁹ Welk deel hiervan bestemd is voor patiëntveiligheid is niet goed te zeggen omdat een groot deel van de federale middelen wordt overgeheveld naar de staten/territories en er onderling grote verschillen bestaan in de besteding van de middelen. Bovendien maakt onderzoek soms deel uit van meer omvattende projecten.

IATROGENIC INJURY IN AUSTRALIA
AUSTRALIAN PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2001

- 1 Ontwikkel eenduidige definities van gebeurtenissen die te maken hebben met iatrogene schade.
- 2 Ontwikkel modules voor studenten die inzicht geven in de achtergronden van patiëntveiligheid en de psychologie van menselijk vergissen.
- 3 Ontwikkel begrijpelijke risico-maten en stel deze aan patiënten ter beschikking.
- 4 Ontwikkel maten voor directe en indirecte kosten van iatrogene schade en maak deze kosten publiekelijk.
- 5 Herzien het vervolg- en compensatiesysteem.
- 6 Evalueer de huidige privacywetgeving.
- 7 Zorg voor een solide financiële basis van het nationale rapportagesysteem in de gehele gezondheidszorg.
- 8 Zorg voor een solide financiële basis voor een op specialisme gebaseerd incident monitoring systeem.
- 9 Zorg voor het verder verfijnen van het AIMS.
- 10 Werk de mogelijkheden uit om bestaande data/databestanden uit te wisselen.
- 11 Ondersteun de totstandkoming van een nationaal database.
- 12 Blijf de nationale klachten informatieprocedure steunen en maak deze informatie geschikt voor de nationale database.
- 13 Codeer alle informatie uit de verschillende bronnen volgen de GOC+ en neem de aldus gecodeerde informatie op in een nationale database.
- 14 De wijze waarop instellingen de informatie over medische fouten en wat daarmee is gedaan bewaren en geschikt maken voor opname in nationale database zou een punt voor de accreditatie moeten zijn.
- 15 Identificeer de 1000 belangrijkste incidenten en ontwikkel en onderneem kosten-effectieve interventies.
- 16 Gebruik het risico management model "AS/NZS4360" standaard als basis voor de organisatie van de verdere activiteiten.
- 17 Financier een haalbaarheids- en kostenstudie naar een rapportage- en monitoringssysteem.
- 18 Richt binnen het ministerie van Volksgezondheid een 'surveillance unit' op voor de ontwikkeling en coördinatie van surveillance, monitoring en onderzoek.

3.3 USA

Ongetwijfeld heeft het IOM-rapport “To Err is Human” niet alleen de belangstelling voor veiligheid in de gezondheidszorg een geweldige impuls gegeven, maar onder beleidsmakers en zorgverleners ook bijgedragen aan een andere kijk op fouten en onbedoelde schade in de gezondheidszorg.

Een belangrijk uitgangspunt van het rapport is de opvatting dat veel ‘fouten’ en onbedoelde schade aan patiënten niet zozeer (in ieder geval meestal niet uitsluitend) te wijten zijn aan tekortkomingen of nalatigheid van individuele zorgverleners, maar aan tekortkomingen in het systeem van de zorgverlening dat zorgverleners soms ruimte laat voor onveilig gedrag. Fouten en schadelijke incidenten zijn, zo luidt de centrale boodschap van het rapport, daarom niet zozeer het gevolg van *bad apples*, als wel een kenmerk van de kwaliteit van het systeem. De aanbevelingen in “To Err is Human” concentreerden zich op de volgende vier punten:

1. Een nationaal centrum voor patiëntveiligheid.

Op grond van de goede ervaringen met nationale ‘veiligheidscentra’ in andere sectoren adviseerde het IOM een nationaal centrum op te zetten voor activiteiten op het terrein van de veiligheid in de gezondheidszorg. Dit centrum zou zich moeten richten op:

- het formuleren van nationale doelstellingen op het terrein van de veiligheid;
- het evalueren van nationale activiteiten en het rapporteren over de voortgang;
- het ontwikkelen en verspreiden van kennis over aard en omvang van vermijdbare schade en interventies gericht op het voorkomen van schade, het ontwikkelen van een onderzoeksagenda en een adequate financieringsstructuur voor onderzoek, en (publieks)campagnes.

2. Meldings- en rapportagesystemen.

Voor het verzamelen van gestandaardiseerde informatie over aard en omvang van ernstige vermijdbare schade zouden op nationaal niveau - voor zover nog niet aanwezig - verplichte meldings- en rapportagesystemen moeten worden ontwikkeld. Verder zou het nodig zijn instellingen en organisaties aan te moedigen vrijwillige meldings- en rapportagesystemen te ontwikkelen. Om de bereidheid tot melden te verhogen zouden de meldingssystemen vertrouwelijk dienen te zijn en wettelijk beschermd moeten worden.

3. Standaarden en verwachtingen.

Instellingen zouden moeten worden aangemoedigd, daarbij geholpen door

beleidsmakers en verzekeraars, om het 'risico-bewustzijn' te vergroten en om veiligheidsprogramma's op te zetten. In het verlengde hiervan zou de Food and Drug Administration (FDA) bij zijn pre- and post-marketing onderzoek van geneesmiddelen uitdrukkelijk ook de veiligheid van geneesmiddelen dienen te bezien.

4. Veilig werken.

De veiligheid kan nu al worden verhoogd door middel van *non-punitive* rapportage- en analysesystemen, het eenvoudiger, inzichtelijker en gebruikersvriendelijker maken van interventies, processen en apparaten, en door zorgverleners trainingsprogramma's aan te reiken. Activiteiten en programma's die zich hierop richten zouden op korte termijn moeten beginnen.

Een paar maanden na het verschijnen van het rapport gaf president Clinton de Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) opdracht deze aanbevelingen verder uit te werken. In een omvangrijke reactie adviseerde QuIC het door het IOM geadviseerde centrum te plaatsen binnen de Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), het bureau voor gezondheidszorgonderzoek van het US Department of Health and Human Services (DHHS). Het nieuwe centrum, Center for Quality Improvement and Patient Safety (CquIPS), zou - conform de aanbevelingen van het IOM - moeten bijdragen aan meer en beter gecoördineerd onderzoek op het terrein van patiëntveiligheid en het verspreiden en toepassen van de resultaten.⁴⁰

Ten aanzien van het geadviseerde rapportagesysteem toonde QuIC zich terughoudend en meende dat voor een nationaal, verplicht rapportagesysteem beslist nog gestudeerd zou moeten worden op de verhouding tussen het streven naar meer veiligheid en openbaarheid van informatie enerzijds en bescherming van de privacy van betrokkenen anderzijds. Wel zou begonnen kunnen worden met het verplicht stellen van melding en registratie van ernstige calamiteiten (om te beginnen bij de gezondheidszorg-instellingen die vallen onder het ministerie van Defensie en de bloedbanken) en het stimuleren van vrijwillige meldings-/rapportage systemen. Ook zou snel werk gemaakt moeten worden van een basisset van gegevens, een overzicht van *best practices*, en verbetering van de medicatieveiligheid. Op het DHHS zelf werd een Federal Patient Safety Taskforce ingesteld met als doel de coördinatie van activiteiten van de verschillende ministeries waaronder het Department of Veterans Affairs (DVA) dat een eigen onderzoeksprogramma kent en een veiligheidsprogramma voor alle DVA-ziekenhuizen en overheidsinstanties, zoals de Centers for Disease Control and Pre-

vention (CDC), FDA, AHRQ, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) en private ondernemingen.

In opdracht van DHHS bracht het IOM eind 2003 een rapport uit over data-standaarden voor meldings- en rapportagesystemen onder de titel "Patient safety. Achieving a new standard for care". Hierin worden voorstellen gedaan over de vereisten van de data in een nationaal patiëntenveiligheidssysteem.

Onlangs is een wetsvoorstel (Patient Safety and Quality Improvement Act) ingediend dat de weg moet effenen voor een vrijwillig en vertrouwelijk meldingssysteem in de gezondheidszorg, vergelijkbaar met een in de Amerikaanse luchtvaart gehanteerd *blame free* meldingssysteem.

Behalve op de Amerikaanse overheid heeft het rapport van de IOM ook belangrijke gevolgen gehad voor een groot aantal particuliere instellingen in de gezondheidszorg die vaak al vóór het verschijnen van het rapport actief waren op het terrein van de veiligheid in de gezondheidszorg, zoals de National Patient Safety Foundation (NPSF), LeapFrog Group, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), ECRI, Kaiser Permanente en Premier.

De NPSF is een in 1997 door de American Medical Association opgerichte stichting met als doel 'de veiligheid in de gezondheidszorg meetbaar te verbeteren'. De stichting organiseert symposia en bijeenkomsten en heeft naast een onderwijsprogramma ook een eigen onderzoeksprogramma, waarin onderzoekers aanvragen kunnen indienen voor onderzoek die bij voorkeur dienen te vallen binnen vooraf aangegeven prioriteiten. De stichting werkt voor het onderzoek nauw samen met AHRQ.

De LeapFrog groep is een alliantie van meer dan 150 publieke en private organisaties - waaronder Boeing, Microsoft, AT&T - met als doel de kwaliteit van de gezondheidszorg voor hun werknemers te verhogen. Hun gezamenlijke jaarlijkse investering van meer dan 53 miljard dollar aan gezondheidszorg geeft de LeapFrog groep een belangrijke positie in de onderhandelingen over een betere gezondheidszorg. De activiteiten op het terrein van patiëntveiligheid bestaan vooral in het afdwingen bij zorginstellingen van elektronische voorschrijfsystemen, adequate bemensing van afdelingen IC en opleiding van personeel, en het invoeren van een systeem voor de verwijzing van patiënten op basis van *performance*.

JCAHO is een non-profit organisatie die zich bezighoudt met de accreditatie van ziekenhuizen en andere gezondheidszorgvoorzieningen. JCAHO heeft een zogeheten 'sentinel event reporting system' gebaseerd op analyse van (bijna-) fouten en hun oorzaken. De aanwezigheid van dit systeem is voor ziekenhuizen

een van de belangrijke voorwaarden om voor accreditatie in aanmerking te komen. JCAHO speelt een belangrijke rol in de ontwikkeling van standaarden voor zorgverlening en -management.

ECRI is een non-profit onderzoeksinstituut dat onderzoek verricht voor meer dan 5000 Amerikaanse instellingen in de gezondheidszorg. Het centrum werkt nauw samen met de WHO (als collaborating center) en functioneert als 'Evidence-based Practice Center' voor AHRQ en het beschikt over een groot aantal databases op het terrein van richtlijnen, datastandaarden en kwaliteitssystemen. Kaiser Permanente is de grootste Health Maintenance Organisation (HMO) in de Verenigde Staten met meer dan acht miljoen leden, waarbij 30 ziekenhuizen, 430 medische bureaus en elfduizend artsen zijn aangesloten. Kaiser Permanente beschikt over een eigen onderzoeksprogramma dat door de eigen centra of in samenwerking met andere onderzoeksinstituten wordt uitgevoerd, het zogeheten: 'Kaiser Permanente National Patient Safety Program'. Het onderzoeksprogramma is onderdeel van het *national plan* dat sterk beïnvloed is door het IOM-rapport.

Premier tenslotte is een netwerk bestaande uit ca. 200 (*not-for-profit*) ziekenhuizen en zorginstellingen dat zich ten doel stelt de kwaliteit van zorg te verbeteren. Naast activiteiten die zijn gericht op effectiviteit en doelmatigheid worden diverse activiteiten uitgevoerd, die de veiligheid van de zorg verhogen.

3.4 VERENIGD KONINKRIJK

In 2000 verscheen van de hand van de Chief Medical Officer van het ministerie van Gezondheid (Sir L. Donaldson) het rapport "An Organisation with a Memory", waarin hij - onder verwijzing naar binnen- en buitenlands onderzoek en een aantal geruchtmakende zaken in de UK- zijn zorgen uitte over de veiligheid van de National Health Service (NHS). Tegelijkertijd erkende Donaldson dat er weinig betrouwbare en gedetailleerde informatie voorhanden was, omdat de bestaande bronnen van informatie onderling te zeer zouden verschillen en op allerlei fronten ontoereikend zouden zijn.⁴¹

Naast de tekortkomingen in de dataverzameling concludeerde Donaldson dat het in de NHS bovendien ontbreekt aan mogelijkheden en prikkels om van incidenten en fouten te leren en het geleerde in praktijk te brengen. Op dit punt zou veel kunnen worden geleerd van de industriële sector waar in de afgelopen jaren veel ervaring zou zijn opgedaan. Het rapport bevatte tien aanbevelingen (zie kader).

AN ORGANISATION WITH A MEMORY

- 1 Creëer een werkbaar en verplicht nationaal systeem voor de melding van (bijna-)fouten met heldere definities, lokale en nationale componenten, beheerd door een onafhankelijke organisatie.
- 2 Creëer een vertrouwelijk (maar niet anoniem) meldingssysteem voor (bijna-)fouten.
- 3 Stimuleer de gevoeligheid voor (bijna-)fouten en de meldingsbereidheid.
- 4 Zet een overkoepelend systeem op voor de analyse van gegevens en disseminatie van aanbevelingen.
- 5 Stimuleer een beter gebruik van de bestaande bronnen van informatie.
- 6 Verbeter de kwaliteit van de bestaande onderzoeken en studies.
- 7 Creëer een programma voor onderzoek.
- 8 Gebruik de nieuwe NHS informatiesystemen.
- 9 Bevorder het gebruik van informatie.
- 10 Identificeer de meest ernstige en terugkerende fouten en onderneem actie.

In april 2001 reageerde het ministerie van Volksgezondheid op de aanbevelingen met het uitbrengen van het rapport "Building a safer NHS for Patients". De hierin ontvouwde plannen behelsden in grote lijnen:

- a. de oprichting van een nieuw landelijk systeem voor de melding en (gestandaardiseerde) rapportage van (bijna-)fouten;
- b. de oprichting van een doelmatiger systeem van onderzoek en visitatie;
- c. de oprichting van een onafhankelijk nationaal instituut voor het verzamelen en analyseren van veiligheidsproblemen en het verbeteren van het veiligheidsmanagement in de NHS.⁴²

Ten aanzien van het nieuwe meldings- en rapportagesysteem merkte het Ministerie op in principe voorstander te zijn van een verplicht systeem voor melding van (bijna-) fouten en vermijdbare schade met zo min mogelijk barrières. Daaraan zou kunnen worden bijgedragen door het systeem vertrouwelijk te maken en *blame free*.

Over het systeem van visitatie en onderzoek werd opgemerkt dat er een eind gemaakt zou moeten worden aan de vele verschillende visitaties/onderzoeken en dat in de toekomst visitatie/onderzoek alleen nog zou plaatsvinden door middel van een onafhankelijk onderzoek door het ministerie of door de Commission for Health Improvement.

Met het oog op het op te stellen rapportage-meldingssysteem, het verzamelen van informatie over vermijdbare schade bij uiteenlopende bronnen en het daaruit voortvloeiende onderzoek, maar ook voor activiteiten ter verbetering van de zorg werd de oprichting aangekondigd van een nationaal instituut voor veiligheidsvraagstukken, de National Patient Safety Agency (NPSA). Voor de financiering van dit instituut werd 15 miljoen Pond gereserveerd.

Ook het wetenschappelijk onderzoek kreeg aandacht in het rapport. Onderzoek zou in principe antwoord moeten kunnen geven op de volgende vragen: wat zijn aard en omvang van de (bijna-)fouten in de gezondheidszorg, wat zijn de oorzaken en hoe zijn ze te voorkomen. In het verlengde hiervan zou onderzoek verricht moeten worden naar rapportagesystemen, individueel en groepsgedrag en hoe deze te veranderen en naar de manier waarop patiënten bij de veiligheid betrokken kunnen worden. Het ministerie kondigt een onderzoeksprogramma aan ('Patient Safety Research Programme', budget 2,5 miljoen Pond). Inmiddels hebben 2 onderzoekrondes plaatsgevonden.

Aan het medio 2001 opgerichte NPSA zijn ruim 120 medewerkers verbonden, van wie een belangrijk deel zich bezighoudt met het nationale meldings- en registratiesysteem "National Reporting and Learning System". Dit is operationeel sinds februari 2004 en stelt zorgverleners (en in de toekomst ook patiënten) in staat vertrouwelijk melding te maken van ongewenste schadelijke uitkomsten van zorg.

3.5 DENEMARKEN

Na het verschijnen van "To Err is Human" werd eind 2000 op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid een verkennend dossieronderzoek verricht naar de situatie in Denemarken.⁴³ Aangezien de resultaten hiervan redelijk overeen kwamen met de door het IOM gepresenteerde cijfers, werd op verzoek van het ministerie een nadere (literatuur)studie verricht evenals een survey onder meer dan tweeduizend zorgverleners. De resultaten daarvan bevestigden de resultaten van het dossieronderzoek en leidden tot de aanbeveling een vertrouwelijk meldingssysteem in te stellen, strikt gescheiden van het strafrechtelijke systeem. Hierin zouden sommige incidenten verplicht gemeld moeten worden en andere vrijwillig. Lokale gegevens die de ziekenhuizen verplicht zijn te leveren, zouden (geanonimiseerd) in een nationale database ingevoegd moeten kunnen worden. Dit voorstel heeft begin 2004 geleid tot de Wet op Patiëntveiligheid die de National Board of Health opdraagt een anoniem meldingssysteem te onderhouden als basis voor nader onderzoek en advisering door de Board.

Denemarken kent sinds 2001 de Deense Vereniging voor Patiëntveiligheid waaraan door verschillende vertegenwoordigers uit de gezondheidszorg wordt deelgenomen. De activiteiten van de Vereniging betreffen het verzamelen, ontwikkelen en verspreiden van kennis over patiëntveiligheid en het stimuleren van onderzoek. Door de Copenhagen Hospital Corporation is een systeem opgezet waarin data uit verschillende bronnen (internationale berichten, rapportage van incidenten en onderzoek van medische dossiers) worden gebruikt voor activiteiten ter bevordering van de veiligheid. Er bestaat geen apart programma of budget voor onderzoek op het terrein van patiëntveiligheid.

3.6 ANDERE EUROPESE INITIATIEVEN

Ook in andere Europese landen worden initiatieven genomen tot het instellen van programma's ter verbetering van de veiligheid in de gezondheidszorg.

Zo heeft de Zwitserse Werkgroep voor Patiëntveiligheid in april 2001 aan de Zwitserse overheid een 'Nationaal Programma Patiëntveiligheid' aangeboden met voorstellen voor een structureel gefinancierd centrum voor de coördinatie van activiteiten; de formulering van heldere korte en lange termijn doelen op nationaal niveau; meldings- en rapportagesystemen op lokaal en nationaal niveau, te begeleiden door een nationale onderzoekscommissie en een nationaal onderzoeksprogramma. Aan de aanbevelingen is tot dusver geen gevolg gegeven.

In Frankrijk bestaat sinds de jaren '90 een nationaal surveillanceprogramma waarin (nationaal en/of regionaal) melding kan worden gemaakt van ziekenhuisinfecties of incidenten met geneesmiddelen (ook bijwerkingen), bloedproducten, medische hulpmiddelen of biologische producten. Sinds enkele jaren zijn zorgverleners verplicht van dergelijke incidenten melding te doen. Recent is begonnen met een nationaal onderzoek (prospectief) naar incidenten in de gezondheidszorg en zijn de eerste stappen ondernomen op weg naar een omvattend nationaal meldingssysteem.

3.7 SAMENVATTING EN CONCLUSIE

Het verschijnen van het rapport "To Err is Human" heeft in veel landen geleid tot activiteiten op nationaal niveau. Welke activiteiten worden ondernomen hangt uiteraard nauw samen met het systeem van gezondheidszorg en de rol van de overheid daarin. Zo heeft het Verenigd Koninkrijk een weliswaar regionaal georganiseerd, maar toch in hoge mate door de nationale overheid geleid

gezondheidszorgsysteem waarin de sturing en de controle voor het overgrote deel in handen zijn van het ministerie van Volksgezondheid en de lokale NHS Trusts. Het is dan ook niet verwonderlijk dat juist het Verenigd Koninkrijk over een door de nationale overheid gefinancierd nationaal instituut beschikt, terwijl in Australië en de Verenigde Staten, met een veel beperktere rol van de nationale/federale overheid, veel initiatieven uitgaan van particuliere organisaties. De activiteiten in Australië zijn dan ook veel meer gericht op de ondersteuning van activiteiten op lagere bestuurlijke niveaus zoals het stimuleren van samenwerking tussen onderzoekers, en het organiseren van publiekscampagnes. Ook in de VS is de rol van de federale overheid beperkt, al spelen de DHHS / AHRQ en het DVA door hun onderzoeksprogramma's een niet onbelangrijke rol. Veel initiatieven echter komen hier ook van private ondernemingen/ziekenhuizen, niet in de laatste plaats afgedwongen door organisaties als JCAHO en LeapFrog. Door de sterke nadruk op research en technologie (dataverzameling) ging aanvankelijk bijna de helft van de totale onderzoeksfinanciering van AHRQ naar het ontwerp van meldings- en rapportagesystemen. Denemarken neemt in deze een wat aparte positie in. Na twee kort na elkaar verschijnende rapporten volgt al snel een wet die de weg moet effenen voor een nationaal en verplicht meldingssysteem. Een nationaal onderzoeksprogramma ontbreekt.

Hoewel de verschillen tussen de genoemde landen groot zijn, bestaat er toch ook een aantal opvallende overeenkomsten.

In de eerste plaats worden in de landen met activiteiten op nationaal niveau - waaraan sinds december 2003 ook Canada kan worden toegevoegd - de activiteiten altijd voorafgegaan door een of andere vorm van 'nulmeting', c.q. een beschrijving van de omvang van de veiligheidsproblematiek in het eigen land.^{44, 45, 46, 47, 48} Dergelijke schattingen vormen kennelijk een belangrijk startpunt voor nationale activiteiten.

Daarnaast zijn er bij de totstandkoming van (nationale) activiteiten telkens drie onderwerpen die de discussie bepalen: 1) de vraag of een (vrijwillig of verplicht) nationaal meldings- en registratiesysteem nodig is, of dat (koppeling van) lokale systemen ook voldoende informatie leveren; 2) de vraag of wettelijke aanpassingen nodig zijn om melders van (bijna)incidenten te vrijwaren van juridische vervolging; en 3) de vraag of één overkoepelend, nationaal verband voor de coördinatie van activiteiten nodig is.

Alvorens in te gaan op de rol die het wetenschappelijk onderzoek hierbij kan spelen wordt in het volgende hoofdstuk kort stilgestaan bij de ervaringen met veiligheid in andere sectoren.

4 VEILIGHEID IN ANDERE SECTOREN

Het ligt voor de hand bij het tot ontwikkeling brengen van het veiligheidsonderzoek in de gezondheidszorg ook te kijken naar andere sectoren, ervan uitgaande dat daar het een en ander valt te leren over hoe de veiligheid in de gezondheidszorg kan worden verbeterd.

Sectoren die in de afgelopen 2 à 3 decennia veel werk hebben gestoken in het veiliger maken van producten en productieprocessen zijn vooral de luchtvaart, de transportsector, de (petro)chemische en de nucleaire industrie. Naast technische verbeteringen, die we hier verder buiten beschouwing laten vanwege hun voor de sector vaak specifieke karakter, hebben de ontwikkelingen in het veiligheidsmanagement in deze bedrijfstakken zich vooral afgespeeld rond de rapportage en de analyse van (on)veilige situaties en (bijna-)ongevallen en op het terrein van *human learning* en *safety culture*.

4.1 RAPPORTAGE EN ANALYSE

In vrijwel alle bedrijfstakken met een verhoogde kans op ongevallen is thans een vorm van rapportage en analyse van incidenten en ongevallen gebruikelijk.⁴⁹ Een veel gebruikt voorbeeld in deze is het Aviation Safety Reporting System (ASRS) in de VS dat in 1975 is opgericht na een ernstig vliegtuigongeluk. Met behulp hiervan kunnen medewerkers anoniem (bijna-)ongelukken melden, waarbij het verzamelen en analyseren van de gegevens door een onafhankelijke instantie (National Aeronautics and Space Administration, NASA) wordt verzorgd.⁵⁰ Het systeem voorziet niet alleen in de dataverzameling, maar ook in de ondersteuning van medewerkers en management, en regelmatige feedback van de gegevens door middel van een nieuwsbrief en zogeheten *alert bulletins*. In Europa bestaat een vergelijkbaar systeem, EUROCONTROL in Brussel.

Voorbeelden van rapportagesystemen in andere industriële sectoren zijn onder meer het Britse meldingssysteem in het treinverkeer “Confidential Incident Reporting & Analysis System” (CIRAS) en het Amerikaanse “Human Performance Evaluation System” (HPES) in de nucleaire industrie. Dit laatste voorziet in de lokale verzameling van vertrouwelijke informatie die vervolgens (geanonimiseerd) landelijk wordt geanalyseerd door het Institute of Nuclear Power Operations.⁵¹

Hoe verschillend ook, in grote lijnen hebben al deze systemen de volgende eigenschappen gemeen.

In de eerste plaats zijn veel van deze meldings- en registratiesystemen van overheidswege in het leven geroepen na een groot ongeluk, vanuit de idee dat van grotere en kleinere ongelukken geleerd kan worden. Naast het hierboven gegeven voorbeeld van ASRS kan worden gewezen op CIRAS dat in de UK verplicht werd na een groot treinongeluk ('Ladbroke Grove accident') in oktober 1999, waarbij 31 mensen omkwamen en tientallen zwaar gewond raakten.

Een ander gemeenschappelijk kenmerk is dat de meeste systemen, naast gegevens over daadwerkelijke ongelukken, veelal ook gegevens verzamelen over bijna-ongelukken (*near accidents*). Dit heeft verschillende redenen. Een daarvan is dat door het registreren van bijna-ongelukken veel sneller voldoende data voor kwantitatieve analyse beschikbaar komen.⁵² Als de veronderstelling juist is dat in de industrie op elk dodelijk ongeluk ca. 30 niet-dodelijke ongelukken plaatsvinden en ca. 300 bijna-ongelukken, en dat ongelukken en bijna-ongelukken dezelfde oorzaken hebben, dan zijn gegevens over de veel frequenter optredende bijna-ongelukken goed te gebruiken voor het onderzoek naar de oorzaken van werkelijke ongelukken.⁵³ Bijna-ongelukken worden waarschijnlijk ook minder *gebiased* gemeld dan werkelijke ongelukken, omdat medewerkers zich mogelijk minder bedreigd voelen door eventuele claims en juridische consequenties. Voorts zou rapportage van bijna-ongelukken nader onderzoek naar de 'herstelfactoren' (de factoren die hebben helpen voorkomen dat een ongeluk daadwerkelijk plaatsvindt) mogelijk maken en medewerkers meer alert maken op de risico's.^{54, 55}

Gemeenschappelijk hebben veel van de industriële meldings- en rapportagesystemen verder dat het melden van (bijna)ongelukken min of meer gescheiden plaatsvindt van de gangbare op strafrechtelijke procedures gerichte meldingsystemen. Zo wordt het vertrouwelijk incident-rapportagesysteem van de Federal Aviation Administration (FAA) van het Ministerie van Transport in de VS geheel uitgevoerd door NASA. De reden van deze scheiding is de veronderstelling dat de dreiging van een eventuele strafvervolging of schadeclaims de rapportage van incidenten verhindert. Naast het volledig anonimiseren van de gegevens (met als nadeel dat gegevens nooit meer goed nagekomen of aangevuld kunnen worden) bestaan er ook systemen die meldingen gedeeltelijk (alleen aan '*trusted parties*') of stapsgewijs anonimiseren. Een voorbeeld van het laatste is het CIRAS waarin niet-geanonimiseerde meldingen leiden tot een follow-up interview door een onafhankelijk onderzoeker die op basis van het nadere onderzoek een geanonimiseerd verslag van de melding doorstuurt voor verdere analyse.

Een vierde gemeenschappelijk kenmerk is snelle feedback. Snel reageren op meldingen wordt essentieel geacht in verband met de motivatie van melders.⁵⁶

Melding en registratie van (bijna-)incidenten hebben alleen zin als ze een betrouwbaar beeld geven van de aard van het incident en - met het oog op preventie - inzicht bieden in de factoren die aan het optreden van het incident hebben bijgedragen. Uiteraard verschillen de aard van de incidenten en de oorzakelijke factoren per sector zodat nu ook verschillende analysesystemen zijn ontwikkeld.⁵⁷ Sommige hiervan richten zich meer op management en de organisatie en hun rol bij het ontstaan van het incident, andere exploreren vooral het menselijk gedrag. Ze hebben evenwel een gedetailleerde beschrijving van het gebeuren en het verloop ervan gemeen alsmede een taxonomie van de *root causes* van de gebeurtenis. Het in de petrochemische industrie gebruikte PRISMA-systeem bijvoorbeeld onderscheidt drie typen *root causes*: technische, menselijke en organisatorische. Elk van deze typen kan verder worden gespecificeerd zodat uiteindelijk twintig categorieën ontstaan.

4.2 VEILIGHEIDSCULTUUR

Uiteraard zijn niet alle ongelukken altijd te voorkomen, zeker niet in bedrijven met ingewikkelde, onderling nauw met elkaar verbonden productieprocessen.⁵⁸ Medewerkers kunnen bovendien niet altijd over alle relevante informatie beschikken of over voldoende tijd om tot een optimale beslissing te komen. Soms ook leiden veiligheidsmaatregelen zelfs tot grotere onveiligheid vanwege een al te groot vertrouwen in de technische of procedurele veiligheidsmaatregelen.

Desondanks slagen sommige bedrijven er beter in ongelukken te voorkomen dan andere. Algemeen wordt aangenomen dat dat succes vooral te danken is aan de aanwezigheid van een bepaalde 'cultuur' waardoor medewerkers een soort gedeeld besef hebben van het belang van veiligheid.^{59, 60, 61}

Het idee van 'veiligheidscultuur' dook voor het eerst op in een rapport van de Nuclear Energy Agency van de OECD na de ramp in Tsjernobyl (1986), om daarna ook in ander sectoren te worden gebruikt voor de mate waarin medewerkers in alle lagen van een bedrijf aandacht besteden aan de veiligheid in hun bedrijf.⁶² Sindsdien zijn, zonder dat precies helder is hoe het begrip 'veiligheidscultuur' opgevat en geoperationaliseerd dient te worden, vele definities de revue gepasseerd en zijn er evenzo vele interventies geïntroduceerd om de veiligheidscultuur te verbeteren.^{63, 64} Zo noemt het eerder genoemde rapport Willems de aanwezigheid van een 'gesloten veiligheidscultuur', waarin het erkennen van fouten taboe is, een van de belangrijkste oorzaken van onveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen. Deze cultuur dient dan ook op korte termijn doorbroken te worden volgens het rapport.

Al met al lijken bij het begrip ‘veiligheidscultuur’ drie onderling samenhangende zaken van belang: de commitment van het management bij de veiligheid van het bedrijf, de aanwezigheid van een meldings- en analysesysteem; en de aanwezigheid van heldere en eerlijke regels voor de manier waarop met incidenten dient te worden omgegaan.^{65, 66} Van deze drie lijkt commitment van het management met de veiligheid van het bedrijf de belangrijkste. Commitment houdt in dat het management bereid is te kijken naar de eigen organisatie en de werkprocessen en erkent dat ongelukken niet alleen veroorzaakt kunnen worden door nalatigheden of fouten van medewerkers (*active failures*) maar vaak al ver voordien aanwezig zijn in het ontwerp van het productieproces en de wijze waarop het werk is georganiseerd (*latent failures*).

Daaraan gekoppeld is van een echte veiligheidscultuur pas sprake als medewerkers op de werkvloer actief betrokken worden bij de veiligheid in het bedrijf en als zodanig ook in de gelegenheid worden gesteld om melding te doen van zaken die de veiligheid in gevaar (kunnen) brengen. Tenslotte is ook de manier waarop vervolgens met deze meldingen en de risico’s en incidenten in het bedrijf wordt omgegaan, van cruciaal belang. Van een echte veiligheidscultuur is pas sprake als de procedures en regels niet alleen helder en duidelijk zijn, maar vooral ‘fair’. Onder dit laatste vallen de mogelijkheid tot anoniem melden, de uitdrukkelijke aandacht voor latente factoren in ontwerp en management van het systeem en de nadruk op feedback en het ‘het leren van fouten’.^{67, 68, 69}

4.3 CONCLUSIE

De belangrijkste les die zogeheten hoog-risico industrieën zelf in de afgelopen twee à drie decennia hebben getrokken is ongetwijfeld dat medewerkers en bestuurders doordrongen dienen te zijn van het belang van veilig werken en dat langdurige inspanningen nodig zijn om het beoogde peil van veiligheid te bereiken. Onder de benodigde inspanningen vallen niet alleen activiteiten die zich richten op het verbeteren van het gedrag van individuele werknemers, maar zeker ook - ervan uitgaande dat menselijk falen hoe dan ook onvermijdelijk is - activiteiten die zich richten op het verbeteren van het ontwerp en de organisatie van het systeem.^{70, 71} Voorwaarden bij dit alles is een heldere verantwoordelijkheidsstructuur en een ‘faire’ benadering van medewerkers: de mogelijkheid tot anoniem melden, uitdrukkelijk aandacht voor latente factoren in ontwerp en management van het systeem, en nadruk op feedback en het ‘leren van fouten’.

5 ONDERZOEKSBEHOEFTE EN AANBEVELINGEN

5.1 INLEIDING

Een veilige gezondheidszorg betekent niet dat fouten uitgesloten zijn, of dat achteraf nooit meer sprake zal zijn van vermijdbare schade. Mensen maken fouten en de behandeling van mensen brengt risico's met zich mee. Dát patiënten slachtoffer zijn van incidenten en hun behandeling complicaties geeft, is dan ook nooit helemaal uit te sluiten. Erkenning ervan is evenwel geboden en dit moet aanleiding geven de zorg te verbeteren. Hiervoor is kennis nodig. Kennis over het vóórkomen, de aard en de oorzaken van onbedoelde en vermijdbare schade bijvoorbeeld. Maar ook kennis over de bruikbaarheid en waarde van registratie- en analysesystemen en over interventiemogelijkheden ter verbetering van de veiligheid. Onderzoek kan hier op verschillende manieren bij helpen. In dit hoofdstuk zet de Raad uiteen waar, bij welke partijen en op welke terreinen de behoeften aan onderzoek vooral liggen en welke maatregelen nodig zijn om in die behoeften te kunnen voorzien.

5.2 BEHOEFTE AAN KENNIS

5.2.1 OVERHEID

Van de overheid mag een adequaat toezicht worden verwacht op publieke belangen zoals de toegang, de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg.⁷² Met het oog op de veiligheid van de gezondheidszorg heeft de Nederlandse overheid, en IGZ als toezichthouder, behoefte aan betrouwbare informatie over aard en omvang van de (on)veiligheid van de zorg en de determinanten daarvan.

Omdat het huidige stelsel van rapportagesystemen op dit punt niet voldoet, is volgens velen een landelijk informatiesysteem nodig.^{73, 74} Zo'n systeem zou *blame free* moeten zijn vanuit de idee dat open en eerlijk melden van fouten en incidenten alleen kan worden bereikt in een klimaat van vertrouwen en zonder vrees voor juridische vervolging. Sceptici voegen hier aan toe dat zorgverleners ook in een *blame free* systeem weinig geneigd zullen zijn incidenten te melden, uit angst voor het verlies van het collegiale vertrouwen bijvoorbeeld, en pleiten daarom voor vrijwilligheid.^{75 76}

Ook de Raad is van mening dat voor een adequaat toezicht landelijke gegevens nodig zijn. Daar zitten echter nogal wat haken en ogen aan. Alvorens tot introductie van een nationaal informatiesysteem over te gaan moet duidelijk zijn hoe

zorgverleners onvoorziene en (mogelijk) schadelijke situaties kunnen melden, zonder te hoeven vrezen voor disciplinaire maatregelen of juridische procedures. Anderzijds moet een eventueel *blame free* systeem er niet toe leiden dat, als regels zijn overtreden of onverantwoorde risico's zijn genomen, er geen waarschuwingen of sancties meer kunnen worden gegeven.⁷⁷ Evenmin zou een dergelijk systeem ertoe mogen leiden dat patiënten geen of beperkte inzage krijgen in de gegevens over hun behandeling. Tenslotte rijst de vraag hoe een landelijk systeem, dat primair is bedoeld om beleidsmakers inzicht te verschaffen in aard en omvang van fouten en incidenten, zich verhoudt tot meer lokale systemen die zich vooral richten op het ontwikkelen van interventies ter preventie van fouten en ongewenste schade.

De Raad vindt kortom dat vanuit de noodzaak van toezicht weliswaar veel pleit voor een nationaal systeem voor melding en analyse van incidenten en ongevalen, maar dat op korte termijn nader onderzoek naar de randvoorwaarden, opzet en doelmatigheid nodig is. Hierbij valt goed gebruik te maken van ervaringen zoals in de UK zijn opgedaan.

5.2.2 ZORGVERLENERS

Voor de kwaliteit van de zorg zijn primair de zorgverleners zelf verantwoordelijk. Ook zij zullen inzicht willen hebben in de aard en de omvang van onbedoelde schade, maar dan toch vooral vanuit de behoefte aan informatie over de kwaliteit van zorg en de wijze waarop incidenten en complicaties zijn te voorkomen. Voor zorgverleners is het registreren van (bijna-)fouten en complicaties dan ook in de eerste plaats een middel om te leren hoe de zorg kan worden verbeterd en onbedoelde schade in de toekomst kan worden voorkomen. Initiatieven om dergelijke systemen op te zetten, zoals nu onder meer bij de zes radiotherapeutische centra in ons land, zijn daarom toe te juichen en verdienen navolging op andere terreinen. Naar de randvoorwaarden van deze meldingsystemen (hoe zijn bijvoorbeeld melders en data te beschermen tegen openbaarmaking) dient verder onderzoek te worden gedaan.

Zorgverleners zullen daarnaast behoefte hebben aan vernieuwingen in de zorg en interventies die de zorgverlening en de organisatie ervan veiliger maken. Te denken valt niet alleen aan technologische vernieuwingen, zoals elektronische systemen voor de identificatie en herkenning van patiënten en producten, elektronische waarschuwingssystemen en (optische) systemen ter verbetering van de mens-machine interactie. Erg belangrijk zijn ook nieuwe manieren van werken die het eigen handelen en vooral de onderlinge communicatie veiliger maken. Hoewel met soortgelijke innovaties in andere sectoren veel is bereikt, moet de waarde van de meeste ervan binnen de gezondheidszorg nog blijken.⁷⁸

Voor de vraag aan welke kennis behoefte bestaat, kunnen de behoeften in beschouwing worden genomen van degenen die voor de veiligheid verantwoordelijkheid dragen, maar ook de ernst van de geleden schade en de frequentie van optreden kan belangrijke informatie bieden hierover.

Afgaande op de literatuur en de landelijke registratie van calamiteiten van IGZ valt in grote lijnen te denken aan wat we hier samenvatten onder de noemer ‘complexe zorg/communicatie’ en aan medicatieveiligheid.

5.2.3 COMPLEXE ZORG/COMMUNICATIE

Doorgaans is ruim de helft van alle MIP/FONA-meldingen in ziekenhuizen afkomstig van afdelingen met ‘snijdende’ medische specialismen. De reden daarvan ligt voor de hand: hoe gecompliceerder de zorg, hoe meer overdrachtmomenten en zorgverleners, hoe groter de kans op ongewenste gebeurtenissen met schadelijke gevolgen.^{79, 80, 81,82} Factoren die zorg en behandeling compliceren hebben niet alleen te maken met de aanwezigheid van ingewikkelde apparaten of procedures. Van groot belang zijn ook factoren zoals de manier waarop afzonderlijke handelingen zijn georganiseerd, de verhouding en communicatie tussen de leden van een team, en vaardigheden van zorgverleners, etc.⁸³ Juist omdat op afdelingen als IC, SEH en OK door meerdere zorgverleners verschillende ingewikkelde en nauw op elkaar aansluitende handelingen moeten worden uitgevoerd (vaak ook nog in kort tijdsbestek), zijn deze afdelingen typische voorbeelden van *systems more prone to accidents* en gevoelig voor allerlei ‘weeffouten’ in de organisatie van de zorg en de onderlinge communicatie.^{84, 85} Het merendeel van fatale anesthesiologische incidenten bijvoorbeeld is terug te voeren is op menselijke fouten als gevolg van slechte communicatie en inadequaats management (zie verder 5.3.2).^{86,87}

5.2.4 MEDICATIEVEILIGHEID

Een tweede terrein van onderzoek dat op basis van het criterium ‘frequentie en ernst’ in aanmerking komt voor nader onderzoek betreft geneesmiddelen. In hoofdstuk 2 is aangegeven dat het totale proces van voorbereiding, voorschrijven en toedienen van geneesmiddelen makkelijk leidt tot fouten en ongewenste gebeurtenissen, niet zelden met ziekenhuisopname als gevolg.^{88, 89}

Op dit terrein is inmiddels een en ander gaande. Zo wordt in enkele ziekenhuizen gewerkt aan de implementatie van een elektronisch voorschrijfsysteem ter voorkoming van voorschrijffouten en vindt ook op sommige plaatsen controle plaats van de toediening van geneesmiddelen door middel van technologische hulpmiddelen zoals barcode scanning. Daarnaast worden in sommige ziekenhuizen geneesmiddelen door apothekersassistenten voor toediening gereedgemaakt, zodat de medicatie direct door de verpleegkundige of de arts kan

worden toegediend. Ook in het kader van de doorbraakprojecten Medicatieveiligheid I en II van het CBO worden verschillende activiteiten ondernomen om schade in verband met het voorschrijven of de toediening van geneesmiddelen te voorkomen. Tot dusver ontbreekt het echter aan goed gecontroleerd onderzoek naar de werkzaamheid en doelmatigheid van dergelijke activiteiten zodat - zeker bij geneesmiddelen met een hoog risico voor de patiënt - nader onderzoek noodzakelijk is (zie ook 5.3.3).

5.3 ONDERZOEKSPRIORITEITEN

Voor een veilige gezondheidszorg zullen overheid, ziekenhuisdirecties, maar ook zorgverleners moeten kunnen beschikken over een voorziening die hen voorziet van betrouwbare informatie over de (on)veiligheid. Vooral dáár waar communicatie en de organisatie van zorg makkelijk aanleiding geven tot fouten, alsmede op het terrein van de farmaceutische zorg kan nog veel worden verbeterd. De Raad meent derhalve dat prioriteit gegeven dient te worden aan de volgende drie onderwerpen.

5.3.1 REGISTRATIE EN ANALYSE

Het betrouwbaar registreren van incidenten en onbedoelde schade is naar de mening van de Raad een 'conditio sine qua non' voor verder beleid van de kant van de overheid en ziekenhuisdirecties. Een goed functionerend (landelijk) informatiesysteem is derhalve onontbeerlijk. Hoewel een dergelijk systeem op zichzelf niet meteen onderwerp voor onderzoek is, verdient zoals hiervoor is aangegeven, een aantal randvoorwaarden nadere beschouwing. Daaronder hebben volgens de Raad op korte termijn prioriteit de wettelijke bescherming van melders en data, en de onafhankelijkheid van de voorziening die de meldingen ontvangt en analyseert.

Voor het ontwikkelen van registratie- en rapportagesystemen en interventies die zorgverleners kunnen gebruiken ter preventie van fouten en ongevallen hoeft niet gewacht te worden op dit landelijke informatiesysteem of op de resultaten van landelijk epidemiologisch onderzoek. Er is inmiddels een groot aantal meldings- en analysesystemen voorhanden en met sommige is al enige ervaring opgedaan. De Raad meent dan ook dat het onderzoek naar de bruikbaarheid en doelmatigheid hiervan op korte termijn zou moeten beginnen, en wel bij voorkeur aansluitend op lopende (experimenten met) met dergelijke systemen. Daarnaast vindt de Raad dat ook de mogelijkheden om gegevens van de lokale systemen te koppelen met gegevens van het nationale systeem nadere bestudering behoeven.

5.3.2 COMPLEXE ZORG/COMMUNICATIE

Specialistische zorg met veel verschillende interventies en ‘overdrachtmomenten’ leidt makkelijk tot onveiligheid.

Technologische verbeteringen, zoals betere elektronische bewakingssystemen en het elektronisch patiëntendossier (waaraan momenteel door het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) wordt gewerkt), kunnen ongetwijfeld een belangrijke bijdrage leveren aan het veiliger maken van de zorg. Deze moeten, bij het ontbreken van onderzoek naar hun rol in het voorkómen van vermijdbare schade, dan ook met voorrang op hun waarde voor de veiligheid van de zorgverlening worden onderzocht.

Het verbeteren en veiliger maken van de gezondheidszorg is evenwel niet alleen een zaak van meer technologie. Naast onderzoek naar technologische verbeteringen, zoals nieuwe bewakingssystemen en naar beter op elkaar en de gebruiker afgestemde systemen, is er ook dringend behoefte aan onderzoek naar het hoe en waarom van menselijke en organisatorische factoren die bijdragen aan fouten. Mogelijkheden voor onderzoek vallen grofweg in twee categorieën uiteen: onderzoek naar manieren om beter om te kunnen gaan met de complexiteit van het behandelproces, en het optimaliseren van de communicatie.⁹⁰

In de eerste categorie valt onderzoek naar het in kaart brengen en eventueel reduceren van de stappen en beslissingen die bij een bepaalde behandeling of interventie worden genomen. Dit onderzoek zou bijvoorbeeld kunnen uitwijzen in hoeverre elders toegepaste technieken om risico’s in kaart te brengen (zoals de *critical incident analysis*) in de gezondheidszorg bruikbaar zijn. Op dit terrein wordt in ons land weliswaar al enig onderzoek verricht (o.a. in Delft), maar nog lang niet voldoende. Verder is ook onderzoek nodig naar mogelijkheden en werkzaamheid van het standaardiseren van procedures, en de wijze waarop ‘fouten-drempels’ (zowel procedurele als fysieke drempels, zoals checklijsten en de manier waarop apparaten en infusie-systemen op elkaar worden aangesloten) en ‘herstelmechanismen’ in het behandeltraject kunnen worden ingebouwd. Bij dit laatste hoort ook zeker onderzoek naar het gebruik van ‘simulators’ die in veel sectoren een essentieel hulpmiddel vormen voor onderzoeks- en trainingsdoeleinden.

Onderzoek naar het optimaliseren van de communicatie zou zich bijvoorbeeld kunnen richten op het verder ontwikkelen van hulpmiddelen die zorgverleners ondersteunen bij de informatie-overdracht. Verder zou verder uitgezocht moeten worden hoe feedback van patiënten te gebruiken is ter voorkoming van fouten.

5.3.3 ONTWIKKELING INTERVENTIES: MEDICATIEVEILIGHEID

Zoals in 5.2.4 al is gesteld meent de Raad dat, gezien de ernst en de omvang van de problematiek, prioriteit gegeven dient te worden aan het onderzoek naar de mogelijkheden om schade te voorkomen die is gerelateerd aan het distribueren, voorschrijven en het gebruik van geneesmiddelen. Hier verdient het aanbeveling het onderzoek aan te laten sluiten bij reeds lopende activiteiten, zoals de CBO-doorbraakprojecten Medicatieveiligheid en de activiteiten van de NVZA, en aan de activiteiten van deze organisaties goed gecontroleerde evaluatiestudies te verbinden, zodat een betrouwbaar beeld ontstaat van de effectiviteit.

5.4 ONTWIKKELINGSSTRATEGIE

In ons land is het onderzoek op het terrein van de patiëntveiligheid nog sterk in ontwikkeling. Het aantal ervaren onderzoekers is nog gering en voor zover er onderzoek plaatsvindt, is dat niet of nauwelijks ingebed in lopende universitaire programma's. De mogelijkheden om onderzoeksvorstellen gefinancierd te krijgen via de tweede, derde of vierde geldstroom zijn gering.

Het ontwikkelen van de benodigde onderzoeksexpertise vergt dan ook zeker enige tijd. Mede op grond van de positieve ervaringen met concentratie en een gecoördineerde aanpak van het onderzoek op terreinen waar zich grote kennis- en onderzoeklacunes voordeden (zie hiervoor de RGO-adviezen 'Revalidatieonderzoek' en 'Onderzoek Geestelijke Gezondheidszorg') is de Raad van mening dat het onderzoek op het terrein van de patiëntveiligheid in de eerstkomende jaren het meest is gediend met concentratie in een aantal, waar mogelijk, samenwerkende onderzoeksgroepen, gekoppeld aan de drie onderzoeksprioriteiten. Met een dergelijke concentratie kan versnippering van het onderzoek over een groot aantal uiteenlopende projecten worden voorkomen en onderzoekers de kans worden geboden de benodigde expertise in een onderzoekslijn op te bouwen. Op termijn zou vanuit deze groepen kunnen worden toegewerkt naar verspreiding van het onderzoek over alle (universitair) medische centra.

Een belangrijk aandachtspunt is dat veel van het benodigde onderzoek noodzakelijkerwijs multidisciplinair is, terwijl de toegankelijkheid van ziekenhuiszorg t.a.v. onderzoek en innovatie voor onderzoekers uit niet-medische faculteiten doorgaans gering is. De Raad is van mening dat meer interactie tussen klinici en niet-medische onderzoekers gewenst is en pleit daarom voor multidisciplinaire samenstelling van de onderzoeksgroepen.

In het kader van de gedachtevorming over de te volgen strategie is het ook goed de wenselijkheid te bezien van de oplossing die in veel van de ons omringende landen wordt gekozen, te weten het opzetten van een overkoepelend nationaal

instituut. Daarin wordt doorgaans het gehele scala aan vraagstukken rond patiëntveiligheid gecoördineerd behandeld en worden activiteiten ter verbetering van de zorg geïnitieerd.

De Raad is van mening dat een apart, eigenstandig instituut voor patiëntveiligheid niet nodig is, zij het dat gecoördineerde samenwerking van betrokkenen wenselijk is. Bij dit laatste valt niet alleen te denken aan het ontwikkelen van de zo noodzakelijke gemeenschappelijke registratie, gezamenlijke onderzoeksactiviteiten en uitwisselen van informatie, maar ook aan het uitwerken van een lange-termijn strategie (de stapsgewijze uitbreiding van het onderzoek naar alle centra) en de samenwerking met buitenlandse onderzoekers. Bij de voorbereiding van dit advies is het de Raad overigens gebleken dat vertegenwoordigers van de National Patient Safety Agency en het Patient Safety Research Programme van de NHS (zie 3.4) zich gaarne bereid hebben getoond tot nadere afspraken over samenwerking met onderzoekers in ons land. Ook is duidelijk geworden dat door ZonMw en een Platform Patiëntveiligheid voorbereidingen worden getroffen voor een nationaal samenwerkingsverband binnen een ZonMw-programma “Patiëntveiligheid”.

5.5 INFRASTRUCTUUR EN ORGANISATIE

De Raad kiest bij het tot ontwikkeling brengen van het onderzoek op het terrein van de patiëntveiligheid voor een apart stimuleringsprogramma bestaande uit de volgende onderdelen:

5.5.1 DRIE ONDERZOEKSKERNEN

Om het onderzoek op de hiervoor genoemde thema's ('Registratie en analyse', 'Complexe zorg/communicatie' en 'Medicatieveiligheid') tot ontwikkeling te brengen dient het onderzoek de eerstkomende jaren programmatisch te worden gestimuleerd in een beperkt aantal kernen of netwerken. De Raad gaat ervan uit dat drie kernen/netwerken voorlopig voldoende zijn, wanneer elke kern/netwerk zich zou richten op één van de hiervoor genoemde onderzoeksthema's.

Om elke kern in staat te stellen zijn onderzoek tot ontwikkeling te brengen zou deze over tenminste één hoogleraar moeten kunnen beschikken wiens leerstoelomschrijving past bij het onderzoeksthema en over 3 à 4 fte onderzoekspersoneel. De ervaring heeft geleerd dat zo'n aantal minimaal noodzakelijk is om een hoogwaardig onderzoeksprogramma te ontwikkelen en op termijn de benodigde middelen uit de tweede, derde en vierde geldstroom te verwerven.

Daarnaast gaat de Raad ervan uit dat elke kern wordt ondergebracht bij een van de universitair medische centra. Hierdoor kunnen onderzoekers toegang krijgen

tot klinische afdelingen, kan het onderzoek adequaat aansluiten op vragen in de praktijk en kunnen de resultaten van onderzoek snel hun weg vinden. Ook de relatie met de opleiding van toekomstige wetenschappelijk onderzoekers wordt zo het beste gewaarborgd. Uiteraard sluit dit niet uit dat ook andere medische centra en ziekenhuizen aan een onderzoekskern kunnen deelnemen.

Het verdient verder aanbeveling bij de samenstelling van de kernen zoveel mogelijk aan te sluiten bij de in ons land reeds aanwezige expertise op de drie genoemde onderzoekthema's 'Registratie en analyse van incidenten', 'Complexe zorg en communicatie' en 'Medicatieveiligheid'.

De kosten van een leerstoel en drie fte wp worden geschat op ca. € 1,5 miljoen per kern over een periode van zes jaar. Overigens gaat de Raad ervan uit dat de tijdelijke ondersteuning van 6 jaar na deze periode wordt overgenomen door de bij de kern betrokken onderzoeksinstellingen.

5.5.2 ONDERZOEKSFONDS

Gezien de ernst en omvang van de problematiek en de grote kennislacunes is de Raad van mening dat ook onderzoekers buiten de drie kernen de gelegenheid moeten hebben financiering te vinden voor goede onderzoeksvorstellen. Hierbij zouden juist ook de niet-academische ziekenhuizen (waar thans ook al veel initiatieven worden ontplooid) gestimuleerd moeten worden hun ideeën voor te dragen. Omdat de huidige onderzoeksprogramma's van ZonMw hiervoor onvoldoende mogelijkheden bieden, dient een bescheiden bedrag te worden gereserveerd in een apart Fonds voor *bottom up* verkregen onderzoeksvorstellen. Uitgaande van 2 onderzoeksrondes en 4 geschikte onderzoeksvorstellen per ronde (en een looptijd van het onderzoek van 3 jaar) adviseert de Raad voor dit Fonds "Onderzoek Patiëntveiligheid" in totaal € 1,35 miljoen beschikbaar te stellen.

5.5.3 PROJECTGROEP

Tenslotte vindt de Raad het nodig dat een projectgroep "Onderzoek Patiëntveiligheid" wordt ingesteld met de uitdrukkelijke taak het stimuleren en programmeren van het onderzoek op de korte en lange termijn. Een belangrijke taak op de korte termijn zou zijn het tot stand brengen en begeleiden van de geadviseerde kernen van onderzoek. Hieronder valt het lokaliseren van de drie onderzoekkernen op grond van voorstellen van de kant van onderzoekers, de leerstoelopdracht, de personele omvang en de managementstructuur, en de wijze waarop binnen de kern met andere onderzoeksinstellingen wordt samengewerkt. De projectgroep kan daarnaast aangeven hoe de middelen over de beoogde onderzoekskernen adequaat kunnen worden verdeeld. Bovendien dient de projectgroep een rol te spelen bij de beoordeling van de subsidieaan-

vragen in het kader van het aparte Fonds ‘Onderzoek Patiëntveiligheid’, en bij het stimuleren van samenwerking tussen Nederlandse onderzoekers onderling en tussen Nederlandse en buitenlandse onderzoekers.

Gezien de (vergevoerde) plannen voor een ZonMw-programma ‘Patiëntveiligheid’ is de Raad van mening dat de projectgroep - herkenbaar als aparte eenheid - goed zou kunnen aansluiten bij het beoogde ZonMw-programma ‘Patiëntveiligheid’. Vooralnog ziet het er naar uit dat dit programma veel meer zal gaan omvatten dan alleen onderzoek, waarbij te denken valt aan activiteiten die in sommige landen door nationale instellingen (NPSA, AHRQ, NPSF, etc.) worden uitgevoerd. Dat zijn bijvoorbeeld het functioneren als aanspreekpunt voor de overheid en de maatschappij voor vraagstukken op het terrein van de patiëntveiligheid, het bevorderen van wisselwerking tussen onderzoek en praktijk, het ondersteunen van concrete projecten (implementeren van *best practices*) en het leveren van input voor de programmering van onderzoek.

BIJLAGE 1

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

VFFS

De voorzitter van de Raad voor Gezondheidszorg
prof. dr. H.G.M. Rooijmans
Postbus 16052
2500 BR DEN HAAG

Uitsluitend 200309612	Ontvanger bij C.M. Vos	Postcode 5057	Den Haag 10 3044 2002
Overweging Adressaatszaak patiëntveiligheid en 'adverse events'		Bijlagen	De Raad

Geachte heer Rooijmans,

De afgelopen tijd is de veiligheid van de gezondheidszorg meermalen onderwerp van discussie geweest. Recent is er een spezial op dit onderwerp gericht bijeenkomst geweest georganiseerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) waarin de Inspecteur-Generaal het vermoeden uitte dat ook in onze gezondheidszorg een ongeenat hoog aantal doden valt ten gevolge van foutief medisch handelen. Hij baseerde zich mede op Amerikaanse onderzoek ('To Err is Human') Institute of Medicine, 1999. Ook in de media is hierna aandacht geschonken. De IGZ betreft dit terrein inmiddels met scherpe aandacht, en ik heb begrepen dat dit tevens in de Raad onderwerp van gesprek is geweest. Ik wil in afstemming met uw Raad en de IGZ zicht krijgen op de aard, omvang en omvang van 'adverse events' in de Nederlandse curatieve zorg. Dit past binnen het kwaliteitsbeleid zoals onlangs beschreven in de brief 'Kwaliteit van zorg' van 4 december 2002, gericht aan de Tweede Kamer. In deze brief wordt het belang onderstreept van veilige zorg voor patiënten in Nederlandse ziekenhuizen.

Op basis van bevestigende signalen constateer ik kernlaboeren, die liggen op het terrein van patiëntveiligheid in de zorg. Ik wil de komende jaren preventief beleid ontwikkelen op het terrein van ongewenste effecten en uitkomsten van zorg door complicaties en (para)medische fouten, en vraag daarom aandacht voor deze kernlaboeren en de daarmee corresponderende wettelijke gebieden in het onderzoek. Kennis en inzicht op basis van wetenschappelijke gegevens moeten leiden tot een resultaatgericht interverbeid binnen de zorgsector. Het onderwerp 'patiëntveiligheid' zal de komende jaren een prominente plaats innemen, vanuit de constatering dat in de huidige kennisinfrastructuur en de thans beschikbare data onderzoekende zicht bestaat op de aard en omvang van deze problematiek in Nederland.

Ik verzoek uw Raad de kernlaboeren op het terrein van patiëntveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen in kaart te brengen. Daarbij verdient ook de samenwerking in transmurale zin (met huisartsen en apothekers) uw aandacht. Mijn verzoek beperkt zich (vooralsnog) tot de

Postbus 20200 2500 EJ 2519 HAAG	Rechtspraak Postbus 20200 2511 XN DEN HAAG	Correspondentie afdeling vulden aan het postvak naar aanleiding van de afsluiting van het proces van de Raad.	Internetafdeling www.vffs.nl
------------------------------------	--	---	---------------------------------

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Naam
2
Kennis
20030612

somatische (curatieve) zorg. Missen het zeer directe belang van patiënten ropen de gegevens uit internationale studies tot concrete beleidsadviezen op die, vermits, zodat gericht onderzoek de voorkeur verdient boven breed en gespreid onderzoek. Daarnaast vraagt de eigenheid van het curatieve zorgveld om scherpe, verduidelijde en heldere criteria met betrekking tot het verkrijgen van objectief, netje in de aard, ernst en omvang van incidenten met ernstige gevolgen voor patiënten. Mogelijk verschillen de generalisatie gezondheidszorg en de naar dezelfde aandacht, maar dit zal eventueel op een later vast te stellen en verduidelijkt wijze moeten worden opgepakt, wellicht naar analogie van wat nu gebeurt wordt in de curatieve zorg. In principe spelen drie kernvragen een centrale rol:

- (1) Hoe vaak komen adverse events voor in onze gezondheidszorg?
- (2) Wat zijn de determinanten die leiden tot deze problematiek, of scherpere van welke maatregelen zijn ze te voorkomen of kan het aantal worden beperkt?
- (3) Wat zijn de mogelijkheden voor gericht beleid en hoe zijn deze in te passen in het bestaande kwaliteitsbeleid van de curatieve sector?

De mogelijkheden tot beantwoording van de eerste vraag bespreek ik met de KZ. De andere vragen wil ik nader geformuleerd aan uw organisatie voorleggen. Ik vraag ook aandacht voor buitenlandse voorbeelden en voorbeelden uit andere sectoren waar men werkt met risicoprofielen.

Ik verzoek de Raad om vanuit het perspectief van de volksgezondheid en het volksgezondheidsbeleid advies uit te brengen over de noodzaak van nader onderzoek naar patiëntveiligheid in de curatief somatische zorg. Meer specifiek vraag ik informatie en advies over:

- Welk onderzoek naar adverse events en de determinanten hiervan wordt thans gedaan of is in ontwikkeling?
- Gunttoest de Raad tekorten in het onderzoek, de registratiegegevens (ofwel de thans beschikbare data) en de onderzoeksinfrastructuur?
- Welk onderzoek dient met het oog op mijn hiervoor geschetste verkenning en de verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsgebieden voor een veilige zorg, te worden gestuurd?
- Op welke wijze dient dit te worden georganiseerd?

Ik hoop u met deze adviesaanvraag voldoende richting te geven om de boven geduide thema's te verwerken in uw advies dat leidt tot aanbevelingen, beleidsprioriteiten en garanties voor veilige zorg voor patiënten in Nederlandse ziekenhuizen.

Uitgesproken,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
rinnana deen,
de Directeur - Generaal van de Volksgezondheid,

BIJLAGE 2

Commissie Onderzoek patiëntveiligheid

prof.dr. D.J. Gouma (voorzitter)	AMC
prof.dr. C.J. de Blaey	WINap
prof.dr. A.E. Meinders	LUMC
prof.dr.mr.dr. B.A.J.M. de Mol	AMC
dr. T.W. van der Schaaf	TU Eindhoven
W.M.L.C.M. Schellekens	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheids- zorg CBO
dr. C. de Visser	Nefarma
prof.dr. F.C.B. van Wijmen	UM

Waarnemers:

drs. H.W. Benneker	RGO
mr. G.J. Buijs	VWS
mw. drs. J.M.M. Hansen	IGZ
mw.drs. L.M. de Vries	IGZ
prof.dr. H.G.M. Rooijmans	RGO

Secretaris:

dr. R. van der Sande	RGO
----------------------	-----

Secretariële ondersteuning en layout

mw. L. Bakker	RGO
---------------	-----

LIJST MET AFKORTINGEN

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIMS	Australian/Advanced Incident Monitoring System
AMC	Academisch Medisch Centrum Amsterdam
APSF	Australian Patient Safety Foundation
ASRS	Aviation Safety Reporting System
AZG	Academisch Ziekenhuis Groningen
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CHIPS	Chirurgische Profylaxe en Surveillance van wondinfecties
CIBZ	Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen
CIRAS	Confidential Incident Reporting & Analysis System
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CquiIPS	Center for Quality Improvement and Patient Safety
DHHS	US Department of Health and Human Services
DVA	Department of Veterans Affairs
EMAR	ExtraMurale Antibiotica Resistentie onderzoek
FAA	Federal Aviation Administration
FDA	Food and Drug Administration
GR	Gezondheidsraad
HFMEA	Healthcare failure mode and effect analysis
HMO	Health Maintenance Organisation
HPES	Human Performance Evaluation System
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IOM	Institute of Medicine
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations
LAREB	Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerkingen
LEVV	Landelijk Expertisecentrum Verpleging en Verzorging
LHCR	Landelijke Heelkundige Complicatieregistratie
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MIP/FONA	Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg/Fouten of Near Accidents
MISIT	Minimally Invasive Safe Intervention Technologies
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair medische centra
NHS	National Health Service
NICTIZ	Nationaal ICT Instituut in de Zorg

NIVEL	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NPCF	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie
NPSA	National Patient Safety Agency
NPSF	National Patient Safety Foundation
NTvG	Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
NVH	Nederlandse Vereniging van Heelkunde
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NVZA	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
OMS	Orde van Medisch Specialisten
PREZIES	PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance
PRISMA	Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis
QAHCS	Quality in Australian Health Care Study
QuIC	Quality Interagency Coordination Task Force
RADAR	Rotterdam Assessment of Determinants of Antibiotic Resistance
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SIRE	Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie
SNG	Stichting Netwerk Gevaarmeldingen
SWAB	Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid
TRIP	Stichting Transfusie Reacties in Patiënten
UMCU	Universitair Medisch Centrum Utrecht
VUMC	Vrije Universiteit Medisch Centrum
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZonMw	Zorgonderzoek Nederland-Medische Wetenschappen

REFERENTIES

- 1 Institute of Medicine. To err is Human. Building a Safer Health System. Linda Kohn, Janet Corrigan, and Molla Donaldson, (eds). Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine National Academy Press Washington, D.C. 1999.
- 2 Charatan F. Clinton acts to reduce medical mistakes. *BMJ* 2000; 320: 597.
- 3 Inspectie voor Gezondheidszorg. Jaarrapport 2002. Den Haag, 2003.
- 4 Schellekens W., Blijham G.H. Deltaplan voor een verborgen probleem. *Medisch Contact* 2003; 58 (10): 387-390.
- 5 Shell Nederland. Hier werk je veilig, of hier werk je niet. Eindrapportage Shell Nederland voor Sneller Beter. Den Haag, 2004.
- 6 [Http://www.snellerbeter.nl](http://www.snellerbeter.nl)
- 7 [Http://www.igz.nl/bestanden/Patiëntveiligheid%20definitielijst.doc](http://www.igz.nl/bestanden/Patiëntveiligheid%20definitielijst.doc)
- 8 Tempelaar A.F., Zelders M.M.V.Th. De epidemiologie van de medische fout. Hoofdstuk 2 in: Smetten op de witte jas. Everdingen J.J.E. van, (red), Belvédère, Boom 1993.
- 9 Smalhout B. De dood op tafel. A.Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Utrecht 1972.
- 10 Gezondheidsraad. Advies inzake anesthesietoestellen. 's-Gravenhage, Staatsdrukkerij 1983.
- 11 Schadé E. Het bestuderen van de doodsoorzaak bij patiënten in de huisartsenpraktijk; de opzet voor een toetsing. *Ned Tijdschr Geneesk* 1981; 125: 1414-7.
- 12 Tempelaar A.F. Sterfte en iatrogene schade. *Huisarts en Wetenschap* 1986;29:34-7.
- 13 Conradi M. Fouten van huisartsen. Proefschrift Rijksuniversiteit Groningen, 1995
- 14 Gezondheidsraad. Preventie en bestrijding ziekenhuisinfecties. Den Haag, december 1990.
- 15 Roukema J.A., Werken Chr. van der, Leenen L.P.H. Registratie van post-operatieve complicaties om de resultaten van chirurgie te verbeteren. *Ned Tijdschr Geneesk* 1996;140(14):781-84.
- 16 Gouma D.J., Wit L.Th.de, Berge Henegouwen M.I. van, Gulik Th.M. van en Obertop H. Ziekenhuiservaring en ziekenhuissterfte na partiële pancreaticoduodenectomie in Nederland. *Ned Tijdschr Geneesk* 1997;141(1):1738-41.

- 17 Scheltinga, M.R.M., Roumen R.M.H.. Het achtergebleven chirurgische gaas. Ned Tijdschr Geneesk 2002; 146:687-688.
- 18 Fijter, W.M. de, Roumen R.M.H., Lybeert M.L.M. , Munck D.R.A.J. de, Luiten E.J.T. Longschade na radiotherapie voor mammacarcinoom. Ned Tijdschr Geneesk 1999; 143(16): 833-836.
- 19 Kuipers, H.M.M., Hoefnagels W.H.L , Lier J.H.H. van. Reductie van het aantal valpartijen bij opgenomen patiënten door gebruik van een risico-index en door preventieve maatregelen. Ned Tijdschr Geneesk 1993;137(40):2043-2048.
- 20 Arbous S.M. Anesthesia related risk factors for perioperative severe morbidity and mortality. Proefschrift Universiteit Utrecht 1998.
- 21 Bemt P.M.L.A. van den. Drug Safety in Hospitalised Patients. Proefschrift, Rijksuniversiteit Groningen, 2002.
- 22 Beijer H.J., Blaey C.J. de. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. Pharmacy World & Science 2002 24: 46-54.
- 23 Molendijk A., Borst K., Dolder R. van. Vergissen is menselijk. Blamefree melden doet transparantie toenemen. Medisch Contact 2003;58(43):1658-61.
- 24 Nyst Ch.T.L.M., Schaaf T.W. van der. Pilot MERS-an. Verslag van een oriënterende studie naar near miss gebeurtenissen in de anesthesie. Intern rapport. Medisch Centrum Alkmaar. 2003.
- 25 Pronk E. Waarom het goed ging: analyse van bijna-missers verbetert de patiëntveiligheid. Medisch Contact 2004; 59(4):105-8
- 26 Foekema H., Hendrix C. Fouten worden duur betaald. TNS/NIPO. Amsterdam, 2004
- 27 Van der Hoeft B. Theory and practise of in-hospital patient risk management. Proefschrift, Technische Universiteit Delft, 2003.
- 28 Van Vuuren W. Organisational failure: an exploratory study in the steel industry and the medical domain. Academisch Proefschrift, Technische Universiteit Eindhoven, 1989.
- 29 Shea C. The organization of work in a complex and dynamic environment: the Accident and Emergency Department. Ph.D. Thesis, University of Manchester, 1996.
- 30 Minimally Invasive Safe Intervention Technologies (MISIT), Delft Interfaculty Research Centre on Medical Engineering (DIOC), TU Delft, maart 2004.

- 31 Leistikow I.P., Blijham G.B. Nieuw licht op incidenten. Een methode voor risico-analyse in de patiëntenzorg. *Medisch Contact* 2004; 59 (25):1022-4.
- 32 Poelman A.J.M. Hebben leden van een FONA-commissie een volgestrekte geheimhoudingsplicht? *Medisch Contact* 1986; 41 (38) 1203-04.
- 33 Indicatoren uit de zogeheten 'basisset' die betrekking hebben op veiligheid zijn:
 Beschikbaarheid gegevens over voorgeschreven medicatie tijdens het patiëntencontact
 Choledochusletsel na laproscopische cholecystectomie
 Complicatieregistratie
 Complicatieregistratie bij cataract operatie
 Decubitus incidentie bij een homogene patiëntenpopulatie
 Decubitusregistratie
 Heroperaties
 Mortaliteit in de eerste drie maanden na opname voor een Acut Myocard Infarct (AMI), ongeacht de oorzaak van het overlijden
 Mortaliteit in het eerste half jaar na een CVA
 Percentage afgezegde operaties binnen 24 uur voor een geplande OK
 Percentage patiënten met een heupfractuur dat binnen één kalenderdag geopereerd is
 Percentage patiënten met een pijnscore lager dan 4 in de eerste 72 uur na een operatie
 Pijnmetingen bij postoperatieve patiënten
 Puntprevalentie decubitus ziekenhuisbreed
 Risico inventarisatie
 Transfusiereacties
 Wondinfectieregistratie
 Ziekenhuis formularium
 Ziekenhuissterfte na opname voor een Acut Myocard Infarct
- 34 Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Basisset Prestatie-indicatoren 2003*. Den Haag, 2003.
- 35 Marang-van de Mheen P.J., Kievit J. Geautomatiseerde registratie van complicaties door heelkundige afdelingen in Nederland: huidige stand van zaken. *Ned Tijdschr Geneeskd* 2003;147(26):1273-77.
- 36 *Medisch Contact*, Aantal schadeclaims stijgt niet. 2004;146(8):264.
- 37 Runciman B.J., Moller W.. Iatrogenic Injury in Australia. Australian Patient Safety Foundation. August 2001.

- 38 Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Maximising national effectiveness to reduce harm and improve care. Fifth report to the Australian health ministers' conference. 29 July 2004.
- 39 Australian Capital Territory Government. Quality First: a commitment to quality and safety and act health services, 1999.
- 40 Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC). Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact. February 2000.
- 41 The Chief Medical Officer. An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London, Stationary Office, 2000.
- 42 Department of Health. Building a safer NHS for patients. Implementing an organisation with a memory. London, 2001.
- 43 Schiøler T., Lipczak H., Pedersen B.L. et al. The Danish pilot study. Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospektiv gennemgang af journaler. Ugeskr Læger 2001;163:5370-78.
- 44 Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324(6):370-7.
- 45 Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1995;163 (9):458-76.
- 46 Vincent C., Neale G., Woloshynowych V. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review [published erratum in BMJ 2001;322: 1395]. BMJ 2001;322(7285):517-9.
- 47 Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams E.J. et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000;38(3):261-71.
- 48 Ross Baker G., Norton P.G., Flintoft V. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ, 2004; 170 (11):1678-86.
- 49 In de luchtvaart bestaan thans verschillende systemen, zoals: Aviation Safety Reporting System (ASRS); Aviation Safety Airways Program (ASAP); Air Altitude Awareness Program; Canadian Aviation Safety Reporting System (CASRS); British Airways safety information system (BASIS); Air safety report (ASR); Confidential Human Factors Reporting Program (CHFRP); Special Event Search and Master Analysis (SESMA); Human factors failure analysis classification system (HFACS); Israeli air

force near miss reporting system.

In de petrochemische industrie wordt onder meer gebruikt gemaakt van het Prevention and recovery information system for monitoring and analysis (PRISMA).

In de nucleaire industrie worden gebruikt: Licensing event reports (LER); Human performance information systems (HPIS); Human factors information system (HFIS); Nuclear Regulatory Commission Allegations Systems process (NRCAS); Diagnostic misadministration reports regulatory information distribution system (RIDS).

50 [Http://asrs.arc.nasa.gov/main.htm](http://asrs.arc.nasa.gov/main.htm)

51 Voor een overzicht van incident reporting systemen wordt de lezer verder verwezen naar: Schaaf T.W. van der, Lucas D.A., Hale A.R.(Eds.) Near Miss Reporting as a Safety Tool (1991) Oxford, UK: Butterworth-Heinemann Ltd.

52 De veronderstelling waar hier van wordt uitgegaan is dat bijna-ongelukken en werkelijke ongelukken dezelfde oorzakelijke factoren hebben. Deze veronderstelling staat bekend als causal continuum hypothese. Zie voor een bespreking: Wright L., Schaaf T. van der. Accident versus near-miss causation: a critical review of the literature, an empirical test in the UK Railway domain, and their implications for other sectors.

53 Heinrich, H.W. Industrial accident prevention: A scientific approach. 4th edition. New York: McGraw Hill, 1959.

54 Barach P., Small S.D. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320: 759-63.

55 Helmreich R.L. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000; 320: 781-785.

56 Van der Schaaf T.W., Lucas D.A., Hale A.R.,(Eds.). Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1991.

57 [Http://www.luth.se/depts/arb/tekn_psy/brandf/SafeAcci.htm](http://www.luth.se/depts/arb/tekn_psy/brandf/SafeAcci.htm)

58 Perrow C. Normal Accidents: living with high-risk technologies. New York, Basic Books, 1999.

59 Westrum, R. Cultures with Requisite Imagination. In: Wise J.A., V. D. Hopkin, P. Stager (Eds.). Verification and validation of complex systems: human factors issues (pp 401-416). Berlin: Springer-Verlag, 1993.

60 Weick, K. E. Organizational Culture as a Source of High Reliability. *California Management Review*, 1989; 29: 112-127.

61 Cooper, M. D. Towards a model of Safety Culture, *Safety Science* 2000: 36:111-136.

- 62 International Nuclear Safety Advisory Group Basic Safety Principles for Nuclear Power Plants. Safety Series No 75- INSAG-3, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1988.
- 63 Wiegmann, D. A., H. Zhang, T. von Thaden. Defining and assessing safety culture in high reliability systems: An annotated bibliography. University of Illinois Institute of Aviation Technical Report (ARL-01-12/FAA-01-4). Savoy, IL: Aviation Res. Lab. 2001.
- 64 Pizzi, L., N. Goldfarb, D. Nash. Promoting a Culture of Safety. Thomas Jefferson University School of Medicine and Office of Health Policy and Clinical, 2001.
- 65 Wiegmann D.A, H. Zhang, T. von Thaden, G. Sharma, A. Mitchell. A Synthesis of Safety Culture and Safety Climate Research, International Journal of Aviation Psychology 2004;14 (2): 117-134.
- 66 Roberts K., R. Bea. "Must accidents happen" Lessons from high-reliability organizations. Academy of management executive 2001;15 (3): 70-79.
- 67 Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320: 768-770
- 68 Lucas, D. Organisational Aspects of Near Miss Reporting. In: Schaaf T.W. van der, D. A. Lucas, A.R. Hale (Eds.). Near Miss Reporting as a Safety Tool (pp 127-136). Oxford, UK: Butterworth-Heinemann Ltd., 1991.
- 69 Kaplan H.S., J.B. Battles. Managing Error for System Improvement. In: Collaborative Education to Ensure Patient Safety. Report to the U.S. Department of Health and Human Services and Congress, Council on Graduate Medical Education and National Advisory Council on Nurse Education and Practice.
- 70 Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000 Mar 18;320(7237):768-70.
- 71 Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Aldershot: Ashgate, 1997.
- 72 Rapport van de commissie Abeln. Op weg naar gezond vertrouwen. Advies over de strategie voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Den Haag, mei 2001.
- 73 Giard R.W.M . Meer veiligheid voor patiënten vereist betrouwbaarheid bij het onderzoek naar medische fouten. Ned Tijdschr Geneesk 2003; 147(I): 8-10.
- 74 Inspectie voor de Gezondheidszorg Jaarrapportage 2003, Den Haag 2004.

- 75 Everdingen J.J.E. van. Grenzen aan transparantie. Voorzichtigheid geboden bij openbaarmaking gegevens. *Medisch Contact* 2003;58 (1): 28-30.
- 76 Gallagher Th.H., Waterman A.D. , Ebers A. G., Fraser V.J., Levinson W. Patients' and Physicians' Attitudes Regarding the Disclosure of Medical Errors. *JAMA* 2003;289:1001-1007.
- 77 Kingma J.H. Primum Nil Nocere. *Medisch Contact*, 58 (10); 2003:
- 78 Agency for Healthcare Research and Quality U.S. Department of Health and Human Services Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices, Evidence Report/Technology Assessment, Number 43, 2001.
- 79 Weingart S.N., Wilson R.M., Gibberd R.W., Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ*. 2000; 320 (7237):774-7.
- 80 Andrews L.B., Stocking C., Krizek T., Gottlieb L., Krizek C., Vargish T. et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349: 309-313.
- 81 Thomas E.J., Brennan T.A.. Incidence and type of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2002; 320:741-4.
- 82 Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-471.
- 83 Vincent C., Taylor-Adams S., Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154-1157.
- 84 Duin M.J. van, Oosterlee A. Betrouwbaarheid en kwaliteit in de gezondheidszorg. In: De Graef, MR (ed.) *Betrouwbaarheid van technische systemen*. Stichting toekomstbeeld der techniek. STT-64. Den Haag 2001.
- 85 Perrow C. *Normal Accidents: Living with High Risk Technologies*. Basic Books, New York, 1984.
- 86 Cooper J.B., Newbower R.S., Kitz R.J. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984; 60: 34-42.
- 87 Gravenstein J.S. How does human error affect safety in anesthesia? *Surg Oncol Clin N Am*. 2000; (1):81-95.
- 88 Bates D.W., Cullen D.J., Laird N.M. et al. Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
- 89 Impicciatore P., Choonara I , Clarkson A. , Provasi D., Pandolfini C., Bonati M. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-

- patients: a systemic review and meta-analysis of prospective studies. *Br J Clin Pharmacol* 2001; 52, 77-83.
- 90 Nolan Th. W. System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000;320:771-773.



De Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) heeft tot taak de ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCenW) en van Economische Zaken (EZ) te adviseren over prioriteiten in het gezondheidsonderzoek, in het zorgonderzoek en de technologieontwikkeling in deze sector, evenals over de daarbij behorende infrastructuur. Het maatschappelijk perspectief is daarbij voor de RGO steeds het uitgangspunt.

Dit advies gaat over het onderzoek naar 'patiëntveiligheid' in het ziekenhuis. Na een beknopte bespreking van het onderzoeksterrein en een aantal ontwikkelingen in het buitenland wordt ingegaan op de belangrijkste onderwerpen voor onderzoek in de komende jaren en de daarvoor benodigde infrastructuur.

De publicaties van de RGO zijn via de website van de RGO te raadplegen.

Postadres:

Raad voor
Gezondheidsonderzoek
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

telefoon

(070) 340 75 21

fax

(070) 340 75 24

e-mail

bureau@rgo.nl

website

www.rgo.nl