

RIVM rapport 270032005/2007

## **Op weg naar de landelijke invoering van perinatale audit**

L.D. Leeman  
A.J.M. Waelput  
M. Eskes  
P.W. Achterberg

Contact:  
A.J.M. Waelput  
Centrum Volksgezondheid Toekomst Verkenningen  
[adja.waelput@rivm.nl](mailto:adja.waelput@rivm.nl)

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in het kader van V/270152/01, scenario-ontwikkeling voor de perinatale audit

© RIVM 2007

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

## Rapport in het kort

### Op weg naar de landelijke invoering van perinatale audit

Binnenkort gaat landelijk de perinatale audit van start, waarin systematisch onderzoek wordt verricht naar de kwaliteit van de zorg bij perinatale sterfte. Het RIVM heeft hiervoor een uitvoeringsplan opgesteld.

De aanleiding is de minder snel dalende sterfte rond de geboorte in Nederland in vergelijking met omringende landen. Er zijn aanwijzingen dat gezondheidswinst is te behalen door verbeteringen in preventie en zorg. Een belangrijk instrument om de kwaliteit van de perinatale zorg te verbeteren is de perinatale audit.

De kern van het plan bestaat uit een systeem met twee complementaire pijlers: periodieke regionale audits van alle sterftegevallen, uitgevoerd door de direct betrokkenen in de perinatale ketenzorg, en jaarlijks een landelijke audit over een specifiek thema of onderwerp, uitgevoerd door een landelijk panel van zorgverleners en deskundigen.

Regionale audit biedt mogelijkheden tot directe aanpassingen van het plaatselijke zorgbeleid.

Landelijke thematische audits kunnen leiden tot aanpassing of ontwikkeling van richtlijnen en tot aanbevelingen over de implementatie van bestaande richtlijnen, (na)scholing of beleidsveranderingen (preventie, zorgsystemen).

Voor de uitvoering van perinatale audit moet aan een aantal voorwaarden worden voldaan, zoals een complete registratie van de perinatale sterfte en een (geautomatiseerde) gegevensstroom vanuit de bestaande zorgregistraties van de beroepsgroepen naar het auditsysteem. Ook een duidelijk juridisch kader voor bescherming van persoonsgegevens van zowel patiënt als hulpverlener (*blame free* deelname) is essentieel. De audit dient onderdeel te worden van het kwaliteitsbeleid (accreditatie, visitatie, (her)registratie).

Het op te richten Landelijk Bureau Perinatale Audit zal de invoering van perinatale audit faciliteren en coördineren en de auditactiviteiten en -resultaten evalueren.

Trefwoorden:

Perinatale audit; perinatale sterfte; implementatie; kwaliteit van zorg



## Abstract

### **Introduction of a national perinatal audit program**

In the near future perinatal audit will start in the Netherlands, with a systematic critical analysis of the quality of care of perinatal mortality. The National Institute for Public Health and the Environment designed a plan for the implementation of perinatal audit.

The slower decline of perinatal mortality in the Netherlands in comparison to surrounding countries gave cause to this plan. There are suggestions that improvement of (preventive) care can lead to perinatal health gains. Perinatal audit is one of the important instruments for the improvement of the quality of care.

The proposed strategy is basically a two tier system: cyclic regional (internal) audits and an annual national (external) audit. The regional audit is performed by professionals involved in the provision of the care which is being assessed and who can prompt improvements in regional service delivery. The national audit, performed by a national panel of professionals and experts, will focus on special issues or subgroups of perinatal mortality. The national audit may lead to recommendations on development or adjustment of guidelines or to a recommendation for better implementation of clinical standards, training and education or policy changes.

Implementation of audit is facilitated by some key factors. They include a complete data collection of obstetric/neonatal care and outcome; modern information technology to improve the links between routine data collection and the audit; and mechanisms to ensure data protection, confidentiality and blame free reporting. For all professionals perinatal audit should become part of the quality assurance programme in perinatal care (professional development accreditation, external peer review and registration).

The future National Perinatal Audit Office will facilitate and coordinate the introduction of perinatal audit and evaluate the results.

Key words:

Perinatal audit; perinatal mortality; implementation; quality of care

## Voorwoord

Perinatale sterfte (sterfte van ongeboren en pasgeboren kinderen) krijgt de laatste jaren veel aandacht in de Nederlandse media en politiek. In Nederland daalt de perinatale sterfte langzamer dan in de ons omringende landen. De verklaring daarvoor moet deels gezocht worden in het relatief vaak vóórkomen van een aantal bekende risicofactoren voor perinatale sterfte (oudere moeders, allochtone moeders, meerlinggeboortes, roken tijdens de zwangerschap). Daarnaast zijn er aanwijzingen dat er gezondheidswinst te behalen is door verbeteringen in preventie en zorg.

Perinatale audit wordt gezien als één van de instrumenten om de kwaliteit van de perinatale zorg te verbeteren. In een aantal landen is een landelijk systeem van perinatale audit inmiddels al ingevoerd. In Nederland heeft de Commissie Perinatal Audit de haalbaarheid van perinatale audit onderzocht en geadviseerd om tot landelijke invoering van perinatale audit over te gaan. De Tweede Kamer heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport verzocht om een landelijk systeem van perinatale audit door te voeren. De minister heeft vervolgens het RIVM gevraagd om de mogelijkheden van invoering van de audit nader te onderzoeken.

Voor deze verkenning hebben wij gebruikgemaakt van eerdere ervaringen en inzichten in Nederland met audit van perinatale sterfte, moedersterfte en ernstige maternale morbiditeit. Deskundigen en onderzoekers op het gebied van audit hebben aangegeven wat essentieel is om perinatale audit mogelijk te maken en daadwerkelijk te kunnen gebruiken als kwaliteitsinstrument. De Stichting Perinatale Registratie Nederland heeft met ons de mogelijkheden verkend om de registratie- en administratielasten van de audit zo beperkt mogelijk te houden. De vertegenwoordigers van de neonatologische intensive care units (NICU's) en de beroepsorganisaties in de perinatale zorg hebben een conceptversie van deze rapportage van commentaar voorzien. Op ons verzoek zijn zij met name ingegaan op vragen naar randvoorwaarden voor en haalbaarheid van de voorgestelde aanpak.

Wij danken al deze betrokkenen hartelijk voor hun inspiratie, inzichten en kritische blik.

# Inhoud

<b>Samenvatting</b>		<b>9</b>
<b>Inleiding</b>		<b>15</b>
1.1	Voorgeschiedenis	15
1.2	Opdracht	16
1.3	Uitvoering	16
1.4	Opbouw rapportage/leeswijzer	18
<b>2.</b>	<b>Perinatale audit</b>	<b>19</b>
2.1	Wat is een perinatale audit?	19
2.2	Stappen in het auditproces	21
2.3	Naar een landelijk systeem van audit met twee pijlers	22
2.3.1	Keuze voor de aanpak van perinatale audit	22
2.3.2	Regionale audit van alle sterfte	23
2.3.3	Landelijke thematische audit	24
2.3.4	Samenhangend auditsysteem	24
2.4	Wat levert een perinatale audit op?	25
2.5	Auditervaringen	26
2.6	Aanbevelingen van de Commissie Perinatal Audit	29
<b>3.</b>	<b>Randvoorwaarden voor invoering van perinatale audit</b>	<b>33</b>
3.1	Registratie zorgproces en uitkomsten	33
3.1.1	Volledige registratie	34
3.1.2	Tijdige melding van sterfte en gegevensverzameling	34
3.1.3	Eenvoudige, eenmalige en volledige invoer van gegevens	35
3.1.4	Doodsoorzakenclassificatie	37
3.2	Toestemming, privacy en bescherming	37
3.2.1	Privacyaspect bij gebruik van gegevens voor audit	38
3.2.2	Blamefree bespreken/bescherming zorgverlener	40
3.3	Aansluiting bij de dagelijkse praktijk	41
3.3.1	Het primaire proces	41
3.3.2	Bestaande samenwerkingsrelaties benutten	42
3.3.3	Inbedding van de audit in het kwaliteitsbeleid	43
3.4	Financiële inbedding	44
3.5	Terugkoppeling naar zorgverleners	45
3.6	Ondersteuning	47
3.6.1	Inhoudelijke ondersteuning	47
3.6.2	Procesmatige ondersteuning	49
3.6.3	Vorbereiding en uitvoering van de landelijke audit	52
3.7	Praktische implicaties gaan verder dan de auditororganisatie	52
<b>4.</b>	<b>Mogelijke organisatievorm</b>	<b>53</b>
4.1	Waar gebeurt wat?	53
4.1.1	Perinatale zorgverleners in VSV's	54
4.1.2	Regiocoördinatoren	55
4.1.3	Landelijk Bureau Perinatale Audit (LBPA)	56
4.1.4	Zelfstandig of aangehaakt?	58
4.2	Andere processen en actoren	59

4.2.1	Stichting PRN	59
4.2.2	Verenigingen en koepels van beroepsbeoefenaren	60
4.2.3	Overheid, zorgverzekeraars en IGZ	61
4.3	Startfase	62
<b>5.</b>	<b>Kostenposten en financiering</b>	<b>63</b>
5.1	Kostenposten en financiering auditororganisatie	63
5.1.1	Landelijk Bureau Perinatale Audit	63
5.1.2	Regiocoördinatoren	64
5.1.3	VSV's en zorgverleners	64
5.1.4	Financiering van de auditororganisatie	65
5.2	Kostenposten en financieringsstromen andere organisaties	65
5.3	Scenario's	65
5.4	Groeimogelijkheden	67
5.4.1	Groei naar landelijke dekking	68
5.4.2	Uitbreiding naar gehele perinatale zorg	69
<b>6.</b>	<b>Conclusies en aanbevelingen</b>	<b>71</b>
6.1	Invoering van perinatale audit is haalbaar...	71
6.2	...en levert belangrijke informatie...	71
6.3	...mits de randvoorwaarden goed worden geregeld	71
6.4	Aanbevelingen	73
6.4.1	Getrapte organisatie	73
6.4.2	Van start gaan	73
6.4.3	Wat kan de overheid doen?	73
6.4.4	Wat kunnen de beroepsgroepen doen?	74
6.4.5	Wat kunnen zorgverzekeraars doen?	74
6.4.6	Wat kunnen zorgverleners en VSV's doen?	74
6.4.7	Wat kan de PRN doen?	75
6.5	Tijdpad voor invoering en evaluatie	75
6.6	Communicatie	76
	<b>Literatuur</b>	<b>77</b>
	<b>Bijlage 1: Aanwezigen consultatiebijeenkomst (20 juni 2006)</b>	<b>81</b>
	<b>Bijlage 2: Geraadpleegde experts</b>	<b>82</b>
	<b>Bijlage 3: Consultatie beroepsgroepen</b>	<b>83</b>
	<b>Bijlage 4: Afkortingen</b>	<b>84</b>
	<b>Bijlage 5: Verklarende woordenlijst</b>	<b>86</b>
	<b>Bijlage 6: Nieuwe perinatale registratie</b>	<b>87</b>
	<b>Bijlage 7: Inventarisatie VSV's en sterftebesprekingen</b>	<b>88</b>



## Samenvatting

Het perinatale sterftecijfer is een van de belangrijkste uitkomstmaten voor de kwaliteit van de zorg tijdens de zwangerschap en rond de geboorte. In Nederland daalt de perinatale sterfte langzamer dan in de landen om ons heen. De verklaring daarvoor moet deels gezocht worden in het relatief vaak vóórkomen van een aantal bekende risicofactoren voor perinatale sterfte (oudere moeders, allochtone moeders, meerlinggeboortes, roken tijdens de zwangerschap). Daarnaast zijn er aanwijzingen dat er gezondheidswinst te behalen is door verbeteringen in preventie en zorg.

### **Perinatale audit als instrument voor kwaliteitsverbetering**

Perinatale audit wordt gezien als één van de instrumenten voor kwaliteitsverbetering van de perinatale zorg. Door gestructureerde en kritische analyse van de geleverde zorg wordt beoordeeld of deze voldoet aan de geaccepteerde standaarden en welke verbetermogelijkheden er zijn.

De audit bestaat uit verschillende stappen: nadat gegevens van de geleverde zorg, inclusief ontslagbrieven, laboratoriumuitslagen en gegevens van obductie in kaart zijn gebracht worden deze verwerkt tot een chronologisch verslag. Op basis van dit verslag wordt de doodsoorzaak geclassificeerd. Tevens wordt beoordeeld of er sprake was van substandaardfactoren, dat wil zeggen zorg die niet voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in richtlijnen en regionale, lokale protocollen. Bij de aanwezigheid van substandaardfactoren wordt de mogelijke relatie met de sterfte gekwalificeerd. De conclusies moeten vertaald worden in concrete aanbevelingen en verbeterpunten. Na verloop van tijd worden de ingezette verbeterpunten geëvalueerd.

Zowel de uitvoering en de organisatie van de zorg als het gedrag van de zorgontvanger worden bij de audit betrokken. De gebruikte definitie sluit geen enkel aspect van de perinatale zorgverlening uit. Desondanks wordt de term perinatale audit meestal gebruikt voor de audit van de zorgverlening voorafgaand aan perinatale sterfte (kortweg: audit van perinatale sterfte).

### **Eerdere ervaringen met perinatale audit**

In een aantal landen, waaronder Engeland en Noorwegen is er inmiddels een landelijk systeem van perinatale audit ingevoerd. Ervaringen in deze landen laten zien dat audit bijdraagt aan de samenwerking binnen de perinatale keten en aan de verbetering van de kwaliteit van de zorg.

In Nederland heeft de Commissie Perinatal Audit eerder de haalbaarheid van de methode van perinatale audit onderzocht. Hieruit bleek dat een systematisch opgezette audit haalbaar en werkbaar is.

Deelnemers kunnen met elkaar tot overeenstemming komen over doodsoorzaak, substandaardfactoren en de eventuele relatie met de sterfte. Zij ervaren het auditproces als leerzaam. Een belangrijk knelpunt is het grote tijdsbeslag om gegevens aan te leveren en de auditbijeenkomsten voor te bereiden. Op basis van haar bevindingen heeft de Commissie Perinatal Audit geadviseerd om over te gaan tot invoering van een landelijke audit. De Tweede Kamer heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) verzocht om een landelijk systeem van perinatale audit door te voeren. De minister heeft vervolgens het RIVM gevraagd om de mogelijkheden van invoering van de audit nader te onderzoeken en daarbij rekening te houden met de volgende aandachtspunten: registratie en uitwisseling van gegevens; de inbedding van de audit in het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen en in de publieke gezondheidszorg; het belang van de uitkomsten van audit; en overige randvoorwaarden die nodig zijn om audit een structureel onderdeel van de perinatale zorg te laten worden. Deze opdracht is uitgevoerd in nauw overleg met deskundigen uit het veld, de betrokken perinatale beroepsgroepen en de Stichting Perinatale Registratie Nederland.

### **Een aanpak met twee pijlers**

De betrokken deskundigen en beroepsgroepen zijn het erover eens dat een landelijk systeem van perinatale audit moet bestaan uit twee pijlers, die onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn:

- regionale, interne audits van *alle* sterfte in de desbetreffende regio, bij voorkeur via bestaande samenwerkingsverbanden tussen perinatale zorgverleners; en
- (jaarlijks) een landelijke, externe audit over een specifiek thema of onderwerp.

Deze aanpak biedt verschillende mogelijkheden tot kwaliteitsverbetering in de perinatale zorg. De *regionale audits* zijn bedoeld om de eigen zorgverlening en het eigen beleid te evalueren. De directe betrokkenheid van de zorgverleners bij de regionale audit vergroot de kans op een succesvolle implementatie van de aanbevelingen uit de regionale audits. Een Verloskundig Samenwerkingsverband (VSV) is de meest geëigende plaats voor de regionale audit. Daarin is immers de hele perinatale zorgketen vertegenwoordigd.

Tijdens een *landelijke thematische audit* kunnen bepaalde patronen rond de zorg aan specifieke subgroepen of bij specifieke ziektebeelden ontdekt worden die op regionaal niveau verborgen blijven. Daar komen dergelijke casus te weinig voor om die patronen te kunnen ontdekken. De aanbevelingen uit een landelijke audit zijn input voor aanpassing van het gevoerde beleid; voor aanpassing of ontwikkeling van (multidisciplinaire) richtlijnen; en voor (na)scholing.

Voor de succesvolle en structurele landelijke invoering van beide pijlers moet aan een aantal randvoorwaarden voldaan worden.

### **Randvoorwaarde: registratie als basis van de audit**

De registratie en gegevensverstrekking rondom perinatale audit moet compleet en volledig zijn. Dit is een voorwaarde voor een compleet overzicht van sterfte en doodsoorzaken. Verder zijn deze gegevens nodig voor het chronologisch verslag, op basis waarvan de audit uitgevoerd wordt.

Zorgverleners moeten echter niet belast worden met dubbele registraties: er moet zoveel mogelijk gebruikgemaakt worden van bestaande dossiers en registraties, zoals de nieuwe perinatale registratie van de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN). De PRN kan een belangrijke rol spelen bij de ontwikkeling van een systeem dat gegevens uit verschillende databanken kan selecteren en vervolgens kan importeren in het chronologisch verslag voor de perinatale audit.

Wanneer eenvoudige en eenmalige invoer van gegevens niet gerealiseerd wordt, zal het draagvlak voor perinatale audit snel verdampen.

### **Randvoorwaarde: duidelijk juridisch kader ontwikkelen en benutten**

Zorgvuldige omgang met (registratie, opslag en gebruik van) gegevens van patiënten en met resultaten uit de audit is essentieel. VWS en de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) dienen zorg te dragen voor een duidelijk juridisch kader voor zowel de juiste omgang met de persoonsgegevens van patiënten als voor de resultaten uit de audit en de rechtsbescherming van zorgverleners.

Via verschillende wetten en gedragscodes is het juridisch kader voor de bescherming en verwerking van persoonsgegevens, inzagerecht en beroepsgeheim vastgelegd. Dit is nader uitgewerkt in de folder 'Zwanger'. Deze folder is een hulpmiddel om zwangeren voor te lichten over en uitdrukkelijk toestemming te vragen voor het gebruik van haar gegevens voor registratie, kwaliteitsbeleid en onderzoek.

Uitgezocht moet worden of de juridische regelingen op gespannen voet (kunnen) staan met bijvoorbeeld het gebruik van (niet-geanonimiseerde) medische gegevens tijdens een regionale perinatale audit of terugkoppeling van gegevens uit of over een audit. Daar waar nodig moet het

juridisch kader aangepast of aangescherpt worden, daar waar de wetgeving al voldoende bescherming biedt, moet deze volledig benut worden.

Opslag en verwerking van resultaten uit audits kent (nog) geen duidelijke regeling. Enerzijds lijkt duidelijk dat gegevens van de audit geen onderdeel uitmaken van het patiëntendossier. Zij maken deel uit van het domein van de kwaliteitsbewaking van de zorgverlener, waardoor de mogelijkheden voor gebruik van gegevens door anderen dan de zorgverleners worden beperkt. Anderzijds doen juristen regelmatig een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur om alsnog inzage te krijgen in auditresultaten, wat een belemmering kan zijn voor deelname aan audits.

Elders zijn specifieke regelingen getroffen. In Engeland bestaat een regeling voor het gebruik van tot personen herleidbare persoonsgegevens voor audit van de verleende perinatale zorg, ook zonder de toestemming van de patiënt. En in Australië vrijwaart een wettelijke regeling zorgverleners van eventuele rechtsgevolgen van deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten, zoals audit van zorg.

#### **Randvoorwaarde: inbedding van audit in het primaire zorgproces, het kwaliteitsbeleid en de samenwerking**

Audit, zeker de regionale audit, is bedoeld ter evaluatie van de verleende zorg en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Om dit doel te kunnen halen moet de audit aansluiten bij de dagelijkse praktijk (geen extra administratieve verplichtingen) en de perinatale zorgketen (regionale audit in de VSV) en ingebed worden in het kwaliteitsbeleid van de diverse beroepsgroepen. Mits systematisch opgezet is deelname aan perinatale audit een activiteit die past binnen de systemen voor accreditatie, visitatie en (her)registratie in het specialistenregister (huisarts, gynaecoloog, kinderarts) of kwaliteitsregister (verloskundigen).

#### **Randvoorwaarde: ondersteuning van zorgverleners bij invoering audit**

Voor de systematische aanpak van de doodsoorzakenclassificatie, beoordeling van de zorg (als mogelijk substandaard) en van de relatie tussen zorg en sterfte zijn verschillende vormen van ondersteuning van zorgverleners en auditgroepen nodig. Met de ondersteuning worden drempels verlaagd en het systematische karakter van de audit versterkt. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij een op te richten Perinatale Audit.

Naast de eerder genoemde ondersteuning voor eenvoudige, eenmalige, complete en tijdige registratie en gegevensuitwisseling gaat het om eenduidige criteria voor doodsoorzakenclassificatie en beoordeling van de geleverde zorg; handleidingen voor het auditproces en voor de vertaling van aanbevelingen in concrete verbeteracties; *formats* voor chronologische verslagen en rapportage; en trainingen. Eerder ontwikkelde instrumenten, zoals door Landelijke Perinatale Audit Studie (LPAS), zullen worden aangepast voor landelijke implementatie. Via een ondersteunende website zal alle informatie steeds up-to-date beschikbaar zijn.

Verder is ook op decentraal niveau ondersteuning nodig. Regiocoördinatoren kunnen zorgverleners stimuleren tot deelname aan regionale audits. Zij kunnen auditbijeenkomsten begeleiden en kunnen tevens de voortgang van de audit monitoren. Zorgverleners uit perinatologische centra of neonatologische intensive care units lijken de meest aangewezen personen voor deze functie: zij onderhouden contacten met de ziekenhuizen in hun werkgebied die naar hen verwijzen.

#### **Randvoorwaarde: aanpassing van financiële regelingen**

Voor de landelijke ondersteuning van de perinatale audit en voor de benodigde IT-ondersteuning door de PRN zijn nog geen financiële middelen beschikbaar. VWS heeft de beroepsgroepen gevraagd een traject in gang te zetten om de kosten voor de landelijke ondersteuning op te laten nemen in de tarieven.

Om de invoering van perinatale audit te stimuleren en instrumenten te ontwikkelen ter ondersteuning van zorgverleners en samenwerkingsverbanden is in elk geval een startsubsidie nodig.

Mogelijk zullen ook de bestaande tarieven voor deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten aangepast moeten worden. Punt van zorg is de nieuwe financiering van het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen, dat per 1 januari 2007 is ingegaan. Hoe de bestaande en geplande activiteiten binnen dat nieuwe programma zullen vallen, is voor de beroepsgroepen nog onduidelijk.

### **Draagvlak bij de perinatale beroepsgroepen**

Bij de beroepsorganisaties in de perinatale zorg bestaat draagvlak voor de invoering van perinatale audit. Dit blijkt uit de instemming met het Verloskundig Vademecum en het rapport over de LPAS-studie.

Ook de in dit rapport voorgestelde aanpak kan op instemming rekenen. De beroepsgroepen zullen deelname aan de audit opnemen in accreditatie- en visitatiesystemen. Zij benadrukken echter dat duidelijkheid over de financiering van de ondersteuning en coördinatie van de audit (via het Landelijk Bureau Perinatale Audit), over de landelijke informatie-infrastructuur (aanpassing en uitbreiding van de PRN) en over het juridische kader essentieel zijn voor duurzame perinatale audit.

### **Invoering van perinatale audit: een samenspel van vele spelers**

Mits aan alle bovenstaande randvoorwaarden is voldaan, kunnen individuele zorgverleners, VSV's, beroepsgroepen, de PRN, het Landelijk Bureau Perinatale Audit en de regiocoördinatoren met elkaar een samenhangend systeem van perinatale audit opzetten en vasthouden. Binnen de organisatie van de landelijke audit, met een regionale en een landelijke pijler, hebben zij ieder een eigen taak:

- Perinatale zorgverleners bespreken de sterfte in de regio tijdens auditbijeenkomsten, die georganiseerd worden vanuit bestaande VSV's. Daar waar nodig wordt VSV-vorming gestimuleerd.
- Regiocoördinatoren ondersteunen VSV's bij de uitvoering van hun taken.
- Het Landelijk Bureau Perinatale Audit (LBPA) ontwikkelt instrumenten voor de audit, is verantwoordelijk voor de uitvoering van de landelijke audit en rapporteert over perinatale sterfte en audit. Het LBPA is een 'verzamelnaam' voor een aantal functies, zoals bestuurlijke aansturing, commissies en werkgroepen, bureaumedewerkers en een raad van advies.
- De beroepsgroepen stimuleren deelname aan audit, zorgen voor aansluiting tussen audit en andere onderdelen van het kwaliteitssysteem en zetten een tarieftraject in gang voor de financiering van de ondersteuning. Het ligt voor de hand de perinatale beroepsgroepen een belangrijke rol toe te kennen bij de aansturing van de perinatale audit.
- De PRN, VWS, IGZ en de zorgverzekeraars zorgen dat de randvoorwaarden zoals IT-ondersteuning, het juridische kader en de (mogelijkheden tot) financiering worden gefaciliteerd.

Vanwege de verschillende taken van het LBPA (ontwikkeling en implementatie van hulpmiddelen en instrumenten, registratie, databeheer, epidemiologie en onderzoek) is het aan te bevelen het LBPA onderdeel te laten zijn van een organisatie met ervaring op (een groot deel van) deze terreinen.

### **Wat leveren al deze inspanningen op?**

Mits systematisch aangepakt levert perinatale audit met een regionale en een landelijke thematische pijler een compleet beeld op van het aantal gevallen van perinatale sterfte, van de doodsoorzaken en van de geleverde zorg. Hierdoor levert perinatale audit een belangrijke bijdrage aan:

- verbetering van de kwaliteit van de perinatale zorg, aan *alle* vrouwen en hun (ongeboren) kinderen;
- een beter beeld van trends in de perinatale (volks)gezondheid in Nederland;
- een betere basis voor (nader) epidemiologische onderzoek en internationale vergelijkingen;

- de evaluatie van eerder ingezet beleid; en
- aanpassing van het gezondheidsbeleid en landelijke preventieve maatregelen.

Het is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren, overheid en zorgverzekeraars om de informatie uit audits daadwerkelijk te vertalen in aanpassingen van het verloskundig- en volksgezondheidsbeleid.

### **Varianten en hun gevolgen**

In het hier geïntroduceerde model wordt van de volgende aannames uitgegaan:

- ondersteuning geschiedt via regiocoördinatoren en het LBPA;
- de nieuwe perinatale registratie is ingevoerd en de stichting PRN is uitgebreid en aangepast om informatie uit verschillende bronnen te importeren in een chronologisch verslag. Dit laatste vermindert de administratieve lasten voor zorgverleners en de tijdsbesteding bij de voorbereiding van de audit;
- het chronologisch verslag voor de regionale audit wordt binnen de VSV's opgesteld;
- regiocoördinatoren stimuleren de VSV's en ondersteunen bij regionale audits; en
- in de opstartfase kan gebruik worden gemaakt van extra inzet voor introductiebijeenkomsten van perinatale audit en een groot aantal trainingen

Op dit scenario is een aantal varianten mogelijk, zoals minder investeringen in de IT-ondersteuning, geen ondersteuning door regiocoördinatoren, of afzien van extra inzet in de opstartfase. Deze varianten zijn kostenbesparend maar leiden tot grotere inspanning voor de verzameling van alle gegevens voor het chronologisch verslag (geen IT-ondersteuning). Ook is het slechts een kwestie van verschuiving van kosten (ondersteuning vanuit het landelijk bureau in plaats van door regiocoördinatoren) of een spreiding van kosten (de introductie wordt over een langere periode gespreid).

Bij deze varianten wordt ook niet voldaan aan de als essentieel ervaren randvoorwaarden. De invoering van perinatale audit zal hierdoor waarschijnlijk moeizaam verlopen, het aanwezige draagvlak kan snel verdampen.

### **Tijdpad van invoering en evaluatie**

De uitrol van audit van perinatale sterfte zal een geleidelijk proces zijn. Niet ieder VSV zal vanaf het begin van het project in staat zijn een regionale audit te organiseren, het LBPA en de regiocoördinatoren zullen niet in staat zijn alle VSV's tegelijkertijd te bedienen. Het LBPA zal het eerste jaar na oprichting veel tijd moeten investeren in de introductie van de audit, de ontwikkeling van hulpmiddelen, trainingen en de bijbehorende website, de opbouw van het netwerk van regiocoördinatoren en het in kaart brengen van *best practices*.

Bij de aanvang van het project actualiseert het LBPA aanwezige informatie over het aantal VSV's, de automatiseringsgraad onder verloskundig zorgverleners, het aantal ziekenhuizen/VSV's waar sterftebesprekingen plaatsvinden en de aard van de sterftebesprekingen. Deze nulmeting is de basis voor de aanscherping van de planning; voor het vaststellen van streefcijfers voor een landelijk dekkende doodsoorzakenregistratie; invoering van de audit; en voor de evaluaties van de audit.

Er zal een aantal jaren nodig zijn voor het neerzetten en verankeren van audit van perinatale sterfte zoals voorgesteld (met een regionale pijler en een landelijke thematische pijler). Wanneer het systeem eenmaal staat en werkt, kan de structuur voor de landelijke audit van perinatale sterfte gebruikt worden voor audits van andere uitkomsten of zorgaspecten in de perinatale zorg.



# 1. Inleiding

Perinatale audit kent in Nederland inmiddels een lange voorgeschiedenis, die we in deze inleiding kort weergeven. Recentelijk heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan het RIVM gevraagd om te onderzoeken onder welke randvoorwaarden een landelijk systeem van perinatale audit ingevoerd kan worden. Deze opdracht en de manier waarop het RIVM het onderzoek heeft aangepakt, worden ook in dit hoofdstuk beschreven. Het hoofdstuk sluit af met een leeswijzer.

## 1.1 Voorgeschiedenis

De wens tot invoering van een perinatale audit kwam begin jaren '90 naar voren in het overleg tussen de verschillende beroepsgroepen in de perinatale zorg. Dit overleg leidde tot de instelling van het Werkoverleg Verloskunde in 1994. Deze werkgroep kreeg de opdracht om de Verloskundige Indicatielijst uit 1987 te herzien.<sup>1</sup> Omdat de implementatie van de Indicatielijst alleen kon plaatsvinden binnen het geheel van de verloskundige samenwerking, kreeg het Werkoverleg eveneens de opdracht adviezen te formuleren voor de samenwerking tussen de beroepsgroepen. In het eerste Verloskundig Vademecum (1999) heeft het Werkoverleg haar adviezen vastgelegd over de individuele verloskundige zorgverlening (indicatielijst), het kwaliteitsbeleid, de onderlinge samenwerking, echoscopisch onderzoek en perinatale audit.

De besturen van de drie beroepsverenigingen (de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)) hebben hun leden verzocht het Vademecum te gebruiken als een zwaarwegend advies bij de individuele verloskundige zorgverlening en bij de samenwerking met de andere zorgverleners (Ziekenfondsraad, 1999).

In het eerste Vademecum is overeenstemming bereikt over een aantal facetten van perinatale audit. In het tweede Verloskundig Vademecum, waarbij inmiddels ook de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) was betrokken, zijn aanbevelingen gedaan voor de stapsgewijze invoering van een landelijk systeem voor perinatale audit (CVZ, 2003). Om de haalbaarheid van een perinatale audit te onderzoeken heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) de Commissie Perinatal Audit geïnstalleerd die de Landelijke Perinatale Audit Studie (LPAS) heeft uitgevoerd. Deze Commissie deed onderzoek naar de haalbaarheid van de opzet van een structurele landelijke perinatale sterfteregistratie en auditororganisatie. Hiervoor is in drie regio's een proefonderzoek van start gegaan (Amsterdam, Midden- en Noord-Oost-Brabant en Zuid-Limburg).

In de LPAS zijn methodieken ontwikkeld en getest op hun validiteit. Enerzijds betrof dit de vaststelling van de doodsoorzaak via doodsoorzakenclassificaties, anderzijds de systematische identificatie van onvolkomenheden in het zorgproces (substandaardfactoren) en de relatie hiervan met de sterfte. Voor dit laatste werd het hele zorgproces in kaart gebracht en vervolgens ter beoordeling voorgelegd aan panels van zorgverleners. Met de gebruikte methodiek en de ondersteuning en inhoudelijke voorbereiding door het LPAS-secretariaat bleken de panels tot een hoge mate van overeenstemming te

---

<sup>1</sup> De Werkgroep, ingesteld door Commissie Verstrekkings van de Ziekenfondsraad (voorloper van CVZ), heeft zorggedragen voor de coördinatie en ondersteuning. De Werkgroep bestond uit vertegenwoordigers van de drie beroepsverenigingen (KNOV, LHV, NVOG) en was aangevuld met een vertegenwoordiger van de IGZ, die een adviserende en controlerende taak had. Het Werkoverleg is later uitgebreid met een (adviserende) vertegenwoordiger van ZN.

kunnen komen in hun classificatie van de doodsoorzaken, de identificatie van substandaardfactoren en een eventuele relatie met de perinatale sterfte.

Eind 2005 heeft het CVZ haar bevindingen vastgelegd in het rapport ‘Landelijke Perinatal Audit Studie (LPAS), eindrapport van de Commissie Perinatal Audit van het College voor zorgverzekeringen’ (CVZ, 2005) en aangeboden aan de minister van VWS. In dit rapport heeft de Commissie Perinatal Audit aanbevelingen gedaan voor de landelijke invoering van perinatale audit (zie paragraaf 2.6). De minister heeft de door de Commissie geformuleerde aanbevelingen niet zonder meer overgenomen. In eerste instantie heeft hij nader onderzoek gevraagd ter onderbouwing van een standpunt over een mogelijke implementatie van de perinatale audit (Tweede Kamer, 2006a). Na een motie in de Tweede Kamer (Tweede Kamer, 2006b) is deze vraag aangescherpt tot de versnelde ontwikkeling van een implementatieplan. De minister heeft toegezegd de motie uit te zullen voeren en bij het implementatieplan het RIVM te zullen betrekken (Tweede Kamer, 2006c). Onderliggend rapport is hier het product van.

## 1.2 Opdracht

Het ministerie van VWS heeft het RIVM de opdracht gegeven verschillende scenario's te ontwikkelen voor de implementatie van de landelijke audit. In de scenario's dient rekening gehouden te worden met de volgende randvoorwaarden:

- de administratieve draagkracht van de beroepsgroepen en de benodigde eisen aan de registratie en verwerking van kerngegevens door beroepsbeoefenaren, beroepsgroepen en instellingen in het land;
- de gewenste plaats van de perinatale audit binnen de kwaliteitszorg van de diverse beroepsgroepen;
- de gewenste plaats van de perinatale audit binnen de publieke gezondheid;
- beleidsrelevantie van de uitkomsten en aanbevelingen uit de perinatale audit voor enerzijds individuele zorgverleners en hun beroepsorganisaties en anderzijds de volksgezondheid; en
- de bijbehorende financiële, organisatorische, personele en informatietechnische randvoorwaarden, inclusief de waarborging van de privacy voor zorgvrager en zorgverlener (VWS, 2006a).

## 1.3 Uitvoering

De effectiviteit, haalbaarheid en duurzaamheid van een landelijke perinatale audit vereisen een goede inbedding in het primaire zorgproces en mede daarom draagvlak bij beroepsbeoefenaren en beroepsgroepen.

Dit rapport bouwt voort op de eerder opgedane kennis, ervaring en aanbevelingen in het LPAS-rapport van de Commissie Perinatal Audit van het CVZ (CVZ, 2005). De aanbevelingen worden samengevat in het tweede hoofdstuk (paragraaf 2.6), waar ook ervaringen uit andere audits worden toegelicht.

Bij de voorbereiding van dit rapport is regelmatig en intensief overleg gevoerd met beroepsbeoefenaren en vertegenwoordigers van beroepsgroepen. Experts op het gebied van perinatale audits, kwaliteitsbevordering en kwaliteitsbewaking in de zorg zijn geconsulteerd. Verder zijn organisatorische randvoorwaarden voor het initiëren van processen voor kwaliteitsverbetering in de zorg met ervaringsdeskundigen besproken. Het ging om de volgende consultaties en overlegvormen:



- Deelnemers aan eerdere regionale audits zijn gevraagd deel te nemen aan een consultatie- en brainstormbijeenkomst. De bijeenkomst was bedoeld om te inventariseren wat deelname aan de audit hen heeft opgeleverd, tegen welke praktische bezwaren zij aanliepen, welke inhoudelijke wensen zij hebben en wat er nodig is om een audit te kunnen invoeren en de duurzaamheid daarvan te kunnen borgen (zie Bijlage 1).  
In latere stadia van de verkenning is een aantal deskundigen op het gebied van perinatale audit, kwaliteitsbeleid en perinatale registraties geraadpleegd over meer specifieke onderwerpen (zie Bijlage 2).
- De Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN) is nauw betrokken bij de ontwikkeling van de scenario's. De PRN ontwikkelt en beheert de perinatale registratie en databank, die de basis kunnen vormen voor het auditproces en de administratieve lasten voor de betrokken zorgverleners kunnen verlagen (zie Bijlage 6).
- Zorgverleners in de perinatale zorg (verloskundigen, huisartsen, gynaecologen, kinderartsen, pathologen) zijn de uiteindelijke deelnemers aan en uitvoerders van de perinatale audits. De koepels van de beroepsgroepen (met uitzondering van de Pathologen) zijn benaderd met vragen over de haalbaarheid van de scenario's, de coördinatie van de audits, de aard en mogelijkheden van een passend financieringsvoorstel (zie ook VWS, 2006b) en de implementatie en borging van de perinatale audits.  
Verder is gesproken over de mogelijke aansluiting van perinatale audit bij het bestaande kwaliteitsbeleid. Er is tijdens deze overleggen ingegaan op de mogelijkheden voor accreditatie van deelname aan audit; opname van deelname aan audit in de visitatie-eisen; en ontwikkeling van richtlijnen naar aanleiding van de aanbevelingen uit de audit.
- Het voorstel om zowel een regionale als een landelijke audit in te voeren is voorgelegd aan het Platform Modernisering Verloskunde (PMV) en Breed Perinataal Overleg (BPO).  
Het Platform is een denktank voor de modernisering van de verloskunde en de opvolger van de Stuurgroep Modernisering Verloskunde (SMV). De minister van VWS heeft de Stuurgroep in 1999 ingesteld om een integrale meerjarenvisie op de verloskundige zorgverlening in de 21e eeuw te ontwikkelen.<sup>2</sup> De tekorten binnen de verloskunde versterkten de al bestaande behoefte aan een dergelijke meerjarenvisie. De Stuurgroep heeft een pakket aanbevelingen en concrete maatregelen gepresenteerd (SMV, 2000), die de minister grotendeels heeft overgenomen (Tweede Kamer, 2000). De Stuurgroep werd voortgezet in de vorm van het platform, met de taak om de uitvoering van de genomen maatregelen te coördineren en te monitoren, de effecten van de maatregelen te volgen en tijdig nieuwe ontwikkelingen en problemen te signaleren (VWS, 2000).  
Het Breed Perinataal Overleg is een platform voor de verbetering van de afstemming, transparantie en beleidsrelevantie in het Nederlandse perinatale informatieveld. Dit overleg fungeert als een klankbord op het gebied van de informatievoorziening in de perinatale zorg. Het ministerie van VWS heeft dit overleg in 2005 gestart.<sup>3</sup>
- Het voorstel voor de invoering van regionale ondersteuning en coördinatie (zie de paragrafen 3.6.2 en 5.1.2) is voorgelegd aan het reguliere overleg van afdelingshoofden van de tien neonatologische intensive care units (NICU's) in Nederland.
- Het definitieve concept is met een aantal gerichte vragen (zie Bijlage 3) voorgelegd aan de vier beroepsgroepen in de perinatale zorg en het bestuur van de PRN. De voorgestelde aanpak kan op instemming rekenen; voorstellen en aanscherpingen zijn in de tekst verwerkt. Zij benadrukken de noodzaak van een goede financiering van de ondersteuning en coördinatie van de audit (via het Landelijk Bureau Perinatale Audit), van een adequate landelijke informatie-infrastructuur

<sup>2</sup> De leden van de Stuurgroep zijn KNOV, LHV, VVAH, NVOG, NVK, ZN, LVT, BTN, Ministerie van VWS en CTG.

<sup>3</sup> Het BPO bestaat uit VWS/CZ, VWS/PG, IGZ, CBS, TNO-Kwaliteit van Leven, PRN en LIR.

(aanpassing en uitbreiding van de PRN) en van een eenduidig juridisch kader (waarborgen voor *blame free* melden en deelname aan perinatale audit). Deze randvoorwaarden zijn essentieel voor een duurzame perinatale audit.

## 1.4 Opbouw rapportage/leeswijzer

Dit rapport bouwt voort op de eerdere bevindingen en aanbevelingen (zoals uit de LPAS-studie). Daar waar de Commissie Perinatal Audit in de LPAS-studie heeft aangetoond dat perinatale audit door beroepsbeoefenaren mogelijk is, staat dit rapport vooral stil bij organisatorische vragen rondom de landelijke invoering van een perinatale audit. Dit wordt gedaan door randvoorwaarden voor de invoering te benoemen, door dieper in te gaan op de gewenste rollen van alle partijen in het veld en door keuzemogelijkheden en keuzemomenten aan te geven.

Naar inhoudelijke aspecten van perinatale audit, zoals de voor- en nadelen van bepaalde classificatiesystemen, hebben we geen hernieuwd onderzoek gedaan. We hebben voortgebouwd op de informatie en inzichten uit eerder verschenen Nederlandse studies (De Galan-Roosen, 2002; CVZ, 2005; Alderliesten, 2006; Korteweg et al., 2006).

In hoofdstuk 2 wordt beschreven wat een perinatale audit is. Deze beschrijving vormt de achtergrond bij de keuze voor het voorgestelde landelijk systeem van perinatale audit. Dit hoofdstuk wordt afgesloten met een korte samenvatting van eerdere auditervaringen, informatie over lopende auditonderzoeken en de aanbevelingen van de Commissie Perinatal Audit.

Hoofdstuk 3 geeft een overzicht van de randvoorwaarden waaraan voldaan moet worden om een audit te kunnen uitvoeren en om een duurzaam, uniform en landelijk gedragen systeem op te zetten en te behouden.

In hoofdstuk 4 wordt een mogelijke organisatievorm uiteengezet. In dit hoofdstuk wordt beschreven welke ‘spelers’ (instellingen, personen) de randvoorwaarden zullen moeten vervullen. De taken, rollen en verantwoordelijkheden worden beschreven.

In hoofdstuk 5 wordt een overzicht gegeven van de verschillende kostenposten voor de uitvoering en ondersteuning door de voorgestelde auditororganisatie. Ook wordt kort ingegaan op de inspanningen en aanpassingen die van andere actoren worden gevraagd om de audit mogelijk te maken. Tot slot worden enkele scenario’s geschetst waarbij verschillende randvoorwaarden worden weggelaten. De mogelijke gevolgen hiervan worden beschreven.

In hoofdstuk 6 worden de conclusies en aanbevelingen beschreven.

## 2. Perinatale audit

In dit hoofdstuk wordt aangegeven wat in dit rapport verstaan wordt onder de invoering van een landelijk systeem van perinatale audit. We bespreken eerst wat een perinatale audit is, met welk doel audits worden opgezet en welke stappen te onderscheiden zijn tijdens het auditproces.

We schetsen enige mogelijke uitvoeringsvarianten, die te maken hebben met de gewenste schaalgrootte, panelsamenstelling, casusselectie en het verschil tussen een regionale en een landelijke benadering. Op basis van consensus tijdens de consultatiebijeenkomst, die later bevestigd werd in gesprekken met deskundigen, doen we een voorstel voor een landelijk systeem van perinatale audit. We beschrijven vervolgens wat audits kunnen opleveren.

De beschrijving van eerdere audits van perinatale sterfte, moedersterfte en wiegendood, zowel in Nederland als daarbuiten, is beperkt tot aandachtspunten bij invoering van audit.

Dit hoofdstuk wordt afgesloten met de aanbevelingen uit de LPAS-studie. Deze aanbevelingen zijn het uitgangspunt voor de uitwerking van de randvoorwaarden die in hoofdstuk 3 in detail worden beschreven.

### 2.1 Wat is een perinatale audit?

In 1966 formuleerde Donabedian de principes voor de beoordeling van de kwaliteit van de medische zorg. Hij benadrukte het gebruik van bij voorkeur expliciete uitkomstmaten om de zorg aan te toetsen. Hiervoor moesten standaarden ontwikkeld worden, die aangeven welke zorg gegeven zou moeten worden. Tegelijkertijd benadrukte hij dat de uiteindelijke uitkomsten van de zorg, zoals een verbeterde gezondheid of sterfte, afhankelijk zijn van vele factoren, niet alleen van de verleende zorg.

In 1978 introduceerde Donabedian een model dat als basis kan dienen voor de beoordeling van de kwaliteit van zorg. Dit model bestaat uit drie onderdelen (structuur, proces en uitkomst), die ieder een rol spelen in de kwaliteit van de zorg en ieder zorgvuldig beoordeeld moeten worden.

Voor de beoordeling van de verleende zorg introduceerde hij een getrapte aanpak: na de identificatie van casus die niet aan de professionele normen voldoen (registratie, signalering), worden deze casus gedetailleerd beoordeeld door panels van professionals en 'peers' (audit). Deze panels kunnen bestaan uit direct betrokkenen (interne audit) of uit professionals die geen aandeel hadden in de verleende zorg (externe audit) (Bergsjø, 2003).

In 1993 formuleerde een werkgroep van de European Association of Perinatal Medicine de volgende definitie voor perinatale audit:

“Perinatale audit is een op gestructureerde wijze uitgevoerde kritische analyse van de kwaliteit van de perinatale zorgverlening inclusief de gebruikte procedures voor diagnose en behandeling, het gebruik van voorzieningen en de resulterende uitkomst en kwaliteit van leven van vrouwen en hun kinderen.” (Dunn, 1996).

Bergsjø voegt daaraan toe dat perinatale zorg niet beperkt is tot de zorg door één beroepsgroep, maar bestaat uit klinische zorg door artsen, verloskundigen, verpleegkundigen en andere betrokken zorgverleners (Bergsjø, 2003).

Hoewel de gebruikte definitie geen enkel aspect van de perinatale zorgverlening uitsluit, wordt de term perinatale audit meestal gebruikt voor de audit van de zorgverlening voorafgaand aan perinatale sterfte (verder genoemd: audit van perinatale sterfte).

### *Doel van perinatale audit*

Kort samengevat houdt perinatale audit een beoordeling in van de kwaliteit van de zorg op de aanwezigheid van substandaardfactoren. Beoordeeld wordt of de zorg voldoet aan geaccepteerde richtlijnen, standaarden of protocollen, aan afspraken tussen beroepsgroepen of aan de gebruikelijke zorg.

Verbetering van de kwaliteit van het professioneel handelen en de kwaliteit van de zorgverlening is het primaire doel van audit. Dit wordt bereikt door op een systematische manier het eigen handelen en dat van collega's inzichtelijk te maken en verbeteringen in het zorgproces gericht in te voeren. Hiermee dragen audits bij aan de toename van de vakkundigheid, aan de persoonlijke en professionele ontwikkeling en aan de voldoening van zorgverleners. Ook het lerend vermogen van een organisatie of samenwerkingsverband, het enthousiasme van individuele beroepsbeoefenaren om aan kwaliteitsverbetering of een efficiënte werkwijze in de dagelijkse praktijk te werken en de communicatie tussen zorgverleners kunnen positief beïnvloed worden (Johnston et al., 2000). Tevens kan de behoefte aan nieuwe richtlijnen aan het licht komen, of tekortkomingen in bestaande richtlijnen.

### *Uitkristallisering van auditonderdelen*

Sinds de introductie van de gestandaardiseerde beoordeling van zorg zijn sommige aspecten verder uitgekristalliseerd:

- De expliciete criteria waar Donabedian (1978) naar verwijst, bestonden in eerste instantie uit normen zoals verwoord in leerboeken of verkregen via consensus. Sinds de introductie van *evidence based medicine* wordt zorg waar mogelijk vooral getoetst aan richtlijnen op basis van *systematic reviews* zoals de Cochrane reviews.
- Bij de toetsing van de geleverde zorg aan de normen werd in eerste instantie gebruikgemaakt van termen als 'vermijdbare factoren'. Deze term is vanwege interpretatieproblemen in onbruik geraakt. De beoordeling van de zorg vindt nu plaats door te bepalen of er sprake is geweest van de aanwezigheid van 'substandaard zorg' (Bergsjø, 2003). Substandaard zorg wordt gedefinieerd als zorg die niet voldoet aan de richtlijnen of standaarden, aan afspraken tussen beroepsgroepen of aan de gebruikelijke zorg (Vredevoogd et al., 2001; CVZ, 2005; Alderliesten, 2006).

Bij de identificatie van eventuele substandaardfactoren worden drie niveaus betrokken:

- de uitvoering van de zorg: wijkt de geleverde zorg in ongunstige zin af van de standaard minimaal vereiste zorg (zoals vastgelegd in richtlijnen) of – bij afwezigheid van richtlijnen – van de gangbare zorg?
- de organisatie van de zorg: zijn er onduidelijkheden, problemen of tekorten in bijvoorbeeld samenwerking, communicatie of transport die de uitvoering van de (gewenste) zorg belemmeren?
- het gedrag van de zorgontvanger: is er sprake van moederlijke risicofactoren zoals (doorgaan met) roken of zijn er problemen in de interactie tussen zorgontvanger en zorgverlener, zoals communicatieproblemen, het niet opvolgen van adviezen of het niet of te laat verschijnen voor zorg?

De mogelijke relatie tussen de substandaardzorg en de sterfte wordt gekwalificeerd als onwaarschijnlijk, mogelijk/waarschijnlijk of zeer waarschijnlijk.

- Enige subjectiviteit bij de beoordeling van de verleende zorg is onvermijdelijk: de geleverde zorg wordt getoetst aan wat verstaan wordt onder goede zorg. Dit laatste is geen statisch begrip (geen gouden standaard), maar verandert in de tijd (Bergsjø, 2003). Bekendheid met de uitkomst van de zorg (bijvoorbeeld sterfte) kan van invloed zijn op de beoordeling van de relatie tussen eerder geconstateerde substandaardfactoren en de uitkomst van de zorg (Andersen, 1992);

Amelink-Verburg, 2003). De geconstateerde substandaardfactoren komen echter ook voor tijdens zorg zonder fatale uitkomst of bij fatale uitkomsten waarop zorg geen invloed kon hebben (Bergsjø, 2003).

Bij de audit van perinatale sterfte staat de kwaliteitsverbetering van de zorg voorop. Dit objectieve en door iedereen gedeeld doel neemt niet weg dat een audit een indringend en persoonlijk karakter heeft (CVZ, 2003). Het gaat immers om sterfgevallen waarbij zorgverleners betrokken zijn geweest en dit zijn altijd gevoelige en emotionele gebeurtenissen, ongeacht of er een relatie bestaat tussen de sterfte en de kwaliteit van de verleende zorg. Dit vraagt om een systematische aanpak van de audit en om goede waarborgen voor de persoonlijke positie van alle betrokken zorgverleners.

## 2.2 Stappen in het auditproces

Het auditproces bestaat uit enkele stappen, die hierna uitgebreid beschreven worden. Allereerst wordt de geleverde zorg getoetst aan expliciete en onderbouwde criteria, bij voorkeur richtlijnen, en de uitkomsten van de audit zijn input voor verbeteringen in het zorgproces. Bij een volgende audit wordt vervolgens getoetst of de invoering van deze verbetering heeft geleid tot een hogere kwaliteit van de zorg. Hiermee is de kwaliteitscyclus rond.

Deze stappen gelden in algemene zin voor de audit, onafhankelijk van keuzes voor regionale of landelijke benadering of voor interne of externe panels.

In hoofdstuk 3 worden de randvoorwaarden beschreven waaraan voldaan moet worden om deze stappen te kunnen doorlopen.

### ***Stap 1: verzamelen en analyseren van gegevens***

Om gebeurtenissen en de kwaliteit van de geleverde zorg rond perinatale sterfte in kaart te brengen, zijn actuele, gedetailleerde gegevens over de verleende zorg nodig. Welke gegevens gemeld moeten worden en op welke manier dat moet gebeuren, moet worden vastgelegd in definities en protocollen. De selectie van sterftegevallen voor regionale audits vindt plaats op geografische kenmerken, die voor de landelijke thematische audit op basis van bepaalde vooraf geformuleerde criteria.

### ***Stap 2: van gegevens naar chronologisch verslag***

Voor de daadwerkelijke uitvoering van de audit moeten de benodigde gegevens, vaak uit meerdere bronnen afkomstig, verwerkt worden tot een chronologisch verslag van de gebeurtenissen in de verleende zorg. In dit verslag worden gegevens uit het gehele zorgproces op een systematische manier gepresenteerd. Dit verslag is – samen met zwangerschapskaart en het baringsverslag – de kern van het auditproces. Daar waar nodig worden aanvullende gegevens bijgevoegd zoals laboratorium-, CTG en andere uitslagen, verslagen van het pathologisch onderzoek van het overleden kind en de placenta en, in geval van neonatale sterfte, de ontslagbrief van de kinderarts/neonatoloog (CVZ, 2005; Alderliesten, 2006).

### ***Stap 3: classificatie van de doodsoorzaak en beoordeling van de geleverde zorg***

Zorgverleners uit de betrokken beroepsgroepen beoordelen eerst individueel de doodsoorzaak en geleverde zorg van iedere casus, evenals een eventuele relatie tussen de geleverde zorg en de sterfte. Vervolgens wordt tijdens de auditbijeenkoms getracht hierover consensus te bereiken.

*Classificatie van de doodsoorzaak*

De doodsoorzakenclassificatie is allereerst bedoeld om zoveel mogelijk inzicht te krijgen in de onderliggende oorzaken van het overlijden. Dit is belangrijk voor de rouwverwerking en kan tevens aanwijzingen geven voor preventieve maatregelen en voor het advies aan de vrouw en haar partner voor eventuele volgende zwangerschappen. Ten tweede is inzicht in de doodsoorzaak nodig om de geleverde zorg te kunnen beoordelen op eventuele substandaardfactoren en een eventuele relatie tussen die factoren en de sterfte (De Galan-Roosen et al., 2002).

#### *Beoordeling van de geleverde zorg*

Zoals hiervoor reeds beschreven, gaf Danobedian al aan dat er een set standaarden voor minimale acceptabele zorg en praktijkvoering dient te zijn. Aan de hand van standaarden, afspraken tussen beroepsgroepen of wat bekend staat als gebruikelijke zorg (*best practice*), wordt beoordeeld of de geleverde zorg voldoet aan de minimaal acceptabele zorg en praktijkvoering of dat er sprake is van substandaard zorg. Vervolgens wordt de mogelijke relatie tussen de sterfte en de substandaardfactoren gekwalificeerd als onwaarschijnlijk, mogelijk/waarschijnlijk of zeer waarschijnlijk.

#### *Systematische aanpak*

Voor een systematische en genormeerde beoordeling van de doodsoorzaak en de geleverde zorg moeten protocollen en definities vastgesteld worden. Hierin moet vastgelegd zijn welke criteria gebruikt worden, welke werkwijze gevolgd wordt en wanneer sprake is van (voldoende) overeenstemming tussen de betrokken beoordelaars.

#### **Stap 4: conclusies, aanbevelingen en verbeteracties**

Conclusies en aanbeveling uit de audit moeten teruggekoppeld worden naar de betrokken zorgverleners en zorgketen. Doel van de terugkoppeling is inzicht geven in de verleende zorg. Dit biedt aanknopingspunten voor aanpassing van het beleid (protocollen en richtlijnen), voor concrete verbeteracties en voor bij- en nascholing. Sommige verbeteracties kunnen en moeten binnen regionale samenwerkingsverbanden ontwikkeld en ingevoerd worden. Andere verbeterpunten vragen een landelijke aanpak. Afhankelijk van de aard en inhoud van de aanbevelingen zal er meer of minder tijd nodig zijn voor de invoering van verbeteringen in de zorg. De ontwikkeling en invoering van een nieuwe landelijke richtlijn vergt uiteraard meer tijd dan de aanpassing van regionale werkafspraken. Wanneer die laatste stap niet genomen wordt, heeft een audit weliswaar inzicht gegeven in aangrijpingspunten voor verbetering van de kwaliteit van de zorg, maar heeft de audit nog niet tot verbetering geleid.

#### **Stap 5: evaluatie**

Vanwege het cyclische, kwaliteitsbevorderende karakter van de audit moet een evaluatie van de ingevoerde verbeteracties gepland worden. Er dient getoetst te worden of de beoogde verbeteringen zijn behaald. Hiermee begint de auditcyclus opnieuw.

## 2.3 Naar een landelijk systeem van audit met twee pijlers

### 2.3.1 Keuze voor de aanpak van perinatale audit

Voor de uitvoering van perinatale audit bestaan meerdere (keuze)mogelijkheden :

- *Schaalgrootte*: het auditproces kan op ieder niveau of iedere schaalgrootte plaatsvinden, van audit van zorg binnen een maatschap tot en met de audit van landelijk verzamelde casus.

- *Samenstelling panel*: de beoordeling van de verleende zorg kan plaatsvinden door een panel van zorgverleners in de zorgketen die bij de zorgverlening betrokken waren (interne audit) of door zorgverleners die niet direct betrokken zijn geweest bij de verleende zorg of de zorgketen (externe audit)
- *Selectie van de te bespreken casus*: in de definitie van perinatale audit is er sprake van een kritische analyse van de perinatale zorgverlening. De definitie sluit geen enkel aspect van perinatale zorgverlening uit (zie paragraaf 2.1). De term ‘perinatale audit’ wordt vooral gebruikt voor de audit van perinatale sterfte, maar de audit kan zich ook richten op perinatale morbiditeit, maternale sterfte of morbiditeit, specifieke zorgaspecten of zorg aan specifieke groepen. Als de audit gebruikt wordt voor de audit van perinatale sterfte, is er de keuze om *alle* perinatale sterfte te bespreken of een specifieke subgroep.

Tijdens de consultatiebijeenkomst en uit gesprekken met deskundigen over landelijke perinatale audit bleek een duidelijke voorkeur voor een aanpak met twee pijlers. De voorstellen waarover consensus is bereikt, tijdens consultatiebijeenkomst of gelijklopende overwegingen van experts tijdens individuele gesprekken bleken of instemming bestond van de beroepsgroepen met het Verloskundig Vademecum, worden in dit rapport steeds in een kader gepresenteerd.

#### *Consensus*

De landelijke perinatale audit bestaat uit twee pijlers die onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn:

- regionale, interne audits van *alle* sterfte<sup>4</sup> in de desbetreffende regio, bij voorkeur via bestaande samenwerkingsverbanden tussen perinatale zorgverleners (verder genoemd: regionale audit),
- (jaarlijks) een landelijke, externe audit over een specifieke thema of onderwerp (verder genoemd: landelijke thematische audit).

### 2.3.2 Regionale audit van alle sterfte

Onder regionale audit wordt verstaan: een interne audit door zorgverleners in de regionale zorgketen die bij de zorgverlening betrokken waren. De audit vindt regionaal plaats en het interne auditpanel kan worden begeleid vanuit de eigen groep of door een ‘buitenstaander’.

De regionale audit is bedoeld ter evaluatie van de eigen zorgverlening en het eigen beleid en kan leiden tot directe kwaliteitsverbetering. Aan de hand van een chronologisch verslag van de verleende zorg worden regionaal de doodsoorzaak, de aanwezigheid van substandaardfactoren en een eventuele relatie met de sterfte vastgesteld (zie paragraaf 2.2). Voor een optimaal resultaat zou iedere sterfte<sup>4</sup> op een systematische wijze besproken moeten worden. Dan wordt namelijk voorkomen dat er sprake is van selectie van de te bespreken sterftegevallen.

Aanbevelingen uit de regionale audits zijn input voor aanpassing of ontwikkeling van multidisciplinaire protocollen in de regionale zorgketen. De directe betrokkenheid van de zorgverleners bij de audit vergroot de kans op een succesvolle invoering van verbeteringen.

(Geaggregeerde) aanbevelingen uit verschillende regionale audits kunnen overigens ook leiden tot aanpassingen van landelijke richtlijnen.

<sup>4</sup> Onder ‘iedere sterfte’ wordt verstaan: de perinatale sterfte onder alle *inschrijvingen* voor perinatale zorg in de betrokken regio, dus inclusief de intra- en extra-uteriene overplaatsingen.

### 2.3.3 Landelijke thematische audit

De landelijke thematische audit beperkt zich tot de bespreking van een vooraf geselecteerde subgroep van perinatale sterfte. Het doel is identificatie van zorgaspecten rond bepaalde thema's die in meer algemene zin voor kwaliteitsverbetering in aanmerking komen. Op regionaal niveau komen deze casus of zorgaspecten te weinig voor om patronen te ontdekken of conclusies uit te trekken. Dit is wel mogelijk door die casus te bundelen voor analyse en bespreking tijdens een landelijke thematische audit.

Voor de bespreking wordt een panel met zorgverleners samengesteld, bestaande uit leden van de betrokken beroepsgroepen. Bij de samenstelling van het panel wordt rekening gehouden met de benodigde expertise op het desbetreffende thema.

De aanbevelingen uit een landelijke audit zijn input voor aanpassing van het gevoerde beleid, aanpassing of ontwikkeling van (multidisciplinaire) richtlijnen en een indicatie voor (na)scholing. Soms zal eerst nader onderzoek nodig zijn. Of de invoering van deze maatregelen effect heeft gehad, kan na verloop van tijd geëvalueerd worden in een nieuwe audit over hetzelfde thema. Zo heeft de perinatale audit een cyclisch, kwaliteitsbevorderend karakter.

### 2.3.4 Samenhangend auditsysteem

Uit de gesprekken met deskundigen bleek telkens dat een landelijke thematische (externe) en regionale (interne) audit complementair zijn aan elkaar:

- Een regionale audit staat stil bij alle perinatale sterfte in een bepaalde regio, doet aanbevelingen voor de herziening van lokale protocollen en geeft directe feedback aan de betrokken zorgverleners.  
Wanneer perinatale audit beperkt zou blijven tot regionale audits, zijn er vanwege het geringe aantal sterftes geen patronen te ontdekken in de sterfte bij een bepaalde subgroep of een specifiek ziektebeeld.
- De landelijke thematische audit analyseert een subgroep van alle gevallen van perinatale sterftes uit een bepaalde periode en doet aanbevelingen voor de ontwikkeling en herziening van landelijke perinatale richtlijnen.  
Wanneer perinatale audit beperkt zou zijn tot een (jaarlijkse) landelijke thematische audit zou het draagvlak voor deelname aan audit snel verdampen: zorgverleners worden geacht extra informatie aan te leveren over de door hen verleende zorg, maar krijgen geen directe terugkoppeling ter verbetering van de eigen zorgverlening (zie paragraaf 3.5).

Beide audits kunnen elkaar versterken:

- Informatie die verzameld is voor de ene audit kan ter beschikking gesteld worden voor de andere audit (CVZ, 2005). Concreet voorbeeld: het chronologisch verslag dat opgesteld is voor de regionale audit, is – mits landelijk uniform opgesteld – input voor de landelijke thematische audit. Per thema is mogelijk aanvullende informatie voldoende.
- Resultaten uit de ene audit kunnen input zijn voor de andere audit. Zo zou naar aanleiding van verzamelde regionale aanbevelingen een landelijk thema gekozen kunnen worden. Resultaten uit de landelijke thematische audit kunnen bij de regionale audit gebruikt worden als input, soms als spiegel voor de bespreking van de geleverde zorg.



## 2.4 Wat levert een perinatale audit op?

Voor de uitvoering van de landelijke perinatale audit zijn (systematisch verzamelde) gegevens nodig die de zorgverleners per sterfgeval aanleveren. Dit levert een compleet beeld van het aantal gevallen van perinatale sterfte. Classificatie van de doodsoorzaak is onderdeel van het regionale auditproces waardoor (op termijn) een compleet beeld ontstaat van de doodsoorzaken van perinatale sterfte in Nederland. Tot slot worden tijdens het auditproces substandaardfactoren benoemd, wat (op termijn) een beeld geeft van de geleverde zorg in Nederland. Hiermee wordt zowel de directe zorgverlening als de publieke volksgezondheid gediend (CVZ, 2005). Hieronder worden enkele aspecten toegelicht.

### **Regionale zorgketen**

Tijdens de regionale audits staat de kwaliteit van de zorgverlening en het beleid binnen de ‘eigen’ zorgketen of samenwerkingsverband centraal. De conclusies en aanbevelingen uit de audit zullen teruggekoppeld worden naar alle betrokken *beroepsbeoefenaren* in de regio. Hiermee kunnen zij afspraken maken over (veranderingen in) het gevoerde beleid of werkwijze, onderlinge communicatie, de patiëntenzorg, de professionele ontwikkeling van de deelnemers in de zorgketen en dergelijke. Verder leveren de audits input voor de ontwikkeling of aanpassing van multidisciplinaire protocollen in de regionale zorgketen. Vanwege de directe betrokkenheid van de zorgverleners bij het gehele proces is er een grotere kans op een succesvolle invoering van verbeteringen. De audit kan ook bijdragen aan het lerend vermogen van het samenwerkingsverband of de zorgketen.

### **Perinatale zorg op landelijk niveau**

Landelijke thematische audits richten zich op casuïstiek of zorgaspecten waar gezondheidswinst te behalen is, maar regionaal te weinig voorkomen om patronen te ontdekken of conclusies te trekken. De conclusies en aanbevelingen uit landelijke audits zullen teruggekoppeld worden naar de betrokken beroepsgroepen. Hiermee kunnen de *beroepsgroepen* landelijke activiteiten ontplooiën, zoals aanpassing of ontwikkeling van beleid, (multidisciplinaire) richtlijnen of scholingsaanbod. Door de effecten van deze maatregelen te evalueren, kan de audit bijdragen aan een sluitend kwaliteitsprogramma (CVZ, 2005).

### **Volksgezondheid**

Zowel de regionale als de landelijke thematische audit draagt bij aan de volksgezondheid:

- De (verbeterde en volledige) perinatale registratie, met informatie over het aantal perinatale sterftegevallen en over de doodsoorzaken, en de analyses van de verleende zorg geven een beeld van de perinatale (volks)gezondheid in Nederland. Trends in sterfte, doodsoorzaken en (effecten van) zorgverlening worden zichtbaar.
- Informatie over sterftecijfers, doodsoorzaken en de verleende zorg is bruikbaar voor (nader) epidemiologisch onderzoek en voor de internationale vergelijkingen.
- De kwaliteitsbevorderende activiteiten naar aanleiding van de auditresultaten dragen niet alleen bij aan een vermindering van het aantal sterfgevallen, maar bevorderen de kwaliteit van zorg aan *alle* zwangeren en hun (ongeboren) kinderen (Eskes, 2005).
- De resultaten uit de audit geven aanknopingspunten voor zowel de evaluatie van eerder ingezet beleid als voor aanpassing van het beleid (VWS, 2006b) en landelijke preventieve maatregelen. Onderzoek heeft laten zien tot welke bijdragen aan de verlaging van sterfte dit kan leiden of – in het geval van wiegendood – al heeft geleid (zie paragraaf 2.5).

## 2.5 Auditervaringen

Zoals hiervoor al is beschreven, is in 2004 de Landelijke Perinatale Audit Studie uitgevoerd. In de volgende paragraaf zullen de aanbevelingen uit de LPAS worden besproken. Eerst staan we kort stil bij ervaringen met perinatale audit in Nederland en elders in Europa. De focus ligt op organisatorische vraagstukken en randvoorwaarden voor de invoering van perinatale audit. We zullen ook kort stilstaan bij twee lopende onderzoeken in Nederland.

Johnston et al. (2000) hebben in een *review* de belangrijkste belemmeringen en randvoorwaarden bij de implementatie van audit geïdentificeerd. De belemmeringen waren samen te vatten onder de noemers: gebrek aan middelen, onvoldoende deskundigheid of ondersteuning bij de uitvoering van audit, (hiërarchie)problemen tussen deelnemende groepen en/of groepsleden, gebrek aan een planmatige aanpak en organisatorische problemen en vrees voor juridische problemen. Het gebruik van moderne medische registratiesystemen; training; ondersteuning door een betrokken bureau; een gestructureerde aanpak; duidelijke regelingen om tijd vrij te maken dan wel te compenseren voor deelname aan audit; en een ervaren gemeenschappelijk belang tussen zorgverleners en zorgverzekeraars kunnen daarentegen bijdragen aan een succesvolle implementatie (Johnston et al., 2000).

### ***Gebruik van vertrouwelijke gegevens***

In Engeland, Noord-Ierland en Wales bestaat sinds 1992 een nationaal programma voor dataverzameling en audit van perinatale en moedersterfte, de Confidential Enquiry into Maternal and Child Health (CEMACH). Dit programma rapporteert onder meer over trends en oorzaken van doodgeboorte, neonatale en zuigelingensterfte. Daarnaast wordt gedetailleerd vertrouwelijk onderzoek verricht naar specifieke onderwerpen. Het programma is ondertussen uitgebreid met onderzoek naar enkele specifieke onderwerpen, zoals audit van zorg aan zwangere vrouwen met diabetes (zie voor meer informatie [www.cemach.org.uk](http://www.cemach.org.uk)).

CEMACH heeft een wettelijke vergunning om vertrouwelijke informatie van de patiënten te gebruiken in het belang van de patiënten en de volksgezondheid. Binnen deze vergunning is het aan de National Health Service-organisaties toegestaan identificerende gegevens van patiënten aan CEMACH te verstrekken zonder toestemming van de betrokken patiënten, met inachtneming van de bepalingen van de 'Data Protection Act' (zie verder paragraaf 3.2).

### ***Garantie van vertrouwelijkheid***

In 1981 heeft het bestuur van de NVOG de Commissie Maternale Sterfte (Cie MS) geïnstalleerd. De Cie MS heeft als taak alle voorkomende gevallen van moedersterfte te registreren en te analyseren. De Cie MS rapporteert periodiek over trends in moedersterfte. Melding van moedersterfte aan de Cie MS is op vrijwillige basis. Intussen heeft de NVOG melding van moedersterfte aan de Cie MS opgenomen als kwaliteitscriterium (NVOG, 2003).

De Cie MS werkt strikt vertrouwelijk en vergelijkt de door gynaecologen opgegeven sterfte geanonimiseerd met gegevens van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) over moedersterfte. Moedersterfte die niet is aangemeld bij de Cie MS wordt via het CBS alsnog achterhaald: het CBS verzoekt de desbetreffende zorgverlener de moedersterfte alsnog aan te melden bij de Cie MS (Bennebroek Gravenhorst, 2001; Schuitemaker, 2001).

Onder de Commonwealth Qualified Privilege Scheme in Australië wordt gestimuleerd dat beroepsbeoefenaren in de medische zorg kwaliteitsbevorderende activiteiten ontplooiën. Tegelijkertijd biedt deze regeling wettelijke bescherming: leden van auditpanels hoeven privacygevoelige informatie

niet openbaar te maken en betrokken zorgverleners worden beschermd tegen eventuele rechtsgevolgen (zie de website [www.ranzcog.edu.au/ssrs/pmmaudit.shtml](http://www.ranzcog.edu.au/ssrs/pmmaudit.shtml)).

### ***Mogelijkheden tot verbetering van zorg***

Audits zullen aanbevelingen opleveren voor kwaliteitsverbetering. Door deze mogelijkheden tot verbetering terug te koppelen naar de zorgverleners, kunnen verbeteringen daadwerkelijk ingevoerd worden.

### ***Kansen***

Uit de geanonimiseerde perinatale audit in Zuid-Holland-Noord bleek dat er nog veel mogelijkheden zijn voor verbetering van de kwaliteit van de verloskundige zorg, met name door een betere toepassing van de binnen de betreffende beroepsgroepen heersende inzichten over effectieve en veilige zorg. Concreet ging het vooral om inadequate reacties op intra-uteriene groeivertraging en een te afwachtend beleid in de zorg tijdens de bevalling (Vredevoogd et al., 2001). Ook in de LPAS-studie bleek een te afwachtend beleid (bij minder leven voelen, bij afwijkingen van het cardiogram, bij verdenking op intra-uteriene groeivertraging en bij serotiniteit) een veelvoorkomende substandaard factor te zijn (CVZ, 2005). Uit de audits blijkt eveneens dat roken tijdens de zwangerschap (nog steeds) een belangrijke substandaard factor is (Vredevoogd et al., 2001; CVZ, 2005).

### ***Resultaten***

De bevindingen van de Cie MS (zie hierboven) worden gebruikt voor de aanscherping van richtlijnen, voor het opstellen van indicatoren en bij visitatie (Bennebroek Gravenhorst, 2001; Schuitemaker, 2001).

De Landelijke Werkgroep Wiegendood van de NVK verzamelt sinds 1996 gegevens over voorgeschiedenis, verzorgingsfactoren en medische bevindingen van wiegendoodkinderen. Deze gegevens hebben inzicht gegeven in het vóórkomen van wiegendood (aantallen, oorzaken en risicofactoren). Vervolgens is dit vertaald in adviezen en preventieve maatregelen, waarna het aantal gevallen van wiegendood in Nederland snel is gedaald (De Jonge en Hoogenboezem, 2005).

### ***Is opheffen van anonimiteit van zorgverleners bij interne audits een probleem?***

In twee ziekenhuizen in Zuid-Holland-Noord hebben de betrokken zorgverleners gezamenlijk auditresultaten over door hen verleende zorg besproken. Door de opzet van de bespreking werd voor iedereen duidelijk welke zorgverlener betrokken was bij welke casus. Uit de evaluatie bleek dat de deelnemers het opheffen van de anonimiteit niet hebben ervaren als een probleem. De deelnemers verklaarden dit door de objectieve bespreking, de prettige sfeer en het feit dat een extern auditpanel de casus al eerder hadden besproken (Amelink-Verburg, 2003).

### ***Levert een interne audit betrouwbare oordelen op?***

In de Perinatal Audit, Research and Implementation Study (PARIS-studie) in Amsterdam is een regionale perinatale audit uitgevoerd. Het auditpanel bestond uit gynaecologen, kinderartsen, huisartsen en verloskundigen, allen regionaal werkzaam. In de PARIS-studie is gekeken of een audit met medewerking van de betrokken zorgverleners aanleiding geeft tot problemen bij de gegevensverzameling of tot bias bij de beoordeling van de verleende zorg op substandaard zorg. De resultaten laten zien dat de medewerking van regionale zorgverleners goed was. Om te beoordelen of er sprake was van bias zijn tien casus ook beoordeeld door een extern panel. De resultaten van het interne en externe panel waren vergelijkbaar. Feedback naar de overige zorgverleners in de regio vond overigens geanonimiseerd en in algemene zin plaats (Alderliesten, 2006).

### ***Benodigde inzet en ondersteuning***

In een aantal publicaties over audit is een indicatie gegeven van de benodigde tijdsbesteding:

- Zonder IT-ondersteuning die informatie uit verschillende bronnen importeert in een chronologisch verslag, waren de LPAS-onderzoekers gemiddeld vijf uur bezig met het in kaart brengen van een casus, deels op locatie, en aanvragen van aanvullende informatie, gevolgd door drie uur voor het schrijven van het chronologisch verslag (CVZ, 2005).
- Korteweg beschrijft de benodigde gemiddelde tijd voor classificatie van doodsoorzaken tijdens de studieperiode (1999-2002): de individuele classificatie van doodsoorzaak kostte gemiddeld vijftien minuten (10-25 minuten). Over die casus waarover geen consensus bestond na de individuele beoordeling (40-50 procent) was een discussie nodig die gemiddeld tien minuten kostte (variërend van vijf tot twintig minuten) (Korteweg, 2006).
- In de PARIS-studie waren panelleden, die drie weken voor de bijeenkomst een chronologisch verslag met eventuele bijlagen ontvingen, gemiddeld vier uur (variërend van anderhalf tot tien uur) bezig met de voorbereiding van een auditbijeenkomst waarin vijftien casus werden besproken in twee uur tijd. Tijdens de bespreking werd de doodsoorzaak geclassificeerd en de eventuele aanwezigheid van substandaardfactoren en de eventuele relatie met de sterfte vastgesteld (Alderliesten, 2006).

Naar aanleiding van hun onderzoek in Zuid-Holland-Noord concludeerden Vredevoogd et al. dat bij de invoering van perinatale audit veel aandacht besteed moet worden aan de volledigheid van rapportage van gevallen van perinatale sterfte en de beschikbaarheid van voldoende menskracht (Vredevoogd et al., 2001).

In de enquête na deelname aan de PARIS-studie gaven de respondenten aan dat het aantal auditbijeenkomsten per jaar beperkt moet zijn (maximaal vier per jaar per persoon). Vanwege het tijdsbeslag zou niemand maandelijks willen deelnemen, een vijfde van de deelnemers zou niet opnieuw zitting willen hebben in een auditpanel (Alderliesten, 2006).

Het Engelse programma CEMACH (zie hiervoor) laat zien dat ondersteuning van groot belang is. De melding van sterfte aan CEMACH gebeurt door de betrokken zorgverleners en vindt inmiddels in 99 procent van de gevallen plaats. Dit hoge bereik is mede te danken aan de inzet van districtskoördinatoren die de gegevens verzamelen.

Ook in Noorwegen, waar in 1986 routinematige audit van perinatale sterfte is ingevoerd, is regionale ondersteuning georganiseerd. In iedere provincie zijn perinatale auditcommissies ingesteld, die bestaan uit vertegenwoordigers van de verschillende beroepsgroepen. Deze commissies organiseren de uitvoering van de audit en de uitwerking van de aanbevelingen uit de audit. De commissies zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling van richtlijnen ter verbetering van de zorg en voor (na)scholing rond deze onderwerpen. Sinds de invoering van de perinatale audit is de samenwerking tussen de verschillende specialistische afdeling van de ziekenhuizen onderling en tussen de eerste en tweede lijn verbeterd (Bergsjø et al., 2003).

### ***Lopende studies***

#### ***LEMMoN***

De Landelijke studie naar Ernstige Maternale Morbiditeit in Nederland, de LEMMoN-studie, richt zich op de verschillen in morbiditeit tussen de verschillende etnische groepen (aantal opnames en reden voor opname) en op eventuele substandaardfactoren in de zorg aan vrouwen uit verschillende etnische groepen. In alle 99 Nederlandse ziekenhuizen worden gegevens verzameld over ernstige morbiditeit (augustus 2004 tot augustus 2006). Om na te gaan of er sprake is geweest van suboptimale zorg worden

auditbesprekingen gehouden. Inmiddels hebben de eerste besprekingen plaatsgevonden, in Den Haag en Groningen (Van Dillen et al., 2006).

#### *IMPACT*

In Groningen is de Implementation of structural feedback by means of perinatal audit to caregivers in cases of perinatal mortality in the northern part of The Netherlands (IMPACT) van start gegaan. Dit is een implementatieonderzoek naar de invoering van regionale perinatale audit in Noord-Nederland (Groningen, Friesland, Drenthe). Het onderzoek richt zich op de vraag of en hoe perinatale zorgverleners gemotiveerd kunnen worden om binnen een *blame free* setting deel te nemen aan audit van perinatale sterfte. Onderzocht wordt of perinatale sterfte een structurele plaats kan krijgen binnen (vijftien) samenwerkingsverbanden van huisartsen, verloskundigen, gynaecologen, kinderartsen en pathologen.

Het project beoogt een bijdrage te leveren aan de kennis over implementatie van audit, een kwaliteitsinstrument met een indringend, persoonlijk karakter. Het onderzoeksteam ontwikkelt hiervoor instrumenten zoals trainingen en coördineert en organiseert de auditbijeenkomsten. Vragenlijsten, voorafgaand en na afloop van de invoering van de audit, worden ingezet voor de evaluatie van de deelname aan de audit, het verloop van de auditbijeenkomsten en veranderingen in de zorg naar aanleiding van aanbevelingen uit de audit. Benodigde kosten en inspanningen worden eveneens beschreven.

Het project is in maart 2007 van start gegaan en neemt 36 maanden in beslag (Erwich et al., 2006).

## 2.6 Aanbevelingen van de Commissie Perinatal Audit

In het eerder genoemde LPAS-rapport zijn verschillende aanbevelingen gedaan voor de organisatie van een landelijke perinatale audit in Nederland. Deze aanbevelingen hebben als uitgangspunt gediend voor de ontwikkeling van onderliggend plan van aanpak. In deze paragraaf worden de belangrijkste conclusies en aanbevelingen samengevat.

#### ***Validiteit van de gebruikte methodiek***

De Commissie Perinatal Audit heeft geconcludeerd dat de systematiek voor doodsoorzakenclassificatie, de beoordeling van de geleverde zorg op substandaardfactoren en de beoordeling van de relatie tussen substandaardzorg en sterfte tot valide resultaten heeft geleid. Structurele tekortkomingen in de zorg konden geïdentificeerd worden.

#### ***Volledige perinatale sterfteregistratie***

De Commissie Perinatal Audit benadrukt het belang van een volledige perinatale sterfteregistratie. Dit kan bereikt worden door controle op de meldingen van perinatale sterfte, zodat eventuele onderrapportage zichtbaar wordt. Deze controle kan plaatsvinden tijdens regionale sterftebesprekingen en via samenwerking met de PRN (zie paragraaf 3.1). De Commissie tekent aan dat de huidige registratie aangepast moet worden om onderregistratie terug te dringen.

#### ***Doodsoorzakenclassificatie***

De Commissie Perinatal Audit adviseert om jaarlijks van *alle* gevallen van perinatale sterfte de doodsoorzaak vast te stellen en hiervoor drie doodsoorzakenclassificaties te hanteren: de Fundamentele Tulip-classificatie vanwege inzicht in de achterliggende doodsoorzaken en de Extended Wigglesworth-

classificatie en de Modified Aberdeen-classificatie om internationale vergelijkingen mogelijk te maken. De Commissie adviseert de uitvoering van de doodsoorzakenclassificatie landelijk op te pakken.

### ***Surveillance***

Door samenwerking tussen de PRN en een op te richten Landelijk Bureau voor Perinatale Audit is een volledige registratie van *alle* geboorte, naar subgroepen, mogelijk. Deze samenwerking is noodzakelijk voor de monitoring van de perinatale sterfte.

### ***Interne en externe audit***

De Commissie Perinatal Audit acht het niet haalbaar om een panel van zorgverleners die niet direct bij de zorg betrokken zijn, jaarlijks een landelijke audit uit te laten voeren van *alle* perinatale sterfgevallen. De Commissie stelt voor jaarlijks een categorie te selecteren voor landelijke audit. Een jaarlijkse audit van ongeveer 300 casus acht zij haalbaar en zij ziet een rol weggelegd voor regionale (interne) audits binnen verloskundige samenwerkingsverbanden.

### ***Deelname aan perinatale audit***

De deelnemers aan de LPAS-studie hebben de deelname aan perinatale audit als leerzaam ervaren. Naar hun mening is landelijke invoering aan te bevelen.

De Commissie Perinatal Audit adviseert om deelname aan de interne perinatale auditbijeenkomsten te beschouwen als een normaal onderdeel van de beroepsuitoefening. Dit kan via een formele invulling, waarbij deelname aan perinatale audit opgenomen wordt in de basiseisen voor goede verloskundige zorg en zorg voor de pasgeborene. De Commissie ziet hierin ook een rol voor de niet-verloskundige-actieve huisarts.

### ***Plaats van audit in kwaliteitsbeleid***

De Commissie Perinatal Audit adviseert systematische tekortkomingen in het zorgproces die tijdens de perinatale audit geïdentificeerd worden, aan te dragen als (nieuw) onderwerp voor te ontwikkelen richtlijnen, voor aanscherping van bestaande richtlijnen en/of als aandachtspunt voor onderwijs en bijscholing.

### ***Uitvoering en ondersteuning***

De Commissie Perinatal Audit doet de aanbeveling een Landelijke Bureau Perinatale Audit op te richten. Dit bureau zal – in samenwerking met de beroepsgroepen – de uitvoering van de landelijke perinatale sterfteregistratie, doodsoorzakenclassificatie en perinatale audit coördineren. Binnen dit bureau is expertise nodig op het gebied van opbouw en beheer van registraties, epidemiologie en *public health*.

Samenwerking met de PRN is noodzakelijk om op termijn een substantieel deel van de benodigde informatie voor de audit via de PRN te verkrijgen. Naast deze gegevensstroom via de PRN zijn gedetailleerde gegevens nodig over het zorgproces, bijvoorbeeld van zwangerschapskaarten en baringsverslagen.

### ***Snelle start, geleidelijke opbouw***

Om het aanwezige enthousiasme en draagvlak bij zorgverleners vast te houden doet de Commissie Perinatal Audit de aanbeveling het Landelijk Bureau zo snel mogelijk op te richten. Vanwege de haalbaarheid van de invoering van een doodsoorzakenclassificatie van *alle* sterfte en de voorbereidingen van de landelijke audit adviseert de Commissie een geleidelijke opbouw. Deze opbouwfase wordt geschat op drie jaar.

### ***Financiering***

De Commissie Perinatal Audit voorziet dat de volledige sterfteregistratie en organisatie van de audit op termijn gefinancierd kunnen worden via de tarieven (eerste lijn) en Diagnose Behandeling Combinatie (DBC's) in tweede en derde lijn. De Commissie begroot de kosten – bij een volledig opgebouwd systeem – op € 4,18 per doorgaande zwangerschap of € 0,05 per verzekerde. In de opbouwfase is subsidie via de overheid onontbeerlijk.

### ***Bescherming persoonsgegevens***

De Commissie Perinatal Audit doet de aanbeveling om zwangere vrouwen nadrukkelijk om toestemming te vragen over het gebruik van haar gegevens voor registratie, analyse en kwaliteitsverbetering. In het patiëntendossier moet opgenomen worden of deze toestemming gevraagd en gekregen is, zoals dat nu gebeurt door/voor de opname van gegevens in de PRN. De Commissie doet eveneens aanbevelingen over gebruik, opslag en toegankelijkheid van de gegevens voor de landelijke audit via een beschermde databank. De gegevens moeten versleuteld (geëncrypteerd) opgeslagen worden en slechts door enkele gemachtigden 'ontsleuteld' kunnen worden.

### ***Terugkoppeling uit de audit op geaggregeerd niveau, nu en in de toekomst***

Hoewel terugkoppeling van resultaten uit perinatale audit essentieel is voor de verbetering van de zorg, voorziet de Commissie Perinatal Audit problemen met mogelijke aansprakelijkheid van zorgverleners. De Commissie adviseert daarom om de terugkoppeling uit de landelijke, externe audit op geaggregeerd niveau te laten plaatsvinden, ontdaan van tot patiënt of zorgverlener herleidbare gegevens.

### ***Participatie patiënten***

De Commissie Perinatal Audit vindt het van belang de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie bij het gehele proces te betrekken. Het gaat immers om de individuele zorg voor de vrouw en haar kind.





### 3. Randvoorwaarden voor invoering van perinatale audit

Zoals aangegeven in hoofdstuk 2 bestaat de landelijke perinatale audit uit twee pijlers: de regionale audit en een landelijke thematische audit. In dit hoofdstuk wordt beschreven aan welke randvoorwaarden voldaan moet worden voor een duurzaam, uniform en landelijk gedragen systeem. Deze randvoorwaarden zijn deels gebaseerd op de aanbevelingen in het LPAS-rapport, deels geformuleerd in de opdrachtverstrekking van VWS en deels gevormd in de daarop volgende interviews en overleggen. De geformuleerde randvoorwaarden zijn: registratie en gegevensverstrekking; toestemming, privacy en bescherming; aansluiting bij de dagelijkse praktijk; financiële inbedding; en terugkoppeling naar zorgverleners en ondersteuning. De randvoorwaarden voor beide vormen van audit zullen soms overeenkomen, soms verschillen.

In hoofdstuk 4 zal door taak- en rolverdeling duidelijk worden wie voor welke randvoorwaarde verantwoordelijk is.

#### 3.1 Registratie zorgproces en uitkomsten

De perinatale registratie bevat gegevens over *alle* zwangeren en hun kinderen, de aan hen verleende zorg, de uitkomsten van de zorg en daardoor ook over de sterfte. Deze gegevens zijn de basis voor het chronologisch verslag, dat nodig is voor zowel de regionale als de landelijke thematische audit (stap 2 in de audit).

##### *Consensus*

Volledige, complete registratie van gegevens over de zorg en zwangerschapsuitkomsten in en via de PRN is een hulpmiddel voor zowel de regionale als de landelijke audit.

Omdat de PRN gegevens verzamelt over *alle* zwangeren en hun kinderen, biedt de PRN zowel informatie voor het chronologisch verslag als achtergrond- en spiegelinformatie (zie Bijlage 6).

Gegevensverzameling en -ordening vragen om duidelijkheid over de casus die aangemeld moeten worden (definitie) en over het moment van aanmelding (tijdigheid). Zorgverleners moeten geen dubbel werk hebben aan de registratie of aanlevering van gegevens voor het chronologisch verslag. Tot slot moet op basis van de verstrekte gegevens classificatie van de doodsoorzaak mogelijk zijn. Deze randvoorwaarden worden hieronder toegelicht.

### 3.1.1 Volledige registratie

De perinatale registratie dient volledig te zijn, inclusief de uitkomsten. Vervolgens kunnen selecties gemaakt worden: alle gevallen van perinatale sterfte, perinatale sterfte in specifieke subgroepen, enzovoort.

Maar welke sterfte valt onder perinatale sterfte? Dit vraagt om duidelijke definities.

#### *Consensus*

In de perinatale audit wordt de perinatale sterfte besproken die valt binnen de volgende definitie:

Alle doodgeboorte en sterfte gedurende de eerste vier levensweken van kinderen geboren na een zwangerschapsduur van ten minste 22 complete weken, of bij onbekende zwangerschapsduur vanaf een geboortegewicht van 500 gram, of een kruin-hiellengte vanaf 25 cm (CVZ, 2005).<sup>5</sup>

### 3.1.2 Tijdige melding van sterfte en gegevensverzameling

Regionale audits vinden bij voorkeur periodiek plaats. Dat stelt de regionale zorgverleners in staat eventuele tekortkomingen in de zorg zo snel mogelijk te identificeren en op korte termijn verbeteringen door te voeren. Dit is alleen mogelijk bij tijdige registratie en melding van de sterfte.

Omdat de perinatale registratie (op termijn) de bron is voor gegevens voor de audit, is het voor het proces van de regionale audit van belang dat de informatie in de databank van de PRN actueel en volledig is. Dit vraagt van de zorgverleners dat ze – in ieder geval bij perinatale sterfte – alle informatie over de zwangerschap, de baring, het kind en postmortaal onderzoek zo snel mogelijk doorsturen naar de PRN. Op dit moment gebeurt dit nog niet.

De gegevens die nodig zijn voor de landelijke thematische audit worden – voor zover niet aanwezig in de databank van de PRN – in principe al verzameld voor de regionale audit. Het is uit oogpunt van efficiëntie aan te bevelen deze extra informatie te archiveren, bij voorkeur elektronisch. Daar waar nodig zullen de betrokken zorgverleners benaderd worden voor aanvullende informatie. Naar verwachting zal dit slechts in een beperkt aantal gevallen nodig zijn.

---

<sup>5</sup> Het CBS registreert gegevens van kinderen wiens geboorte is aangegeven. De wettelijke verplichting om geboorte van een (levend- of doodgeborenen) kind te melden geldt alleen voor kinderen die geboren worden na een zwangerschapsduur van 24 weken of meer. Het CBS heeft geen informatie over de zwangerschapsduur bij levend geboren kinderen. Omdat de gegevens in de PRN voorzien zijn van de zwangerschapsduur bij alle geboorten, zijn de zwangerschapsuitkomsten te presenteren naar zwangerschapsduur. Zo zijn de verschillen in CBS- en PRN-gegevens transparant te maken.

Pasgeborenen die na enkele dagen of weken overlijden zijn soms buiten het gezichtsveld van de perinatale zorgverlener (met uitzondering van een deel van de in het ziekenhuis opgenomen pasgeborenen). Hun overlijden wordt niet geregistreerd in de PRN, maar wordt wel gemeld bij het CBS. Het CBS kan sterfte presenteren naar dag van overlijden.

PRN en CBS werken aan afstemming tussen beide registraties. Bij een correcte koppelingstechniek kunnen beide systemen functioneren als elkaars 'controle' voor de volledigheid van gegevens.

Uit haar databank kan de PRN de casus voor de landelijke thematische audit selecteren. Welke casus in de landelijke audit worden besproken, hangt uiteraard af van het thema. Voor sommige thema's zullen meerdere jaren nodig zijn om voldoende casus te kunnen verzamelen.

*Consensus*

Voor de regionale audit waarin directe kwaliteitsverbetering in de eigen omgeving centraal staat, is een korte doorlooptijd gewenst. Ongeveer twee tot drie maanden na de geboorte/sterfte zullen de meeste uitslagen bekend zijn en door de betrokken zorgverlener aangeleverd moeten worden voor regionale audit.

Selectie van een casus voor de landelijk thematische audit zal plaatsvinden via de databank van de PRN. Als het thema eenmaal is vastgesteld kunnen op basis van een aantal kenmerken casus geselecteerd worden in de databank.

Het zal een aandachtspunt blijven zorgverleners gemotiveerd en alert te houden om gegevens over perinatale sterfte tijdig in te voeren in de perinatale registratie.

*Onderzoeken*

Zeker in de aanloopfase van de invoering van perinatale audit zal tijdige melding en registratie van gegevens over perinatale sterfte gestimuleerd moeten worden. Uitgezocht moet worden of hiervoor een (digitaal) meldings- of surveillancesysteem ontwikkeld kan worden, waarbij zoveel mogelijk aangesloten wordt bij bestaande initiatieven.

### **3.1.3 Eenvoudige, eenmalige en volledige invoer van gegevens**

De gegevens die de zorgverleners aanleveren over de verleende zorg zijn onontbeerlijk voor de audit. Op basis van algemeen medische gegevens en kenmerken, specifieke gegevens uit de voorgeschiedenis, gegevens over de zorgverlening en over het proces en de uitkomsten van de zorg wordt het chronologisch verslag opgesteld (zie stap 2 in de audit). De zwangerschapskaart en het baringsverslag zijn de basisdocumenten bij iedere casus voor het maken van een chronologisch verslag. Bij neonatale sterfte is dit de ontslagbrief van de kinderarts. Daarnaast zijn gegevens over placenta en obductie zeer gewenst.

Het is daarom van belang dat zorgverleners op een gebruiksvriendelijke manier hun gegevens kunnen aanleveren.

### *Consensus*

Gegevensverstrekking voor perinatale audit moet aan drie voorwaarden voldoen:

- de invoer moet eenvoudig zijn;
- de zorgverlener hoeft gegevens slechts éénmaal in te voeren;
- de registratie moet volledig zijn.

Wanneer dit niet gerealiseerd wordt, zal het draagvlak voor en de deelname aan perinatale audit verdampen, ondanks het bestaande draagvlak voor het principe en de methodiek.

Eenmalige invoer is eveneens van belang voor de kwaliteit van de gegevens: dubbele registratie leidt (eerder) tot foutieve of incomplete gegevensinvoer in één of beide registraties.

Zonder eenvoudige, eenmalige en volledige invoer van gegevens, zullen - zoals in eerdere audits - uitgebreide aanvullende vragenlijsten nodig zijn. In deze aanvullende vragenlijsten werd gevraagd naar achtergrondkenmerken, medische voorgeschiedenis (inclusief familieachtergrond en fertiliteit), laboratoriumuitslagen, verwijsmomenten, interventies en dergelijke. Tijdens deze audits bleek dat het invullen van uitgebreide vragenlijsten veel tijd vroeg en daardoor een belangrijk knelpunt was.

Bij de ontwikkeling van de nieuwe perinatale registratie (zie Bijlage 6) is overigens al rekening gehouden met de invoering van een perinatale audit. Een substantieel deel van de onderwerpen uit de vragenlijsten uit de LPAS- en de PARIS-studie is opgenomen in de nieuwe perinatale registratie.

### *Onderzoeken*

De *nieuwe* databank van de perinatale registratie kan een belangrijke bron zijn voor het opstellen van het chronologische verslag:

Het prototype van de nieuwe databank van de perinatale registratie is inmiddels gereed. Zolang de nieuwe databank nog niet operationeel is, zullen de gegevens op een alternatieve wijze verzameld moeten worden.

De invoering van de nieuwe databank van de perinatale registratie is afhankelijk van de voortgang van de automatisering/informatisering en de invoering van een elektronisch patiëntendossier (EPD) bij de zorgverleners. Zolang de nieuwe databank nog niet bij *alle* perinatale zorgverleners is opgenomen in hun automatiseringsprogramma, zal een deel van hen de informatie over perinatale sterfte moeten aanleveren via een door de PRN ontwikkelde *webbased* applicatie.

(zie verder paragraaf 3.6.2)

### 3.1.4 Doodsoorzakenclassificatie

Voor de beoordeling van eventuele substandaardfactoren in de verleende zorg – en een eventuele relatie met de sterfte – moet de doodsoorzaak van een foetus of pasgeborene goed zijn vastgelegd. De gebruikte classificatie moet inzicht geven in de onderliggende doodsoorzaak en gebaseerd zijn op klinische gegevens, onderzoek van de placenta en (indien aanwezig) gegevens uit de obductie. Om tot een duidelijk omschreven doodsoorzaak te kunnen komen, moet de classificatie voldoen aan een aantal eisen. De classificatie moet voor zorgverleners gemakkelijk in gebruik zijn en moet uniforme, eenduidige definities bevatten die zo weinig mogelijk (bij voorkeur geen) ruimte laten voor interpretatieverschillen tussen de verschillende gebruikers van de classificatie.

Internationaal zijn er meerdere doodsoorzakenclassificaties in gebruik. De verschillende classificaties hebben ieder hun eigen aangrijpingspunt, zoals obstetrische complicaties, onderliggende doodsoorzaken, klinische bevindingen, complicaties bij de pasgeborene of postmortale bevindingen. In zowel de LPAS als de PARIS-studie zijn drie classificaties gebruikt. Beide studies maken gebruik van de Extended Wigglesworth-classificatie en de Modified Aberdeen-classificatie. Deze classificaties zijn weinig specifiek, maar worden internationaal veel gebruikt. Daarnaast heeft de PARIS-studie de *fetal and infant classification* toegepast, die gebaseerd is op postmortale en niet op klinische gegevens (Alderliesten, 2006). Binnen de LPAS is gebruikgemaakt van de Fundamentele Tulip-classificatie, die meer inzicht geeft in de achterliggende doodsoorzaak (CVZ, 2005; Korteweg, 2006).

Vanwege het inzicht in doodsoorzaken adviseert de Commissie Perinatal Audit in de LPAS het gebruik van de Fundamentele Tulip-classificatie voor nationaal en regionaal gebruik. Om internationale vergelijkingen mogelijk te maken adviseert zij eveneens te classificeren volgens de Extended Wigglesworth-classificatie en de Modified Aberdeen-classificatie (CVZ, 2005).

#### *Onderzoeken*

Of het advies van de Commissie Perinatal Audit over het gebruik van drie classificaties nog opportuun is, zal een panel van deskundigen op het gebied van classificatie opnieuw moeten beoordelen. Internationale ontwikkelingen in de classificatiesystemen kunnen op termijn tot een ander advies leiden.

Het zou de gebruiksvriendelijkheid ten goede komen indien de classificatie gedeeltelijk met elektronische ondersteuning uitgevoerd zou kunnen worden (zie verder paragraaf 3.6.1).

## 3.2 Toestemming, privacy en bescherming

#### *Consensus*

Essentieel voor de invoering van de landelijke perinatale audit is de garantie dat er zorgvuldig omgegaan wordt met zowel de gegevens die gebruikt worden om audit mogelijk te maken als met gegevens en conclusies die voortkomen uit de audit.

Zorgvuldige omgang met gegevens die gebruikt worden voor de audit wordt besproken in paragraaf 3.2.1. Zorgvuldige omgang met de conclusies uit de audit staat centraal in paragraaf 3.2.2.

### 3.2.1 Privacyaspect bij gebruik van gegevens voor audit

Voor het opstellen van het chronologisch verslag waarmee de audit uitgevoerd kan worden, worden persoons- en gezondheidsgegevens samengevoegd. Deze gegevens hebben betrekking op de zorgontvanger (haar kenmerken en medische geschiedenis) en de zorgverlener (wie bood op welk moment welke zorg). De mogelijkheden en grenzen aan verwerking van zulke persoonsgegevens zijn onderhevig aan wettelijke regelingen. De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) bepaalt het juridisch kader voor de bescherming en verwerking van persoonsgegevens. De Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG) hebben aanvullende regelingen over bijvoorbeeld inzagerecht en beroepsgeheim. Daarnaast bestaat er een gedragscode, de Code Goed Gedrag, met regels rond de omgang met persoonsgegevens (ook over gecodeerde dan wel anonieme gegevens).

In de volgende paragrafen gaan we in op de informatieplicht, toestemmingsvereisten en privacyeisen bij het verzamelen en het bespreken van persoonsgegevens.

#### ***Informatie aan de zwangere vrouw over gebruik van gegevens en haar toestemming daarvoor***

Sinds 1 januari 2004 worden zwangere vrouwen schriftelijk geïnformeerd over het gebruik van hun medische gegevens voor zorg, onderzoek<sup>6</sup> en kwaliteitsverbetering. De zwangere moet expliciet toestemming geven voor gebruik van haar gegevens. Hiervoor is een tekst opgenomen in de algemene voorlichtingsfolder ‘Zwanger’, uitgegeven door de NVOG, KNOV, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Vereniging van Verloskundig Actieve Huisartsen (VVAH), IGZ en RIVM.<sup>7</sup> Onbekend is óf zorgverleners in het medisch dossier opnemen of de zwangere toestemming heeft verleend.

Zoals beschreven in paragraaf 2.5 heeft het Engelse programma Confidential Enquiry into Maternal and Child Health (CEMACH) een wettelijke vergunning voor vertrouwelijk gebruik van identificerende gegevens van patiënten zónder dat de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven. National Health Service-organisaties kunnen deze gegevens verstrekken, mits ze daarbij de bepalingen van de ‘Data Protection Act’ in acht nemen.

Deze vergunning geldt voor drie specifieke doelen die in het belang zijn van patiënten en *public health*:

1. Voor een zo compleet mogelijk beeld van perinatale, moederlijke en kindersterfte is het CEMACH toegestaan data uit verschillende bronnen te koppelen en te gebruiken.
2. Voor zo compleet mogelijke informatie over een bepaalde casus kan CEMACH bij incomplete gegevens nadere informatie opvragen bij de behandelaar(s).
3. Ter ondersteuning van de audit kan CEMACH aanvullende aantekeningen (‘case notes’) opvragen.

Wanneer deze doelen zijn bereikt moeten de identificerende gegevens verwijderd worden (zie [www.cemach.org.uk](http://www.cemach.org.uk)).

---

<sup>6</sup> Medisch wetenschappelijk en statistisch onderzoek, bijvoorbeeld rondom screening, perinatale sterfte en aangeboren aandoeningen.

<sup>7</sup> Zie [www.rivm.nl/pre\\_neonatalescreening/Images/Zwanger!\\_2007\\_tcm95-34927.pdf](http://www.rivm.nl/pre_neonatalescreening/Images/Zwanger!_2007_tcm95-34927.pdf).

***Rechtmatig gebruik persoonsgegevens: verzameling en opslag van gegevens***

De gegevensverzameling voor perinatale audit moet voldoen aan privacyeisen en moet aangemeld worden bij het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP).

De LPAS-studie doet de aanbeveling de gegevens, inclusief persoonsgegevens, versleuteld op te slaan in een beveiligde databank op een beveiligde server. Mocht tijdens de duur van de gegevensverzameling aanvullende informatie nodig zijn, dan kan een daartoe gemachtigde medewerker alsnog bij de brongegevens om iets na te zoeken, te controleren op volledigheid, aan te vullen of om gegevens te koppelen. Wanneer alle gegevens compleet zijn, moeten de identificerende gegevens verwijderd worden. De LPAS-studie heeft een vergelijkbare werkwijze gevolgd.

Voor de regionale audits stellen de zorgverleners zelf het gestructureerde chronologische verslag op. Daar waar nodig wordt het chronologisch verslag voorzien van bijlagen (zie stap 2). Een deel van de casus die besproken worden in een regionale audit zal later mogelijk geselecteerd worden voor een bespreking tijdens een landelijke thematische audit. Door bij de landelijke thematische audit gebruik te maken van de voor de regionale audit opgestelde chronologische verslagen (met eventuele bijlagen) kan dubbel werk voorkomen worden. Dit betekent dat de chronologische verslagen en aanvullende informatie beveiligd opgeslagen moeten worden en toegankelijk moeten blijven. Onder welke voorwaarden dit mogelijk is, moet nog uitgezocht worden.

***Rechtmatig gebruik persoonsgegevens: bespreking van gegevens met derden***

Bij de regionale audit wordt de sterfte besproken door bij de zorgketen betrokken zorgverleners. De WGBO geeft zorgverleners die direct betrokken zijn bij de zorg het recht kennis te nemen van voor de behandeling relevante aspecten van het dossier. Het is echter onduidelijk of andere zorgverleners in de zorgketen, die niet direct betrokken waren bij de zorg, ook inzage kunnen hebben in tot de persoon herleidbare, niet-geanonimiseerde gegevens. Dit geldt ook voor een eventuele externe gespreksleider bij de regionale audit. Onder welke voorwaarden dit mogelijk is, moet nog uitgezocht worden.<sup>8</sup>

De bespreking van de aanbevelingen uit de regionale audit is zonder meer mogelijk. Daarvoor wordt immers geen gebruikgemaakt van de gegevens van de patiënt, maar van algemene, niet-casus gebonden conclusies van het panel.

Bij landelijke thematische audits wordt de sterfte geanonimiseerd besproken door zorgverleners die niet betrokken zijn bij de directe zorgverlening. Omdat de gegevens niet tot personen herleidbaar zijn, levert de bespreking zelf geen probleem op. De verwerking en opslag van gegevens moeten echter goed geregeld worden, evenals de toestemming van de vrouw voor gebruik van haar gegevens.

Na anonimisering is terugkoppeling naar de betrokken zorgverleners niet meer mogelijk (zie paragraaf 3.5).

---

<sup>8</sup> In principe kunnen de documenten vóór de regionale audit al ontdaan worden van identificerende gegevens. Indien nodig kunnen enkele gemachtigden via casusnummers en versleuteling (encryptie) de opgeslagen gegevens ‘ontsleutelen’ voor nader onderzoek.

### *Onderzoeken*

- Aanmelding van de gegevensverzameling van de audit bij College Bescherming Persoonsgegevens.
- Aanpassing van de voor de LPAS-studie opgebouwde beveiligde databank voor gebruik bij de regionale en landelijke audit.
- Wat moet er geregeld worden om herleidbare gegevens te kunnen gebruiken tijdens regionale audits waar ook niet-direct betrokken zorgverleners aan deelnemen?
- Duidelijkheid over de mogelijkheden om (weliswaar in algemene termen, maar vanwege de kleinschaligheid mogelijk toch herleidbaar) schriftelijk te rapporteren over de regionale audits (bijvoorbeeld over wie deelnamen of over de conclusies of opvolging van de aanbevelingen).
- Zijn er juridische bezwaren tegen de opslag van chronologische verslagen en aanvullende gegevens uit regionale audits, zodat deze later gebruikt kunnen worden voor een landelijke thematische audit?

### **3.2.2 Blamefree bespreken/bescherming zorgverlener**

Beoordeling van zorg als middel voor kwaliteitsverbetering moet duidelijk onderscheiden én gescheiden worden van de beoordeling van verleende zorg in het kader van (mogelijke) rechtsgevolgen voor de betrokken zorgverleners. Gegevens van de audit, met uitzondering van de doodsoorzakenclassificatie, maken geen deel uit van het patiëntendossier: de audit is geen deel van de zorgverlening aan de individuele patiënt, maar van het domein van de kwaliteitsbewaking van de zorgverleners (CVZ, 2003).

Uit ervaringen bij andere audits, zoals de audit van moedersterfte, blijkt echter dat (letselschade)advocaten wettelijke mogelijkheden zoeken om de beoordeling van de auditcommissie op te vragen, bijvoorbeeld via de Wet openbaarheid van bestuur. Zonder garantie dat auditresultaten niet toegankelijk zullen zijn voor derden, ook niet via het Landelijk Bureau Perinatale Audit, zal het animo om deel te nemen aan de audit gering(er) zijn.<sup>9</sup>

Overigens zijn de resultaten uit de landelijke thematische audit niet tot een individuele patiënt of zorgverlener herleidbaar: alle identificerende gegevens zijn verwijderd ná de gegevensverzamelingen en de controle op compleetheid. Nog voordat het auditpanel zich over de casus buigt, is het chronologische verslag van de casus geanonimiseerd (ontdaan van persoonsgegevens en administratieve nummers<sup>10</sup>). Resultaten uit de audit worden alleen geaggregeerd gerapporteerd. Dit geldt niet voor regionale audits, waarin mogelijk met niet-geanonimiseerde gegevens wordt gewerkt of waarin de gegevens vanwege het geringe aantal casus herleidbaar zijn voor de direct betrokkenen.

In Australië wordt gewerkt met de Commonwealth Qualified Privilege Scheme. Deze methode stimuleert dat beroepsbeoefenaren in de medische zorg kwaliteitsbevorderende activiteiten ontplooiën én beschermt hen tegelijkertijd tegen eventuele rechtsgevolgen van die activiteiten. Leden van auditpanels hoeven bepaalde informatie niet openbaar te maken. Zo worden zorgverleners wiens zorg

<sup>9</sup> Zie ook het convenant 'Beleidsdocument Veilig Melden' ([www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp](http://www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp)).

<sup>10</sup> Zie de aanbevelingen van LPAS over versleuteling (encryptie) van de opgeslagen gegevens: slechts enkele gemachtigden worden in staat gesteld gegevens te 'ontsleutelen' om nader onderzoek te doen.



wordt beoordeeld beschermd tegen eventuele rechtsgevolgen bij deelname aan audit (voor meer informatie hierover, zie [www.ranzcog.edu.au/ssrs/pmmaudit.shtml](http://www.ranzcog.edu.au/ssrs/pmmaudit.shtml)).

*Onderzoeken*

- Wenselijkheid van een wettelijke regeling voor vertrouwelijk gebruik van identificerende gegevens van patiënten voor audit zonder dat de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven (vergelijkbaar met die voor CEMACH).
- Wenselijkheid en haalbaarheid van een wettelijke regeling ter bescherming tegen eventuele rechtsgevolgen van deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten (vergelijkbaar met Commonwealth Qualified Privilege Scheme).<sup>11</sup>
- Aanpassing of aanscherping van het juridisch kader daar waar nodig; daar waar de wetgeving al voldoende bescherming biedt, moet deze volledig benut worden.
- In kaart brengen van voor- en nadelen ten opzichte van de huidige regeling.

### 3.3 Aansluiting bij de dagelijkse praktijk

*Consensus*

De invoering van perinatale audit moet aansluiten op andere activiteiten in de dagelijkse praktijk:

- het primaire zorgproces;
- de samenwerking binnen de zorgketen; en
- activiteiten binnen het kwaliteitssysteem.

#### 3.3.1 Het primaire proces

Het aanleveren van gegevens voor de audit moet zoveel mogelijk aansluiten bij de zorgregistratie tijdens het primaire proces. Daar waar mogelijk moeten gegevens uit het patiëntendossier en andere bronnen geïmporteerd worden. Aanvullende vragenlijsten voor aanvullende informatie moeten tot het minimum beperkt blijven.

Zoals in paragraaf 3.1 is beschreven dienen de reeds bestaande bronnen optimaal benut te worden.

---

<sup>11</sup> Zie ook het convenant 'Beleidsdocument Veilig Melden' ([www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp](http://www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp)).

### 3.3.2 Bestaande samenwerkingsrelaties benutten

De regionale audit van perinatale sterfte is bedoeld ter evaluatie van de eigen zorgverlening en voor directe kwaliteitsverbetering. Aanbevelingen uit de audit worden vertaald in protocollen en samenwerkingsafspraken. Dit impliceert dat de audit plaatsvindt waar de samenwerking plaatsvindt. Meestal zal die samenwerking geformaliseerd zijn in een Verloskundig Samenwerkingsverband (VSV), die gericht is op bevordering van een optimaal verloop van zorgverlening aan individuele cliënten. Via afspraken over de kwaliteit van de zorg en – indien nodig – over de organisatie van die zorg, werken de betrokken beroepsbeoefenaren aan een zorgketen of zorgcontinuüm. VSV's zijn daarom per definitie lokale vormen van overleg, veelal gecentreerd rondom ziekenhuizen (CVZ, 2003).

VSV's bestaan in ieder geval uit verloskundigen, gynaecologen en verloskundig actieve huisartsen. Afhankelijk van de lokale afspraken nemen ook kraamzorg en kinderartsen deel aan VSV's. Pathologen zijn niet vertegenwoordigd in VSV's.

VSV's overstijgen monodisciplinair overleg en afstemming tussen beroepsgenoten in één beroepsgroep, zoals de verloskundige kring, het HAGRO-overleg (huisartsengroepen) of het afdelingsoverleg op de afdeling verloskunde van een ziekenhuis (Ziekenfondsraad, 1999).

Uit een inventarisatie van VSV's blijkt dat er 82 VSV's zijn (85 procent van alle ziekenhuizen), al dan niet geformaliseerd. In nog eens negen ziekenhuizen vindt regelmatig overleg plaats. In 48 regio's nemen kinderartsen altijd deel aan het overleg tussen eerste- en tweedelijns verloskundige zorgverleners, in zeven regio's incidenteel. Verloskundige actieve huisartsen participeren in 33 regio's. In 73 ziekenhuizen (bijna 75 procent) wordt perinatale sterfte structureel besproken: in 54 regio's (56 procent van alle ziekenhuizen) vinden deze sterftebesprekingen plaats in aanwezigheid van eerste- en tweedelijns verloskundige zorgverleners, in de overige negentien ziekenhuizen wordt de eerste lijn per casus uitgenodigd. In 61 ziekenhuizen nemen naast verloskundigen en gynaecologen ook kinderartsen deel. Verloskundig actieve huisartsen participeren in 22 ziekenhuizen, niet-verloskundig actieve huisartsen in vijf. Eén op de zeven sterftebesprekingen (elf ziekenhuizen) vindt plaats in aanwezigheid van een patholoog (Boesveld-Haitjema, 2007) (zie Bijlage 7).

#### *Consensus*

De regionale audit vindt plaats binnen of vanuit bestaande Verloskundige Samenwerkingsverbanden (VSV's). Hierdoor wordt voor de audit zoveel als mogelijk aangesloten bij bestaande structuren.

Daar waar VSV's ontbreken, stimuleren beroepsgroepen de vorming van een VSV conform de afspraken in het Verloskundig Vademecum 2003.

Sommige VSV's zijn mogelijk te klein voor een zinvolle regionale audit. In die regio's lijkt een bovenregionale aanpak aangewezen (zie verder paragraaf 3.6).

### 3.3.3 Inbedding van de audit in het kwaliteitsbeleid

Zoals in paragraaf 2.1 is beschreven is het primaire doel van audit verbetering van de kwaliteit van het professioneel handelen en de kwaliteit van de zorgverlening. Binnen de kwaliteitssystemen van de verschillende beroepsgroepen staan enkele kwaliteitsbevorderende activiteiten centraal: richtlijnontwikkeling, accreditatie van kwaliteitsbevorderende activiteiten en visitatie van maatschappen of vakgroepen.

#### *Consensus*

Voor een optimale aansluiting van de ontwikkelde methodieken voor de landelijke invoering van perinatale audit bij de eisen aan al bestaande kwaliteitssystemen bij de diverse beroepsgroepen, is nauwe afstemming tussen het Landelijk Bureau Perinatale Audit, de beroepsorganisaties en wetenschappelijke verenigingen nodig.

#### *Richtlijnontwikkeling*

De perinatale audit kan een belangrijke bijdrage leveren aan de ontwikkeling, invoering en gebruik van richtlijnen. Tijdens de audit wordt de kwaliteit van de geleverde zorg getoetst aan wat verstaan wordt onder goede zorg, bij voorkeur aan de hand van bestaande richtlijnen. Daarnaast kan de audit ook leiden tot aanbevelingen over aanpassing of ontwikkeling van richtlijnen of protocollen.

Bij de verschillende beroepsgroepen in de perinatale zorg is de ontwikkeling en het gebruik van richtlijnen de basis voor het kwaliteitssysteem. Ontwikkeling van richtlijnen heeft in de afgelopen tien jaar een grote vlucht genomen, zowel in aantal als in methodiek, met *evidence based*-onderbouwing en transparante procedures (AGREE collaboration, 2001).

#### *Accreditatie*

Deelname aan de regionale audit levert de zorgverlener input voor verbetering van de kwaliteit van de zorg en is daardoor een vorm van bij- en nascholing. Alle beroepsgroepen werken met accreditatie van bij- en nascholing die individuele zorgverleners moeten volgen om in aanmerking te komen voor herregistratie (huisartsen, gynaecologen, kinderartsen) of voor opname in het kwaliteitsregister (verloskundigen). Op grond van duidelijke, openbare criteria worden (scholings)activiteiten beoordeeld en worden accreditatiepunten voor deelname aan deze activiteiten toegekend.

Binnen het auditproces bestaan verschillende rollen zoals begeleider van een auditgroep, opsteller van het chronologische verslag, lid van een auditpanel of deelnemer aan een auditbijeenkomst.

Binnen accreditatiesystemen is het mogelijk naar rollen te differentiëren. Daarmee wordt erkend dat de ene rol meer inspanning vergt dan de andere. Om voor accreditatie in aanmerking te komen, zeker voor differentiaties naar rollen, moeten de verschillende rollen duidelijk beschreven worden (naar inhoud, benodigde expertise en de manier waarop die competenties verkregen zijn).

#### *Visitatie*

Visitaties zijn bedoeld om zicht te krijgen op de kwaliteit van de zorg van de gevisiteerde maatschap of vakgroep. Tijdens visitaties beoordeelt een visitatiecommissie ter plaatse aan de hand van vooraf opgestelde procedures en criteria het functioneren van een maatschap of vakgroep en worden mogelijke verbeteracties benoemd. Er wordt onder meer getoetst of een maatschap of vakgroep landelijke

kwaliteitsinstrumenten toepast en kwaliteitsbevorderende activiteiten onderneemt. Deelname aan audit (van bereidheid om informatie te verstrekken tot en met de uitwerking en invoering van verbeterplannen) is één van de activiteiten waarop getoetst kan worden.

#### *Consensus*

Uit het overleg met de beroepsgroepen bleek dat accreditatie van perinatale audit en opname van audit in de visitatie-eisen zonder meer mogelijk was, *mits* perinatale audit systematisch en methodisch georganiseerd wordt.

### 3.4 Financiële inbedding

Een structurele financiering van de landelijke ondersteuning is een belangrijke randvoorwaarde voor het draagvlak onder zorgverleners voor een duurzame perinatale audit.

In hoofdstuk 5 zijn de kostenposten van de auditororganisatie beschreven en wordt kort ingegaan op essentiële inspanningen en aanpassingen bij andere actoren om de audit mogelijk te maken. In deze paragraaf wordt beschreven welke financieringsstromen hiervoor al bestaan, of (deels) nog ontbreken.

#### ***Financiering van de auditororganisatie***

De kostenposten voor de landelijke organisatie van perinatale audit bestaan uit kosten voor de ontwikkeling van hulpmiddelen voor regionale audits, protocollering van informatieverzameling voor audits, extra inspanningen van een aantal zorgverleners om regionale audits mogelijk te maken, verwerking van geaggregeerde gegevens, jaarlijkse thematische landelijke audit, landelijke aansturing en rapportage over audit.

Er is echter (nog) géén bron voor de financiering van deze kosten. VWS heeft de beroepsgroepen verzocht een tarieftraject in gang te zetten om de kosten voor de ondersteuning op te laten nemen in de tarieven (VWS, 2006b).

#### ***Financiering van deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten door individuele zorgverleners***

In tarieven en Diagnose Behandeling Combinaties is een bedrag opgenomen voor deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten. Tijdens het overleg met de beroepsgroepen gaven zij aan dat zij bij de invoering van perinatale audit zullen beoordelen of dit bedrag voldoet voor de voorbereiding op of deelname aan de audit.

#### ***Financiering van het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen***

De financiering van het kwaliteitsbeleid in de zorg is de afgelopen jaren veranderd. Overheidssubsidies voor kwaliteitsbeleid zijn afgeschaft of gewijzigd. Het kwaliteitsbeleid van de KNOV wordt sinds 1 januari 2006 gefinancierd door Zorgverzekeraars Nederland (ZN) (Van Veen, 2005) en de ontwikkeling van richtlijnen voor medisch specialisten vindt vanaf 1 januari 2007 plaats binnen het Kennisbeleid Kwaliteit Curatieve Zorg. Deze meerjarige programmatische vernieuwing onder regie van ZonMw richt zich op onderzoek, ontwikkeling, implementatie- en trainingstrajecten van multidisciplinair en *evidence based* opgestelde richtlijnen (ZonMw, 2006). De Orde van Medisch Specialisten maakt zich zorgen over de mogelijkheden om het kwaliteitsbeleid te continueren (zie [www.orde.nl](http://www.orde.nl)).

Tijdens de gesprekken en in het commentaar op de conceptversie van deze rapportage uitten beroepsgroepen hun zorgen over de toekomstige financiering van het kwaliteitsbeleid en de mogelijkheden om nieuwe activiteiten, zoals rondom de audit, op te nemen.

#### ***Financiering van de IT-ondersteuning door de PRN***

Zoals in paragraaf 3.1 is besproken is eenvoudige en eenmalige invoer van gegevens essentieel voor het draagvlak voor deelname aan de audit. Gegevens moeten eenvoudig beschikbaar zijn voor gebruik tijdens regionale audits en landelijke thematische audits. De nieuwe perinatale registratie en de stichting PRN spelen hierin een cruciale rol:

- De PRN heeft een nieuwe registratie ontwikkeld, die de primaire bron is voor de auditgegevens (zie Bijlage 6). Het datamodel van de nieuwe registratie is klaar voor invoering in de verschillende automatiseringssystemen. Onder de perinatale zorgverleners bestaan echter grote verschillen in automatiseringsgraad. De PRN ontwikkelt in overleg met VWS een implementatieplan met specifieke aandachtspunten en extra stimulansen voor de verschillende beroepsgroepen (zie paragraaf 5.4.1) ([www.perinatreg.nl](http://www.perinatreg.nl); PRN, 2007).

De financiering van de invoering van dit datamodel in *alle* (praktijk- en ziekenhuis)systemen is (nog) niet geregeld. Hierdoor is de invoering van de nieuwe registratie afhankelijk van lokale omstandigheden, prioriteiten en automatiseringsgraad.

- Een deel van de gegevens wordt opgeslagen in de PRN-databank, andere gegevens bij andere databanken (zie paragraaf 3.1). De stichting PRN kan een belangrijke rol spelen in de ontwikkeling van een systeem dat gegevens uit verschillende databanken kan genereren en kan importeren in het chronologisch verslag voor de perinatale audit.

Deze taak ligt nog niet bij de PRN en zijn er nog geen financiële middelen beschikbaar voor deze activiteit.

### 3.5 Terugkoppeling naar zorgverleners

Om het doel van de audit (kwaliteitsverbetering) te bereiken is terugkoppeling nodig van de conclusies en aanbevelingen aan de betrokken zorgverleners zodat zij daadwerkelijk structurele verbeteringen kunnen invoeren.

#### *Onderzoeken*

Onderzocht moet worden of er juridische belemmeringen zijn voor terugkoppeling van auditresultaten naar zorgverleners.

De regionale audit is bedoeld ter evaluatie van de eigen zorgverlening en het eigen beleid en vindt bij voorkeur plaats vanuit bestaande VSV's. Het auditpanel zal bestaan uit direct bij de zorg betrokken zorgverleners.

Afhankelijk van hoe de auditbijeenkomst is georganiseerd vindt er directe en tot personen herleidbare *feedback* plaats of komen de resultaten later terug in besprekingen binnen VSV's of bredere multidisciplinaire bijeenkomsten (zie bijvoorbeeld Amelink-Verburg, 2003; Alderliesten, 2006).

Bij de verleende zorg zullen vaak meerdere zorgverleners betrokken zijn, de aanbevelingen uit de audit van de verleende zorg zullen vaak een multidisciplinair karakter hebben en de verbeterpunten zullen

vaak gezamenlijk opgepakt moeten worden. Dat neemt niet weg dat het zinvol kan zijn de conclusies en aanbevelingen uit de audit ook binnen eigen maatschappen of vakgroepen of binnen de eigen beroepsgroep te bespreken. Mogelijk zijn er specifieke verbeterpunten voor de eigen 'groep'.

#### *Consensus*

Om de regionale audit te laten voldoen aan de gestelde doelen is directe terugkoppeling aan de zorgverleners over het gevoerde beleid, de verslaglegging, de onderlinge samenwerking of andere zorgaspecten noodzakelijk. Dit is informatie waarmee een VSV, maatschap en/of praktijk de kwaliteit van de zorgverlening kunnen verbeteren.

Een landelijke thematische audit is bedoeld om in een subgroep rondom één (ziekte)beeld/thema patronen en onderliggende oorzaken te ontdekken. Vervolgens zullen aanbevelingen gedaan worden voor de ontwikkeling van landelijke richtlijnen of beleid door de beroepsgroepen.

Na anonimisering is terugkoppeling uit landelijke thematische audits naar de betrokken zorgverleners niet meer mogelijk. Eerdere ervaringen in Zuid-Holland-Noord laten echter zien dat zorgverleners op patiëntniveau behoefte kunnen hebben aan terugkoppeling van gegevens uit een externe audit (zie paragraaf 2.5) (Amelink-Verburg, 2003). Het is de vraag hoe groot deze behoefte aan directe terugkoppeling over individuele casus zal zijn na volledige invoering van perinatale audit: de casus zijn dan immers eerder besproken in regionale audits.

#### *Onderzoeken*

Een actieve rol van de betrokken zorgverleners uit de regio bij het auditproces biedt extra mogelijkheden voor directe terugkoppeling. Aangenomen wordt dat directe terugkoppeling het implementatieproces kan vergemakkelijken. Of deze aanname terecht is, moet echter nog geëvalueerd worden (Alderliesten, 2006).

#### ***Aanscherping gegevens doodsoorzaak in de PRN-databank***

Kort na de sterfte registreert de zorgverlener voor de aangifte van overlijden bij de burgerlijke stand een eerste voorlopige doodsoorzaak in de zgn. B-verklaring. Ongeveer twee tot drie maanden na de geboorte/sterfte zullen de meeste uitslagen van nader onderzoek bekend zijn. Op basis van deze gegevens zal daar waar mogelijk de doodsoorzaak vastgesteld worden. Zowel de doodsoorzaak direct na de geboorte als de doodsoorzaak op basis van postmortaal onderzoek worden opgenomen in het patiëntendossier en de PRN-databank.

Tijdens de auditbespreking wordt de doodsoorzaak mogelijk bijgesteld. Voor een volledig en correct beeld van de perinatale doodsoorzaken in Nederland moet de (bijgestelde) doodsoorzaak opgenomen kunnen worden in de PRN-databank. Terugkoppeling naar de ouders van het overleden kind over de doodsoorzaak en naar het patiëntendossier moet eveneens mogelijk zijn. Deze optie is overigens opgenomen in de nieuwe perinatale registratie (Zie voor verdere informatie:

[www.perinatreg.nl/uploads/164/59/Dataset\\_Perinatale\\_Registratie\\_versie\\_1.0.xls](http://www.perinatreg.nl/uploads/164/59/Dataset_Perinatale_Registratie_versie_1.0.xls)).

## 3.6 Ondersteuning

Regionale inbedding van perinatale audit via VSV's wordt in het veld breed gesteund. Voorwaarde is wel dat de zorgverleners en regionale audits hierbij ondersteuning krijgen van een Landelijk Bureau Perinatale Audit. Dit is tevens een van de conclusies uit de LPAS (CVZ, 2005).

Ondersteuning is noodzakelijk om de drempel (aanpak, organisatie, logistiek en benodigde tijd) te verlagen voor de implementatie van audit. Zonder ondersteuning zal er een (te) zware last op de VSV's worden gelegd om de audit van de grond te krijgen en actief te blijven uitvoeren.

Ondersteuning is tevens van belang om de audits op uniforme wijze te laten uitvoeren. Een systematische aanpak verhoogt de transparantie van het gehele auditproces en de eenduidigheid en vergelijkbaarheid van de uitkomsten. Dit is een noodzakelijke voorwaarde voor een zo volledig mogelijk landelijk inzicht in de verloskundige en neonatale zorg, in perinatale sterfte en in trends in de loop van de tijd. Overigens is een systematische aanpak ook een belangrijke voorwaarde voor de accreditatie van deelname aan een perinatale audit (zie paragraaf 3.3.3).

### *Consensus*

Om VSV's tot de plaats te maken waar regionale audit kunnen plaatsvinden (zie paragraaf 3.3.2) is inhoudelijke en procesmatige ondersteuning van de VSV's bij de uitvoering van de audit nodig.

Deze ondersteuning heeft een inhoudelijk (zie paragraaf 3.6.1) en een procesmatig (zie paragraaf 3.6.2) component. In de volgende twee paragrafen wordt de benodigde ondersteuning bij de regionale audit beschreven, in paragraaf 3.6.3 komt de ondersteuning bij de landelijke thematische audit aan de orde. In hoofdstuk 4 worden de taken toegeschreven aan verschillende organisaties die in die ondersteuning voorzien. Ook hun overige taken komen aan de orde.

### 3.6.1 Inhoudelijke ondersteuning

#### *Handleidingen, formats, toetsingscriteria*

Bij een audit staat een systematische aanpak van de beoordeling van de perinatale sterfte voorop. Hiermee wordt geborgd dat de doodsoorzaak en geleverde zorg worden beoordeeld aan de hand van vooraf opgestelde criteria; dat alle noodzakelijke stappen genomen worden; dat de resultaten en aanbevelingen teruggekoppeld kunnen worden; en dat deze tot concrete voorstellen leiden ter verbetering van de zorg.

### *Organiseren*

Om de systematische aanpak van de regionale en de landelijke thematische audit mogelijk te maken moeten handleidingen, formats en andere hulpmiddelen ontwikkeld worden. In ieder geval:

- een handleiding en format voor het opstellen van het chronologische verslag;
- een handleiding met een beschrijving van de stappen die doorlopen moeten worden tijdens de audit (zie ook De Koning, 2003);
- een handleiding en format voor de doodsoorzakenclassificatie (zie hierna);
- een actueel overzicht met verwijzingen naar de juiste richtlijnen en andere criteria voor een aantal veel voorkomende doodsoorzaken en/of substandaardfactoren;
- suggesties voor de vertaling van conclusies en aanbevelingen in concrete verbeterpunten;
- suggesties voor de begeleiding van het proces;
- formulieren om het regionale auditproces te evalueren; en
- formulieren om geaggregeerd en geanonimiseerd te rapporteren over de beoordelingen en aanbevelingen van de audit (rekening houdend met wat juridisch haalbaar is). Deze informatie kan gebruikt worden voor de landelijke evaluatie van de invoering van de audit.

Deze informatie wordt verstrekt via een website waarop in ieder geval is opgenomen:

- bovenstaande informatie;
- *best practices* van VSV's of andere groepen die ervaring hebben met perinatale audit;
- uitgewerkte casuïstiek die als voorbeeld kan dienen;
- alle definities en criteria, met achtergrondinformatie; en
- richtlijnen van de beroepsgroepen en anderen waaraan de zorg getoetst kan worden.

### ***Ondersteuning bij de doodsoorzakenclassificatie***

Zoals in paragraaf 3.1.4 is aangegeven, is classificatie van de doodsoorzaak noodzakelijk voor een goede beoordeling van de geboden zorg en de mogelijke relatie met de sterfte. Voor het vaststellen van de doodsoorzaak zijn duidelijke criteria en protocollen nodig. Ter illustratie van de principes van de classificatie kan uitgewerkte casuïstiek meegestuurd worden (Korteweg, 2006). Ook zullen, zoals hierna nog aan bod komt, trainingen moeten worden ontwikkeld voor het werken met doodsoorzakenclassificaties.

Het zou de gebruiksvriendelijkheid ten goede komen indien de classificatie (deels) geautomatiseerd uitgevoerd kan worden.

### *Onderzoeken*

Onderzocht moet worden of doodsoorzakenclassificatie ondersteund kan worden met digitale besluitvormingsinstrumenten.



***Deskundigheidsbevordering voor de audit***

Voor de uitvoering van zowel de regionale als de landelijke thematische audit zijn trainingen nodig die zorgverleners in staat stellen de audit systematisch op te pakken, uit te werken en de resultaten te vertalen naar kwaliteitsverbeterende maatregelen.

*Organiseren*

Om de systematische aanpak van de regionale en de landelijke thematische audit mogelijk te maken moeten trainingen ontwikkeld en aangeboden worden op (in ieder geval) de volgende terreinen:

- voorbereiding en deelname aan auditpanel;
- begeleiding auditproces (inhoudelijk en procesmatig);
- opstellen van chronologisch verslag; en
- werken met doodsoorzakenclassificaties.

***Samenwerking***

Voor de ontwikkeling van de trainingen kan het Landelijk Bureau Perinatale Audit aansluiting zoeken bij de trainingen die in Groningen worden ontwikkeld binnen het implementatie- en onderzoeksproject IMPACT (zie paragraaf 2.5).

***Expertise voor of tijdens de audit***

Indien behoefte is aan inhoudelijke ondersteuning in persoon bij de voorbereiding dan wel de uitvoering van de audit, zou de deskundigheid van een expert ingeroepen moeten kunnen worden. Het is wenselijk dat aan dergelijke verzoeken voldaan kan worden.

**3.6.2 Procesmatige ondersteuning**

***Stimulering ontwikkeling VSV of bovenregionale samenwerking***

Goede samenwerking binnen een VSV lijkt een voorwaarde voor de invoering van regionale auditbesprekingen. De resultaten uit de audit moeten immers vertaald worden in regionale afspraken ter verbetering van de zorg. Volgens de deelnemers aan de regionale bespreking in Leiden en Zoetermeer is de invoering van een regionale audit juist zinvol in VSV's of ziekenhuizen met een gebrekkige of slechte samenwerking (Amelink-Verburg, 2003). Ook tijdens de consultatiebijeenkomst met experts werd geopperd dat perinatale audit kan bijdragen aan de invoering of verbetering van structureel overleg, bijvoorbeeld vanwege de aanbevelingen voor de samenwerking en kwaliteit van de te leveren zorg. Er werd echter benadrukt dat dit alleen mogelijk is bij goede begeleiding en ondersteuning.

Zoals eerder gezegd zijn sommige VSV's mogelijk te klein voor een zinvolle regionale audit. In dat geval zal via bovenregionale aanpak, waarin meerdere VSV's samenwerken, toch perinatale audit mogelijk zijn. De regiocoördinatoren (zie paragraaf 4.1.2) kunnen hierin een faciliterende rol spelen.

*Consensus*

Mits goed ondersteund en begeleid kan de invoering van perinatale audit bijdragen aan de verbetering van onderlinge samenwerking.

### ***Netwerk van begeleiders en contactpersonen in VSV's voor de begeleiding bij regionale audit***

Bij deelname aan een regionale audit bestaat er geen anonimiteit van de betrokken zorgverleners en kunnen de casus emotioneel dichtbij staan (Alderliesten, 2006). Uit de regionale ervaringen in Leiden, Zoetermeer en Amsterdam blijkt dat bespreking van perinatale sterfte – mits goed opgezet en met begeleiding door relatieve buitenstaanders – niet als bedreigend werd ervaren, maar als leerzaam en motiverend voor het kwaliteitsdenken (Amelink-Verburg, 2003; Alderliesten, 2006). Door de objectieve bespreking en de prettige sfeer leek openheid over de eigen betrokkenheid bij een bepaalde casus geen probleem te zijn.<sup>12</sup> Volgens de deelnemers droeg de begeleiding door objectieve buitenstaanders bij aan het abstraheren van de omstandigheden rond een specifieke sterfte naar concrete aanbevelingen en verbeteracties (Amelink-Verburg, 2003).

Bij de voorgestelde regionale audit is het uitgangspunt dat zorgverleners zelf binnen hun VSV de regionale audit uitvoeren. Het is echter voorstelbaar dat VSV's al willen starten met perinatale audit, maar (nog) geen compleet auditpanel uit eigen gelederen kunnen of willen samenstellen. Overwogen moet worden of zorgverleners uit andere regio's ingezet kunnen worden, of dat gewenst is en hoe dat te organiseren is.

#### ***Organiseren***

Goede begeleiding door relatieve buitenstaanders stelt de deelnemers bij de regionale audit in staat om de bespreking van individuele casus te benutten voor een algemene en brede verbetering van de zorgverlening. Hiervoor wordt een netwerk van begeleiders opgezet.

### ***Logistieke en secretariële ondersteuning***

De voorbereiding van regionale en landelijke audits vraagt veel administratief en secretarieel werk voor de planning van bijeenkomsten, afspraken met gespreksleider, uitnodiging van deelnemers, reservering van ruimte en middelen. Daarnaast zullen alle auditoren tijdig alle informatie over de te bespreken casus moeten ontvangen. Hiervoor dient logistieke, secretariële en administratieve ondersteuning beschikbaar te zijn.<sup>13</sup>

#### ***Organiseren***

Naast het inhoudelijke netwerk van beroepsbeoefenaren en begeleiders van perinatale audit is secretariële ondersteuning nodig, aan wie een aantal goed omschreven taken wordt gedelegeerd.

---

<sup>12</sup> Een derde reden die genoemd werd: het feit dat de casus eerder onderling al besproken waren. Dit was specifiek voor deze situatie.

<sup>13</sup> Midden jaren '90 heeft het Nivel onderzoek gedaan naar verloskundige samenwerkingsverbanden. Uit dit onderzoek bleek dat een aantal zaken goed geregeld moet zijn om een VSV goed te laten lopen. Naast inhoudelijke, bestuurlijke en culturele randvoorwaarden moeten ook de voorbereiding van de bijeenkomsten en (financiële middelen voor) secretariële ondersteuning geregeld worden (De Veer et al., 1996).

### ***Monitoren, stimuleren en aanspreken***

Niet bij alle VSV's zullen de regionale audits even snel en makkelijk van de grond komen. De VSV's waar dit (nog) niet gebeurt, zullen zo nodig gestimuleerd moeten worden om een start te maken met de audit. Ook zal bijgehouden moeten worden of de VSV's verslag doen van hun auditervaringen, wat nodig is voor de landelijke monitoring en evaluatie, en hoe zij de aanbevelingen uit de audits uitwerken in verbeterpunten.

### ***Digitale ondersteuning***

Om de administratieve last voor de zorgverleners en ondersteuners tot een minimum te beperken is op verschillende gebieden digitale ondersteuning noodzakelijk:

- bij de aanlevering van gegevens: hoe verder geautomatiseerd dit proces is, hoe minder tijd en energie het de zorgverleners kost;
- ter ondersteuning en controle van de volledigheid van gegevens: registreren en melden zorgverleners alle sterfgevallen aan voor regionale audit? Hebben zij alle details die geregistreerd moeten worden, ook geregistreerd?
- voor het opstellen van een chronologisch verslag: zonder digitale ondersteuning kost dit ongeveer vijf uur gegevensverzameling en drie uur schrijven (CVZ, 2005) (zie paragraaf 2.5).
- voor de selectie van casus voor de landelijke thematische audit uit de PRN-database;
- voor de verspreiding van inhoudelijke ondersteuningsmaterialen zoals formats en handleidingen (zie paragraaf 3.6.1)
- voor de aggregatie van gegevens over sterfte (zie paragraaf 3.1.1), doodsoorzaak (zie paragraaf 3.1.4) en substandaardzorg voor landelijke rapportages;
- voor de terugkoppeling van bijgestelde doodsoorzaken uit de audit naar de PRN.

De PRN is één van de plaatsen waar perinatale gegevens worden verzameld. Naast de (primaire) medische dossiers en de PRN zijn er nog andere digitale bronnen met bruikbare informatie voor het chronologische verslag:

- Zolang de nieuwe perinatale registratie (zie Bijlage 6) nog niet volledig geïmplementeerd is, zijn gegevens voor het chronologisch verslag te vinden in zwangerschapskaarten en bevallingsverslagen. Het merendeel van de verloskundigen in de eerste lijn werkt met Orfeus of MicroNatal (Wiegers, 2006), twee softwaresystemen met een elektronische 'zwangerschapskaart'. De informatisering in de tweede lijn is in ontwikkeling.  
In 2002 startte ruim 85 procent van de zwangeren met de zorg in de eerste lijn, het merendeel bij de eerstelijns verloskundige (Anthony, 2005). Van deze vrouwen zijn basisgegevens elektronisch beschikbaar, in ieder geval over de (medische en verloskundige) voorgeschiedenis en het begin van de zwangerschap.
- Gegevens over vruchtbaarheidsbehandelingen, voornamelijk IVF, worden opgeslagen in de Landelijke Infertiliteitregistratie (LIR).
- In Praeventis, de registratie van de Entadministratie, worden alle gegevens opgeslagen rondom het bloedonderzoek bij alle zwangeren aan het begin van de zwangerschap.
- De pathologen werken met het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Dit is een landelijke databank met alle pathologie-uitslagen in Nederland en een computernetwerk voor gegevensuitwisseling tussen alle pathologielaboratoria in Nederland. PALGA is zowel bedoeld voor directe patiëntenzorg als voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs.

Door het chronologische verslag zover mogelijk te vullen met al beschikbare gegevens uit bestaande bronnen/databanken, is het aantal vragen om aanvullende informatie aan de zorgverlener beperkt(er) te

houden. De stichting PRN kan een belangrijke rol spelen in de (verbetering van) het gebruik van bestaande gegevens en van uitwisseling en koppeling van gegevens uit verschillende systemen. Op dit moment ligt deze taak nog niet bij de PRN.

#### *Onderzoeken*

De PRN zal een systeem ontwikkelen dat - voor zover juridisch (al) mogelijk - gegevens uit elektronische patiëntendossiers, de perinatale registratie en andere databanken kan ophalen en koppelen en vervolgens kan importeren in het chronologisch verslag voor perinatale audit.

### **3.6.3 Voorbereiding en uitvoering van de landelijke audit**

Waar het Landelijke Bureau Perinatale Audit (LBPA) de regionale audits ondersteunt met hulpmiddelen zoals hiervoor beschreven, bereidt zij de landelijke thematische audit daadwerkelijk voor. Het LBPA zorgt voor de coördinatie en ondersteuning van de landelijke audit. Nadat het thema voor de landelijke audit is vastgesteld zal het LBPA gegevens verzamelen en ordenen, chronologische verslagen eventueel bijstellen/uitbreiden en de bijeenkomsten van de auditpanels voorbereiden. Deze voorbereiding is deels indirect (aanbieden van trainingen voorafgaand aan deelname aan een auditpanel), deels direct (panelleden voorzien van alle relevante informatie over de te bespreken casus). Het LBPA rapporteert over de resultaten uit de landelijke thematische audit, waaronder de aanbevelingen voor kwaliteitsverbetering, implementatie en bijscholing. Voor het verzamelen van de informatie werkt het LBPA nauw samen met de PRN, wiens databank de basis vormt voor de selectie van de casus voor de landelijke thematische audit.

## **3.7 Praktische implicaties gaan verder dan de auditororganisatie**

In dit hoofdstuk is een overzicht gegeven van randvoorwaarden waaraan voldaan moet worden voor de invoering van de landelijke perinatale audit, met een regionale en een landelijk thematische poot.

De invoering moet gecoördineerd en ondersteund worden door een Landelijk Bureau Perinatale Audit. Dit Landelijk Bureau zal, samen met de regiocoördinatoren, een deel van de randvoorwaarden kunnen ontwikkelen en organiseren. Een ander deel van de randvoorwaarden moet echter elders, door anderen dan het LBPA, opgepakt worden zoals de PRN, ZN, VWS en IGZ en de beroepsgroepen. Dit wordt beschreven in paragraaf 4.2.

## 4. Mogelijke organisatievorm

In hoofdstuk 3 is beschreven aan welke randvoorwaarden voldaan moet worden voor de landelijke implementatie van de perinatale audit. Bij de perinatale audit zijn verschillende instellingen en personen betrokken. In dit hoofdstuk worden deze taken, rollen en verantwoordelijkheden van alle relevante ‘spelers’ beschreven: perinatale zorgverleners, de VSV’s, regiocoördinatoren, Landelijk Bureau Perinatale Audit, PRN, vereniging en koepels van beroepsbeoefenaren, overheid en IGZ, zorgverzekeraars en een opstartcommissie en kwartiermaker. Gezamenlijk moeten zij organiseren en waarborgen dat het landelijke systeem van perinatale audit er komt, duurzaam is en werkt. Ieder heeft daarin een eigen taak, rol en verantwoordelijkheid.

Daar waar nodig wordt onderscheid gemaakt tussen de regionale en de landelijke thematische pijler van de perinatale audit.

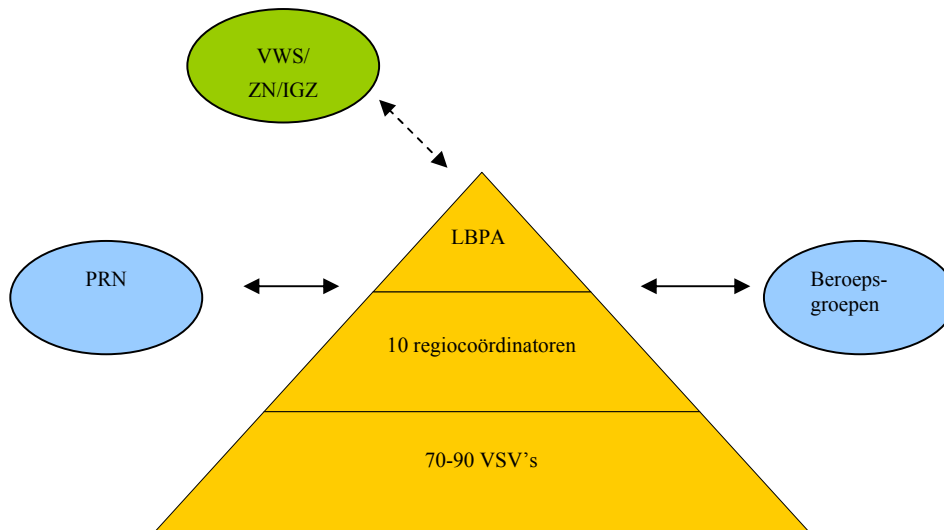
### 4.1 Waar gebeurt wat?

De regionale audits vinden plaats binnen VSV-verband (zie paragraaf 3.3.2), die hierin ondersteund worden. Daarvoor wordt, zoals de LPAS-studie heeft aanbevolen (CVZ, 2005), een Landelijk Bureau Perinatale Audit (LBPA) in het leven geroepen.

Inhoudelijke en procesmatige ondersteuning van bijna 100 VSV’s door één centraal Landelijk Bureau lijkt echter niet haalbaar, ook niet wanneer het LBPA relatief groot is en voldoende menskracht heeft. Eén centraal bureau is relatief ver verwijderd van de VSV’s, zowel in geografisch opzicht als in betrokkenheid bij het dagelijkse reilen en zeilen van de zorgverleners uit de VSV’s. Daarom bestaat de organisatievorm voor de invoering van een landelijke audit met twee pijlers uit een getrapte ondersteuning:

- Ontwikkeling van instrumenten (handleidingen en formats), ontwikkeling van trainingsaanbod, ontwikkeling en onderhoud website, monitoring en algemene coördinatie gebeurt door het LBPA.
- Concrete ondersteuning van regionale audits. Monitoring, stimulering en eventueel aanspreken op het uitblijven van auditactiviteiten vindt plaats door regiocoördinatoren.

- Schematisch weergegeven ziet de landelijke organisatie er als volgt uit:



De taken van het LBPA, de regiocoördinatoren en de VSV's worden verderop nader toegelicht.

Naast het Landelijke Bureau, de regiocoördinatoren en de VSV's komen ook de relaties met de overige actoren in de piramide aan bod: de beroepsgroepen, de PRN en de overheid worden in de volgende paragraaf beschreven. Ieder van hen heeft een rol in de invoering van de perinatale audit en is verantwoordelijk voor bepaalde randvoorwaarden.

De PRN is essentieel voor het succes van de perinatale audit: zoals beschreven bestaat er consensus over de noodzaak tot eenmalige en eenvoudige invoer van zorggegevens (zie paragraaf 3.1.3), digitale ondersteuning bij datakoppeling voor het chronologisch verslag (zie paragraaf 3.6.2) én over het risico op een verminderd draagvlak voor deelname aan perinatale audit als dit niet gerealiseerd wordt. In de relatie en samenwerking met de beroepsgroepen staat centraal dat een aantal stappen in het auditproces afhankelijk is van ontwikkelingen binnen het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen. Vanwege het belang van de uitkomsten van perinatale audit (sterfteregistratie, registratie van doodsoorzaken en inzicht in de kwaliteit van de geleverde zorg) voor overheid, IGZ en zorgverzekeraars wordt ook hun rol bij het stimuleren van de invoering en het gebruik van de perinatale audit beschreven.

#### 4.1.1 Perinatale zorgverleners in VSV's

Individuele beroepsbeoefenaren staan aan de basis van iedere audit: zij verlenen de zorg die 'ge-audit' wordt en leveren de gegevens voor de audit in beide pijlers. Ook zijn ze verantwoordelijk voor de invoering van verbeteracties binnen de eigen maatschap of vakgroep, met beroepsgenoten in de verloskundige kring, in het HAGRO-overleg of het afdelingsoverleg op de afdeling verloskunde van een ziekenhuis en binnen de samenwerking in de zorgketen. Bovendien zijn ze in de regionale audit degenen die de audit uitvoeren.

De samenwerking binnen de verloskundige zorgketen is geformaliseerd via VSV's, die in ieder geval bestaan uit verloskundigen, gynaecologen en verloskundig actieve huisartsen. Afhankelijk van de

lokale afspraken nemen ook huisarts, kraamzorg en kinderartsen deel aan de VSV (CVZ, 2003). Begin 2007 namen verloskundige actieve huisartsen in 33 regio's deel aan VSV's (of ander regelmatig overleg) en kinderartsen structureel in 48 regio's en incidenteel in zeven regio's. Niet-verloskundig actieve huisartsen participeerden in vijf regio's (Boesveld-Haitjema, 2007) (zie Bijlage 7).

Vertaald naar de rol van individuele beroepsbeoefenaren en VSV's in de perinatale audit wordt het volgende van hen verwacht:

- Individuele zorgverleners en hun maatschappen of vakgroepen nemen deel aan de audit. Deelname bestaat uit alle stappen van registratie van gegevens tot en met invoering van verbeteracties. Omdat deelname aan een audit bijdraagt aan de kwaliteit van de zorgverlening, wordt deelname erkend via accreditatie en getoetst tijdens visitaties.
- Een VSV is de plaats waar de regionale audit plaatsvindt. Binnen een VSV worden taken verdeeld voor de voorbereiding, uitvoering en rapportage van de audit. Het aantal auditbijeenkomsten zal waarschijnlijk afhankelijk zijn van het aantal sterftes binnen de VSV.
- Deelnemers aan de VSV werken gezamenlijk de aanbevelingen uit regionale audits uit tot concrete verbeteracties, zoals aanpassing van protocollen of samenwerkingsafspraken of de organisatie van bij- en nascholing.
- VSV's bespreken de bevindingen uit landelijke thematische audits en ondernemen waar mogelijk (soms moeten eerst landelijke richtlijnen aangepast worden) actie om de aanbevelingen uit te werken.
- Voor de jaarlijkse evaluatie en rapportage over het landelijke systeem van perinatale audit rapporteren VSV's over hun auditactiviteiten en de resultaten aan het LBPA. Hiervoor worden standaardrapportages ontwikkeld, zodat de informatie vastgelegd en geaggregeerd kan worden zonder de rechtspositie van de deelnemers aan de audit in gevaar te brengen.

Individuele zorgverleners en VSV's worden bij deze activiteiten ondersteund met instrumenten (zoals handleidingen en formats), begeleiding en training.

De kosten voor (deelname aan) deze activiteiten worden, evenals andere kwaliteitsbevorderende activiteiten, vergoed via tarieven en DBC's.

#### **4.1.2 Regiocoördinatoren**

##### ***Takenpakket van regiocoördinatoren***

Nog aan te stellen regiocoördinatoren vervullen een coördinerende en ondersteunende rol richting de VSV's in hun werkgebied. Zij worden hierin ondersteund en aangestuurd door het LBPA. Van hen wordt het volgende verwacht:

- Daar waar nodig zullen de regiocoördinatoren deelnemen aan de introductie van de audit in VSV's of tijdens speciale bijeenkomsten. Het zwaartepunt van de introductie ligt echter bij het LBPA. Het LBPA zal extra mensen aantrekken voor de landelijke introductie van perinatale audit (met informatie over doel, aanpak en opbrengsten van een audit en over de ondersteuning door regiocoördinator en LBPA) bij verloskundigenkringen, in ziekenhuizen en tijdens VSV's/samenwerkingsverbanden.
- Regiocoördinatoren stimuleren contactpersonen van niet-actieve VSV's om de onderlinge samenwerking een nieuwe start te geven en daar waar geen VSV's zijn stimuleren zij VSV-vorming.
- In samenwerking met het LBPA brengen de regiocoördinatoren VSV's, sterftebesprekingen en 'witte vlekken' in kaart. Vervolgens houden zij (de groei in) de auditbijeenkomsten bij. VSV's

waar geen audits van de grond komen, niet voortgezet worden of niet functioneren, spreken zij hier op aan.

- Regiocoördinatoren functioneren desgewenst als gespreksleider ('objectieve buitenstaander') (Amelink-Verburg, 2003) tijdens de auditbijeenkomst of voorzien in specifieke expertise voor of tijdens de audit.
- Regiocoördinatoren bewaken dat VSV's verslag doen bij het LBPA van hun auditactiviteiten voor de jaarlijkse evaluatie en rapportage over het landelijke systeem van perinatale audit.

Van regiocoördinatoren wordt weliswaar verwacht dat zij regionale audits stimuleren en ondersteunen, maar de verantwoordelijkheid voor de daadwerkelijke uitvoering van regionale audits ligt bij de zorgketen in de desbetreffende regio. Via de regiocoördinatoren en het LBPA krijgen zorgverleners/VSV's diverse hulpmiddelen, formats en ondersteuning aangereikt (zie paragraaf 3.6.1). Het LBPA zal de regiocoördinatoren faciliteren in hun taken.

In de aanloopfase zal de nadruk liggen op de eerst genoemde taken: het introduceren en uitrollen van de audit binnen de VSV's en het stimuleren van VSV-vorming. Daarna zal er een verschuiving plaats vinden naar de duurzame, voortdurende taken.

De kostenposten voor de regionale ondersteuning zijn beschreven in paragraaf 5.1.2.

#### ***Uitvoering van de regiocoördinatie***

Het lijkt logisch om deze functie te beleggen bij perinatologische centra of neonatologische intensive care units (NICU's): zij onderhouden contacten met de ziekenhuizen in hun werkgebied die naar hen verwijzen. Een aantal NICU's of perinatologische centra biedt ook nu al begeleiders of gespreksleiders voor sterftebesprekingen en andere audits in hun regio (zie ook Erwich et al., 2006).

Deze optie om perinatologische centra of NICU's in te schakelen is getoetst in verschillende gremia en in gesprekken met deskundigen en positief ontvangen.

### **4.1.3 Landelijk Bureau Perinatale Audit (LBPA)**

Het Landelijk Bureau Perinatale Audit zorgt voor de organisatie van het auditproces en ontwikkelt instrumenten ter ondersteuning van de regionale en landelijke thematische perinatale audit. Zij faciliteert en coördineert de beide auditpijlers en bereidt de landelijke thematische audit voor. Zij houdt de invoering en het verloop van de landelijke perinatale audit in Nederland bij. Gebruikmakend van gegevens die verzameld worden voor de regionale en landelijke perinatale audit doet zij epidemiologisch onderzoek naar de omvang van de perinatale sterfte, doodsoorzaken en de kwaliteit van de zorgverlening.

Het LBPA is een 'verzamelnaam' voor een aantal functies:

- bestuurlijke aansturing, met verantwoordelijkheid voor (meer)jaarplannen, begroting, jaarverslag en jaarrekening; voor de selectie en installatie van medewerkers, commissies, werkgroepen en auditpanel; voor de voortgang en de rapportage over het systeem van de landelijke audit met een regionale en landelijke poot;
- raad van advies, die adviseert over jaarplannen en jaarverslag;
- bureaumedewerkers (het feitelijke bureau), die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het plan van aanpak, de coördinatie van de (implementatie van de) audit, de ontwikkeling van instrumenten en de ondersteuning van:



- commissies en werkgroepen voor de uitwerking van criteria en procedures en de keuze van thema's voor de landelijke thematische audit (meerjarenplanning);
- een panel voor de landelijke thematische audit.

De direct betrokken beroepsgroepen, de PRN (en andere registratiehouders), onderzoekers, het ministerie van VWS, IGZ en zorgverzekeraars zijn vertegenwoordigd in de bestuurlijke aansturing, raad van advies en/of werkgroepen.

Het LBPA heeft een divers pakket aan taken, die hieronder in hoofdlijnen worden beschreven:

- ontwikkeling van instrumenten zoals handleidingen en formats die een systematische aanpak van de audit mogelijk maken en zorgverleners ondersteunen bij de deelname aan audit (voor meer details: zie paragraaf 3.6.1);
- samen met de regiocoördinatoren: ontwikkeling en onderhoud van concrete ondersteuningsfunctie van de regiocoördinatoren;
- samen met de PRN: afstemming op het gebied van registratie, gegevensverzamelingen en ontwikkelingen in de IT zodat de PRN de zorgverleners en VSV's kan faciliteren bij het eenvoudig registreren van de gegevens en bij het verwerken van de gegevens tot een chronologisch verslag;
- samenwerking en netwerkopbouw met de beroepsgroepen voor afstemming tussen audit en kwaliteitsbeleid;
- ontwikkeling en onderhoud van een website met alle relevante hulpmiddelen (handleidingen, formats en overige relevante informatie) voor de uitvoering van de audit en rapportages over resultaten;
- beheer van een database met relevante gegevens over contactpersonen, auditactiviteiten en resultaten;
- ontwikkeling (in samenwerking met de PRN) en beheer van een beveiligde database op een beveiligde server met gegevens van en voor de regionale en landelijke thematische audit;
- inhoudelijke en organisatorische voorbereiding van en rapportage over de landelijke thematische audit;
- ontwikkeling en organisatie van een trainingsaanbod voor leden en begeleiders van auditpanels; en
- publicaties in vakbladen over het toezicht op en de evaluatie van auditactiviteiten en resultaten (inclusief nulmeting, procesevaluaties en epidemiologische analyses van perinatale sterfte).

Een deel van deze taken kan het LBPA desgewenst uitbesteden, de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en voortgang ligt echter bij het LBPA.

Om regionale en landelijke audit binnen enkele jaren ingevoerd te hebben, zal de eerste jaren extra ingezet moeten worden op introductie van de audit, de ontwikkeling van hulpmiddelen en de opbouw van netwerken. Vooral de ontwikkeling en organisatie van een trainingsaanbod zal in de aanloopfase veel tijd in beslag kunnen nemen (binnen de eigen organisatie dan wel uitbesteed).

Vervolgens zal er een verschuiving plaatsvinden naar onderhoud, herzieningen, uitvoering van de landelijke thematische audit, analyse en rapportage en zullen de kosten voor het bureau zich stabiliseren.

In paragraaf 5.1.1 zijn de verschillende kostenposten beschreven die met deze taken gemoeid zijn, inclusief die voor de werkgroepen/commissie en het panel voor de landelijke thematische audit.

#### 4.1.4 Zelfstandig of aangehaakt?

##### *Consensus*

In het Vademecum en het rapport van de LPAS-studie werd niet gepleit voor een zelfstandige organisatie. Tijdens de consultatieronde werden evenmin geluiden gehoord die pleiten voor een zelfstandige organisatie.

De LPAS-studie heeft aanbevelingen gedaan om het LBPA onderdeel te laten zijn van een organisatie die ervaring heeft in de opbouw en beheer van registraties en beschikt over epidemiologische expertise en onderzoekservaring op het gebied van *public health* (CVZ, 2005). Eerder was in het Vademecum aangegeven dat een samengaan van het LBPA en de PRN logisch lijkt (CVZ, 2003).

Na de publicatie van het LPAS-rapport is consensus bereikt over een auditsysteem met twee pijlers, met zowel ondersteuning voor de landelijke thematische als voor de regionale audit. Hierdoor zijn nieuwe taken ontstaan. Naast de door LPAS-studie genoemde deskundigheid op het gebied van registratie, databeheer, epidemiologie en onderzoek moet het LBPA ook beschikken over deskundigheid op het gebied van de methodologie voor audit en voor de ontwikkeling en implementatie van hulpmiddelen en instrumenten. Deze verschillende taken liggen op een breed terrein. Dit vraagt om samenwerking met verschillende partners binnen en buiten de auditororganisatie en de betrokken beroepsgroepen. Deze overweging dient meegenomen te worden in de keuze voor ‘huisvesting’ van het bureau.

Een ander criterium voor de keuze van de organisatie die ‘onderdak’ kan bieden aan het LBPA, is het draagvlak onder de beroepsgroepen in de perinatale zorg. Voor de PRN bestaat er al draagvlak onder de zorgverleners. De PRN is immers een samenwerkingsverband van de beroepsgroepen in de perinatale zorg en beheert hun data. Zoals eerder is beschreven, heeft de PRN een spilfunctie in de informatie voor het auditproces (registratie, melding, selectie, terugkoppeling). De werkwijze en planning van het LBPA en die van de PRN zullen nauw op elkaar moeten aansluiten.

Goede juridische waarborgen voor opslag, beheer en uitwisseling van gegevens kan een derde criterium zijn bij de keuze voor ‘onderdak’. Binnen de PRN is veilig databeheer, inclusief de juridische waarborgen, geregeld.

##### ***Bestuurlijke aansturing van LBPA***

Wie verantwoordelijk is voor de bestuurlijke aansturing hangt nauw samen met de vraag of het LBPA een zelfstandige organisatie/stichting wordt, een stichting binnen een staande organisatie of een integraal onderdeel van een organisatie. Wanneer het LBPA een zelfstandige stichting wordt, zal een bestuur geïnstalleerd moeten worden. In het geval dat het LBPA een stichting binnen een staande organisatie of een integraal onderdeel van een grotere organisatie wordt, valt het LBPA onder het besturingsmodel van de desbetreffende organisatie. In dat geval moet de inbreng van en het draagvlak bij de zorgverleners in de verloskundige zorg geborgd worden, bij voorkeur via een coördinatiecommissie waarin alle betrokken partijen zijn vertegenwoordigd.

De coördinatiecommissie heeft de volgende taken:

- bewaking van de voortgang van het tijdpad voor de landelijke invoering van perinatale audit;
- het instellen van commissies en werkgroepen voor specifieke activiteiten, waaronder een commissie die de thema's voor de landelijke thematische audit selecteert en voordraagt aan de coördinatiecommissie;
- vaststellen van de door een werkgroep voorgedragen criteria voor de selectie van thema's voor landelijke audits;
- het instellen van een auditpanel voor de landelijke thematische audit;
- het vaststellen van het (meer)jaarplan, met in ieder geval thema's voor de landelijke audit en de planning voor de verantwoording en evaluatie van de perinatale audit; en
- vaststellen van landelijke rapportages over perinatale audit, inclusief aanbevelingen voor aanpassing of ontwikkeling van multidisciplinaire (nieuwe) richtlijnen, bij- en nascholing, volksgezondheidsbeleid en nader onderzoek.

Als er sprake is van een stichting met een stichtingsbestuur heeft deze als extra taak:

- vaststellen van de jaarplannen, begroting, het jaarverslag en de jaarrekening.

De kostenposten die samenhangen met deze bestuurlijke taken zijn beschreven in paragraaf 5.1.1.

## 4.2 Andere processen en actoren

In hoofdstuk 3 zijn de randvoorwaarden voor de landelijke invoering van perinatale audit beschreven. Het LBPA heeft, samen met de regiocoördinatoren, de verantwoordelijkheid een aantal van deze randvoorwaarden te regelen. Andere zeer essentiële randvoorwaarden, te weten IT-ontwikkeling, kwaliteitsbeleid en juridische en financiële waarborgen kunnen alleen geregeld worden door de PRN, de beroepsverenigingen, de overheid, IGZ en ZN.

### 4.2.1 Stichting PRN

Gegevensverstrekking is de basis voor het auditproces. Het LBPA kan weliswaar hulpmiddelen ontwikkelen ter ondersteuning van de gegevensverzameling, maar de daadwerkelijke, digitale ondersteuning op dit gebied komt van de PRN. De PRN ontwikkelt, onderhoudt en beheert de perinatale databank met gegevens van de perinatale zorgverleners over de door hen verleende zorg. PRN verwerkt de gegevens in de databank tot gegevens die bruikbaar zijn als spiegelinformatie, voor onderzoek, voor trends, voor onderbouwing van beleid én voor de audit. De implementatie van de nieuwe registratie is nog volop in gang.

Met de invoering van de perinatale audit krijgt de PRN nieuwe taken:

- het optimaliseren van het gebruik van data uit verschillende bronnen, zodat de administratieve belasting voor zorgverleners zo laag mogelijk wordt gehouden;
- initiatiefnemer van de ontwikkeling van een systeem dat gegevens uit verschillende databanken kan genereren en koppelen en vervolgens kan verzamelen in het chronologisch verslag;
- aanlevering van data voor het chronologisch verslag;
- selectie van casus voor de regionale en voor de landelijke thematische audit en controle van data op volledigheid (aantal casus en inhoud);
- verbetering van de landelijke database met teruggekoppelde gegevens over doodsoorzaken uit de regionale en landelijke thematische audit;

- motivering van zorgverleners om data tijdig (dat wil zeggen direct na afsluiting van de zorg) aan te leveren aan de PRN, bijvoorbeeld via digitale *reminders*; en
- motivering van zorgverleners om bij hun leveranciers en financiers aan te dringen op snelle implementatie van de nieuwe perinatale registratie.  
De PRN zal zorgverleners die nog geen gebruik kunnen maken van de nieuwe registratie, motiveren om in geval van perinatale sterfte gebruik te maken van de *web based* module (dubbel innoveren).

Deze taken liggen weliswaar in het verlengde van de huidige taken van de PRN en de verzoeken tot gegevensverstrekking, maar zullen vanwege het structurele karakter van de perinatale audit leiden tot extra werkzaamheden.

Zoals eerder gezegd: deze taken zijn essentieel voor het draagvlak en de bruikbaarheid van de perinatale audit als instrument voor kwaliteitsverbetering van de perinatale zorg.

*Aandachtspunt*

De nieuwe taken voor de PRN vragen om

- aanpassingen van de jaarplannen en begrotingen van de PRN;
- nauwe afstemming tussen LBPA en PRN over prioriteiten, tijdpaden en verwachtingen bij de invoering van perinatale audit; en
- duidelijke afspraken en nauwe afstemming tussen de twee grootschalige projecten, te weten de implementatie van de nieuwe registratie in de automatiseringssystemen van alle betrokken zorgverleners en de landelijk invoering van perinatale audit.

In paragraaf 3.4 en in paragraaf 5.2 wordt ingegaan op (de financiering en kostenposten van) de IT-ondersteuning. Deze kosten zijn weliswaar essentieel, maar maken geen deel uit van de kosten voor de landelijke organisatie van de audit.

#### **4.2.2 Verenigingen en koepels van beroepsbeoefenaren**

Het LBPA neemt (deels samen met de regiocoördinatoren) weliswaar de verantwoordelijkheid op zich om zorgverleners enthousiast te maken voor deelname aan perinatale audit, maar dit kan niet zonder duidelijke steun van de koepels. Bij de koepels bestaat draagvlak voor de invoering van perinatale audit. Dit is eerder gebleken uit de instemming met het Verloskundig Vademecum (CVZ, 2003) en het rapport van de LPAS-studie (CVZ, 2005). Mits aan de randvoorwaarden wordt voldaan, kunnen de betrokken beroepsgroepen zich vinden in de huidige voorstellen. Zij hebben de bereidheid uitgesproken deelname aan de audit op te nemen in accreditatie- en visitatiesystemen.

Een aantal stappen in het auditproces is afhankelijk van ontwikkelingen binnen het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen, zoals de aanwezigheid van duidelijke richtlijnen en de bereidheid om richtlijnen te ontwikkelen en aan te passen naar aanleiding van conclusies uit audits.

Zoals in paragraaf 3.4 is beschreven, is er de afgelopen jaren veel veranderd in de financiering van het kwaliteitsbeleid. De medisch specialisten hebben hun zorgen geuit over de mogelijkheden om het kwaliteitsbeleid te continueren.

*Aandachtspunt*

De invoering en effecten van perinatale audit zijn nauw verbonden met ontwikkelingen bij de beroepsgroepen. Dit vereist nauwe afstemming tussen LBPA en de beroepsgroepen over prioriteiten, tijdspaden en verwachtingen bij de invoering van perinatale audit en de invoering van structurele verbeteringen naar aanleiding van audits.

De financiering van kwaliteitsbevorderende activiteiten door beroepsbeoefenaren en/of hun koepels is onderdeel van de onderhandelingen tussen de beroepsgroepen en de zorgverzekeraars. Deze activiteiten maken geen deel uit van de kostenposten en financieringsstromen voor de auditororganisatie.

### 4.2.3 Overheid, zorgverzekeraars en IGZ

*Juridische randvoorwaarden creëren*

Voor de invoering van perinatale audit is een duidelijk juridisch kader nodig voor het gebruik van vertrouwelijke patiëntgegevens, voor de bescherming van zorgverleners tegen eventuele rechtsgevolgen van deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten<sup>14</sup> en voor terugkoppeling van gegevens naar zorgverleners, patiënten(dossiers) en de PRN. Hier ligt een taak voor het ministerie van VWS en de IGZ.

*Belang van audit voor overheid en zorgverzekeraars*

Zoals is aangegeven in paragraaf 2.4 levert de invoering van perinatale audit verbeterde en volledige informatie op over perinatale sterfte, doodsoorzaken en zorgverlening. Deze informatie is niet alleen bruikbaar voor de verbetering van de directe zorgverlening, maar ook voor trendanalyses, internationale vergelijkingen en prioriteiten in beleid en onderzoek (volksgezondheid). De overheid heeft eerder aangegeven deze informatie nodig te hebben (Tweede Kamer, 2003).

Voor IGZ en de zorgverzekeraars bieden het Verloskundig Vademecum en de audit belangrijke toetsingsinstrumenten. De IGZ heeft aangegeven het Verloskundig Vademecum, waarin de invoering van de perinatale audit is voorbereid, te beschouwen als veldnorm. IGZ steunt het voorstel om de landelijke registratie van perinatale sterfte, sterfteclassificatie en audit op te nemen als onlosmakelijk onderdeel van de gewone perinatale zorg (IGZ, 2006). Zorgverzekeraars Nederland ziet het Vademecum als uitgangspunt voor afspraken met de lokale/regionale partijen (CVZ, 2003) en onderschrijft het rapport en de aanbevelingen van de LPAS-studie (CVZ, 2005).

Het is nog niet duidelijk hoe overheid, IGZ en zorgverzekeraars hun rol en belang bij de invoering van perinatale audit zullen uitwerken. Mogelijkheden zijn:

- projectsubsidies van VWS voor de invoering van perinatale audit en de uitwerking van aanbevelingen uit de audit voor (kwaliteits)beleid of onderzoek;
- overeenstemming tussen beroepsgroepen en zorgverzekeraars over de financiering van deelname aan perinatale audit en de financiering van het LBPA; en
- opname van deelname aan de audit als een van de (kwaliteits)indicatoren waarop IGZ een maatschap of vakgroep toetst of zorgverzekeraars regionale afspraken maken.

<sup>14</sup> Zie ook het convenant 'Beleidsdocument Veilig Melden' ([www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp](http://www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp)).

## 4.3 Startfase

Voor de invoering van een landelijke systeem van perinatale audit wordt op zo kort mogelijke termijn een opstartcommissie geïnstalleerd die ondersteund wordt door een kwartiermaker. De opstartcommissie en kwartiermaker hebben een tijdelijke functie en wel die van oprichter, aanjager. Dit doen zij door:

- een begroting en jaarplan op te stellen, inclusief een werkplan met een tijdpad (en concrete streefdata);
- deskundige perinatale zorgverleners en andere experts te benaderen en te selecteren voor de bestuurlijke aansturing en de raad van advies;
- een directeur en medewerkers te selecteren en aan te stellen; en
- een geschikte locatie te vinden en logistieke zaken te regelen.

Het streven is om in vier maanden tijd deze taken te voltooien, waarna de opstartcommissie opgevolgd wordt door de coördinatiecommissie dan wel het bestuur. Mogelijk zal een deel van de leden uit de opstartcommissie zitting krijgen in de coördinatiecommissie of het bestuur.

De beroepsgroepen zullen benaderd worden om leden voor te dragen voor de opstartcommissie.

Voor de opstartfase zal een aparte begroting opgesteld moeten worden. Naast de kostenposten voor de introductiebijeenkomsten en versnelde ontwikkeling van materialen en trainingen zullen de kwartiermaker en vacatiegelden voor leden van de opstartcommissie begroot moeten worden.

## 5. Kostenposten en financiering

In voorgaande hoofdstukken zijn de randvoorwaarden en een mogelijke organisatievorm van de perinatale audit besproken. In dit hoofdstuk wordt dit vertaald in kostenposten en kostenverdeling. Uitgangspunt is een systeem met twee pijlers: de regionale audits en een landelijke thematische audit. De laatste zal uitgevoerd worden door het op te richten Landelijke Bureau Perinatale Audit. Dit LBPA ondersteunt de regionale audits met hulpmiddelen zoals handleidingen, trainingen, een website en is verantwoordelijk voor de rapportages, publicaties en evaluaties over de audit. De ondersteuning ter plaatse gebeurt door tien regiocoördinatoren. Het LBPA werkt nauw samen met een bestuur dan wel coördinatiecommissie en werkgroepen, voor de landelijke thematische audits worden auditpanels samengesteld. Deze aanpak is alleen mogelijk wanneer de PRN voldoende ondersteuning kan bieden bij de gegevensverwerking.

In paragraaf 5.3 volgen enkele scenario's met varianten in de ondersteuning en het LPAS-scenario. Per scenario wordt kort stilgestaan bij (mogelijke) veranderingen in draagvlak, tijdsbesteding en kosten.

### 5.1 Kostenposten en financiering auditororganisatie

#### 5.1.1 Landelijk Bureau Perinatale Audit

##### *Coördinatie en organisatie (aansturing)*

- 1,0 fte hoofd (schaal 14)
- 1,5 fte secretaresse
- Kantoorkosten, reiskosten medewerkers
- Drukkosten rapportages, verslagen

##### *Bestuurlijke aansturing, werkgroepen, auditpanels*

- Vacatiegelden voor bestuur of coördinatiecommissie en werkgroepleden
- Reiskosten voor bestuur of coördinatiecommissie en werkgroepleden
- Vacatiegelden voor panelleden voor de landelijke thematische audit
- Reiskosten voor panelleden voor de landelijke thematische audit

##### *Inhoudelijk en wetenschappelijk ondersteuning*

De inhoudelijke en wetenschappelijke ondersteuning zal deels door de medewerkers uitgevoerd worden, maar kan gedeeltelijk uitbesteed worden:

- 2,0 fte medewerkers, die samen kennis verenigen over onderzoek en implementatie
- 1,0 fte medewerker voor trainingen
- Kantoorkosten, reiskosten, bibliotheekkosten
- Kosten beveiligde databank (hardware, software, licenties, e.d.)
- Kosten website (hardware, software, licenties, e.d.)
- Structureel aanbod trainingen
- Kosten voorlichtingsmateriaal en drukwerk
- Kosten data analyse (uitbesteding)
- Kosten data controle bij PRN (een- of tweemaal per jaar)

NB. Voor de verspreiding van chronologische verslagen moeten portokosten opgenomen worden in de begroting van de auditororganisatie. Uitgezocht moet worden of er goedkopere verspreidingsmogelijkheden zijn, zoals via een beveiligde website, en welke juridische waarborgen hiervoor nodig zijn.

### ***Stimulering invoering regionale audit in iedere VSV***

De eerste twee jaar wordt extra menskracht aangenomen voor:

- een kwartiermaker die een opstartcommissie ondersteunt bij het in de steigers zetten van de auditororganisatie (zie paragraaf 6.4.2 en 6.5);
- introductiebijeenkomsten in VSV's, kringen en ziekenhuizen, waarop voorlichting wordt gegeven over audit (aanpak, ondersteuning en dergelijke),<sup>15</sup>
- extra bijdrage aan ontwikkeling en aanbod van een aantal trainingen (in eigen beheer dan wel uitbesteed) om op zo kort mogelijke termijn een groot trainingsaanbod te kunnen leveren en te kunnen starten met regionale audits.

## **5.1.2 Regiocoördinatoren**

- 1 fte voor tien regiocoördinatoren, dat wil zeggen gemiddeld 0,1 fte per regiocoördinator
- Reiskosten
- Kantoorkosten (zijn nog niet op een bedrag bepaald)

Bij de berekening van de benodigde menskracht is uitgegaan van circa tweeduizend casus van perinatale sterfte, die – mits goed voorbereid – in ongeveer honderdvijftig bijeenkomsten besproken kunnen worden. Gebruikmakend van de ervaringen uit de PARIS-studie is per bijeenkomst ongeveer acht uur nodig voor de voorbereiding, reis en bijeenkomst (Alderliesten, 2006).

Daar waar nodig zullen de regiocoördinatoren het LBPA ondersteunen bij de introductie van de audit in VSV's of tijdens speciale bijeenkomsten.

## **5.1.3 VSV's en zorgverleners**

- Zorgverleners ontvangen vacatiegelden voor het lidmaatschap van bestuur of coördinatiecommissie, werkgroepen, commissies en panel voor landelijke thematische audit.
- Zorgverleners worden geaccrediteerd voor deelname aan regionale audits. De accreditatie wordt gedifferentieerd naar rol van de deelnemer (waaronder in ieder geval de opsteller van de chronologische verslagen, het panellid en overige aanwezigen).
- De kosten voor registratie van gegevens; aanpassingen in automatiseringssystemen van zorgverleners; deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten; en aanpassingen in het kwaliteitsbeleid van de beroepsorganisaties en wetenschappelijke verenigingen maken géén deel uit van kosten voor de landelijke organisatie. Registratie van gegevens en deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten worden gefinancierd via tarieven en DBC's.

---

<sup>15</sup> Het aantal bijeenkomsten is afhankelijk van de mogelijkheid om verloskundigen, gynaecologen, kinderartsen, huisartsen en pathologen tegelijkertijd én per beroepsgroep in voldoende grote aantallen te bereiken. VSV's bestaan vooral uit afvaardigingen van verloskundige praktijken en gynaecologen. Huisartsen, kinderartsen en zeker pathologen zijn niet altijd vertegenwoordigd. Daarom is het de overweging waard om alle (circa 65) verloskundige kringen en (circa 100) ziekenhuizen met volledige verloskundige zorg (= mogelijkheid om te bevallen) te bezoeken en daarna een gezamenlijke (VSV-)bijeenkomst te beleggen. Voor VSV's waarbinnen meerdere samenwerkingsprojecten lopen, die regelmatig een regionaal symposium organiseren of al een vorm van sterftebespreking/audit hebben zal een gezamenlijke bijeenkomst voldoende zijn.



- VSV's dragen kosten die zij ook nu binnen VSV-verband op zich nemen (zoals huur van een ruimte, secretariële ondersteuning en andere activiteiten).

NB. Tijdens de interviews gaven vertegenwoordigers van de beroepsgroepen aan dat nog onbekend is of het huidige bedrag voor kwaliteitsbevorderende activiteiten voldoende is voor de voorbereiding op of deelname aan de audit. De beroepsgroepen zullen dit nader onderzoeken. Door veranderingen in de financiering van het kwaliteitsbeleid bestaat er zorg over de mogelijkheden om kwaliteitsbeleid te continueren (zie ook paragraaf 3.4).

#### 5.1.4 Financiering van de auditororganisatie

De minister van VWS onderschrijft het belang van landelijke audit. Met de uitkomsten van de audit kan het ministerie beleid maken op de beïnvloedbare factoren van perinatale sterfte (VWS, 2006b). Er bestaat echter nog geen financieringskanaal voor de perinatale audit. In een brief aan de beroepsgroepen heeft de minister de beroepsgroepen verzocht een tarieftraject in gang te zetten om de kosten voor de ondersteuning op te laten nemen in de tarieven/DBC's (VWS, 2006b).

## 5.2 Kostenposten en financieringsstromen andere organisaties

Een deel van het auditproces wordt uitgevoerd of ondersteund door zorgverleners/VSV's, regiocoördinatoren of het LBPA. Zij kunnen dit werk alleen doen als aan bepaalde randvoorwaarden is voldaan die buiten hun directe invloedssfeer liggen, zoals:

- ontwikkeling van een duidelijk juridisch kader door overheid en IGZ (zie paragraaf 3.2);
- volledige implementatie van de nieuwe perinatale registratie en aanpassing en uitbreiding van de PRN zodat éénmalige invoer van gegevens en geautomatiseerde aanlevering en uitwisseling van data via de PRN mogelijk is (zie paragraaf 3.1 en 3.6.2); en
- voortgang in het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen (richtlijnen voor de beoordeling van de geleverde zorg, accreditatie van deelname aan de audit, mogelijkheden om richtlijnen te ontwikkelen/aan te passen) (zie paragraaf 3.3.3).

Zoals in paragraaf 3.4 is beschreven is een deel van deze kosten nog niet ingebed in de huidige financieringsstromen of is voor de beroepsgroepen nog onduidelijk hoe deze kosten in de toekomst gefinancierd worden.

## 5.3 Scenario's

In deze paragraaf zullen vier alternatieve scenario's worden beschreven, met variaties op scenario 1. In ieder volgend scenario wordt een bepaalde randvoorwaarde of aanname opgeheven, zoals de IT- of regionale ondersteuning, de extra input in de opstartfase of de regionale auditpijler. Per scenario zal worden aangegeven wat de (mogelijke) consequenties zijn voor het draagvlak, tijdsbesteding en kostenposten.

#### *Scenario 1:*

Het hiervoor geschetste model gaat uit van ondersteuning via regiocoördinatoren, LBPA en de volgende randvoorwaarden:

1. De PRN is uitgebreid en aangepast om informatie uit verschillende bronnen te importeren in een chronologisch verslag. Dit laatste vermindert de administratieve lasten voor zorgverleners (geen of beperkte aanvullende vragenlijsten) en de tijdsbesteding bij de voorbereiding van de audit.
2. Het chronologisch verslag, met bijlagen, voor de regionale audit wordt binnen de VSV's opgesteld.
3. Regiocoördinatoren stimuleren en ondersteunen de VSV's bij regionale audits.
4. In de opstartfase kan er gebruikgemaakt worden van extra inzet voor introductiebijeenkomsten over perinatale audit en voor een groot aantal trainingen.

### **Scenario 2: geen IT-ondersteuning voor chronologisch verslag**

Mocht de uitbreiding en aanpassing van de PRN niet op korte termijn geregeld kunnen worden, dan zal de informatie voor het chronologisch verslag verzameld moeten worden via vragenlijsten. Dit heeft mogelijk de volgende gevolgen:

- *Draagvlak*: wanneer gegevens voor de audit niet via de reguliere administratieve processen verzameld kunnen worden, zal het draagvlak voor en de deelname aan de invoering van perinatale audit – ondanks het draagvlak voor het principe en de methodiek – gevaar lopen. Deze consensus is gebaseerd op ervaringen aan het einde van de LPAS-studie, waarin het steeds meer moeite kostte om alle vragenlijsten terug te krijgen en aanvullende informatie boven tafel te krijgen. In zijn studie naar audit bij huisartsen signaleerde De Koning (2003) dat huisartsen de gebruikte methode met vragenlijsten complex vonden. Digitale ondersteuning is belangrijk voor de acceptatie van audit (De Koning, 2003; Johnston, 2000).
- *Tijdsbesteding*: zonder IT-ondersteuning voor de import van informatie uit verschillende bronnen in een chronologisch verslag, waren de LPAS-onderzoekers gemiddeld vijf uur bezig met het in kaart brengen van een casus en aanvragen van aanvullende informatie. Daarna hadden zij ongeveer drie uur nodig voor het schrijven van het chronologisch verslag (CVZ, 2005).
- *Kosten*: de kosten zullen structureel hoger liggen dan bij scenario 1:
  - meer menskracht nodig voor het opstellen van het chronologisch verslag, wat een extra tijdsbesteding geeft van 10.000 uren (vijf uur per verslag, 2.000 chronologische verslagen) ofwel 5,5 fte. Het is de vraag of zorgverleners in die situatie bereid zullen zijn om een chronologisch verslag op te stellen in ruil voor accreditatiepunten (zie paragraaf 3.3.3);
  - meer menskracht nodig voor introductie en stimulering van beroepsbeoefenaren voor deelname aan perinatale audit;
  - de kosten voor de aanpassing bij de PRN zullen lager uitvallen, evenals de kosten voor gegevensverstrekking door de PRN.

### **Scenario 3: geen regiocoördinatoren**

Van regiocoördinatoren wordt verwacht dat zij regionale audits begeleiden en stimuleren. Denkbaar is een model zonder regiocoördinatoren. Dit heeft de volgende beperkingen:

- *Draagvlak*: uit eerdere audits bleek dat de aanwezigheid van relatieve buitenstaanders bijdroeg aan het creëren van een veilige omgeving voor de bespreking van de geleverde zorg en aan het abstraheren van de omstandigheden rond een specifieke sterfte naar concrete aanbevelingen en verbeteracties (Amelink-Verburg, 2003).
- *Tijdsbesteding*: wanneer de voorgestelde begeleiding door regiocoördinatoren wordt overgenomen door het LBPA wordt de totale reistijd voor ondersteuning langer.
- *Kosten*: de afstand tussen LBPA en 'de werkvloer' is per definitie groter (letterlijk en figuurlijk) dan tussen regiocoördinatoren uit academische ziekenhuizen waarmee de VSV's een samenwerking hebben en de VSV's. De kosten zullen daarom structureel hoger liggen dan bij scenario 1:
  - de kosten voor regiocoördinatoren vervallen;

- het LBPA zal uitgebreid moeten worden met coördinatoren;
- de reiskosten (in aantal uren en aantal kilometers) van het LBPA zullen stijgen.

**Scenario 4: geen extra inzet tijdens de opstartfase**

Voorgesteld wordt in de eerste twee jaar extra in te zetten op introductie van de perinatale audit en een groot aantal trainingen aan te bieden. Zoals eerder gesuggereerd is het te overwegen in een aantal regio's zowel verloskundige kringen en ziekenhuizen te bezoeken als daarna gezamenlijke VSV-bijeenkomsten te beleggen (geschat: 180-200 introductiebijeenkomsten, zie paragraaf 5.1.1). Afzien van extra inzet kan de volgende gevolgen hebben:

- *Tijdsbesteding*: zonder extra inzet zal de introductiefase langer duren. Hierdoor zullen er in de eerste jaren minder en later meer trainingen gegeven worden dan in het eerste scenario.
- *Kosten*: de kosten voor de trainingen worden gespreid over meerdere jaren. De totale kosten van scenario 4 (zonder introductiefase) zullen weinig afwijken van die van scenario 1, maar zullen anders verdeeld worden over de periode 2007-2010.

**Scenario 5: LPAS-scenario**

In het LPAS-scenario ligt de verantwoordelijkheid voor de doodsoorzakenclassificatie van alle perinatale sterfte bij het LBPA. Naar verwachting van de Commissie Perinatal Audit kan het LBPA de helft van alle sterfgevallen zelf classificeren. De andere helft legt zij dan voor aan (vier) werkgroepen. Sterfgevallen waarbij de werkgroepen geen consensus kunnen bereiken over de doodsoorzaak, kunnen worden voorgelegd aan een centrale commissie. De tweede taak die het LBPA op zich kan nemen is de organisatie en voorbereiding van de landelijke audit van een subgroep van de perinatale sterfte, bestaande uit ongeveer 300 casus.

In het LPAS-rapport wordt kort ingegaan op de rol voor regionale (interne) audits binnen verloskundige samenwerkingsverbanden. De Commissie heeft echter geen kosten opgenomen voor de regionale audits:

- *Draagvlak*: naar verwachting is er onvoldoende draagvlak voor een systeem zonder regionale audit. Uit een landelijke thematische audit krijgen zorgverleners immers alleen algemene, geanonimiseerde feedback. Zij krijgen echter geen directe feedback op de kwaliteit en verbetermogelijkheden van de zorgverlening in de eigen maatschap/vakgroep of de verloskundige keten in de eigen regio.
- *Tijdsbesteding*: van zorgverleners zal gevraagd worden gegevens aan te leveren voor de landelijke thematische audit. Omdat de casus nog niet eerder besproken zijn in regionale audits, zal het LBPA de chronologische verslagen zelf moeten opstellen en aanvullende informatie moeten opvragen.
- *Kosten*: in de LPAS-begroting zijn geen kosten opgenomen voor regionale audits, wel de kosten voor doodsoorzakenclassificatie en het opstellen van chronologische verslagen. Deze taken worden uitgevoerd door het LBPA (personeelskosten), niet door de betrokken zorgverlener (accreditatie).

## 5.4 Groeimogelijkheden

Zoals in paragraaf 2.4 is beschreven levert perinatale audit informatie op voor directe perinatale zorgverleners en de volksgezondheid. Dit zal geleidelijk aan gebeuren (zie paragraaf 5.4.1).

Wanneer het systeem eenmaal stevig staat, is er een basis voor uitbreiding naar de audit van de perinatale zorg in plaats van alleen perinatale sterfte. Deze mogelijkheden zullen de komende jaren

verder uitgewerkt moeten worden. In paragraaf 5.4.2 wordt op basis van suggesties van deskundigen alvast een eerste doorkijk gegeven.

#### 5.4.1 Groei naar landelijke dekking

Uiteindelijk zullen in Nederland *alle* perinatale sterfgevallen worden besproken in regionale audits en zal er jaarlijks een thematische audit plaatsvinden. De aanbevelingen uit de audit moeten verwerkt worden in aanpassingen van beleid, richtlijnen en/of (na)scholing.

##### *Groei in samenwerking*

De implementatie van de audit gebeurt echter niet van de een op de andere dag. Het is een groeiproces, dat mede afhankelijk is van andere ontwikkelingen:

- In 15% van de regio's is nog geen VSV's actief (Boesveld-Haitjema, 2007) (zie Bijlage 7).
- Bij aanvang van de implementatie van de landelijke audit zullen nog niet alle VSV's in staat zijn regionale audits te houden.
- VSV's waar wel audits worden gehouden, zullen waarschijnlijk niet (meteen) *alle* sterfgevallen bespreken of alle stappen, tot en met de uitwerking van aanbevelingen en invoering van de verbeteracties, (kunnen) doorlopen.
- Een volledige registratie over de verleende zorg, zoals de nieuwe perinatale registratie (zie Bijlage 6), vormt de basis voor de audit. De implementatie van de nieuwe perinatale registratie is echter nog in volle gang. Kinderartsen zullen vanaf 1 januari 2008 rechtstreeks gegevens kunnen leveren aan de PRN. Onder de juiste randvoorwaarden zullen eerstelijns verloskundige praktijken per 1 januari 2009 kunnen overstappen op de nieuwe registratie. Het is nog onbekend vanaf wanneer verloskundig actieve huisartsen hun gegevens elektronisch kunnen aanleveren. Voor gynaecologen zal het implementatietraject waarschijnlijk enkele jaren duren. Tot die tijd zal een deel van de zorgverleners de huidige (beperkte) registratie blijven gebruiken (PRN, 2007). Zorgverleners die nog niet beschikken over de nieuwe registratie kunnen gebruik maken van de *web based* applicatie van de nieuwe registratie (zie 3.1.3). Gestimuleerd zal worden om dat in ieder geval te doen bij perinatale sterfte.

##### *Consensus*

Er is een stappenplan nodig voor de komende vijf jaar, met een beschrijving van:

- mijlpalen en streefcijfers: tempo om van het huidige percentage sterftebesprekingen (zie Bijlage 7) te groeien naar volledige, landelijke dekkende systeem van regionale audit;
- streefdatum waarop de sterfteregistratie compleet is (in aantallen en doodsoorzaken);
- streefdatum waarop de eerste landelijke thematische audit plaatsvindt;
- tijdspad om regio's waar audit nog niet mogelijk is, te betrekken en te inspireren;
- tijdspad voor de ontwikkeling van hulpmiddelen;
- tijdspad voor de evaluatie van de invoering van de perinatale audit.

In dit tijdspad moeten de (gewenste) groei van de regionale en landelijke perinatale audit gekoppeld worden aan de verwachte ontwikkeling van de invoering van ICT.

De coördinatiecommissie (zie paragraaf 4.1.3 en 4.1.4) moet dit stappenplan concreet uitwerken in planningen met streefdata.

### ***Best practices benutten***

Ook de ondersteuning bij de invoering van regionale audits is een groeiproces: het zal enige tijd duren voor alle benodigde instrumenten gereed zijn voor gebruik. Niet alle VSV's zullen tegelijkertijd ondersteund kunnen worden.

#### *Consensus*

Voor een voor het LBPA en de regiocoördinatoren haalbare ondersteuning zal gewerkt worden met die VSV's die al enige vorm van sterftebespreking houden, of die hiermee willen beginnen.

Tijdens de invoering zal gebruikgemaakt worden van *best practices* uit regio's waar perinatale sterfte (of andere ongunstige uitkomsten) structureel besproken worden. De VSV's waar regionale audits of andere vormen van sterftebesprekingen worden gehouden zullen gestimuleerd worden hiermee door te gaan en geleidelijk aan gebruik te maken van de ontwikkelde instrumenten.

Naast de actieve ondersteuning van VSV's om een regionale audit te houden door de regiocoördinatoren, zullen ervaringen elders eveneens stimulerend kunnen werken.

#### *Meer deelnemers*

Onderzoekers en deelnemers aan eerdere audits concludeerden dat deelname aan de audit niet beperkt moet blijven tot de perinatale zorgverleners (verloskundigen, verloskundig actieve huisartsen, gynaecologen, kinderartsen):

- De inbreng van een patholoog is essentieel bij het vaststellen van de doodsoorzaak (CVZ, 2005; Alderliesten, 2006).
- Alderliesten pleit vanwege de centrale rol van de huisarts in de zorg rond een specifieke patiënt tevens voor deelname van niet-verloskundig actieve huisartsen aan perinatale audit (Alderliesten, 2006).

Verder moet uitgezocht worden hoe de aanbeveling uit de LPAS-studie om cliënten bij de audit te betrekken (CVZ, 2005) vorm gegeven kan worden.

## **5.4.2 Uitbreiding naar gehele perinatale zorg**

Er zal een aantal jaren nodig zijn voor het neerzetten en verankeren van audit van perinatale sterfte. Wanneer dit eenmaal loopt, kan de structuur voor de landelijke audit van perinatale sterfte gebruikt worden voor uitbreidingen naar andere audits in de perinatale zorg (Ziekenfondsraad, 1999).

#### *Enkele voorbeelden:*

- audit van perinatale morbiditeit;
- audit van preventieve activiteiten, zoals stoppen-met-roken;
- audit van prenatale screening;

Er moet worden uitgezocht op welke manier het LBPA de Commissie Maternale Sterfte van de NVOG kan ondersteunen bij de uitoefening van haar specifieke taken. Ook de mogelijkheden voor een structurele audit van ernstige maternale morbiditeit (als opvolging van het huidige onderzoeksproject LEMMoN (Van Dillen, 2006)) kunnen uitgewerkt worden.

Bij de uitbreiding naar andere terreinen zullen de voorbereidende werkzaamheden minder tijd in beslag nemen: juridische en financiële belemmeringen en kinderziektes van een regionale en landelijke audit zullen immers grotendeels zijn opgelost.

## 6. Conclusies en aanbevelingen

### 6.1 Invoering van perinatale audit is haalbaar...

Uit eerdere, Nederlandse ervaringen met perinatale audit is gebleken dat deze methode haalbaar en werkbaar is. Deelnemers kunnen met elkaar tot overeenstemming komen over doodsoorzaak, substandaardfactoren en de eventuele relatie met de sterfte. Zij ervaren het auditproces als leerzaam. Een belangrijk knelpunt is het grote tijdsbeslag om gegevens aan te leveren en de auditbijeenkomsten voor te bereiden.

Ervaringen in Engeland en Noorwegen, waar perinatale audit landelijk is ingevoerd, laten zien dat audit bijdraagt aan de onderlinge samenwerking en aan de verbetering van de kwaliteit van de zorg. In beide landen is een ondersteuningsstructuur opgebouwd, met regiocoördinatoren, duidelijke methodiek, trainingen en inbedding in het kwaliteitsbeleid.

Uit gesprekken met deskundigen is gebleken dat zij inschatten dat het wenselijk en haalbaar is om de invoering van perinatale audit in Nederland via twee pijlers te laten verlopen:

- regionale audits van *alle* sterfte in de desbetreffende regio, door de betrokken zorgverleners en bij voorkeur via verloskundige samenwerkingsverbanden;
- (jaarlijks) een landelijke thematische audit over een specifieke thema of onderwerp door een panel dat specifiek voor deze audit is samengesteld.

Deze pijlers zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden.

### 6.2 ...en levert belangrijke informatie...

Mits systematisch aangepakt, levert perinatale audit een compleet beeld van het aantal gevallen van perinatale sterfte, van de doodsoorzaken en van de geleverde zorg. Hierdoor levert perinatale audit een belangrijke bijdrage aan:

- van kwaliteit van de perinatale zorg, aan *alle* vrouwen en hun (ongeboren) kinderen;
- een beter beeld van trends in de perinatale (volks)gezondheid in Nederland;
- een basis voor (nader) epidemiologische onderzoek en voor internationale vergelijkingen,
- de evaluatie van eerder ingezet beleid; en
- aanpassing van het gezondheidsbeleid en landelijke preventieve maatregelen.

Het is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaren, de overheid en de zorgverzekeraars om conclusies en aanbevelingen uit de audit daadwerkelijk te vertalen in aanpassingen van het verloskundig- en volksgezondheidsbeleid.

### 6.3 ...mits de randvoorwaarden goed worden geregeld

In de eerdere hoofdstukken is beschreven aan welke randvoorwaarden voldaan moet worden voor de opzet en organisatie van een *duurzame* perinatale audit. Dit is nodig om zorgverleners ook op lange

termijn te motiveren voor gegevensverstrekking en deelname aan de audit. De perinatale audit heeft een aantal concrete voordelen boven andere vormen van deskundigheidsbevordering en kwaliteitsverbetering. Dit geldt vooral voor de mogelijkheden om de zorg in de eigen praktijk en keten te verbeteren door de evaluatie en analyse van eerder verleende zorg. Hierin komen een aantal elementen samen uit andere vormen van kwaliteitsverbetering, zoals intercollegiale toetsing en de ontwikkeling van richtlijnen, protocollen of samenwerkingsafspraken. Tegelijkertijd moet (deelname aan) de audit concurreren met andere vormen zoals vaardigheidstrainingen (inclusief *life saving skills*), intercollegiale toetsing binnen de eigen beroepsgroep, meewerken aan het opstellen van richtlijnen en protocollen en visitatie.

De randvoorwaarden die geregeld moeten worden beslaan verschillende terreinen:

- Voor een systematisch, doelmatige audit moeten beroepsgroepen ondersteund worden met inhoudelijke hulpmiddelen, procesmatige ondersteuning, de juiste IT-infrastructuur en een netwerk van regiocoördinatoren. De ondersteuning wordt gecoördineerd via het Landelijk Bureau Perinatale Audit (LBPA).
- Een goede registratie en uitwisseling van gegevensstromen vormen de basis van de audit. Tegelijkertijd is juist dit onderdeel een kritische factor bij het behoud van het draagvlak voor de audit. Zonder complete implementatie van de nieuwe perinatale registratie en goede IT-ondersteuning is de tijdsbesteding voor zorgverleners (te) groot en verdampt de bereidheid tot deelname aan de audit. Dit bleek al tijdens de *tijdelijke* onderzoekssettings van eerdere audits. Hiervoor is een aanpassing en uitbreiding van de PRN nodig.
- Perinatale audit moet geen op zichzelf staande activiteit zijn. De audit moet zo aangepakt worden dat de registratie voor en deelname aan perinatale audit ingebed wordt in het primaire zorgproces, het kwaliteitsbeleid en de onderlinge samenwerking. Dit laatste is een belangrijke reden voor de keuze voor regionale audits via Verloskundige Samenwerkingsverbanden en regiocoördinatie door de perinatologische centra of NICU's.  
Alleen door te investeren in IT-ondersteuning is de gegevensverstrekking voor de audit in te passen in de reguliere registratie door zorgverleners. Mits de perinatale audit systematisch wordt aangepakt, is deelname aan de audit in te bedden in het kwaliteitsbeleid van de verschillende beroepsgroepen.
- VWS en IGZ moeten zorg dragen voor een duidelijk juridisch kader voor zowel de omgang met de persoonsgegevens van patiënten als voor de rechtsbescherming van zorgverleners. Daar waar nodig moet dit kader aangepast of aangescherpt worden, daar waar de wetgeving al voldoende bescherming biedt moet dit volledig benut worden. Hiervoor kan gebruikgemaakt worden van ervaringen elders. Er bestaat in Engeland een specifieke regeling voor het toestemmingsvereiste voor het gebruik van patiëntgegevens voor perinatale audit. In Australië worden zorgverleners beschermd tegen eventuele rechtsgevolgen van deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten.
- De beroepsgroepen hebben in de interviews aangegeven dat zij bij de invoering van de audit zullen nagaan of de huidige tarieven/DBC's voor deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten en de subsidies voor de ontwikkeling van kwaliteitsbeleid nog toereikend zijn.  
Voor de ondersteuning van de perinatale audit en voor de aanpassingen en uitbreiding van de PRN zijn nieuwe financieringsstromen nodig.



## 6.4 Aanbevelingen

### 6.4.1 Getrapte organisatie

De organisatie van de landelijke audit met een regionale en een landelijke pijler heeft een getrapte structuur:

- Perinatale zorgverleners bespreken de sterfte in de regio tijdens auditbijeenkomsten die georganiseerd worden vanuit bestaande VSV's. Daar waar nodig wordt VSV-vorming gestimuleerd.
- Regiocoördinatoren ondersteunen VSV's bij de uitvoering van hun taken.
- Het LBPA ontwikkelt instrumenten voor de audit, is verantwoordelijk voor de uitvoering van de landelijke audit en rapporteert over perinatale sterfte en audit. Het LBPA biedt onderdak aan meerdere functies, zoals bestuurlijke aansturing, commissies en werkgroepen, bureaumedewerkers en een raad van advies.

Vanwege de verschillende taken van het LBPA (ontwikkeling en implementatie van hulpmiddelen en instrumenten, registratie, databeheer, epidemiologie en onderzoek) is het aan te bevelen het LBPA onderdeel te laten zijn van een organisatie met ervaring op (een groot deel van) deze terreinen. Bij de keuze voor de organisatie(vorm) zijn drie andere criteria van belang: draagvlak onder de beroepsbeoefenaren, afstemming en samenwerking tussen LBPA en PRN en juridische waarborgen voor opslag, beheer en uitwisseling van gegevens tussen LBPA en PRN.

### 6.4.2 Van start gaan

In de afgelopen jaren is veel ervaring opgedaan met de methodiek voor perinatale audit, waarin zorgverleners de doodsoorzaak, substandaardfactoren en de eventuele relatie met de sterfte vaststellen. Uit deze onderzoeken is ook gebleken aan welke randvoorwaarden voldaan moet worden. De ervaringen zijn beschreven, methodieken zijn bewaard.

Deskundigen gaven tijdens de consultatiebijeenkomst aan dat het niet gewenst is nader onderzoek te doen om alles tot in detail te beschrijven. Zij spraken wel de wens uit om van start te gaan. Met de instelling van een opstartcommissie en een kwartiermaker moet zo snel mogelijk begonnen worden met de werving van medewerkers en leden voor commissies. Gebruikmakend van al ontwikkelde materialen en samenwerkend met deskundigen in het land, met lopende projecten (zoals IMPACT) en met een aantal actieve VSV's, moeten zij binnen zes maanden de eerste hulpmiddelen en een overzicht van de *best practices* gereed hebben. Deze worden ingezet om de introductie van perinatale audit te versterken en vooral concreet te maken.

### 6.4.3 Wat kan de overheid doen?

Om op korte termijn te kunnen starten is het gewenst dat de overheid een projectsubsidie voor de ontwikkelfase verstrekt. Tijdens de ontwikkelfase wordt ervaring opgedaan met de inzet van mensen en middelen en kan de (eventueel bijgestelde) structurele financiering van de ondersteuningsstructuur geregeld worden. Zoals eerder aangegeven heeft de minister de beroepsgroepen gevraagd een tarieftraject in gang te zetten om de kosten voor de ondersteuning op te laten nemen in de tarieven (VWS, 2006b).

Voor een succesvolle implementatie van de audit is op korte termijn een extra financiële investering in digitale ondersteuning noodzakelijk. Ten eerste moet de nieuwe dataset van de PRN, waarvan het prototype beschikbaar is, op zeer korte termijn geïnstalleerd worden in de softwaresystemen bij

praktijken en maatschappen in de perinatale zorg. Ten tweede moet de PRN zo snel mogelijk in staat zijn nieuwe vormen van IT-ondersteuning te bieden, zodat de invoering van de perinatale audit niet geremd wordt door hoge administratieve lasten.

Alleen de overheid kan de juiste juridische waarborgen bieden voor zowel het gebruik van persoonsgegevens van de patiënt als voor de rechtsbescherming van de deelnemende zorgverleners. Deze waarborgen moeten op zo kort mogelijk termijn geregeld worden. Mocht dat niet haalbaar zijn, dan zijn er tijdelijke overgangsregelingen nodig om perinatale audit toch mogelijk te maken

De IGZ kan deelname aan perinatale audit stimuleren door dit op te nemen als een van de kwaliteitsindicatoren waarop de IGZ een maatschap of vakgroep toetst.

#### **6.4.4 Wat kunnen de beroepsgroepen doen?**

Het op te richten LBPA zal de introductie van perinatale audit op zich nemen. Hierbij is de steun van de beroepsgroepen voor perinatale audit onontbeerlijk. Naast het promoten van de audit tijdens ledenvergaderingen of in de tijdschriften van de verenigingen gaat het om specifieke maatregelen zoals stimulering van een snelle implementatie van de nieuwe perinatale registratie in de gebruikte automatiseringssystemen; voorlichting over de accreditatie van deelname aan perinatale audit; en de opname van audit in het visitatie-instrument.

De beroepsgroepen zullen bij de invoering van de perinatale audit nagaan of een aanpassing van tarieven/DBC's voor deelname aan perinatale audit nodig is. Om de continuïteit van de audit na de ontwikkelfase te garanderen dienen beroepsgroepen en zorgverzekeraars tijdig overeenstemming te bereiken over de financiering van de ondersteuning van de audit (VWS, 2006b).

#### **6.4.5 Wat kunnen zorgverzekeraars doen?**

Zorgverzekeraars hebben eerder ingestemd met de plannen in het Verloskundig Vademecum en het LPAS-rapport. Deze instemming kunnen zij vertalen in regionale (financiële) afspraken die de invoering van Verloskundige Samenwerkingsverbanden en perinatale audit stimuleren en ondersteunen.

Om de continuïteit van de audit na de ontwikkelfase te garanderen dienen beroepsgroepen en zorgverzekeraars tijdig overeenstemming te bereiken over de financiering van de ondersteuning van de audit (VWS, 2006b).

#### **6.4.6 Wat kunnen zorgverleners en VSV's doen?**

Zorgverleners en VSV's die al bezig zijn met perinatale audit worden gestimuleerd vooral door te gaan. Hun ervaringen zullen gebruikt worden bij de verdere uitwerking van handleidingen en andere hulpmiddelen. Hen zal gevraagd worden als eerste gebruik te maken van nieuw ontwikkelde hulpmiddelen.

Van zorgverleners zal gevraagd worden de nieuwe perinatale registratie zo snel mogelijk te implementeren dan wel bij perinatale sterfte gebruik te maken van *web based* applicatie.

Van alle zorgverleners zal gevraagd worden tijdig de gegevens over perinatale sterftegevallen aan te leveren, deel te nemen aan perinatale audits en aanbevelingen uit de audit te vertalen naar concrete verbeteracties. Daar waar nodig zal van hen aanvullende informatie gevraagd worden voor het chronologisch verslag. Accreditatie en visitatie zijn hulpmiddelen om deelname aan perinatale audits te stimuleren.

#### 6.4.7 Wat kan de PRN doen?

De PRN stelt het prototype van de nieuwe perinatale registratie voor alle zorgverleners beschikbaar en biedt tevens een *web based* applicatie aan. Voor de daadwerkelijke implementatie van de nieuwe registratie in alle automatiseringssystemen zijn grote investeringen nodig, waar – zeker in de tweede en derde lijn – vaak meerdere partijen zoals ziekenhuizen bij betrokken zijn. De PRN stimuleert praktijken en maatschappen om de nieuwe registratie te (laten) implementeren in hun automatiseringssysteem door noodzaak en de voordelen van het nieuwe systeem duidelijk te presenteren.

Binnen het landelijk systeem van perinatale audit is digitale ondersteuning essentieel. De PRN neemt deze taak op zich. Zij zal een systeem ontwikkelen waarmee gegevens uit elektronische patiëntendossiers, de perinatale registratie en andere databanken gekoppeld, gebruikt en opgeslagen kunnen worden voor gebruik tijdens regionale en landelijke thematische audits.

Dit is een nieuwe taak. De PRN dient hiervoor een projectvoorstel in voor de uitbreiding en aanpassing van haar huidige takenpakket aan haar centrale rol in de gegevensuitwisseling binnen de audit.

### 6.5 Tijdpad voor invoering en evaluatie

Met een projectsubsidie van VWS kan de audit van start gaan met het aantrekken van een kwartiermaker en het instellen van een opstartcommissie. Drie maanden later zijn de bureaumedewerkers aangetrokken en is de coördinatiecommissie geïnstalleerd.

In de eerste zes maanden richten zij zich op de ontwikkeling van hulpmiddelen, de opbouw van het netwerk van regiocoördinatoren en het in kaart brengen van *best practices*. Zij zullen hiervoor nauw samenwerken met de PRN en afstemmen met andere auditprojecten zoals IMPACT. De prioritering van activiteiten is erop gericht dat de introductiebijeenkomsten halverwege deze drie maanden van start kunnen gaan.

Negen maanden na de start van het project worden de eerste trainingen aangeboden. Om zo snel mogelijk op zoveel mogelijk plaatsen in het land van start te kunnen gaan zullen er in het eerste jaar veel trainingen gegeven worden. De daaropvolgende jaren zal het trainingsaanbod aangepast worden. Er zullen steeds voldoende trainingen aangeboden moeten worden voor nieuwe kandidaten. In de loop van het tweede jaar organiseert het LBPA de eerste landelijke thematische audit.

Bij de aanvang van het project brengt het LBPA in kaart wat bekend is over het aantal VSV's, het aantal ziekenhuizen en VSV's waar sterftebesprekingen plaatsvinden en de aard van de sterftebesprekingen en vult deze informatie via een *quickscore* aan. Deze nulmeting is de basis voor de planning en streefcijfers voor de invoering van de audit en voor de procesevaluatie, die de eerste vijf jaar jaarlijks herhaald wordt. Er wordt ook een nulmeting gedaan naar de automatiseringsgraad onder verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en kinderartsen.

Aan het einde van de opstartfase worden streefcijfers voor de uitbreiding van de perinatale audit naar een landelijk dekkend systeem vastgesteld (inclusief een landelijk dekkende doodsoorzakenregistratie). Vijf jaar na de invoering van de perinatale audit vindt een algemene evaluatie van de invoering van de audit plaats, die bestaat uit een procesevaluatie met aandacht voor bevorderende en belemmerende factoren op de acceptatie en uitvoering van de audit,<sup>16</sup> een analyse van de ontwikkelingen in de sterfteregistratie en doodsoorzakenregistratie; en onderzoek naar de effecten van de invoering.

---

<sup>16</sup> Naast de vraag of er voldaan is aan de randvoorwaarden, zal ook gekeken moeten worden naar de invloed van bredere ontwikkelingen zoals andere veranderingen in de perinatale zorg of marktwerking. Bij de ontwikkeling van de evaluatievragen wordt aangesloten bij inzichten uit de IMPACT-studie (zie paragraaf 2.5).

## 6.6 Communicatie

Hierboven is geschetst welke instrumenten en ondersteuning nodig zijn voor een breed gedragen en duurzaam systeem van perinatale audit. Aparte aandacht is nodig voor een gezamenlijk communicatieplan voor en van het Landelijk Bureau Perinatale Audit, de beroepsgroepen en de PRN. Doel is alle betrokkenen via verschillende kanalen regelmatig en (gelijk)tijdig te informeren over bijvoorbeeld nieuwe ontwikkelingen, beschikbaarheid van hulpmiddelen en ondersteuning, eerste resultaten uit audits, *best practices*, trainingen, en het organiseren van symposia.

## Literatuur

The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org).

Alderliesten ME. Quality of perinatal care in a multi-ethnic population. Proefschrift. Amsterdam: Universiteit van Amsterdam; 2006.

Amelink-Verburg MP, Roosmalen J van, Roelofsen JM, Wolleswinkel-van den Bosch JH, Verloove-Vanhorick SP. Evaluatie en validatie van perinatale-sterfte-audit door terugkoppeling naar zorgverleners. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147(47):2333-7.

Andersen KV, Hermann N, Gjörp T. Perinatal audit. Are experts biased by knowledge of outcome? *Dan Med Bull* 1992;39:197-9.

Anthony S, Amelink-Verburg MP, Jacobusse GW, Van der Pal-de Bruin KM. De thuisbevalling in Nederland 1995-2002. Leiden/Bilthoven: TNO/PRN; 2005.

Bennebroek Gravenhorst J, Roosmalen J van, Schuitemaker N, Briët JW, Visser W, Pel M, Steegers E. Toename van moedersterfte een reden tot ongerustheid? *Ned Tijdschr Obstet Gynaecol* 2001;114:75-6.

Bergsjø P, Bakketeig LS, Langhoff-Roos J. The development of perinatal audit: 20 years' experience. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003;82(9):780-8.

Boesveld-Haitjema IC. Van tweeën één..... Verloskundige samenwerkingsverbanden in Nederland. Afstudeerscriptie Master Verloskunde Beleid en Management. UvA/AMC, 2007.

Convenant 'Beleidsdocument Veilig Melden'. Den Haag; 2007. [www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp](http://www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp).

CVZ. Verloskundig Vademecum. Diemen: CVZ; 2003.

CVZ. Landelijke Perinatal Audit Studie (LPAS), eindrapport van de Commissie Perinatal Audit van het College voor zorgverzekeringen. Diemen: CVZ; 2005.

Dillen J van, Zwart J, Lim F, Vredevoogd C, Roosmalen J van. LEMMoN audit; een pilotstudy naar het vóórkomen en beoordelen van ernstige maternale morbiditeit in Den Haag. *Ned Tijdschr Obstet Gynaecol* 2006;119(6):25-30.

Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q*. 1966;44(3):Suppl:166-206

Donabedian A. The quality of medical care. *Science*. 1978;200(4344):856-64.

Dunn PM, McIlwaine G, eds. Perinatal Audit. A report produced for the European Association of Perinatal Medicine. New York: Parthenon Publishing Group; 1996.

Ernst & Young, sector Health Sciences. Elektronische patiëntendossiers in Nederlandse ziekenhuizen. Ernst & Young; 2003.

Erwich JJHM, Bruggeman LC, Bergman KA, Bouman K, Diem MTH van, Holm JP, Timmer A, ten Vergert EM. Implementation of structural feedback by means of perinatal audit to caregivers in cases of perinatal mortality in the northern part of The Netherlands (IMPACT). Grant applications ZonMW DoelmatigheidsOnderzoek: deelprogramma Implementatie (ronde 2007). Groningen; 2006

Eskes M, Diem M van, Merkus JMWM. De beroepsgroepen zijn er klaar voor. Tijdschrift Voor Verloskundigen 2005;(11):27-30.

Galan-Roosen AE de, Kuijpers JC, Straaten PJ van der, Merkus JM. Fundamental classification of perinatal death. Validation of a new classification system of perinatal death. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2002;103(1):30-6.

IGZ. Rapport perinatale audit studie. Brief aan CVZ, januari 2006.

Johnston G, Crombie IK, Davies HT, Alder EM, Millard A. Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. Qual Health Care. 2000;9(1):23-36.

Jonge GA de, Hoogenboezem J. Epidemiologie van 25 jaar wiegendood in Nederland; incidentie van wiegendood en prevalentie van risicofactoren in 1980-2004. Ned Tijdschr Geneeskd 2005;149(23):1273-8.

Koning JS de. Quality of Care in Stroke Prevention: an audit among general practitioners Kwaliteit van zorg ter preventie van CVA: een audit onder huisartsen. Proefschrift. Rotterdam: Erasmus MC; 2003.

Korteweg FJ, Gordijn SJ, Timmer A, Erwich JJ, Bergman KA, Bouman K, Ravise JM, Heringa MP, Holm JP. The Tulip classification of perinatal mortality: introduction and multidisciplinary inter-rater agreement. BJOG 2006;113:393-401.

Macintosh MC, Fleming KM, Bailey JA, Doyle P, Modder J, Acolet D, Golightly S, Miller A. Perinatal mortality and congenital anomalies in babies of women with type 1 or type 2 diabetes in England, Wales, and Northern Ireland: population based study. BMJ 2006;333(7560):177-82.

NVOG. Preventie van moedersterfte (kwaliteitsnorm). Utrecht: NVOG; 2003.

Offerhaus P, Amelink-Verburg M, Vink R. In constructie: de nieuwe perinatale registratie. Tijdschr Verloskd 2005;10:11-14.

Reu PA de, Nijhuis JG, Oosterbaan HP, Eskes TK. Perinatal audit on avoidable mortality in a Dutch rural region: a retrospective study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2000;88(1):65-9.

Schuitmaker N, Briët JW, Roosmalen J van, Visser W, Steegers E, Pel M, Bennebroek Gravenhorst J. Substandard care bij moedersterfte. NTOG 2001;114(april):77-8.

Stuurgroep Modernisering Verloskunde. Meerjarenvisie op de verloskundige zorgverlening in de 21<sup>e</sup> eeuw. Augustus 2000.

SPRN. Nieuwsbrief 11, juli/augustus 2007. Utrecht: SPRN, 2007 (beschikbaar via [www.perinatreg.nl/nieuws\\_berichten?noCache=891;1184150667](http://www.perinatreg.nl/nieuws_berichten?noCache=891;1184150667))

Tweede Kamer. Vaststelling begroting van het Ministerie van VWS (XVI) voor het jaar 2000; Verslag algemeen overleg van vaste commissie VWS met minister Borst, van 30-3-2000, over modernisering

verloskunde en aanvullen tekorten kraamzorg. Kamerstuk 1999-2000, 26 800 XVI, nr. 92. Den Haag: Tweede Kamer; 2000.

Tweede Kamer. Prenatale screening; Verslag algemeen overleg van 19 januari 2006 over perinatale sterfte en neonatale screening. Kamerstuk 2005-2006, 29323, nr. 23. Den Haag: Tweede Kamer; 2006a.

Tweede Kamer. Prenatale screening; Motie om te komen tot een plan voor de implementatie van de perinatale audit. Handelingen 2005-2006, nr. 51, pag. 3363-3365 (Behandeling verslag AO over babysterfte (29323, nr. 23)). Den Haag: Tweede Kamer; 2006b.

Tweede Kamer. Behandeling verslag AO over babysterfte (29323, nr. 23). Handelingen 2005-2006, nr. 51, Tweede Kamer, pag. 3363-3365. Den Haag: Tweede Kamer; 2006c.

Veen W van. Versterking eerste lijn stap verder. Tijdschr Verloskd, 2005;6:17-18.

Veer AJE de, Meijer WJ, Groenewegen PP. Samenwerkingsverbanden in de verloskundige zorg: eindrapport Project Verloskundige Samenwerkingsverbanden. Utrecht: NIVEL, 1996.

Vredevoogd CB, Wolleswinkel-van den Bosch JH, Amelink-Verburg MP, Verloove-Vanhorick SP, Mackenbach JP. Perinatale sterfte getoetst: resultaten van een regionale audit. Ned Tijdschr Geneeskd 2001;145(10):482-7.

VWS. Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer over standpunt verloskunde (kenmerk CSZ/EZ-2120142). Den Haag: ministerie van VWS; 2000.

VWS. Brief van de Minister van VWS over onderzoek RIVM (kenmerk POG/OGZ 2.441.767, 23 december 2003). Den Haag: ministerie van VWS; 2003.

VWS. Brief aan RIVM met verzoek om projectvoorstel (kenmerk CZ/EZ 2681735, 15 mei 2006). Den Haag: ministerie van VWS; 2006a.

VWS. Brief aan de beroepsgroepen over perinatale audit tarief (kenmerk CZ/EZ 2685612, 23 mei 2006). Den Haag: ministerie van VWS; 2006b.

WHO. Reproductive health indicators for global monitoring. Report of the second interagency meeting. Geneve: WHO; 2000.

Wiegers TA, Janssen BM. Monitor verloskundige zorgverlening: eindrapport. Utrecht: NIVEL; 2006

Ziekenfondsraad. Verloskundig Vademecum. Amstelveen: Ziekenfondsraad; 1999.

ZonMw. Raamplan 2<sup>e</sup> fase Programma Kennisbeleid Kwaliteit Curatieve Zorg. Den Haag: ZonMw; 2006.





## Bijlage 1: Aanwezigen consultatiebijeenkomst (20 juni 2006)

<i>Naam</i>	<i>Betrokkenheid bij (aspecten van) audit</i>
Mw. dr. M.E. Alderliesten	Onderzoeker Paris
Mw. M.P. Amelink-Verburg	Inspecteur IGZ, EuroNatal/NederNatal
Dhr. prof. dr. J. Bonsel	Paris, PRN
Mw. M.Th. van Diem, Msc Epid	Onderzoeker LPAS
Mw. dr. M. Eskes, MPH	Onderzoeker LPAS
Mw. A.E. Floor	LPAS
Mw. M. Hermus	LPAS
Mw. dr. K. Jansen	Beleidsmedewerker NVK
Dhr. dr. de Koning	Onderzoek naar audit bij huisartsen
Mw. L. van der Leeuw-Harmsen	Regionale audit in VSV-Deventer, PRN
Dhr. prof. dr. J.M.W.M. Merkus	Voorzitter LPAS, voorzitter Vademecum 2003
Mw. C.M. van Oirschot	LPAS
Dhr. dr. H.P. Oosterbaan	LPAS
Mw. dr. A.C.J. Ravelli	PRN
Dhr. P.A.O.M. de Reu	Regionale audit (Brabant), LPAS
Mw. drs.G.C Rijninks-van Driel	Onderzoeker perinatale audit AMC, bestuur PRN
Mw. dr. A.E.M. Roosen	Ontwikkelaar doodsoorzakenclassificatie, LPAS
Dhr. dr. J. van Roosmalen	Commissie Maternale Sterfte, NederNatal, LEMMoN
Dhr. dr. F.J.M.E. Roumen	LPAS
Dhr drs. P. Tamminga	LPAS, PRN
Dhr. J. Toet	Voorzitter KNOV
Mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick	EuroNatal/NederNatal, voorzitter NVK
Dhr. W.J. Klop	Gespreksleider van de bijeenkomst
Dhr. dr. H.A.A. Brouwers	PRN, LPAS
Dhr. drs. G.A. de Winter	PRN
Dhr. dr. P.W. Achterberg	RIVM
Mw. drs. A.J.M. Waelput	RIVM

## Bijlage 2: Geraadpleegde experts

<i>Naam contactpersoon</i>	<i>Betrokkenheid bij (aspecten van) audit en/of gespreksonderwerp</i>
Mw. M.P. Amelink-Verburg	Inspecteur IGZ
Dhr. J.M. Becker Hoff	Directeur KNOV, namens de andere beroepsgroepen: (voorbereiding voor aanpak) tariefaanvraag voor financiering audit door de beroepsgroepen
Dhr. dr. H.A.A. Brouwers	Betrokken bij audits in ziekenhuizen die verwijzen naar het UMC ('NICU-model'), tezamen met een gynaecoloog
Mw. M.Th. van Diem, Msc Epid	Opzet van het implementatieproject IMPACT in Groningen, onderzoeker LPAS
Mw. drs. I. Van der Hoff	Hoofd team implementatie bij de KNOV
Mw. L. van der Leeuw-Harmsen	Regionale audit in VSV-Deventer
Dhr. prof. dr. J.M.W.M. Merkus	Voorzitter LPAS
Dhr. dr. N. Schuitemaker	Secretaris van de koepel kwaliteit van de NVOG, Commissie Maternale Sterfte (NVOG)
Mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick	Voorzitter NVK over kwaliteitsbeleid van NVK
Dhr. drs. G.A. de Winter	Rol PRN in audit
Dhr. J.M. Witmer	Senior wetenschappelijk medewerker bij de NHG
Mw. dr. J.H. Wolleswinkel-van den Bosch	Onderzoeker EuroNatal/NederNatal

### *Presentatie van de voorstellen aan*

Platform Modernisering Verloskunde

Breed Perinataal Overleg

NeoNed

### *Conceptrapportage voorgelegd aan*

Bestuur van LHV

Bestuur van KNOV

Bestuur van NVK

Bestuur van NVOG

Bestuur van PRN

## Bijlage 3: Consultatie beroepsgroepen

Midden april 2007 hebben de besturen van de LHV, KNOV, NVK, NVOG en PRN deze rapportage in concept ontvangen. In de aanbiedingsbrief is een korte samenvatting gegeven van de aanleiding en werkwijze bij het rapport.

Vervolgens is de beroepsgroepen gevraagd:

- Deelt u onze mening over de rol van de beroepsgroepen in de stimulering en ondersteuning van deelname aan perinatale audit?
- Het lijkt het meest logisch om regionale audits te laten organiseren/plaatsvinden binnen verloskundige samenwerkingsverbanden. Deelt u deze mening? Welke voordelen en/of belemmeringen levert dit op?
- Perinatale audit staat of valt met de (tijdige) beschikbaarheid van alle gegevens over de zorgverlening. Hoe is naar uw mening te stimuleren dat zorgverleners alle informatie over de zwangerschap, de baring, het kind en het postmortaal onderzoek, zo snel mogelijk invullen in de LVR/LNR en doorsturen naar de PRN?
- In het voorstel is ruim aandacht voor ondersteuning van de audits (door een Landelijk Bureau Perinatale Audit en regiocoördinatoren en met diverse hulpmiddelen). Deze ondersteuning is een noodzakelijke voorwaarde om deelname aan audit te stimuleren.  
Een ander middel om deelname te stimuleren is de inpassing van audit in kwaliteitbeleid, bijvoorbeeld door accreditatie van deelname aan audit. Acht u dit haalbaar en gewenst? Welke andere mogelijkheden ziet u om deelname aan perinatale audit te stimuleren? En meer specifiek: welke activiteiten kunt u ondernemen?
- Is het – naar uw mening en rekening houdend met de toezeggingen van het ministerie van VWS<sup>17</sup> – haalbaar om perinatale audit volgens het voorgestelde plan in te voeren?
- In de conceptrapportage zijn een aantal mogelijke belemmeringen c.q. belangrijke randvoorwaarden beschreven. Welke belemmeringen voor de invoering van perinatale audit mist u? Zijn er belemmeringen of randvoorwaarden die specifiek voor uw beroepsgroep van toepassing zijn?

Aan de PRN zijn de volgende vragen voorgelegd:

- Is het – naar uw mening en rekening houdend met de toezeggingen van het ministerie van VWS – haalbaar om de gegevensverzameling voor perinatale audit volgens het voorgestelde plan in te voeren?
- In de conceptrapportage zijn een aantal mogelijke belemmeringen c.q. belangrijke randvoorwaarden beschreven, waaronder eenvoudige en eenmalige invoer van gegevens. Wanneer dit niet gerealiseerd wordt, zal vanwege de extra belasting voor het aanleveren van de gegevens en voor het opstellen van een chronologisch verslag het draagvlak voor perinatale audit snel verdampen. Deelt u deze mening?
- Welke belemmeringen voor de invoering van gegevensverstrekking voor de perinatale audit mist u?
- Perinatale audit staat of valt met de *tijdige* beschikbaarheid van alle gegevens over de zorgverlening. Hoe is naar uw mening te stimuleren dat zorgverleners alle informatie zo snel mogelijk invullen in de LVR/LNR en doorsturen naar de PRN? Welke (technische) hulpmiddelen kunnen hiervoor ingezet worden?

<sup>17</sup> Tijdens het PMV van 18 januari 2007 en BPO van 19 februari 2007 heeft het ministerie van VWS mondeling aangegeven zich te buigen over een startsubsidie, IT-ondersteuning en juridische waarborgen.

## Bijlage 4: Afkortingen

Afktorting	Volledige naam	Website
BPO	Breed Perinataal Overleg	
BTN	Branchebelang Thuiszorg Nederland	<a href="http://www.branchebelang-thuiszorg.nl">www.branchebelang-thuiszorg.nl</a>
Cemach	Confidential Enquiry into Maternal and Child Health	<a href="http://www.cemach.org.uk">www.cemach.org.uk</a>
Cie MS	Commissie Maternale Sterfte van de NVOG	
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek	<a href="http://www.cbs.nl">www.cbs.nl</a>
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg (sinds oktober 2006: Nederlandse Zorgautoriteit)	<a href="http://www.nza.nl">www.nza.nl</a>
CVZ	College voor Zorgverzekeringen (voorheen Ziekenfondsraad)	<a href="http://www.cvz.nl">www.cvz.nl</a>
DBC	Diagnose Behandeling Combinatie	<a href="http://www.dbconderhoud.nl">www.dbconderhoud.nl</a> <a href="http://www.werkenmetdbcs.nl">www.werkenmetdbcs.nl</a>
HAGRO	Huisartsengroepen	
IGZ	Inspectie voor de gezondheidszorg	<a href="http://www.igz.nl">www.igz.nl</a>
IMPACT	Implementation of structural feedback by means of perinatal audit to caregivers in cases of perinatal mortality in the northern part of The Netherlands	
KNOV	Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen	<a href="http://www.knov.nl">www.knov.nl</a>
LBPA	Landelijk Bureau Perinatale Audit	
LEMMoN	Landelijke studie naar Ernstige Maternale Morbiditeit in Nederland	
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging	<a href="http://www.lhv.nl">www.lhv.nl</a>
LIR	Landelijke Infertiliteitsregistratie	<a href="http://www.lirnet.nl">www.lirnet.nl</a>
LPAS	Landelijke Perinatale Audit Studie	
LVT	Landelijke Vereniging Thuiszorg (sinds juli 2006: Actiz)	<a href="http://www.actiz.nl">www.actiz.nl</a>
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap	<a href="http://nhg.artsennet.nl">nhg.artsennet.nl</a>
NVK	Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde	<a href="http://www.nvk.pedianet.nl">www.nvk.pedianet.nl</a>
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie	<a href="http://www.nvog.nl">www.nvog.nl</a>
PALGA	Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief	<a href="http://www.palga.nl">www.palga.nl</a>
PARIS	Perinatal Audit, Research and Implementation Study	

<b>Afkorting</b>	<b>Volledige naam</b>	<b>Website</b>
PMV	Platform Modernisering Verloskunde	
PRN	Stichting Perinatale Registratie Nederland	<a href="http://www.perinatreg.nl">www.perinatreg.nl</a>
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	<a href="http://www.rivm.nl">www.rivm.nl</a>
SMV	Stuurgroep Modernisering Verloskunde	
VSV	Verloskundig samenwerkingsverband	
VVAH	Vereniging van Verloskundig Actieve Huisartsen	<a href="http://vvah.artsennet.nl">http://vvah.artsennet.nl</a>
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, directie Curatieve Zorg	<a href="http://www.minvws.nl">www.minvws.nl</a>
ZN	Zorgverzekeraars Nederland	<a href="http://www.zn.nl">www.zn.nl</a>

## Bijlage 5: Verklarende woordenlijst

Begrip	Beschrijving
Chronologisch verslag	Systematische presentatie van de gegevens en gebeurtenissen tijdens het gehele zorgproces.
Perinatale sterfte	<p>Er zijn verschillende definities in gebruik, met verschillen in gehanteerde onder- en bovengrens:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• CBS: aantal doodgeborenen na een zwangerschapsduur van meer dan 24 of 28 weken en het aantal overledenen in de eerste levensweek.</li><li>• PRN: sterfte voor de geboorte en het aantal overleden in de eerste week na een zwangerschapsduur van ten minste 22 weken of bij een onbekende zwangerschapsduur vanaf 500 gram geboortegewicht.</li><li>• Peristat, LPAS: sterfte voor de geboorte of tot en met 28 dagen na de geboorte, na een zwangerschapsduur van ten minste 22 weken en/of bij een onbekende zwangerschapsduur vanaf 500 gram geboortegewicht en/of met 25 cm kruin-hiellengte</li></ul> <p>Deze sterftemaat wordt uitgedrukt per 1.000 levend- en doodgeborenen.</p>
Substandaardzorg	Zorg die niet voldoet aan de geaccepteerde standaarden, zoals vastgelegd in (inter)nationale richtlijnen, regionale en lokale protocollen en daarmee in ongunstige zin afwijkt van de zorg die onder normale omstandigheden kan worden geboden. Om substandaardzorg te kunnen benoemen is het noodzakelijk dat de gebruikelijke zorg is omschreven.
Perinatale audit	<p>Perinatale audit is een op gestructureerde wijze uitgevoerde kritische analyse van de kwaliteit van de perinatale zorgverlening inclusief de gebruikte procedures voor diagnose en behandeling, het gebruik van voorzieningen en de resulterende uitkomst en kwaliteit van leven van vrouwen en hun kinderen. (Dunn, 1996).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Interne audit Audit door een panel van direct betrokkenen</li><li>• Externe audit Audit door een panel dat niet direct betrokken was bij de verleende zorg</li></ul>

## Bijlage 6: Nieuwe perinatale registratie

De perinatale beroepsgroepen leggen hun handelen vast in vier nu nog aparte deelregistraties: de drie Landelijke Verloskunde Registraties (LVR) voor verloskundigen (LVR-1), verloskundige actieve huisartsen (LVR-h) en gynaecologen (LVR-2) en de Landelijke Neonatologische Registratie voor kinderartsen (LNR). De vier deelregistraties vormen gezamenlijk de Perinatale Registratie. De gegevens uit de deelregistraties worden jaarlijks gebundeld in één gekoppeld bestand, dat de basis vormt voor rapportages en gegevensverstrekkingen.

Binnen de PRN werken de perinatale beroepsgroepen aan de ontwikkeling van één uniform informatiesysteem (Offerhaus 2005). Vanaf eind 2006 is het prototype van de nieuwe, uitgebreidere databank beschikbaar. De registratie is daarmee op de volgende punten verbeterd:

- meer informatie over achtergrondkenmerken en determinanten;
- betere informatie over tellers en noemers van de gegevens;
- ‘eenheid van taal’: alle beroepsgroepen hanteren dezelfde definities van variabelen en coderingen en deze definities zijn afgestemd op bijvoorbeeld de Verloskundige Indicatielijst en diverse aangrenzende (nationale en internationale) registraties;
- ‘evaluatiemomenten’: de zorgverlener legt aan het eind van de intake; voorafgaand aan de baring; na afloop van de baring; en aan het einde van het kraambed gegevens vast over verleende en benodigde zorg;
- éénmalige invoer van gegevens aan de bron: iedere zorgverlener legt vast welke zorg hij/zij geboden heeft, waarbij gedifferentieerd wordt naar beroepsgroep;<sup>18</sup>
- totaalbeeld van de zwangerschap vanaf het moment dat een vrouw zich gemeld heeft bij een verloskundige tot en met zes weken na de geboorte, zeker wanneer de gegevens eenmaal digitaal uitwisselbaar zijn tussen de verschillende zorgverleners;
- gebruiksmogelijkheden: voorzieningen om eigen gegevens te importeren voor jaarverslagen en dergelijke.

Voor de aanlevering aan deze nieuwe databank worden in de loop van 2007 berichten ontwikkeld die gebaseerd zijn op de door Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) ondersteunde HL7-standaard voor de zorg. Deze berichten moeten vervolgens door *alle* automatiseringssystemen van *alle* betrokken zorgverleners aangemaakt en verwerkt kunnen worden. Hiervoor zijn *interfaces* nodig om de nieuwe databank van de perinatale registratie te laten communiceren met andere software die nodig is voor de praktijkvoering of om aan andere verplichtingen te voldoen. Dit vraagt grote investeringen, vaak van meerdere partijen, binnen de tweede- en derdelijns zorg op het niveau van ziekenhuizen.

---

<sup>18</sup> Een voorbeeld: verloskundigen hebben de mogelijkheid baringshoudingen te registreren, gynaecologen leggen gedetailleerder gegevens vast over eventuele kunstverlossingen dan verloskundigen, kinderartsen registreren meer en gedetailleerder gegevens over pasgeborenen dan verloskundigen en gynaecologen.

## Bijlage 7: Inventarisatie VSV's en sterftebesprekingen

Uitgangspunt bij de uitvoering van landelijke perinatale audit is een door de beroepsgroepen gedragen systeem bestaande uit twee pijlers die onlosmakelijk verbonden zijn:

- regionale, interne audits van alle sterfte in de betreffende regio, bij voorkeur via de bestaande verloskundige samenwerkingsverbanden van perinatale zorgverleners en uitgevoerd door (vertegenwoordigers van) de direct betrokken zorgverleners,
- (jaarlijks) een landelijke, externe audit over een specifiek thema of onderwerp, uitgevoerd door een landelijk panel van zorgverleners en deskundigen dat specifiek voor deze audit is samengesteld. Hierbij wordt gebruikt gemaakt van de gegevens die verzameld zijn voor de regionale audit besprekingen.

Voor de landelijke invoering van perinatale audit is het daarom belangrijk om een idee te krijgen over het aantal functionerende verloskundige samenwerkingsverbanden (VSV's) en of, en zo ja op welke wijze, er binnen deze VSV's al perinatale sterfte besprekingen plaatsvinden.

Hiertoe is een onderzoek verricht (Boesveld-Haitjema, 2007). Dit onderzoek bestaat uit een verkennend deel met gestructureerde vragenlijsten en een kwalitatief deel, waarin contactpersonen uit zes VSV's zijn geïnterviewd. 97 van de 98 Nederlandse ziekenhuizen met een verloskundige afdeling werden benaderd (één ziekenhuis bleek achteraf een fusieziekenhuis te zijn, met verloskamers op twee locaties). 94 vragenlijsten werden ingevuld, zodat de respons 97% bedroeg.

Het blijkt dat in 82 van de 98 ziekenhuizen (84,5%) sprake is van een VSV, al dan niet geformaliseerd. Hier vindt structureel overleg plaats tussen eerste- en tweedelijns verloskundige zorgverleners. In 9 andere ziekenhuizen vindt regelmatig overleg plaats. De kinderarts is in 48 regio's altijd aanwezig en in 7 regio's incidenteel. In 33 regio's participeren verloskundig-actieve huisartsen in de VSV.

Perinatale sterftebesprekingen vinden in 54 regio's structureel plaats met in ieder geval eerste en tweedelijns zorgverleners (verloskundigen en gynaecologen), terwijl in 19 ziekenhuizen de eerste lijn per casus wordt uitgenodigd. Dit betekent dat in 75% van de regio's besprekingen plaatsvinden waar eerste- en tweede lijnsverloskundige zorgverleners bij betrokken zijn. Kinderartsen nemen in 61 ziekenhuizen deel aan de sterftebesprekingen. In 22 ziekenhuizen nemen verloskundig-actieve huisartsen deel, in vijf ook huisartsen die niet verloskundig actief zijn. In elf ziekenhuizen vindt de bespreking plaats in aanwezigheid van een patholoog.

Binnenkort zal in drie regio's waar nog geen sterftebesprekingen plaatsvonden, gestart worden met perinatale sterfte besprekingen. In vier regio's waar nu alleen in de ziekenhuizen sterftebesprekingen plaatsvinden of waar alleen incidenteel de betrokken eerste lijnszorgverlener werd uitgenodigd, zal men binnenkort ook sterftebesprekingen samen met de eerste lijn gaan organiseren.

Dit betekent dat er binnenkort 82 regio's (85%) zijn met regelmatig perinatale sterftebesprekingen tussen eerste- en tweedelijns verloskundige zorgverleners.

Conclusie: het hoge percentage functionerende VSV's en het hoge aantal regio's waar perinatale sterftebesprekingen nu al plaatsvindt biedt een toereikende infrastructuur voor een start met de landelijke uitvoering van regionale (interne) audit.

Tijdens de opstart van de landelijke audit zijn extra activiteiten en stimulansen nodig om het aantal VSV's (of vervangende organisatiestructuren) tot 100% uit te bouwen.