

RIVM rapport 282710001/2001

Risico's Verkend

Naar een risicomodel voor toezichtstrategie van IGZ

C.A. Baan, J.P.J.M.Smits, L.C.M. Limburg

Overige projectgroepleden:

D. Ruwaard

H.F. Treurniet

A.A. van der Veen

P.G.N. Kramers

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van IGZ, in het kader van project 282710, kwaliteit van zorg en detectie van risico's: inspectieonderbouwend onderzoek.

Abstract

The working methods of the IHC have been criticised in recent years. The IHC has taken various initiatives to improve the situation. This includes asking the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) to set up a rational model to determine inspection priorities – in short, a ‘risk model’. This model should offer opportunities to determine where, of whom, how often, and in what form supervision should take place. The development/working out of this model takes the form of a joint effort of the IHC and the RIVM, and it consists of three phases. This report gives the results of the RIVM investigation in this first phase in which the first version of the risk model has been set up on the basis of the literature. An inventory of information sources has been taken so that a first estimate of their suitability and usefulness for the risk model can be made. The current report is explicitly a starting document. While we could speak especially of ‘desk research’ in the first phase, in the following phases discussion with those active in the field will be an important element.

Voorwoord

In 2001 ontving het RIVM het verzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg om wetenschappelijke bijstand te bieden bij de ontwikkeling van een risicomodel ter ondersteuning van de toekomstige toezichtstrategie van de IGZ.

Het afgelopen jaar hebben RIVM en IGZ een gezamenlijke start gemaakt met het meerjarige traject dat uiteindelijk moet leiden tot een praktisch toepasbaar model. De IGZ heeft een interne inventarisatie gemaakt van het huidige risicomanagement in elk van haar vijf clusters. RIVM heeft zich gericht op de ontwikkeling van een conceptueel kader en een eerste verkenning van een aantal informatiebronnen die mogelijk bruikbaar zijn voor de ontwikkeling en implementatie van het model.

De resultaten van deze RIVM exercitie vormen de inhoud van het voorliggende rapport. Dit rapport moet worden beschouwd als een discussiestuk. Mening van actoren in het veld zijn tot nu toe niet ingewonnen, maar wel van groot belang want voor de implementatie moet het model kunnen rekenen op een breed draagvlak in het zorgveld, bij de Minister en de politiek. Daarom zal in de volgende fase van het traject dit rapport en het parallel uit te brengen IGZ-rapport onderwerp zijn van overleg met deze actoren. Ook zal afstemming worden nagestreefd met een aantal recente initiatieven die gericht zijn op een betere monitoring van de prestaties van zorginstellingen.

Dr. D. Ruwaard,

Projectleider Kwaliteit van zorg en detectie van risico's: inspectieonderbouwend onderzoek

Inhoud

| | |
|--|-----------|
| Samenvatting | 9 |
| Summary | 15 |
| 1. Inleiding | 21 |
| 1.1. Aanleiding | 21 |
| 1.2. Opdracht | 23 |
| 1.3. Opbouw van dit rapport | 23 |
| 2. Definities en stappenplan | 25 |
| 2.1. Definities en afbakening | 25 |
| 2.2. Stappenplan | 25 |
| 3. Het risicomodel | 31 |
| 3.1. Het risicomodel | 31 |
| 3.2. Toezicht op toezicht | 34 |
| 4. Inventarisatie toezicht IGZ en overige relevante informatiebronnen | 41 |
| 4.1. Inleiding | 41 |
| 4.2. Inspectietoezicht | 41 |
| 4.3. Overige relevante informatiebronnen | 44 |
| 4.4. Drie voorbeelden nader uitgewerkt | 45 |
| 4.4.1. Analyse calamiteitenregistratie IGZ | 45 |
| 4.4.2. Risico's in de klinische setting | 49 |
| 4.4.3. Analyse toezicht IGZ | 53 |
| 5. Beschouwing | 57 |
| Literatuur | 61 |
| Bijlage I Verzendlijst | 65 |
| Bijlage II Beschrijving van andere relevante informatiebronnen | 67 |

Samenvatting

IGZ onder vuur: rationele en transparante strategie nodig

Er is de laatste jaren kritiek geweest op de werkwijze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Er leken bijvoorbeeld grote verschillen te bestaan tussen regio's en tussen zorgsectoren wat betreft de prioritering van taken, zonder dat daarbij van een duidelijke strategie sprake was. Ook lijkt het reguliere geplande toezicht te lijden onder een toenemend tijdsbeslag voor crises en incidenten.

Naar aanleiding van deze kritiek heeft de commissie Abeln diverse aanbevelingen geformuleerd:

- De inzet van de IGZ zou van reactief naar pro-actief moeten verschuiven;
- De inzet zou daarbij zodanig moeten groeien dat zij naast het toenemend beroep op inzet bij incidenten voldoende ruimte houdt voor haar structurele inspectietaak;
- Het toezicht zou meer 'gelaagd' moeten plaatsvinden. Dat wil zeggen dat de meer routinematige taken door minder zwaar gekwalificeerd personeel worden gedaan.

De IGZ zou voor haar taken een rationele en transparante werkwijze moeten ontwikkelen. Daarbij zou de aandacht geconcentreerd moeten zijn op die terreinen waar de grootste risico's liggen. *Risico's* zijn hier opgevat als de *kans* dat er ongewenste effecten op gezondheid of welbevinden optreden door tekorten in het functioneren van de zorg, waarbij ook de *ernst* van de effecten een rol speelt.

Een risicomodel voor inspectie-prioriteiten

IGZ heeft diverse initiatieven genomen om in de situatie verbetering te brengen. In dat kader is aan het RIVM gevraagd een beredeneerd en bij voorkeur 'data-driven' model te ontwikkelen wat als basis kan dienen voor de toezichtstrategie van IGZ, kortweg een 'risicomodel'. Dit model zou handvatten moeten bieden om te bepalen waar, op wie, met welke frequentie en in welke vorm toezicht gehouden moet worden. De ontwikkeling en uitwerking van dit model is vormgegeven als een gezamenlijk traject van IGZ en RIVM en omvat drie fasen.

In *fase 1 (ontwikkeling en inventarisatie)* is door het RIVM een eerste versie van het risicomodel opgesteld aan de hand van literatuuronderzoek. Daarnaast zijn informatiebronnen geïnventariseerd om een eerste inschatting te maken van hun inpasbaarheid/bruikbaarheid in het risicomodel. Het gaat hier om informatie die de inschatting van de boven bedoelde risico's in de verschillende zorgsectoren mogelijk maakt, maar ook om informatie over de verdeling van de inspectie-inzet. Onderhavig rapport geeft de resultaten van het in deze eerste fase door het RIVM uitgevoerde onderzoek. Parallel is door IGZ een rapportage gemaakt van de huidige praktijk van het risicomanagement door de IGZ. Samen vormen de rapportages van IGZ en RIVM een aanzet voor verdere discussie met de betrokkenen in het veld en voor het werk in de volgende fasen van het traject.

In fase 2 (confrontatie en interpretatie) zullen de gegevens uit fase 1 aan elkaar getoetst worden. De achterliggende vraag is: wat is gegeven het huidige en te verwachten patroon van risico's in de zorg de optimale strategie voor de inzet van inspectiecapaciteit? Nagegaan zal worden waar het model en de beschikbare gegevens tekort schieten om deze vraag te kunnen beantwoorden.

In fase 3 (implementatie) zullen de resultaten van fase 2 worden vertaald in onderzoek (opvullen gegevenslacunes) en concrete maatregelen (herallocatie IGZ-inzet).

De fases 1 tot en met 3 kunnen elkaar overlappen. Bovendien zal voortdurend nieuwe informatie toegevoegd worden. In feite gaat het om een iteratief proces waarbij het model steeds verder verfijnd en nader ingevuld zal worden.

Het risicomodel als denkkader

Het risicomodel moet voldoen aan de volgende randvoorwaarden om zeker te stellen dat het model de volle breedte van de zorg omvat en aansluit bij het werk van de IGZ. Deze randvoorwaarden zijn:

- het model omvat structuur, proces- en uitkomstaspecten;
- het model sluit aan op de kernaspecten van het inspectieveld;
- het model laat zien waar de verschillende vormen van IGZ-toezicht zich op richten;
- het model omvat de gehele zorgketen: preventie, cure en care-activiteiten;
- het model sluit aan bij de clusterindeling van de IGZ.

Het risicomodel moet een denkkader vormen waarin zowel de taken en aandachtsvelden van de IGZ als het complete veld van de gezondheidszorg zichtbaar worden gemaakt. Daarom schetst het model allereerst een schematisch beeld van het functioneren van de zorg. Hierin worden drie elementen onderscheiden: *structuur, proces en uitkomst*. Ook de rol van de IGZ heeft een plaats in het model.

Het uiteindelijke doel van alle zorgactiviteiten is een zo goed mogelijke *uitkomst*. Deze kan gevat worden in termen van (voorkomen van) sterfte of ziekte, (beperking van) complicaties, kwaliteit van leven bij ziekte, maar ook in termen van (beperking van) ongemak of van (on)tevredenheid met de behandeling en bejegening (de 'vijf D's': death, disease, disability, discomfort, dissatisfaction).

In principe zou een inspectie van de kwaliteit van de zorg zich dus op de *uitkomst* moeten richten. Omdat kenmerken van structuur en proces de uitkomst bepalen, kunnen *structuur* of *proces* naast uitkomst ook een geschikte ingang voor toezicht zijn. Onder *structuur* valt bijvoorbeeld de vraag of er adequate voorzieningen en voldoende geschoold medisch personeel aanwezig is. Bij het *proces* gaat het er bijvoorbeeld om of doorverwijzing, diagnostiek en indicatiestelling juist zijn geweest.

Naarmate deze elementen sterker in de eigen kwaliteitssystemen van de zorgverleners worden ingebouwd kan de IGZ zich meer gaan richten op inspectie van deze kwaliteitssystemen en de daarin aanwezige proces- en structuurindicatoren. Cruciaal is hierbij dat indicatoren gekozen worden die een duidelijk (causaal) verband met de uitkomst vertonen. Daarvoor is echter wel veel meer inzicht nodig in de causaliteit tussen structuur/proces en uitkomst.

Als mogelijke proces- en structuurindicatoren met een voorspellende waarde op te verwachten uitkomst, komen de zogenaamde ‘kernaspecten van de gezondheidszorg’ in aanmerking. Deze zijn in een aantal workshops binnen de IGZ bepaald, en worden als belangrijke grootheden gezien bij het risicomanagement van de IGZ. De kernaspecten zijn: veiligheid van product en dienst; toegankelijkheid; doeltreffendheid; ketenkwaliteit; afstemming vraag en aanbod en cliëntenrechten.

Inpasbaarheid/buikbaarheid gegevensbronnen

Om te bezien of het risicomodel in zijn eerste vorm ‘werkt’ is een eerste inventaris gemaakt van bestaande gegevens uit monitoring of onderzoek, die informatie geven over uitkomst, structuur of proces in de zorg, en de relatie met kernaspecten van het inspectieveld. De gegevens zijn afkomstig van de IGZ en uit andere bronnen.

Bij de inventarisatie is gebleken dat de verzamelde gegevens inpasbaar zijn in het model, echter ze geven nog lang geen volledig beeld over alle elementen die we in het model onderkennen. Verdere inventarisatie van informatiebronnen is dus nodig. Verder is veel bewerking en interpretatie nodig eer de informatiebronnen bruikbaar zijn. Tenslotte is duidelijk geworden dat de beschikbare gegevens over optredende tekorten in het functioneren van de zorg (op uitkomst, structuur en proces) onvoldoende zijn om het model op alle aspecten reeds ‘werkbaar’ te maken. Er is veel meer inzicht nodig in de causale relatie tussen structuur/proces en uitkomst. Deze relatie is in de praktijk moeilijk vast te stellen, onder andere vanwege het gebrek aan betrouwbare gegevens over uitkomsten. Inzicht in de causaliteit dient vergroot te worden door middel van empirisch onderzoek.

Twee voorbeelden van uitkomstanalyses zijn in het rapport nader uitgewerkt, één op basis van de calamiteitenregistratie van de IGZ, en één op basis van buitenlands onderzoek naar de inschatting van sterfte en andere incidenten door medische fouten in de klinische setting. Beide voorbeelden laten zien dat de registraties van incidenten verbeterd moet worden (er ontbreekt een meldingsplicht), en dat gericht onderzoek nodig is om de gevolgen van medische fouten in de Nederlandse situatie vollediger in beeld te krijgen en te kunnen beoordelen.

Een andere analyse in dit rapport is gericht op de verdeling van inspectiecapaciteit over de drie vormen van toezicht te weten algemeen, thematische en crisistoezicht. Er blijkt grote variatie in deze verdeling te bestaan tussen IGZ-clusters en sectoren. In zeker twee clusters gaat meer dan de helft van de inzet voor toezicht naar crisistoezicht. Dit roept bijvoorbeeld de vraag op in hoeverre een relatief laag niveau van crisistoezicht in een sector of cluster

samenhangt met naar verhouding weinig risico's, of doordat de relatief grote inzet van algemeen toezicht het optreden van incidenten voorkomt. Voor dergelijke fundamentele vraagstellingen is nadere analyse nodig.

Voorlopige conclusies

De voorlopige conclusies zijn:

- Het gebruik van een risicomodel als rationeel denkkader voor een transparante strategie voor de Inspectie van de Gezondheidszorg is zinvol.
- In dit model moeten indicatoren van uitkomst, structuur en proces van de zorg een plaats krijgen.
- Vanuit de keuze de patiënt centraal te stellen is de uitkomst hierbij het leidend principe. Inspectie moet zich dus richten op uitkomst-indicatoren en op structuur/proces-indicatoren die voorspellend zijn voor een slechte uitkomst.
- Hiertoe is meer inzicht nodig in de causale relatie tussen elementen van structuur/proces versus uitkomst.
- Idealiter wordt gestreefd naar een holistisch risicomodel dat uitgaat van objectief toetsbare informatie. In de praktijk is dit niet volledig haalbaar. De modelontwikkeling zal in aanvang dus eerder reductionistisch en subjectivistisch van karakter zijn, dat wil zeggen gericht op kleine afgebakende onderwerpen met hun eigen modelbenadering en deels (nog) gebaseerd op meer subjectieve (intuïtieve) informatie over risico's en risicofactoren.
- Met de komst van de kwaliteitssystemen onder verantwoordelijkheid van de instellingen moet dit inzicht zorgen voor de keuze van een relevante kernset van indicatoren die eenvoudig door de IGZ kan worden 'afgetapt' (toezicht op toezicht). Zo krijgt ook de beweging van reactief naar pro-actief gestalte.
- De verzamelde gegevens blijken in het model te passen, maar ze geven nog lang geen volledig beeld over alle aspecten die we in het model onderkennen.
- De inventarisatie geeft bovendien aan dat de beschikbare gegevens over optredende tekorten in het functioneren van de zorg (op uitkomst, structuur of proces) onvoldoende zijn om het model op alle aspecten 'werkbaar' te maken. Structurele verbetering is nodig t.a.v. registraties (meldingsplicht bij incidenten/calamiteiten in de zorg, ziekenhuisinfecties) en gericht onderzoek.
- De gegevens geven reeds een eerste suggestie dat hoge inspectie-inzet (verpleging, verzorging en thuiszorg) niet steeds spoort met de terreinen waar de meeste incidenten lijken te gebeuren (bijv. ziekenhuissector). Deze zeer voorlopige bevindingen noodzaken verder onderzoek en zullen in de volgende fasen van het project worden meegenomen.

Hoe nu verder?

De vervolgfases zijn:

- Fase 2: Meer diepgaande confrontatie van de gegevens over inspectie-inzet en over het patroon van risico's; van de gegevens verzameld in fase 1 door het RIVM en door de IGZ; interpretatie van de resultaten in het licht van de vraagstelling en van het risicomodel. aanbevelingen voor verbetering in de gegevensvoorziening, aan de hand van

voorbeeldstudies. Deze analyses zullen plaatsvinden in de vorm van voorbeeldstudies. Bij de keuze van de voorbeelden kan aangehaakt worden bij lopende initiatieven zoals die in de huisartsenzorg, in de diabeteszorg, en in de studie over ziekenhuisinfecties (Prezies). Bij voorkeur worden voorbeelden gekozen uit verschillende IGZ-clusters.

- Fase 3: Deze fase wordt ingevuld aan de hand van de resultaten uit fase 2. Op basis van de resultaten kan de IGZ een eventuele herallocatie van inzet doorvoeren, het RIVM zal in deze fase verder werken aan de invulling van het model.

Het huidige rapport is uitdrukkelijk een startdocument. Terwijl in de eerste fase vooral sprake was van ‘desk research’, zal in de volgende fasen juist de discussie met de actoren in het veld een belangrijk element zijn.

Summary

The Inspectorate of Health Care (IHC) under fire: rational and transparent strategy necessary

The working methods of the IHC have been criticised in recent years. There seem to be great differences among the regions and among care sectors with regard to prioritising tasks, and no clear strategy is visible. The regular, planned supervision seems to suffer from an increasing amount of time demanded by crises and incidents.

This criticism has led the Abeln committee to make a number of recommendations:

- The IHC should change their reactive policy to a proactive one;
- The endeavours should grow in such a way that the IHC maintains sufficient reserves to carry out the structural inspection tasks in addition to fulfilling the increasing demands of incidents;
- Supervision should be more ‘layered’. That is to say, the more routine tasks should be carried out by less qualified personnel.

The IHC should develop a rational and transparent working method for the tasks. Attention should be concentrated on those areas with the greatest risks. A *risk* here is considered to be the *chance* of undesirable effects on health or well-being that are caused by shortcomings in the functioning of the caregivers, whereby the *seriousness* of the effects also plays a role.

A risk model for inspection priorities

The IHC has taken various initiatives to improve the situation. This includes asking the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) to set up a rational model to determine inspection priorities – in short, a ‘risk model’. This model should offer opportunities to determine where, of whom, how often, and in what form supervision should take place. The development/working out of this model takes the form of a joint effort of the IHC and the RIVM, and it consists of three phases.

In *phase 1 (development and inventory)*, the RIVM has set up the first version of the risk model on the basis of the literature. An inventory of information sources has been taken so that a first estimate of their suitability and usefulness for the risk model can be made. This concerns information that enables to estimate the risks in the various care sectors. It also concerns information about the division of the inspection efforts. This report gives the results of the RIVM investigation in this first phase. Working in parallel, the IHC has reported on the current practices in IHC risk management. The IHC and RIVM reports together are a stepping stone to further discussion for those who are involved in the field and for the work in the following phases of the project.

In *phase 2 (confrontation and interpretation)*, the data from phase 1 will be tested against each other. The underlying question is: What is the optimal strategy for the deployment of the capacity of the Inspectorate, considering the current and expected patterns of risks in health care? It will be checked in which cases the model and the available data are inadequate to answer this question.

In *phase 3 (implementation)*, the results of phase 2 will be translated into research (filling up the gaps in the data) and concrete measures will be taken (reallocation of IHC efforts).

The phases can overlap. Furthermore, new information will be added continuously. In fact, this is an iterative process in which the model will be continuously further refined and filled in.

The risk model as a think tank

The risk model must satisfy the following conditions to ensure that it embraces the full width of the health care and links up with the work of the IHC. These conditions are:

- The model includes structure and aspects of processes and outcomes.
- The model connects to the main aspects of the field of inspection.
- The model shows where the various forms of IHC supervision are directed.
- The model includes the whole chain of health care: prevention, cure, and care activities.
- The model fits the cluster division of the IHC.

The risk model must form a conceptual frame in which both the tasks and the fields of attention of the IHC are made visible as the complete field of health care. That is why the model first sketches a schematic picture of the functioning of the health care services. Three elements are distinguished here: *structure*, *process*, and *outcome*. The role of the IHC also has a place in the model.

The ultimate purpose of all health care activities is to achieve an *outcome* that is as good as possible. This can be understood in terms of (prevention of) death or disease, (limiting) complications, and quality of life during disease; but also in terms of (limiting) discomfort, and dissatisfaction with the treatment and the manner of treatment (the five D's: death, disease, disability, discomfort, dissatisfaction).

In principle, an inspection of the quality of the care should thus be directed at the *outcome*. Because the characteristics of the structure and process determine the outcome, the *structure* and *process*, in addition to outcome, are also suitable starting points for supervision.

Structure includes, for example, the question whether there are adequate provisions and equipment, and whether enough schooled medical personnel are present. As for the *process*, the question is whether the referral, diagnosis, and indications are correct.

As these elements are strengthened in the quality systems of the caregivers, the IHC can direct its attention more to inspecting these quality systems and the process and structure

indicators present in them. It is crucial to choose indicators that show a clear, causal connection with the outcome. Much more insight into the causality between structure/process and outcome will be needed for this.

The so-called “core aspects of health care” can be considered as possible process and structure indicators with a predictive value for the expected outcome. These core aspects are determined in a number of workshops within the IHC, and are seen as important entities in IHC risk management. The core aspects are: safety of products and services, accessibility, effectiveness, continuity of quality, matching of demand and supply, and clients' rights.

Data sources of suitability/usefulness

To see whether the risk model works in its initial form, an inventory of existing data from monitoring or investigation has been made. These data give information about outcome, structure, or process in health care, and about the relationship with core aspects of the inspection field. The data come from the IHC and other sources.

On inventory, it appeared that the collected data are suitable for the model, although they are far from giving a complete picture of all the elements that we recognise in the model. Further inventory of the information sources is therefore necessary. A lot of processing and interpretation are also necessary before the information sources become useful. Finally, it has become clear that the available data about the shortcomings that occur in the functioning of the health care (in outcome, structure, and process) do not suffice to make the model ‘workable’ in all its aspects. Much more insight into the causal relationship structure/process and outcome is needed. This relationship is difficult to determine in practice because of the lack of reliable data about outcomes, among other things. Insight into the causality should be expanded by means of empirical research.

Two examples of outcome analyses have been worked out further in the report; one on the basis of the IHC calamity registration, and one on the basis of foreign research into estimating death and other incidents due to medical errors in the clinical setting. Both examples show that the registration of incidents must be improved (reporting is not obligatory), and that well-aimed research is required to get a more complete picture of the consequences of medical errors in the Dutch situation and to be able to judge them.

Another analysis in this report is directed at the division of inspection capacity over the three forms of supervision; namely, general, thematic, and crisis supervision. There appears to be a great variation in this division among IHC clusters and sectors. More than half the expenses for supervision are for crisis supervision in at least two clusters. One of the questions this brings to mind is: to what extent is a relatively low level of crisis supervision in a sector or cluster connected to relatively few risks? Does the relatively large effort of general supervision prevent the occurrence of incidents? Further analysis is necessary to answer such fundamental questions.

Tentative conclusions

The tentative conclusions are:

- The use of a risk model as a rational conceptual frame for a transparent strategy for the Inspectorate of Health Care is meaningful.
- Indicators of outcome, structure, and process in health care must have a place in this model.
- The outcome is the leading principle from the point of view of choosing the patient as the central element. Inspection must be directed at outcome indicators and at structure/process indicators that are predictive of poor outcome.
- For this purpose, more insight into the causal relationship between elements of structure/process versus outcome is needed.
- Ideally, we should try to achieve a holistic risk model that assumes that information can be tested objectively. In practice, this is not completely attainable. The development of the model will therefore be initially reductionist and subjectivist in character; that is to say, directed at small, clearly defined subjects that have their own approaches to the model, and that are still partially based on more subjective or intuitive information about risks and risk factors.
- This insight must provide for the choice of a relevant core set of indicators that can be simply ‘tapped into’ by the IHC (supervision of supervision). This might start with the application of the quality systems for which the institutions are responsible. In this way, the transfer from a reactive policy to a proactive policy will take shape.
- The collected data appear to fit the model, but they by no means give a complete picture of all the aspects that we recognise in the model.
- Furthermore, the inventory indicates that the available data regarding the shortcomings in the functioning of the care (outcome, structure, or process) do not suffice to make the model ‘workable’ in all aspects. Structural improvement is needed in the matter of registration (obligatory reporting of incidents and calamities in health care, hospital infections) and carefully oriented research.
- The data already give a first suggestion that the highest inspection efforts (nursing, care, and home care) are still not synchronised with the terrains where most of the incidents appear to take place (e.g. the hospital sector). These very preliminary findings require further investigation and will be included in the following phases of the project.

How to proceed?

The following phases are:

- Phase 2. More in depth confrontation with the data about inspection efforts and about the risk patterns; with the data collected in phase 1 by the RIVM and by the IHC; interpretation of the results in view of the questions and of the risk model.
- Phase 3. Further inventory of data that can serve to fill the model; denoting gaps in the data; recommendation for improvement in provision of data on the basis of example studies. The RIVM and IHC parts must be brought together in these example studies. Current initiatives such as those in GP care, diabetes care, and the study of hospital

infections [Prevention of Hospital Infections by Surveillance (Prezies) programme] can be locked into in the choice of these examples. The examples will preferably be chosen from different IHC clusters.

The current report is explicitly a starting paper. While we could speak especially of 'desk research' in the first phase, in the following phases discussion with those active in the field will be an important element.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In de afgelopen jaren is van verschillende kanten kritiek geleverd op het functioneren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In 1998 is een kritisch rapport van de Algemene Rekenkamer verschenen waarin werd geconstateerd dat de werkwijzen van de regionale inspecties sterk uiteen liepen en dat het toezicht op een aantal cruciale plaatsen te wensen overliet (Tweede Kamerstuk 1998-1999, 26395, nrs 1-2). Daarnaast is door de Enquêtecommissie Vliegkamp Bijlmermeer en door de Nationale Ombudsman kritiek geleverd op het functioneren van de IGZ en zijn bij verschillende gelegenheden in de Tweede Kamer vragen gesteld over het functioneren van de IGZ (Tweede Kamerstuk 1998-1999, 26395, nrs 3-4). De kamervragen betroffen onder meer het ontbreken van een duidelijk herkenbare strategie voor de IGZ op basis waarvan meetbare keuzes en doelstellingen kunnen worden geformuleerd; de beperkte personele capaciteit van de IGZ en de scheve verdeling daarvan tussen sectoren binnen IGZ; de lage inspectiefrequentie van bepaalde zorgsectoren (met name extramuraal); en de verstoring van het geplande toezicht door het groeiend aantal incidenten en calamiteiten waarop de IGZ moet reageren.

De IGZ heeft zich deze kritiek aangetrokken en is al enige jaren bezig met een verbeteringsproces. In dit kader heeft zij onder meer in juli 2000 de strategienotitie 'Opmaat voor een nieuwe strategie' uitgebracht (Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2000) waarin zij op hoofdlijnen aangeeft vanuit welke visie toezicht wordt gehouden en op welke terreinen acties moeten worden ondernomen om een moderne, effectieve en efficiënte inspectie tot stand te brengen, waarbinnen het perspectief van de burger centraal komt te staan. Deze notitie vormde het uitgangspunt voor de Adviescommissie Strategie voor de IGZ die door de Minister medio 2000 is ingesteld om advies uit te brengen over de strategie voor de IGZ voor de toekomst. In mei 2001 heeft deze Commissie, onder voorzitterschap van Prof. Dr. Ir. H. Abeln, haar advies aan de Minister aangeboden, waarin ze een aantal aanbevelingen doet ten aanzien van de positionering van de IGZ binnen het sterk in beweging zijnde veld van gezondheidszorg (Adviescommissie IGZ, 2001).

Volgens het rapport van de Commissie Abeln neemt met het terugtrekken van de overheid uit veel maatschappelijke sectoren de publieke aandacht voor toezicht toe. Van de overheid wordt in toenemende mate verwacht dat zij adequaat toezicht houdt op publieke belangen als veiligheid van de volksgezondheid en kwaliteit van de gezondheidszorg. De IGZ maakt deel uit van het dynamische krachtenveld van de gezondheidszorg. Zij heeft in dit veld een zelfstandige positie als toezichthouder, stevig verankerd in het publieke bestel. Een overheid die terugtreedt en meer verantwoordelijkheid laat aan het veld, moet kunnen vertrouwen op een waakzame, krachtige en krachtdadige toezichthouder. Om te voorkomen dat de IGZ een speelbal wordt van de bewegingen in haar omgeving is een heldere afbakening van haar taken

belangrijk. De aanbevelingen van de Commissie Abeln beogen bij te dragen aan de verheldering van deze positionering.

In de zogenaamde Leidschendamconferenties (1989-2000) hebben overheid en zorgsector afgesproken dat zorgaanbieders de kwaliteit van de door hen geleverde zorg inzichtelijk maken en kwaliteitssystemen invoeren waarmee zij de zorg systematisch bewaken en verbeteren. Kwaliteit is daarbij een breed begrip dat ook doelmatigheid en toegankelijkheid omvat. De Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwaliteitswet zorginstellingen, 1996) biedt het veld de ruimte om zelf de benodigde kwaliteitssystemen te ontwikkelen, hetgeen ook in ruime mate is gebeurd. Integrale toepassing van deze systemen vindt echter nog maar weinig plaats en er is nog lang geen sprake van volledig transparante zelfregulering. Dat betekent dat de IGZ zich volgens de Commissie nog (lang) niet kan beperken tot 'toezicht op toezicht' en dat een structuur van systematisch algemeen toezicht van cruciaal belang blijft voor het structureel borgen van het vertrouwen in de kwaliteit van de sector. Tegelijkertijd constateert de Commissie echter dat de huidige inzet van inspectiecapaciteit in toenemende mate wordt bepaald door (ernstige) incidenten, waardoor incidentalisme al snel de boventoon voert en het geplande algemeen en thematisch toezicht niet wordt gerealiseerd.

Naar de mening van de Commissie dient de IGZ in eerste instantie de ruimte te nemen om structurele zaken met een hoge prioriteit aan te pakken en af te ronden. Dat betekent dat de IGZ zich allereerst moet concentreren op haar kerntaken: het toezicht houden op de kwaliteit van de gezondheidszorg en de effecten daarvan op de (volks)gezondheid, met name door middel van algemeen toezicht. De Commissie acht het van groot belang dat snel een adequate strategie voor de verbetering van de balans tussen calamiteiten en algemeen toezicht wordt ontwikkeld.

Om dit systematisch algemeen toezicht mogelijk te maken acht de Commissie in de komende jaren een forse groei van de personele formatie van de IGZ noodzakelijk. Naast deze uitbreiding van de personele formatie wijst de Commissie op het belang van prioritering. Het is volgens haar niet nodig dat elke zorgaanbieder voortdurend grondig geïnspecteerd wordt. Het veld van de gezondheidszorg is immers primair zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van haar zorgverlening. Het gaat erom dat de IGZ op basis van een toezichtplan met een gesystematiseerde risico-analyse vooral die instellingen en zorgbeoefenaren inspecteert waar de grootste risico's liggen voor tekorten in de kwaliteit van de gezondheidszorg. Daarnaast pleit de Commissie voor het invoeren van 'gelaagd toezicht', waarbij de meer routinematige aspecten van het toezichtwerk door inspecteurs met een lager functieniveau worden uitgevoerd.

De IGZ onderkent het belang van risicoanalyse als grondslag voor de inzet van inspectiecapaciteit en heeft reeds een aantal stappen gezet om tot een meer gefundeerde inzet van inspectiecapaciteit te komen. In dat kader is aan het RIVM de opdracht gegeven om een risicomodel te ontwikkelen.

1.2 Opdracht

In deze paragraaf wordt op de inhoud van deze opdracht nader ingegaan.

Het begrip 'risico' duidt volgens het vigerend IGZ-beleidsplan 2000-2003 op 'de kans dat zich een onbedoelde of onverwachte verslechtering van de gezondheid voordoet, op individueel of op populatieniveau'. Een risicoanalyse richt zich op het inschatten van deze gezondheidsrisico's met als doel om - gegeven de veronderstelde risico's in de gezondheidszorg - de beschikbare inspectiecapaciteit voor algemeen en thematisch toezicht op evenwichtige en verantwoorde wijze op te zetten. Aan het RIVM is gevraagd om met ondersteuning vanuit de inspectie een beredeneerd en (bij voorkeur) 'data-driven' risicomodel te ontwikkelen dat de basis kan vormen voor de toezichtstrategie van de IGZ en het daaruit voortvloeiende meerjarenactiviteitenplan en jaarwerkplan en het benodigde instrumentarium.

Als randvoorwaarden bij de opdracht is gesteld dat het risicomodel al in de conceptuele fase moet kunnen rekenen op draagvlak binnen de inspectie, in het zorgveld en bij de Minister en de politiek. Daarnaast moet het praktisch toepasbaar zijn, dat wil zeggen dat het voldoende handvatten moet bieden voor de inspectie om te bepalen waar en op wie, met welke frequentie en in welke vorm toezicht moet worden gehouden. Tot slot moet het risicomodel aangrijpingspunten bieden voor een goede communicatie met de samenleving over gezondheidsrisico's alsmede de potentiële risico's samenhangend met deelname aan de gezondheidszorg.

1.3 Opbouw van dit rapport

In hoofdstuk 2 van dit rapport is een stappenplan gepresenteerd waarin een overzicht wordt gegeven van de activiteiten die reeds zijn uitgevoerd en die in de komende tijd ten aanzien van de ontwikkeling en invulling van het risicomodel kunnen worden ondernomen. Het resultaat van de tot nu toe uitgevoerde activiteiten zijn beschreven in de hoofdstukken 3 en 4. In hoofdstuk 3 worden de eerste versies van het risicomodel gepresenteerd. Hoofdstuk 4 geeft een eerste analyse van een aantal IGZ- en overige informatiebronnen die gebruikt kunnen worden voor de invulling van het model en positioneert deze bronnen binnen het risicomodel. Twee van deze bronnen zijn nader uitgewerkt. Deze twee voorbeelden zijn illustratief voor de problemen die zich voordoen bij het inventariseren van risico's in de gezondheidszorg. Als derde voorbeeld wordt de verdeling van inspectiecapaciteit over de verschillende vormen van toezicht gepresenteerd. Deze analyse geeft een beeld van het type analyse die in fase 2 van dit onderzoek veel aan de orde zullen komen. In hoofdstuk 5, tenslotte, worden de bevindingen van dit rapport bediscussieerd en worden een aantal conclusies getrokken.

2 Definities en stappenplan

In dit hoofdstuk is aangegeven hoe de vraagstelling is vertaald in een stapsgewijze aanpak. Daaraan voorafgaand worden enkele kernbegrippen gedefinieerd.

2.1 Definities en afbakening

Onder een *risicomodel* wordt in het kader van dit rapport een model verstaan in de zin van een schematische weergave van een complexe realiteit, waarin de gezondheidsrisico's in kaart worden gebracht voor de gehele zorgsector met aangrijpingspunten voor de inspectie om haar inzet van inspectiecapaciteit te kunnen bepalen.

Onder *gezondheidsrisico's* worden verstaan de voor de patiënt/consument niet bedoelde ongewenste tijdelijke of blijvende negatieve beïnvloeding van de gezondheid of kwaliteit van leven, welke niet ontstaat ten gevolge van een onderliggende ziekte maar ten gevolge van het handelen van een zorgverlener of van andere problemen in de structuur of het proces van de zorgverlening bij procedures van preventie, diagnostiek, behandeling of verzorging. Behalve op deze directe gezondheidsrisico's richt dit rapport zich ook op tekortkomingen in de zorgverlening, die kunnen leiden tot ongemak of ontevredenheid bij de patiënt/consument. Dit rapport richt zich niet op de risico's voor de gezondheid die samen hangen met de eigen keuzes die burgers maken ten aanzien van hun gedrag en leefstijl (zoals wel/niet roken, (on)gezond eten, etc.) of met maatschappelijke risicofactoren (zoals voedsel- of verkeers(on)veiligheid, risico op veteranenziekte, BSE, etc.).

Als we risico in een formule willen uitdrukken luidt een (ook bij de IGZ) veelgebruikte notatie: 'Risico = kans op schade x ernst van schade'. Om tot een *voor de Inspectie* bruikbare rangorde van gezondheidsrisico's te komen zijn de volgende criteria van belang: i) de incidentie van de medische fouten naar locatie en aard van de fout; ii) de ernst van de medische fout; iii) de vermijdbaarheid van de medische fout door verbeteringen in de kwaliteit van de zorg, i.t.t. andere maatregelen; iv) de 'ingrijpbaarheid' voor de Inspectie ten aanzien van het voorkomen medische fouten. De eerste twee criteria spreken voor zich: zij geven de grootte van de problematiek aan. Ernst en omvang van de gezondheidsproblematiek worden door de IGZ als voornaamste invalshoek bij gezondheidsrisico's beschouwd. Gelet op de kerntaken van de Inspectie wordt het criterium gezondheidsrisico toegespitst op invloeden vanuit de gezondheidszorg. Daarnaast spelen mee de intrinsieke mogelijkheden om de gezondheidsproblemen te bestrijden ('ingrijpbaarheid').

2.2 Stappenplan

Vertrekpunt/rationale

Volgens de Commissie Abeln blijft een structuur van systematisch algemeen toezicht van cruciaal belang voor het structureel borgen van het vertrouwen in de kwaliteit van de zorgsector. Het algemeen toezicht moet volgens de Commissie met een effectieve en vaste

frequentie van circa eens in de drie à vier jaar voor instellingen en vijf à zes jaar voor beroepsbeoefenaren worden uitgevoerd. In de praktijk wordt deze frequentie echter bij lange na niet gehaald. Een analyse van de frequentie van het toezicht door de Commissie laat bijvoorbeeld zien dat gezien de omvang van de inspectie apotheken en huisartsen slechts eens in de 40 jaar bezocht zouden kunnen worden en tandartsen en fysiotherapeuten zelfs slechts eens in de 200 jaar.

Dit achterblijven van het algemeen toezicht bij hetgeen door de Commissie als noodzakelijk wordt geacht komt niet alleen door een gebrek aan inspectiecapaciteit. De Commissie constateert namelijk dat de inzet van inspectiecapaciteit in toenemende mate wordt bepaald door (ernstige) incidenten, waardoor incidentalisme al snel de boventoon voert en het geplande algemeen en thematisch toezicht niet wordt gerealiseerd. Ook het jaarverslag 2000 van de Inspectie constateert dat in dat jaar een belangrijk deel (30%) van de geplande capaciteit voor algemeen toezicht niet gerealiseerd is, terwijl anderzijds een fors deel van de productie is besteed aan meerwerk en ongepland toezicht. De inzet van IGZ-capaciteit dient dus van reactief naar pro-actief te verschuiven. Daarnaast dient het toezicht volgens de Commissie meer gelaagd te worden, dat wil zeggen dat het routinematige toezicht door inspecteurs met een lager functieniveau worden uitgevoerd.

Deze aanbevelingen van de Commissie Abeln, verschuiving van reactief naar proactief toezicht en gelaagd toezicht vormen, samen met de keuze van de IGZ om bij haar werkzaamheden het perspectief van de burger centraal te stellen, het vertrekpunt voor het RIVM bij het uitwerken van de IGZ-opdracht en het ontwikkelen van het risicomodel.

Omdat het een langdurig en complex project betreft, waarbij bovendien een aantal partijen betrokken zijn (IGZ, RIVM, het zorgveld, de politiek) is in eerste instantie een stappenplan opgesteld waarin wordt aangegeven hoe het ontwikkeltraject er in de tijd uit kan gaan zien en welke taken door wie uitgevoerd kunnen worden. Dit stappenplan wordt in schema 2.1 weergegeven.

Het stappenplan laat zien dat het ontwikkelen van het risicomodel een gezamenlijke activiteit van RIVM en IGZ is. Binnen beide organisaties is een projectgroep ingesteld die de werkzaamheden ten behoeve van het risicomodel uitvoert. Beide projectgroepen overleggen met elkaar en met andere partijen binnen RIVM en IGZ om een zo breed mogelijk draagvlak binnen de organisaties voor het model te creëren.

In het stappenplan wordt aangegeven welke activiteiten ten behoeve van de ontwikkeling van het risicomodel er door de RIVM- en IGZ-projectgroepen achtereenvolgens zijn uitgevoerd en zullen worden ondernomen. Hierbij zijn drie fasen te onderscheiden, de ontwikkelings- en inventarisatiefase die loopt tot eind december 2001, de confrontatie- en interpretatiefase die de eerste helft van 2002 begint, maar waar ook in 2001 al een eerste aanzet is gegeven, en de implementatiefase die in de loop van 2002 begint. De stappen worden hier afzonderlijk beschreven, maar het moge duidelijk zijn dat het in feite onderdelen van een iteratief proces

betreft. Voortdurend wordt nieuwe informatie over risico's in de zorg verzameld en verwerkt en wordt op grond daarvan het model verder verfijnd en ingevuld.

Binnen ieder van de drie fasen kunnen weer verschillende stappen worden onderscheiden. Deze zijn in het stappenplan alleen voor fase 1 weergegeven. De drie fasen van het stappenplan worden nu nader toegelicht.

Fase 1: Ontwikkeling en inventarisatie

De doelstellingen van deze eerste fase zijn (1) het ontwikkelen van een eerste versie van het risicomodel en (2) het inventariseren van het huidige IGZ-toezicht en van een aantal relevante overige informatiebronnen. In deze eerste fase van de ontwikkeling van het risicomodel hebben RIVM en IGZ afzonderlijke taken. Voor wat betreft de taken van het RIVM zijn een aantal stappen onderscheiden, die in de loop van 2001 successievelijk zijn uitgevoerd. De volgende hoofdstukken van dit rapport bevatten de resultaten van de in deze stappen door de RIVM-projectgroep verrichte activiteiten.

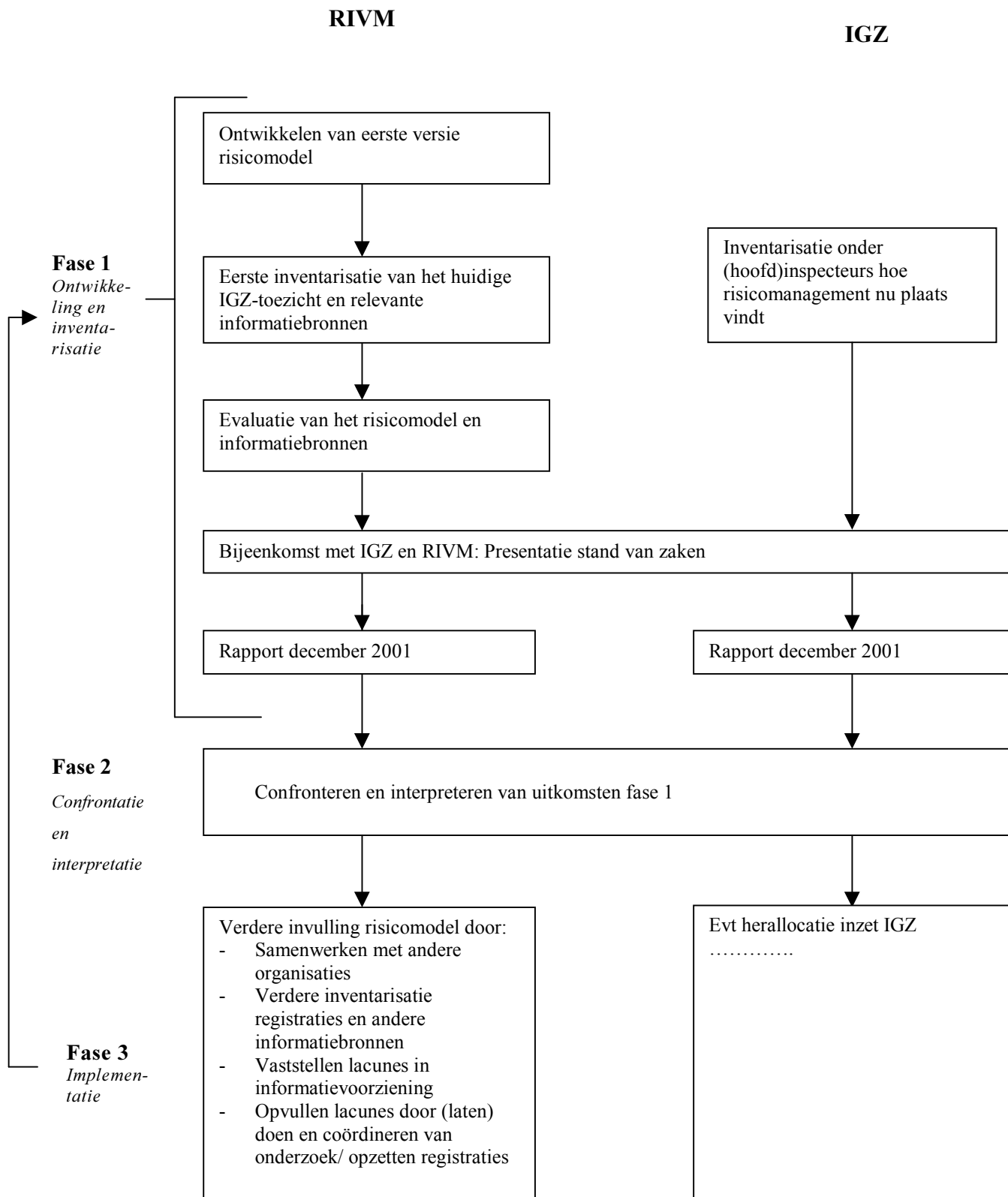
Allereerst is een eerste versie van het risicomodel ontwikkeld dat uitgaat van de huidige organisatie van het zorgveld en de daarbij passende organisatie van het IGZ-toezicht. De ontwikkeling heeft meerdere stappen doorlopen, deze worden beschreven in hoofdstuk 3 van dit rapport.

Vervolgens is gekeken of het risicomodel en de daarin onderscheiden dimensies werkbaar zijn. Daartoe is een eerste globale inventarisatie gemaakt van de beschikbare informatie over het IGZ-toezicht van de afgelopen jaren en van een aantal relevante bronnen met informatie over (risico's in) de gezondheidszorg. Van deze bronnen en de erin beschikbare informatie is vervolgens onderzocht in hoeverre ze binnen het risicomodel gepositioneerd kunnen worden. Dit gebeurde enerzijds om de bruikbaarheid van het model te toetsen en om te bepalen of en waar bijstelling van het model noodzakelijk zou zijn en anderzijds om na te gaan welke informatie over welke onderdelen van de gezondheidszorg reeds beschikbaar is en waar nog hiaten in de beschikbare informatie zitten. De resultaten van deze eerste globale inventarisatie worden in hoofdstuk 4 van dit rapport beschreven.

Voor wat betreft de activiteiten van de IGZ-projectgroep in fase 1 van het stappenplan, zien we in schema 2.1 dat er een inventarisatie is gehouden onder de (hoofd)inspecteurs van de verschillende IGZ-clusters om na te gaan hoe momenteel het risicomangement plaatsvindt en waar zich binnen hun sectoren de belangrijkste gezondheidsrisico's voordoen. Uitgangspunt voor deze inventarisatie vormde een interne notitie van de IGZ over risicomangement (Rutgers, 2000), waarin een methode wordt beschreven om de gezondheidsrisico's te kwantificeren.

De resultaten van de inventarisatieronde binnen de IGZ-clusters en van de activiteiten van de RIVM-projectgroep zijn op 18 oktober 2001 gepresenteerd en bediscussieerd op een gezamenlijke bijeenkomst van RIVM en IGZ.

Schema 2.1 Stappenplan voor de ontwikkeling risicomodel



Eindproduct van fase 1 van het stappenplan zijn twee rapporten, onderhavig RIVM-rapport en een IGZ-rapport. In deze fase zijn er nog geen formele contacten gelegd met andere instituten, met uitzondering van een discussiebijeenkomst met de Beraadsgroep van de Gezondheidsraad op 11 december 2001. Opzet is dat met beide rapporten in de hand nu het moment is aangebroken om het veld erbij te betrekken.

Fase 2: Confrontatie en interpretatie

Doelstelling van deze fase is de confrontatie en interpretatie van de resultaten uit de eerste fase. De verzamelde informatie over het IGZ-toezicht en de informatiebronnen dient geanalyseerd te worden. Daarbij zijn twee stappen te onderscheiden:

1. Ten eerste dient voor de verzamelde informatie over gezondheidsrisico's te worden nagegaan in hoeverre en voor welke onderdelen van het risicomodel de noodzakelijke informatie ontbreekt en waar dus aanvullend bronnen gezocht moeten worden of nieuwe gegevens verzameld moeten worden. Daarnaast dienen deze bronnen ook inhoudelijk te worden geanalyseerd om - voor zover dat op grond van de beperkte informatie mogelijk is - reeds enige conclusies te kunnen trekken over waar in de gezondheidszorg de meeste risico's vóórkomen. De kwaliteit van de informatie speelt daarbij een belangrijke rol.
2. De tweede stap is de confrontatie. Voor wat betreft het IGZ-toezicht kan een eerste stap gezet worden in de richting van een betere verdeling van de inspectiecapaciteit over de verschillende sectoren van de gezondheidszorg. Dit kan door te kijken binnen welke sectoren naar verhouding het meeste crisistoezicht plaatsvindt en hoe de omvang van het crisistoezicht zich verhoudt tot de omvang van de andere vormen van toezicht. Daarnaast kan op grond van de beschikbare informatie uit stap 1 worden nagegaan of er aanwijzingen zijn waardoor tot herallocatie van inspectiecapaciteit moet worden overgegaan. Schema 2.2 geeft dit schematisch weer.

Het spreekt voor zich dat deze analyses niet het gehele zorgveld kunnen omvatten. Deze analyses zullen daarom plaatsvinden in de vorm van voorbeeldstudies. Voor ieder cluster kan een exemplarische case worden uitgewerkt.

Schema 2.2 Incidentie fouten (indien mogelijk gewogen naar ernst) versus algemeen toezicht.

| | Veel algemeen toezicht | Weinig algemeen toezicht |
|--|--|--|
| Veel fouten/incidenten (kans * ernst) | Actie: heroverwegen inspectiewijze en/of beroepsgroep aanspreken | Actie: meer algemeen toezicht nodig |
| Weinig fouten/incidenten (kans * ernst) | Actie: onderzoek naar causaal verband: +: houden zo -: verminder toezicht | Actie: voorlopig geen actie nodig |

De confrontatie op basis van bovenstaande matrix levert de volgende gevolgtrekkingen op:

- Gesteld dat er al veel algemeen toezicht plaatsvindt op sub-sectoren waar veel medische fouten worden gemaakt dan dient de wijze van de inspectie (op welke onderdelen van proces en structuur) heroverwogen te worden danwel de beroepsgroep aangesproken te worden op het niet opvolgen van IGZ-adviezen. Hierbij dient wel rekening gehouden te worden met het feit dat de bereidheid tot het melden van medische fouten per sub-sector kan verschillen.
- Gesteld dat er geen/weinig algemeen toezicht plaatsvindt op sub-sectoren waar veel medische fouten worden gemaakt dan dient overwogen te worden juist daar inzet voor algemeen toezicht op te voeren.
- Gesteld dat er al veel algemeen toezicht plaatsvindt op sub-sectoren waar geen/weinig medische fouten worden gemaakt, dient beoordeeld te worden of er een causaal verband is tussen het vele toezicht en het geringe aantal fouten. Is dat het geval: dan inzet zo houden. Is hiervan geen sprake dan IGZ-inzet verminderen.
- Gesteld dat er geen/weinig algemeen toezicht plaatsvindt op sub-sectoren waar geen/weinig medische fouten worden gemaakt dan is extra IGZ-aandacht niet nodig, dus kan het toezichtpeil gehandhaafd blijven (houden zo).

In het kader van de inventarisatierondes in fase 1 van het stappenplan heeft reeds een deel van deze inhoudelijke analyses van de informatiebronnen plaatsgevonden. In hoofdstuk 4 van dit rapport worden de resultaten van deze inhoudelijke analyses weergegeven.

Naast deze confrontatie van inspectieinzet met foutenincidentie is ook confrontatie mogelijk langs andere dimensies, zoals:

1. Confrontatie van interne met externe informatie
2. Confrontatie van proces- en structuurindicatoren met uitkomstindicatoren
3. Confrontatie van kwaliteitssystemen met uitkomstindicatoren

De confrontaties spelen een belangrijke rol bij de modelontwikkeling, want het geeft inzicht in de causale verbanden tussen enerzijds uitkomst, proces en structuur, en anderzijds inzet van toezicht en uitkomst.

Fase 3: Implementatie

Doelstelling van deze derde fase is het ondernemen van acties aan de hand van de resultaten uit fase 2. Op basis van deze resultaten na invulling schema 2.2 kan de IGZ een eventuele herallocatie van inzet doorvoeren. Het RIVM zal in fase 3 verder werken aan invulling van het model door:

- Uitbouwen van de relatie RIVM met de kwaliteitsinstituten (CBO, NHG, etc.) en IGZ met de beroepsgroepen zelf.
- Uitgebreidere inventarisatie van informatiebronnen.
- Identificatie van hiaten in informatievoorziening.
- Inventarisatie van de mogelijkheden om bestaande registraties te benutten of aan te vullen voor opvulling van de lacunes in informatievoorziening.

3 Het risicomodel

3.1 Het risicomodel

Alvorens een eerste risicomodel op te stellen zijn een aantal randvoorwaarden geformuleerd om zeker te stellen dat het model de volle breedte van de zorg omvat en aansluit bij het werk van de IGZ. Het risicomodel moet voldoen aan de volgende randvoorwaarden:

het omvat structuur, proces- en uitkomstaspecten;

het sluit aan op de kernaspecten van het inspectieveld;

het laat zien waar de verschillende vormen van IGZ-toezicht zich op richten;

het omvat de gehele zorgketen: preventie, cure en care-activiteiten¹;

het sluit aan bij de clusterindeling van de IGZ.

De eerste versie van het risicomodel is gepresenteerd in schema 3.1.

In het rechter deel van schema 3.1 wordt de werking van de gezondheidszorg geschetst. Uitgangspunt voor deze beschrijving vormt Donabedian's indeling van de gezondheidszorg in structuur, proces en uitkomst (Donabedian, 1990). Proces en structuur bepalen samen de uitkomst. Deze indeling is in principe van toepassing voor iedere sector van de gezondheidszorg. In schema 3.2 worden de drie basiselementen nader uitgewerkt.

De drie basiselementen in de gezondheidszorg

Uitkomsten worden gedefinieerd als veranderingen in de gezondheidstoestand van een patiënt welke aan een interventie, of het uitblijven daarvan, kunnen worden toegeschreven (bijvoorbeeld sterfte, ziekenhuisinfecties, decubitus, complicaties). In ruimere zin kan ook de verbetering in attitude, kennis en gedrag met betrekking tot de gezondheid van een bevolking hiertoe worden gerekend. Er zijn vele indicatoren die betrekking hebben op de uitkomst van de zorg. Deze kunnen worden gedefinieerd aan de hand van vijf D's: death, disease, disability, discomfort, dissatisfaction (dood, ziekte, handicap, ongemak, ontevredenheid).

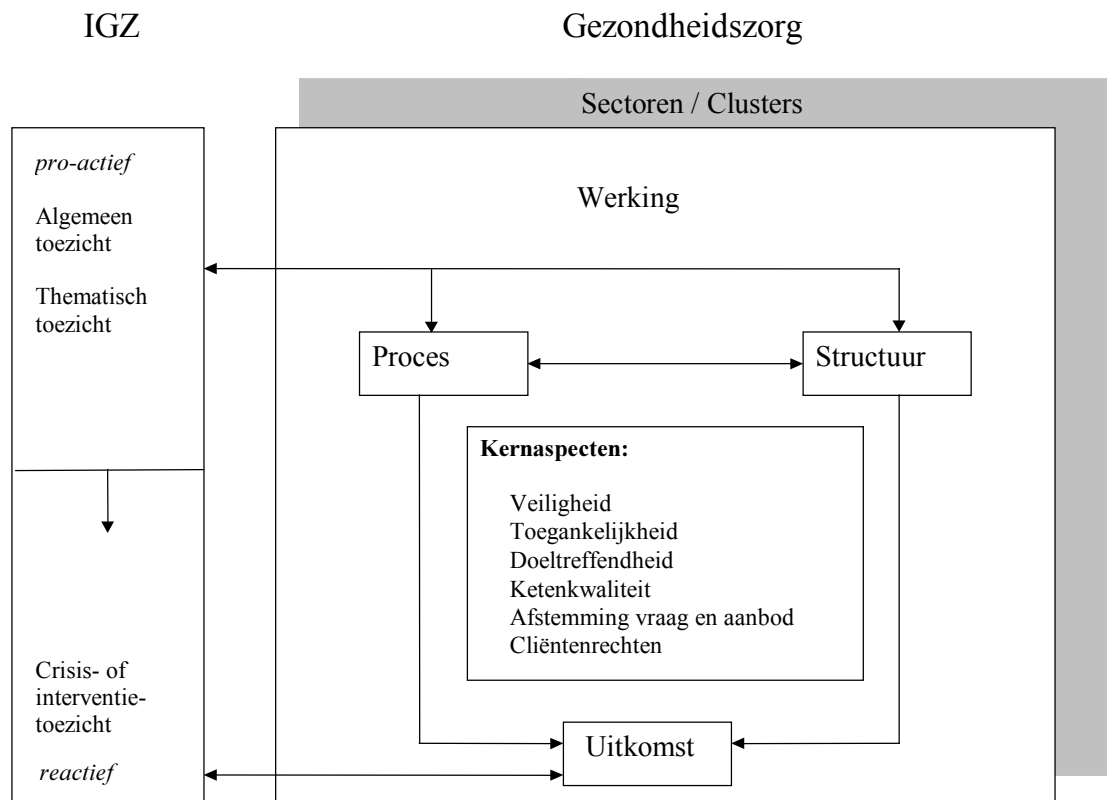
Voorbeelden van uitkomstparameters van zorgverlening zijn de waarde van bepaalde parameters bij het verlaten van het ziekenhuis, het verschil in functionele status van de behandelde patiënt vóór en na contact met een hulpverlener, of tevredenheid met de zorg.

De term '*structuur*' verwijst naar de bronnen en middelen die gebruikt worden bij het leveren van zorg, alsmede de relatief stabiele omstandigheden waaronder zorg wordt geleverd.

Structuurkenmerken omvatten de materiële en organisatorische kenmerken van het zorgsysteem en zijn omgeving. De structuur van de gezondheidszorg is van belang voor de kwaliteit omdat zij de voorwaarden schept voor een goede kwaliteit van zorg. Als structuur van de gezondheidszorg wordt wel aangeduid (Harteloh, 1991): 1) voorwaarde scheppende factoren zoals organisatie, specialisatie, aanwezige apparatuur, financiële prikkels, werkbelasting, toegankelijkheid; 2) stabiele kenmerken van de hulpverlener zoals leeftijd,

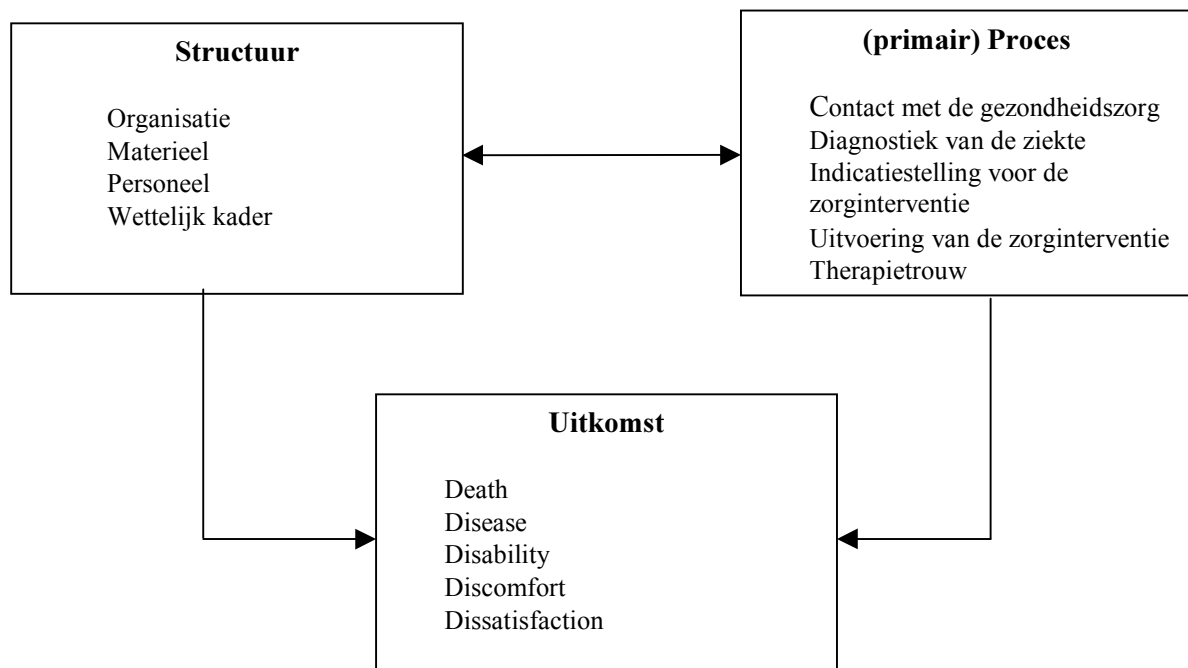
¹ Het begrip zorg duidt in de tekst dan ook meestal op het brede spectrum van preventie, cure en care

Schema 3.1 Risicomodel (eerste versie)



geslacht, specialiteit, opleiding/kennis, houding/mening, arbeidssatisfactie; 3) stabiele kenmerken van de patiënt: leeftijd, geslacht, diagnose, mate van ernst van de aandoening, comorbiditeit, gezondheidsgewoonten, houding/mening, voorkeuren. Gegevens met betrekking tot de structuur van de gezondheidszorg zijn relatief makkelijk te verzamelen. Het grote probleem is echter dat de relatie tussen de structuur en de kwaliteit van zorg niet voor alle structuurkenmerken goed beschreven is.

Proceskenmerken verwijzen naar het primaire proces (Tugwell, 1985). De gezondheidszorg ontleent haar bestaansrecht aan de geneeskunde en de zorgverlening: het primair proces. In de klassieke benadering van Donabedian wordt het primaire proces gezien als de vormgevende kracht van de gezondheidszorg. Het primaire proces kan worden beschreven als een keten van gebeurtenissen die een aanvang neemt op het moment dat een persoon in contact treedt met hulpverleners, tot het moment dat hij of zij dit contact beëindigt. Het primaire proces is de plaats waar de kwaliteit van de zorg daadwerkelijk tot stand komt. Het gaat om de directe interactie tussen hulpverlener en hulpvrager: de dienst die er wordt geleverd. Het meten van proceskenmerken is aanmerkelijk arbeidsintensiever dan het meten van structuurkenmerken. Het proces is dynamisch van aard, zodat technieken als (participerende) observatie, interview of bestudering van schriftelijke verslaglegging

Schema 3.2 Drie basiselementen in de gezondheidszorg

(bijvoorbeeld medische dossiers) gebruikt zullen moeten worden. Hoewel evaluatie van het zorgproces het meest directe aangrijpingspunt vormt voor een evaluatie van de kwaliteit van zorg, zijn er nogal wat praktische problemen te onderkennen die een betrouwbare en valide bepaling van de kwaliteit van het zorgproces hinderen.

Kernaspecten van de gezondheidszorg

Centraal in het risicomodel staan de zogenaamde kernaspecten van de gezondheidszorg. Kernaspecten zijn de grootheden die beschermd dienen te worden tegen inbreuken. Afgelopen jaar zijn door KPMG een aantal workshops gehouden met het managementteam van IGZ en een aantal (hoofd)inspecteurs (KPMG, 2000). Hierbij zijn de volgende, door de inspectie als belangrijkste aangemerkte, kernaspecten van de gezondheidszorg naar voren gekomen:

1. Veiligheid van product en dienst;
2. Toegankelijkheid;
3. Doeltreffendheid;
4. Ketenkwaliteit;
5. Afstemming vraag en aanbod;
6. Cliëntenrechten.

Ook in een interne notitie over risicomangement van de IGZ komen deze kernaspecten terug (Rutgers, 2001). Ze hebben op de eerste plaats betrekking op structuur- en proceskenmerken van de gezondheidszorg. In het kader van dit risicomodel is echter het uiteindelijke doel het realiseren van een goede uitkomst van de zorg (in de vorm van de vijf D's).

Toezicht van de Inspectie

Voor het invullen van haar taak hanteert de inspectie drie vormen van toezicht: algemeen toezicht, thematisch toezicht en crisis- of interventietoezicht. Algemeen toezicht betreft periodiek en gestructureerd onderzoek naar de aanwezigheid en werking van kwaliteitsborgende maatregelen in zorginstellingen. Thematisch toezicht wordt ingezet om een bepaald onderdeel of aspect van de zorg, meestal op landelijk niveau, nader te onderzoeken. Crisis- of interventietoezicht wordt toegepast bij ernstige problemen of calamiteiten waar een diepgaand inzicht nodig is, in zowel de situatie die zich feitelijk heeft voorgedaan als in de werking van het betreffende kwaliteitssysteem.

De drie vormen van IGZ-toezicht worden in het linkerdeel van schema 3.1 weergegeven. In de gangbare praktijk van het IGZ-toezicht, richten het algemeen toezicht en het thematisch toezicht zich vooral op de structuur- en procesaspecten van de zorg. Crisistoezicht bewaakt met name de uitkomstkant van de gezondheidszorg en treedt in werking als zich ongewenste uitkomsten voordoen. De omlaaggerichte pijl in het vak van het IGZ-toezicht geeft de door de Commissie Abeln gewenste verschuiving van reactief naar pro-actief toezicht weer: het volume aan crisistoezicht dient af te nemen ten gunste van het algemeen en thematisch toezicht.

Sectoren van gezondheidszorg en IGZ-clusters

Het risicomodel heeft betrekking op alle onderdelen van de gezondheidszorg. Overal in de zorg zijn de drie basiselementen structuur, proces en uitkomst te onderscheiden, waarop door de IGZ toezicht dient te worden gehouden. Aan het model in schema 3.1 kunnen de afzonderlijke onderdelen van de gezondheidszorg als een derde dimensie worden toegevoegd. Langs de as van deze ‘derde dimensie’ kunnen bijvoorbeeld de zorgsectoren worden geordend zoals die door de ‘Staat van de gezondheidszorg 1997’ (IGZ, 1997) zijn onderscheiden of zoals de IGZ ze momenteel heeft gegroepeerd naar vijf clusters. Dit zien we terug in schema 3.3.

3.2 Toezicht op toezicht

Het risicomodel zoals hierboven beschreven is een vereenvoudigde weergave van de huidige situatie met betrekking tot het door IGZ uitgeoefende toezicht. Er zijn echter een aantal ontwikkelingen gaande ten gevolge waarvan de aard en organisatie van het toezicht in de komende jaren sterk kan veranderen. Deze ontwikkelingen en hun consequenties voor het IGZ-toezicht worden hieronder nader toegelicht. Vervolgens wordt op grond daarvan een verdere verfijning van het risicomodel gepresenteerd die beter aansluit bij zo’n nieuwe situatie.

Patiënt centraal is uitkomst centraal

De eerste reden tot verandering is de keuze van de inspectie in haar (Opmaat tot een) nieuwe strategie om bij haar inspectiewerk (het perspectief van) de burger/patiënt centraal te stellen.

Schema 3.3 Sectoren van gezondheidszorg en IGZ-clusters

| IGZ-Cluster | Zorgsector |
|---|-----------------------------------|
| Preventieve gezondheidszorg, public health en rampengeneeskunde (PPR) | GGD |
| | OGGZ |
| | Overig public health en preventie |
| | Ambulance zorg |
| | Spoedeisende zorgverlening |
| Curatieve en somatische zorg (CSZ) | Hulp bij rampen/zware ongevallen |
| | Huisartsen |
| | Perinatale zorg |
| | Tandheelkundige zorg |
| | Paramedische zorg |
| Verpleging, verzorging en thuiszorg (VVT) | Ziekenhuizen |
| | Verpleeghuiszorg |
| Geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg (GGZ) | Thuiszorg |
| | Geestelijke gezondheidszorg |
| Farmacie en medische technologie (FMT) | Gehandicaptenzorg |
| | Farmacie |
| | Medische technologie |

Deze keuze impliceert dat bij het houden van toezicht op de zorg de uitkomst van de zorg centraal komt te staan. Immers het is de uitkomst in brede zin - zoals aangegeven door de 5 D's - waar het de patiënt die hulp zoekt bij een zorginstelling om gaat. En het is ook deze uitkomst in brede zin waaraan uiteindelijk valt af te lezen of de zorg die de patiënt ontvangen heeft voldoet aan de eisen van kwaliteit en veiligheid die eraan gesteld mogen worden.

Kwaliteitssystemen

Het centraal stellen van de uitkomsten van de zorg houdt in dat die uitkomst gemonitord moet worden. Dit betekent dat er kwaliteitscriteria moeten worden vastgesteld waaraan de zorg moet voldoen om de uitkomst optimaal te laten zijn. Hiertoe zullen kwaliteitssystemen moeten worden ontwikkeld. Deze kwaliteitssystemen moeten zich echter niet alleen richten op de uitkomst van de zorg. Immers, als die uitkomst niet goed is dan is het al te laat. Bovendien is een verkeerde uitkomst, zoals het risicomodel laat zien, het gevolg van problemen in structuur of proces. Om te voorkomen dat zich problematische uitkomsten voordoen dient daarom ook de structuur en het proces binnen de zorgvoorziening voortdurend gemonitord te worden. Het ontwikkelen van kwaliteitssystemen betekent dat de kritische punten in structuur en proces in kaart worden gebracht, dat er maatregelen genomen worden om de aanwezige risico's zo klein mogelijk te maken en dat er indicatoren ontwikkeld worden aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of alles nog goed verloopt. Het centraal stellen van de uitkomst betekent dat deze kwaliteitssystemen in ieder geval proces- en structuurindicatoren moeten bevatten die predictief zijn voor een negatieve uitkomst.

Eigen verantwoording zorgsector

Bij de Leidschendamconferenties hebben overheid en zorgsector afgesproken dat zorgaanbieders de kwaliteit van de door hen geleverde zorg inzichtelijk maken en kwaliteitssystemen invoeren waarmee zij de zorg systematisch bewaken en verbeteren. In de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwaliteitswet zorginstellingen, 1996) wordt dit wettelijk geregeld. Op dit moment zijn veel instellingen en sectoren binnen het zorgveld dan ook bezig met de ontwikkeling van dergelijke kwaliteitssystemen. De commissie Abeln constateert echter dat integrale toepassing van deze systemen nog weinig plaatsvindt en dat er op dit moment nog lang geen sprake is van een transparante zelfregulering door het zorgveld. Dat neemt echter niet weg dat er een krachtige ontwikkeling in deze richting gaande is en dat in de toekomst steeds meer zorginstellingen zullen beschikken over een kwaliteitssysteem waarmee structuur, proces en uitkomst van het zorgproces voortdurend gemonitord en inzichtelijk gemaakt kunnen worden.

Administratief toezicht

Voor de IGZ is dit een belangrijke ontwikkeling die op termijn de organisatie van het toezicht sterk kan veranderen. Als de indicatoren binnen de kwaliteitssystemen de aspecten van structuur, proces en uitkomst monitoren die voor de inspectie van belang zijn, dan kan dat een enorme verlichting van de taak van de inspectie betekenen. De inspecteur hoeft dan alleen nog na te gaan of het kwaliteitssysteem aan de eisen voldoet en kan, als dat het geval is, zich verder beperken tot het aftappen van de meest cruciale proces- en structuurindicatoren uit het kwaliteitssysteem die voorspellend zijn voor een slechte uitkomst. Algemeen toezicht wordt dan voor een groter deel administratief toezicht, waarbij de inspecteur alleen actie onderneemt als bepaalde drempelwaarden worden overschreden die op problemen in het systeem duiden.

Gelaagd toezicht

Het invoeren van deze vorm van administratief toezicht op basis van IGZ-indicatoren binnen de kwaliteitssystemen van de zorginstellingen, biedt de mogelijkheid om het door de Commissie Abeln bepleite gelaagd toezicht te realiseren. Het monitoren van de IGZ-indicatoren hoeft namelijk niet door een ervaren inspecteur te gebeuren. Als de zorginstellingen regelmatig de 'waarden' van de indicatoren naar IGZ sturen dan kan dit op een lager niveau binnen de IGZ-organisatie gebeuren. Alleen als bepaalde drempelwaarden worden overschreden die op problemen binnen de zorginstelling wijzen, heeft een inspecteur ingeschakeld te worden. Een dergelijk controle op de toestand van de IGZ-indicatoren binnen zorginstellingen zou in de toekomst zelfs automatisch kunnen gebeuren, door via internet de output van de kwaliteitssystemen te verzenden.

Kennismanagement

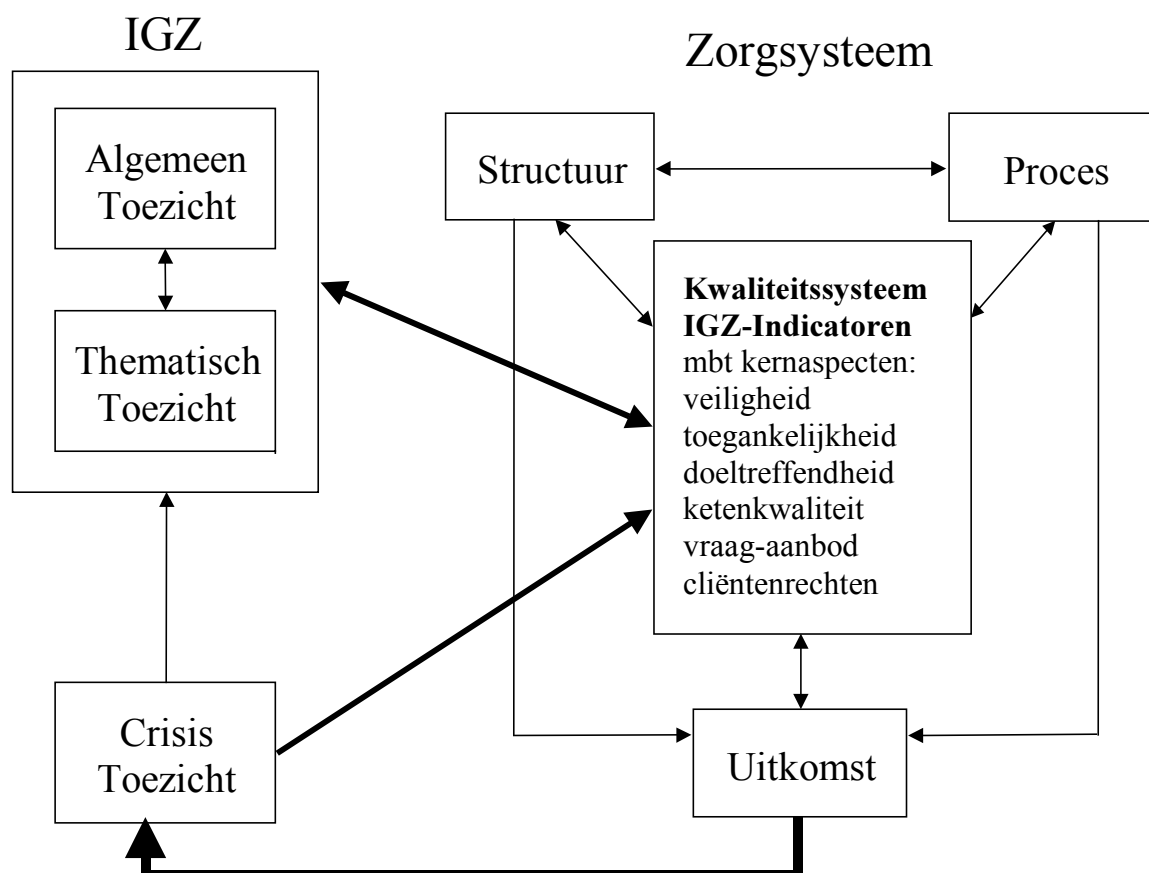
Het routinematig vastleggen van de 'waarden' van de IGZ-indicatoren van de zorginstellingen door de IGZ biedt de mogelijkheid een database aan te leggen die gebruikt kan worden om de 'performance' van de zorginstellingen door de tijd te volgen en de kwaliteit van de zorg in verschillende zorginstellingen met elkaar te vergelijken (benchmarking). Volgens de Commissie Abeln dient de IGZ actief te investeren in het

opbouwen van een kennisorganisatie. Het opbouwen van een database vormt een belangrijke stap in die richting. De gegevens in deze database over de kwaliteit van de verleende zorg in het veld kunnen gebruikt worden als input voor het ‘data-driven’ risicomodel, waardoor de werking van dit model voortdurend verbeterd en verfijnd kan worden.

Een model voor de toekomst

De hiervoor beschreven ontwikkelingen en de consequenties van deze ontwikkelingen voor het IGZ-toezicht geven aanleiding tot verfijning van het risicomodel. Een tweede versie van het risicomodel wordt in schema 3.4 gepresenteerd. In dit model zijn binnen het zorgsysteem de kwaliteitssystemen van de zorginstellingen centraal komen te staan. Het zijn deze kwaliteitssystemen die, bij optimaal functioneren, voortdurend de kwaliteit van de zorg bewaken op basis van indicatoren voor de relevante aspecten van structuur, proces en uitkomst en die ervoor zorgen dat bij geconstateerde problemen de vereiste maatregelen getroffen worden om het probleem op te lossen en de kwaliteit van de zorg te handhaven. Er is dus sprake van tweerichtingsverkeer tussen de kwaliteitssystemen en de structuur-, proces- en uitkomstaspecten van de zorgverlening. Dit wordt weergegeven met de dubbele pijlen.

Schema 3.4 Tweede versie risicomodel



Een deel van de indicatoren binnen de kwaliteitssystemen dienen IGZ-indicatoren te zijn, dat wil zeggen indicatoren die de IGZ noodzakelijk acht voor de bewaking en handhaving van wat de IGZ als de kernaspecten van de zorgverlening ziet. Op grond van de inspectie van deze indicatoren moet de IGZ kunnen bepalen in hoeverre de verleende zorg aan de door de IGZ gestelde eisen voldoet (pluis/niet pluis gevoel).

Bij een goed werkend kwaliteitssysteem is dit opsporen van het probleem in structuur en/of proces reeds door de zorginstelling zelf gedaan. Die instelling is immers op de eerste plaats verantwoordelijk voor de kwaliteit van de verleende zorg. Als de indicatoren in haar kwaliteitssysteem aangeven dat er iets mis is, dan dient de instelling zelf meteen de vereiste maatregelen te treffen. De instelling dient bovendien in het kader van haar kwaliteitssysteem te registreren wat het probleem was en welke maatregelen er getroffen zijn. Ook bij optredende problemen kan de inspectie zich dus richten op de in het kwaliteitssysteem aanwezige informatie en indien nodig de instelling daarop aanspreken.

Het crisistoezicht treedt ook in dit toekomstmodel in werking op het moment dat er zich ernstige problemen of calamiteiten voordoen en wordt dus voornamelijk getriggerd door de uitkomst. Voor de analyse van het probleem zal ook deze vorm van toezicht zich op de eerste plaats richten op het kwaliteitssysteem van de zorginstelling en de daarin aanwezige informatie. De analyse van het probleem kan aanleiding zijn tot het uitvoeren van thematisch onderzoek of het bijstellen van het algemeen toezicht. Dit wordt in schema 3.4 aangegeven door de pijl van het crisistoezicht naar de beide andere vormen van toezicht.

Procesbegeleiding

De Commissie Abeln constateert dat inmiddels door het veld veel kwaliteitsnormen en -systemen zijn ontwikkeld, maar dat integrale toepassing van deze systemen binnen de zorgsector nog maar weinig plaatsvindt en dat er nog lang geen sprake is van volledig transparante zelfregulering. De Commissie richt zich vervolgens op de consequenties van de huidige situatie voor de aard en organisatie van het werk van de IGZ in de komende tijd. Wat het voor de IGZ zal betekenen als in (sectoren van) het zorgveld wel goed functionerende kwaliteitssystemen zijn ontwikkeld en wat de rol van de inspectie bij het ontwikkelen van die systemen kan (of moet) zijn, komt in het rapport van de Commissie Abeln niet aan bod.

Toch is het van belang om aan deze zaken aandacht te besteden. Zoals hierboven aangegeven, kunnen kwaliteitssystemen het werk van de inspectie aanzienlijk verlichten en bieden ze meer mogelijkheden voor de invoering van het gewenste 'gelaagd toezicht' dan de huidige situatie. Het is daarvoor echter wel noodzakelijk dat die kwaliteitssystemen daadwerkelijk doen wat de inspectie belangrijk acht. De uitkomst van de zorg dient centraal te staan en de aspecten van structuur en proces die van invloed zijn op die uitkomst dienen bewaakt te worden. Bovendien moeten de kwaliteitssystemen voorzien zijn van IGZ-indicatoren aan de hand waarvan de IGZ op eenvoudige wijze kan monitoren hoe het met de kwaliteit van de zorg staat.

Het bovenstaande betekent dat de IGZ het ontwikkelen van de kwaliteitssystemen niet volledig aan het veld zal moeten overlaten, maar aan die ontwikkeling actief zal moeten bijdragen, bijvoorbeeld door in samenwerking met het veld de normen te ontwikkelen waar de zorgverlening aan moet voldoen en door aan te geven welke indicatoren de systemen moeten bevatten om effectief en efficiënt toezicht te kunnen houden. Een dergelijke houding is niet geheel nieuw voor de inspectie. Met name in de sfeer van het thematisch toezicht zijn reeds aanzetten in deze richting te vinden.

4 Inventarisatie toezicht IGZ en overige relevante informatiebronnen

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden diverse informatiebronnen geïnventariseerd. Deze inventarisatie is een onderdeel van fase 1 van het ontwikkelingstraject van het risicomodel, zoals in hoofdstuk 2 is beschreven. Doel van deze exercitie is om te kijken of het risicomodel en de daarin onderscheiden dimensies werkbaar zijn. Daartoe is een inventarisatie gemaakt van de beschikbare informatie over het IGZ-toezicht van de afgelopen jaren en van een aantal relevante bronnen met informatie over (risico's in) de gezondheidszorg. Een overzicht van de bestudeerde bronnen is gegeven in tabel 4.1. We hebben hierbij geenszins de intentie volledig te zijn en alle bronnen te beschrijven die er op dit gebied in Nederland voorhanden zijn. Het betreft hier een eerste proeve. In een latere fase van dit project zal deze inventarisatie waar mogelijk worden aangevuld.

Voor elk van deze bronnen is gekeken of de beschikbare informatie uit de bron te positioneren is in het risicomodel. Hierdoor wordt enerzijds de bruikbaarheid van het model getoetst en anderzijds kan worden nagegaan op welke onderdelen van de gezondheidszorg informatie beschikbaar is.

In paragraaf 4.2 is de informatie van de Inspectie zelf in kaart gebracht, dit betreft de inzet voor algemeen, thematisch en crisis- en interventietoezicht. In paragraaf 4.3 is informatie gepresenteerd uit de overige relevante informatiebronnen die in tabel 4.1 zijn genoemd. In paragraaf 4.4 worden tenslotte enkele voorbeelden gegeven van de te volgen werkwijze en de problemen die kunnen optreden bij het inventariseren van risico's in de gezondheidszorg.

4.2 Inspectietoezicht

Informatie afkomstig van het inspectietoezicht is geïnventariseerd op bruikbaarheid voor invulling van het risicomodel. Tabel 4.2 laat zien op welke dimensies van het risicomodel de informatie uit het toezicht is in te delen.

De verslagen van het *algemeen toezicht* zijn alleen beschikbaar voor de betreffende zorginstellingen. Het is dus op dit moment niet mogelijk om inhoudelijk de informatie van het algemeen toezicht te inventariseren op mogelijkheden voor toepassing in het risicomodel. Wel is duidelijk dat algemeen toezicht op de gehele zorgketen en op alle IGZ-clusters is gericht.

De inventarisatie van het *thematisch toezicht* is gebaseerd op alle verschenen rapporten in de periode 1997-2001. Thematisch toezicht overstijgt het niveau van de instellingen en richt zich

Tabel 4.1: *Overzicht van de gebruikte informatiebronnen voor positionering in het risicomodel*

| Bronnen | Referenties |
|--|--|
| IGZ-toezicht | |
| Algemeen toezicht | (IGZ, 1998) (IGZ, 1999) (IGZ, 1998) (IGZ, 2000a) |
| Thematisch toezicht: rapporten '97-00 | * |
| Crisistoezicht: De Vries + jaarverslagen IGZ '97-'00 | (De Vries, 2000) (IGZ, 1997) (IGZ, 1998) (IGZ, 1999) (IGZ, 2000a) |
| Overige informatiebronnen | |
| Rapport Commissie Abeln + reactie IGZ/VWS | (Adviescommissie IGZ, 2001) |
| Het IOM-rapport, aangevuld met recente literatuur | (Institute of Medicine, 2000) (Tempelaar, 1991) (Kahn, 1995) (Leape, 1991) (Leape, 1993) (Leape, 1995) (Thomas, 2000a) (Thomas, 2000b) (Weingart, 2000) (Wilson, 1995) (Wilson, 1999) |
| Ziekenhuisinfecties | (Mintjes-de Groot, 2001) (Geubbels, 2000) |
| Patiëntenpanel chronisch zieken (PPCZ) | (Rijken, P. M., 2000) (Van Lindert, H., 2001) |
| Klachtenonderzoek vd Bos | (Triemstra, 1999) |
| Kwaliteitssystemen in Zorginstellingen | (Sluijs, 2000b) (Sluijs, 2000a) (Bennema-Broos, 2000) |
| Landelijk Informatiepunt voor Patiënten (LIP) | (LIP, 2001) |

*: De referenties van de 39 jaarrapporten staan in referentielijst.

op een bepaald onderdeel of aspect van de zorg. Het betreft onderzoek dat meestal landelijk wordt uitgevoerd en dat een openbare rapportage oplevert waarin op geaggregeerd niveau verslag wordt gedaan van het onderzochte onderwerp. In deze rapportage worden conclusies getrokken en aanbevelingen gedaan. De thema's voor deze vorm van toezicht worden bepaald door de actualiteit, door signalen die kunnen wijzen op structurele problemen, maar ook de invoering van nieuw beleid of nieuwe regelgeving kunnen aanleiding zijn voor een onderzoek.

Kijkend naar de verdeling van het aantal thematische rapporten dan blijkt dat:

- thematisch toezicht zich vooral richt op de kernaspecten veiligheid en doeltreffendheid;
- thematisch toezicht minder voorkomt bij het cluster VVT ;
- het onderscheid in proces en structuur niet eenvoudig te maken is;
- op welke uitkomst het thematisch toezicht zich richt veelal niet te traceren is.

Ten aanzien van het *crisistoezicht* kunnen de volgende opmerkingen gemaakt worden:

- crisistoezicht richt zich met name op de kernaspecten veiligheid en doeltreffendheid;

Tabel 4.2: Plaatsing van Inspectietoezicht in het risicomodel

| Bron | Waar in gezondheidszorg (aantal rapporten **) | IGZ-cluster (aantal rapporten **) | Kernaspect (aantal rapporten **) | Structuur | Proces | Uitkomst |
|------------------------|---|--|----------------------------------|-----------|--------|-----------------------|
| 1. Algemeen toezicht | Gehele zorgketen | Alle clusters | * | * | * | * |
| 2. Thematisch toezicht | GGD (6) | PPR (9) | Veiligheid (30) | * | * | * |
| | Overig public health en preventie (4) | CSZ (9) | Toegankelijkheid (6) | | | |
| | Tandheelkundige zorg (1) | VVT (2) | Doeltreffendheid (18) | | | |
| | Paramedische zorg (1) | GGZ (10) | Ketenkwaliteit (5) | | | |
| | Ziekenhuizen (11) | FMT (8) | Afstemming vraag en aanbod (4) | | | |
| | Verpleeghuiszorg (4) | | Cliëntenrechten (8) | | | |
| | Geestelijke gezondheidszorg (6) | | | | | |
| | Gehandicaptenzorg (5) | | | | | |
| | Farmacie en medische technologie (6) | | | | | |
| 3. Crisis toezicht | Gehele zorgketen, maar vooral ziekenhuizen | Alle clusters, maar met name CSG, VVT en FMT | Veiligheid Doeltreffendheid | * | * | Sterfte Disability |

*: op basis van huidige beschikbare informatie is deze kolom niet in te vullen

** : alleen van toepassing op thematisch toezicht

calamiteiten worden vanuit de gehele zorgketen gemeld, maar verreweg de meeste calamiteiten worden gemeld door ziekenhuizen;

- vooral de calamiteiten met ernstige gevolgen zoals sterfte (disease) en blijvend letsel (disability) worden gemeld;
- op basis van huidige informatie is geen onderscheid te maken in structuur- en proceskenmerken.

Tabel 4.3 geeft de verdeling van de inzet (in uren) voor toezicht over de 5 clusters van de Inspectie voor het jaar 2001. De meeste inspectie-uren worden ingezet voor GGZ, FMT en VVT. Wanneer gekeken wordt naar de diverse vormen van toezicht, valt op dat VVT het grootste deel van haar inspectie-uren inpland voor algemeen en thematisch toezicht. Bij GGZ en CSZ is de meeste tijd ingepland voor crisistoezicht.

4.3 Overige relevante informatiebronnen

De overige relevante informatiebronnen zijn geïnventariseerd op bruikbaarheid voor invulling van het risicomodel. Hiertoe is elke informatiebron gescoord op de aspecten die in het risicomodel terug te vinden zijn. In tabel 4.4 zijn deze bevindingen voor de 6 geïnventariseerde bronnen samengevat. In de bijlage is een uitgebreide beschrijving van de bronnen te vinden.

Ten aanzien van de positionering in het risicomodel zijn de volgende opmerkingen te maken:

- de zogenaamde ‘klachtenonderzoeken’ (3,4,5,6) hebben betrekking op de gehele zorgketen, de andere informatiebronnen betreffen een specifiek onderdeel van de zorgketen;

Tabel 4.3 Verdeling van de inzet voor toezicht (in uren) over de IGZ-clusters per vorm van toezicht, januari t/m augustus 2001^a

| Cluster | | Algemeen | Thematisch | Crisis | Overig | Totaal | |
|---------------|-----|----------|------------|--------|--------|----------|-------|
| | | % | % | % | % | Absoluut | % |
| 1 | PPR | 1 | 16 | 2 | 3 | 2.774 | 3 |
| 2 | CSZ | 8 | 54 | 23 | 22 | 18.124 | 20 |
| 3 | VVT | 39 | 11 | 10 | 18 | 18.870 | 21 |
| 4 | GGZ | 26 | 5 | 41 | 22 | 26.156 | 29 |
| 5 | FMT | 26 | 14 | 23 | 35 | 23.959 | 27 |
| Totaal | % | 100 * | 100 * | 100 * | 100 * | 89.883 | 100 * |
| Absoluut | | 27.277 | 5.506 | 33.111 | 23.989 | | |

* Door afronding kan dit niet precies 100% zijn

a Gehanteerde definities: Algemeen toezicht resultaatcategorieën 20100-213000, 23000 en 70200; Thematisch toezicht resultaatcategorieën 22000 en 70300; Crisistoezicht resultaatcategorieën 40000-40400, 70400 en 70600; Overig betreft alle andere activiteiten van de clusters, zoals jaarrapportage, SGZ-rapportage en adviezen.

- de ‘klachtenonderzoeken’ zijn met name gericht op de uitkomst ‘tevredenheid van de patiënt’, andere informatiebronnen richten zich meer op ‘sterfte’ of ‘blijvend letsel’ als uitkomstmaat;
- het onderscheid in structuur en proces is niet altijd te maken.

4.4 Drie voorbeelden nader uitgewerkt

In deze paragraaf worden twee voorbeelden gegeven van de mogelijkheden en moeilijkheden die zich bij de invulling van het risicomodel voordoen ten behoeve van het doel voor de IGZ nl. een voorloper/proeve van de confrontatiefase. Het eerste voorbeeld betreft de registratie van calamiteiten binnen de Inspectie en is exemplarisch voor de noodzaak van een goede registratie voor de interpretatie van waar risico's in de gezondheidszorg zich voordoen. Het tweede voorbeeld betreft de studies naar medische fouten in de klinische setting. Dit voorbeeld is gekozen omdat het illustratief is voor de moeilijkheden en beperkingen die zich voordoen bij vertaling van resultaten uit (buitenlandse) literatuur naar informatie die voor IGZ tot inschatting van gezondheidsrisico's kan leiden.

Als derde wordt een eerste stap gezet in de richting van een betere verdeling van de inspectiecapaciteit over de verschillende sectoren van de gezondheidszorg. Hiertoe is gekeken naar in welke sectoren naar verhouding het meeste crisistoezicht plaatsvindt en hoe de omvang van het crisistoezicht zich verhoudt tot de omvang van de andere vormen van toezicht. Dit is een analyse die in fase 2 van het project in meer detail aan de orde zal komen.

4.4.1 Analyse calamiteitenregistratie IGZ

Het melden van incidenten gebeurt in Nederland trapsgewijs. De zorginstellingen hebben een eigen verantwoordelijkheid ten aanzien van het melden van calamiteiten en het bestuderen van de omstandigheden waaronder een calamiteit heeft plaatsgevonden. Sinds 1984 zijn alle ziekenhuizen verplicht een meldingscommissie te hebben (MIP/FONA-commissies). Als een incident of ongeval zich voordoet, kan een direct betrokkene hier melding van doen aan de commissie. Na onderzoek brengt de commissie een advies uit aan de directie van het ziekenhuis. De directie kan vervolgens besluiten het incident te melden aan de Regionale Inspectie voor de Gezondheidszorg (RIGZ); dit is echter niet verplicht. Als het incident wordt gemeld bij de RIGZ, wordt het meldingsformulier A ingevuld, waarop wordt aangegeven wie de melder is, welke instelling en/of verzorger of welk product bij het incident betrokken is en een korte mededeling over de gebeurtenis. Dit formulier wordt opgestuurd naar de Hoofdinspectie in Den Haag. Zodra de melding of calamiteit is afgehandeld, vult de RIGZ het zogenaamde B-formulier in. Hierop wordt onder andere aangegeven om welke soort gebeurtenis het gaat, welke beroepsbeoefenaar en/of zorginstelling of welk product bij het incident betrokken is, de aard van de melding, de procedure die naar aanleiding van de gebeurtenis is gestart, maatregelen die getroffen zijn en een omschrijving van het letsel dat is ontstaan als gevolg van het incident.

Tabel 4.4: Plaatsing van geïnventariseerde informatiebronnen in het risicomodel

| Bron | Waar in gezondheidszorg | IGZ-cluster | Kernaspect | Structuur | Proces | Uitkomst |
|--|-------------------------|--------------------|------------------|-----------------|---|--|
| 1. IOM-rapport, aangevuld met recente literatuur | Ziekenhuis | CSZ | Veiligheid | Organisatie | Diagnostiek | Death |
| | | | Toegankelijkheid | Personeel | Indicatiestelling | Disability |
| | | | Doeltreffendheid | Materieel | Uitvoering interventie | |
| | | | Ketenkwaliteit | | | |
| 2. PREZIES | Ziekenhuis | CSZ | Veiligheid | Organisatie | Uitvoering interventie | Disease: ziekenhuisinfecties |
| | | | Doeltreffendheid | Materieel | | |
| | | | Ketenkwaliteit | Wettelijk kader | | |
| 3. Patiëntenpanel chronisch zieken (PPCZ) | Gehele zorgketen | CSZ, VVT, GGZ, FMT | Toegankelijkheid | Organisatie | Contact met de gezondheidszorg | Dissatisfaction: kwaliteit van zorg, kwaliteit van leven |
| | | | Doeltreffendheid | | Diagnostiek van de ziekte | |
| | | | Ketenkwaliteit | | Indicatiestelling en uitvoering interventie | |
| 4. Klachtenonderzoek | Gehele zorgketen | Alle | Toegankelijkheid | Organisatie | Contact met de gezondheidszorg | Dissatisfaction |
| | | | Doeltreffendheid | | Diagnostiek van de ziekte | |
| | | | Ketenkwaliteit | | Indicatiestelling en uitvoering interventie | |
| 5. Kwaliteitssystemen in Zorginstellingen | Gehele zorgketen | Alle | Toegankelijkheid | * | * | * |
| | | | Doeltreffendheid | | | |
| | | | Ketenkwaliteit | | | |
| | | | Cliëntenrechten | | | |
| 6. Landelijk Informatiepunt voor Patiënten (LIP) | Gehele zorgketen | Alle | Toegankelijkheid | Organisatie | Contact met de gezondheidszorg | Dissatisfaction |
| | | | Doeltreffendheid | Personeel | Diagnostiek van de ziekte | |
| | | | Ketenkwaliteit | | Indicatiestelling en uitvoering interventie | |

*: is niet goed in te vullen omdat dit onderzoek zich richt op de kwaliteitssystemen zelf

In 1993 is de Hoofdinspectie begonnen met het landelijk registreren van calamiteiten met een zo eenduidig mogelijke registratie. De gegevens in deze paragraaf zijn gebaseerd op deze landelijke registratie. De gegevens zijn gebaseerd op basis van overzichten uit een scriptie (de Vries, 2000). Hierin is in meer detail een overzicht van typen calamiteiten naar oorzaak en gevolg gegeven dan in de betreffende jaarverslagen 1993-1999. Door een verandering in de wijze van registreren vanaf 1999, zijn voor de periode 1993-1998 gegevens in meer details gepresenteerd in de scriptie dan voor 1999. Voor 2000 hebben we de jaarrapportage 2000 (IGZ, 2001) gebruikt en ook hier is de gedetailleerdheid van de gegevens anders dan in de scriptie. Hierdoor is niet voor elke tabel dezelfde periode gebruikt.

Tabel 4.5 geeft een overzicht van het aantal meldingen van incidenten uitgesplitst naar type fout, locatie waar de melding plaats heeft gevonden en de betrokken hulpverlener. In de periode 1993-1998 zijn er 111 meldingen vanuit de verpleeghuizen afgehandeld, 1 vanuit de revalidatie, 16 vanuit de verzorging en 62 keer vanuit de extramurale setting. Verreweg de

Tabel 4.5 Aantal meldingen naar locatie, betrokken hulpverlener en type fout^a, periode 1993-1998

| | Fout | | | | Geen fout | | | | Overig | | Totaal |
|------------------------------|-------------|-----------------|---------|------------|------------|-------------------------|-----------------|-----------|--------|-------------------------|--------|
| | Persoonlijk | Organisatorisch | Product | Toepassing | Bijwerking | Onvoorziene complicatie | Calculated risk | Geen fout | Overig | Geen conclusie mogelijk | |
| Ziekenhuis | 155 | 144 | 6 | 9 | 1 | 148 | 94 | 48 | 2 | 38 | 646 |
| Organisatie | 15 | 57 | 2 | 2 | 0 | 22 | 11 | 11 | 2 | 10 | 132 |
| Specialist | 78 | 52 | 3 | 5 | 1 | 119 | 81 | 23 | 0 | 17 | 379 |
| Verpleegkundige | 40 | 18 | 0 | 1 | 0 | 6 | 0 | 8 | 1 | 3 | 77 |
| Arts-assistent | 14 | 8 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 0 | 4 | 31 |
| Overig | 8 | 9 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 4 | 27 |
| Verpleeghuis | 26 | 24 | 7 | 1 | 0 | 17 | 7 | 20 | 1 | 8 | 111 |
| Organisatie | 6 | 9 | 4 | 1 | 0 | 8 | 3 | 7 | 0 | 5 | 44 |
| Arts | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 8 |
| Verpleegkundige | 13 | 13 | 1 | 0 | 0 | 4 | 3 | 7 | 0 | 2 | 43 |
| Overig | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | 5 | 1 | 4 | 0 | 1 | 16 |
| Revalidatie | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Verzorging | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 1 | 0 | 16 |
| Extramuraal | 18 | 14 | 3 | 0 | 1 | 8 | 2 | 10 | 3 | 3 | 62 |
| Huisarts | 7 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 13 |
| Waarnemend ha | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 | 5 |
| Verloskundige | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Fysio | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Thuiszorg | 4 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| Ambulance hulp | 2 | 4 | 2 | 0 | 0 | 3 | 0 | 5 | 3 | 1 | 20 |
| Overig | 3 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 11 |
| Niet wettelijk erkend | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 4 |
| Overig | 3 | 3 | 5 | 0 | 0 | 2 | 1 | 3 | 0 | 1 | 18 |
| Totaal | 207 | 188 | 21 | 10 | 2 | 176 | 104 | 92 | 8 | 50 | 858 |

a: definities van de type fouten zoals gehanteerd door de IGZ waarop de fouten worden ingedeeld zijn niet omschreven

meeste meldingen hebben in het ziekenhuis plaatsgevonden (n=646). Van de meldingen in het ziekenhuis, is in 379 (59%) gevallen de specialist de betrokken hulpverlener, en in 132 (20%) gevallen betreft het de organisatie van het ziekenhuis. Hoewel het aantal meldingen waarbij de specialist is betrokken hoog is (n=379) is er maar bij 36% van deze meldingen sprake van een fout. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld verpleegkundigen, waarbij in 59 van de 77 meldingen (77%) er sprake is van een fout.

In tabel 4.6 is aangegeven hoeveel van de meldingen gebaseerd zijn op fouten en hoeveel van de meldingen ook tot calamiteiten hebben geleid. Het blijkt dat in de periode 1993-2000 de meeste meldingen, fouten en calamiteiten in het ziekenhuis plaatsvonden. Bij deze constatering dienen echter enkele kanttekeningen geplaatst te worden:

- Omdat het melden van incidenten/voorvallen niet verplicht is voor instellingen en hulpverleners, is het niet ondenkbaar dat de meldingen die bij de Inspectie afgehandeld worden slechts het topje van de ijsberg vormen. Het is waarschijnlijk dat vooral de voorvallen gemeld worden met ernstige gevolgen zoals overlijden van de patiënt of blijvend letsel. Daarnaast geeft de Inspectie zelf aan dat met name voorvallen uit de extramurale en eerstelijns gezondheidszorg minder worden gemeld. Dit compliceert de invulling van het risicomodel. Het is niet uit te sluiten dat (misschien minder ernstige) calamiteiten plaatsvinden in andere sectoren die minder of helemaal niet melden. De minister is bezig met de voorbereidingen voor een meldingsplicht.
- Daarnaast is de huidige wijze van registreren nog niet optimaal voor de invulling van het risicomodel, en dus voor onderbouwing van inzet van inspectiecapaciteit. Idealiter zouden uit de registratie gegevens moeten komen over welke meldingen er afgehandeld worden per sector, welke daarvan door fouten optreden en wat de gevolgen van deze fouten zijn. Op basis van de gepresenteerde informatie uit de twee gebruikte bronnen is dit nog niet volledig in te vullen. Het is wellicht raadzaam om de gebruikte formulieren (A en B) van de Inspectie te evalueren en te bezien of de categorieën/vragen meer geënt kunnen worden op de toepassingen in het kader van risicomanagement. Daarbij zijn niet alleen de incidentie en ernst van de incidenten belangrijk, maar ook de aspecten ‘ingrijpbaarheid’ en ‘vermijdbaarheid’ zoals genoemd in hoofdstuk 2.

Tabel 4.6: Meldingen, fouten en calamiteiten^a naar locatie in periode 1993-2000

| | Meldingen | Fouten | | Calamiteit* | |
|-----------------------|-----------|----------|----|------------------|----|
| | | absoluut | % | N (aantal doden) | % |
| Ziekenhuis | 646 | 314 | 49 | 229 (197) | 34 |
| Verpleegtehuis | 111 | 57 | 51 | 35 (32) | 32 |
| Verzorgingstehuis | 16 | 6 | 38 | 8 (5) | 50 |
| Extramuraal | 62 | 35 | 56 | 26 (20) | 42 |
| Niet wettelijk erkend | 4 | 2 | 50 | 2 (2) | 50 |
| Overig | 18 | 11 | 61 | 7 (7) | 39 |

a: Een calamiteit betreft een melding waarbij patiënten zijn overleden of blijvend letsel hebben overgehouden

Hiermee samenhangend zijn de definities zoals gehanteerd door de IGZ waarop de fouten worden ingedeeld niet duidelijk omschreven waardoor interpretatie van de gegevens lastig is. Dit geldt met name voor de indeling in type fout zoals in tabel 4.5 gepresenteerd.

Echter, bovenstaande analyse verduidelijkt waar, waarom en aan wat crisistoezicht ingezet wordt en geeft aan dat een investering in een goede en betrouwbare registratie mogelijkheden biedt voor risicoinschatting. Goede investering in het opzetten van een betrouwbare registratie van calamiteiten is zeer wenselijk voor de invulling van het risicomodel op de langere termijn om zodoende op basis van rationele inschattingen van risico's de inzetcapaciteit van het IGZ-toezicht te kunnen verdelen over de zorgketen (zie ook schema 2.2).

4.4.2 Risico's in de klinische setting

Naast registraties kunnen ook gegevens uit de literatuur over risico's in de zorg gebruikt worden voor invulling van het risicomodel. De moeilijkheden en beperkingen die zich voordoen bij vertaling van resultaten uit (buitenlandse) literatuur naar informatie die voor IGZ tot inschatting van gezondheidsrisico's kan leiden worden aan de hand van onderstaand voorbeeld geïllustreerd.

De resultaten beschreven in deze paragraaf zijn gebaseerd op een aantal publicaties over risico's in de klinische setting waarmee geprobeerd wordt om tot een inschatting te komen van het voorkomen van gezondheidsrisico's en medische fouten in de Nederlandse klinische setting. Aanleiding hiervoor was de publicatie 'To Err is Human', een eerste in een reeks van publicaties van het 'Quality of Health Care in America' project, geïnitieerd door het Institute of Medicine (IOM) (Institute of Medicine, 2000) In deze publicatie wordt een uitgebreid overzicht gegeven van de literatuur met betrekking tot medische fouten. Naast deze publicatie zijn een aantal andere recentere (inter)nationale studies (Tempelaar, 1991) (Kahn, 1995) (Leape, 1991) (Leape, 1993) (Leape, 1995) (Thomas, 2000a) (Thomas, 2000b) (Weingart, 2000) (Wilson, 1995) (Wilson, 1999) (Vincent, 2001) (Brennan, 1991) (Bates, 1995) bestudeerd. Een samenvatting hiervan wordt in de bijlage gegeven.

Uit de bestudeerde literatuur blijkt dat de studies onderling verschillen in methodiek en studiepopulatie, waardoor het niet eenvoudig is de resultaten met elkaar te vergelijken. Er zijn drie studies waarin de gehele ziekenhuispopulatie in beschouwing is genomen en waarvan de methodiek redelijk overeenkomt: de Harvard Medical Practice Study (HMPS), (Leape, 1991) (Leape, 1993) (Leape, 1995), het onderzoek in Colorado en Utah, (Thomas, 2000a) (Thomas, 2000b) en het Australische onderzoek (Wilson, 1999) (Wilson, 1995) (zie ook de bijlage voor beschrijving). Op basis van de resultaten van deze drie studies hebben we getracht het risicomodel in te vullen voor de klinische setting.

Gebruikmakend van de percentages vermijdbare medische fouten uit de drie studies, kan een ruwe schatting gemaakt worden van het aantal vermijdbare sterfgevallen door medische

Tabel 4.7: Vermijdbare sterfte door medische fouten in Nederland, op basis van drie grote buitenlandse studies

| | HMPS | Colorado/Utah | Australië |
|---|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| % incidenten | 3,7 | 2,9 | 16,6 |
| % sterfgevallen bij incidenten | 13,6 | 6,6 | 5 |
| % vermijdbare incidenten | 58 | 53 | 51 |
| Aantal vermijdbare sterfgevallen in Nederland per jaar * | 4.400 | 1.500 | 6.225 |
| | 1 patiënt per 341 opnames | 1 patiënt per 1000 opnames | 1 patiënt per 240 opnames |

*: op basis van 1,5 miljoen ziekenhuisopnames per jaar in 2000

fouten in Nederland in de klinische setting. In Nederland zijn in 2000 ongeveer 1,5 miljoen ziekenhuisopnames geregistreerd (exclusief het aantal dagbehandelingen). Indien we de percentages aanhouden uit de drie studies, zouden in Nederland 1.500-6.225 sterfgevallen per jaar door vermijdbare medische fouten in de klinische setting veroorzaakt worden (tabel 4.7).

Een kwantitatieve vertaling als hier gepresenteerd dient echter met de nodige voorzichtigheid te worden omkleedt. Verschillen tussen landen in organisatie van zorg en culturele verschillen spelen een rol, maar ook is er discussie over de gebruikte methodiek van de studies. In een recent onderzoek (Hayward, 2001) is gekeken naar de betrouwbaarheid van oordelen van referenten over medische dossiers (de methode die ook in de drie studies is gebruikt). Hieruit bleek dat de overeenkomst in oordeel over de verleende zorg tussen referenten zeer laag is. De tot nu toe gepubliceerde schattingen van sterfgevallen door medische fouten zijn, volgens dit onderzoek, te hoog en zouden meer in de orde moeten liggen van 1 patiënt per 10.000 opnamen (oftewel 150 sterfgevallen per jaar in Nederland).

Sterfte is een belangrijke uitkomstmaat bij inschattingen van gezondheidsrisico's, maar ook de andere uitkomstmaten zoals in het risicomodel zijn benoemd zijn van belang bij een goede risicoanalyse (de 5 D's, zie paragraaf 3.1). Daarnaast zijn om tot een *voor de Inspectie* bruikbare rangorde van gezondheidsrisico's te komen, de volgende criteria van belang (zie ook hoofdstuk 2): i) de incidentie van de medische fouten naar locatie en aard van de fout; ii) de ernst van de medische fout; iii) de vermijdbaarheid van de medische fout door verbeteringen in de kwaliteit van de zorg, i.t.t. andere maatregelen; iv) de 'ingrijpbaarheid' voor de Inspectie ten aanzien van het voorkomen medische fouten.

De informatie uit de drie grote studies hebben alleen betrekking op de eerste twee criteria. Ondanks dat we geen informatie hebben over de vermijdbaarheid en de ingrijpbaarheid, proberen we tot een rangorde van gezondheidsrisico's te komen op basis van de epidemiologie van medische fouten zoals gerapporteerd in buitenlandse studies. In tabel 4.8 wordt de informatie uit de drie grote studies samengevat voor de drie aspecten: het aantal incidenten, de incidentie van medische fouten en de incidentie van ernstige incidenten dwz incidenten die geleid hebben tot langdurige beperkingen of sterfte. Deze informatie is afkomstig uit de tabellen 2 t/m tabel 4 uit de bijlage.

Tabel 4.8 is als volgt tot stand gekomen:

1. Het percentage incidenten is het aantal incidenten van het totaal aantal medische records. Deze getallen komen rechtstreeks uit de drie studies. De percentages medische fouten en het percentage ernstige incidenten zijn berekend. De percentages in de studies zijn gerapporteerd als percentages van het percentage incidenten. Deze zijn omgerekend tot percentage van het totaal aantal medische records.
2. Per wijze van ordening van de incidenten (naar type, locatie of discipline) zijn de percentages uit de afzonderlijke studies gemiddeld voor de drie aspecten (percentage incidenten, medische fouten en ernstige incidenten).
3. Deze gemiddelden hebben vervolgens een rangorde gekregen.
4. In de grijze kolom van tabel 4.8 zijn deze rangorde-nummers van de drie aspecten weer gemiddeld.
5. Op basis van deze gemiddelden is de definitieve rangorde bepaald (= laatste kolom van tabel). Deze laatste rangorde geeft de volgorde aan binnen de type fouten, locatie waar fouten worden gemaakt of naar discipline.

Er is in deze berekening géén onderscheid gemaakt naar de drie aspecten, dat wil zeggen dat percentage van incidenten, van medische fouten en van ernstige incidenten alledrie even zwaar hebben meegewogen in de uiteindelijke rangorde.

Op basis van deze analyse kunnen een aantal conclusies getrokken worden:

- Voor drie ordeningen (type fout, locatie en discipline) blijkt dat gezondheidsrisico's door operaties het hoogste zijn.
- De kennis over de epidemiologie van medische fouten die op dit moment beschikbaar is, is gefragmenteerd en omvat een selectief aantal locaties/type fouten en/of patiëntengroepen. Dit impliceert dat er in de rangorde van gezondheidsrisico's fouten/locaties ofwel gemist worden ofwel impliciet deel uitmaken van de in de tabel genoemde categorieën.
- Naast dat de beschikbare internationale literatuur niet alle informatie oplevert die nodig is voor een constructie van een top-10 gezondheidsrisico's in de klinische setting, spelen de al eerder genoemde zogenaamde vertalingsmoeilijkheden een belangrijke rol.
- Omdat de onderzoeken onderling verschillen in methodiek en studiepopulatie is het niet eenvoudig de resultaten met elkaar te vergelijken. Daarnaast is het gebruik van definities van incidenten, fouten en vermijdbare fouten verschillend voor de diverse studies.

Conclusie: het gebruik van gegevens uit de (buitenlandse) literatuur geeft een beeld van risico's in de gezondheidszorg, waarbij wel gelet moet worden op de validiteit van de data en de vertaalslag naar de Nederlandse situatie die bij gebruik van buitenlandse gegevens gemaakt moet worden. Op dit moment is er voor een inschatting van risico's in de klinische setting nog geen optimale informatie beschikbaar uit de literatuur.

Tabel 4.8 Constructie van belangrijke gezondheidsrisico's in de klinische setting

| | Percentage incidenten * | | Percentage medische fouten** | | Percentage ernstige incidenten*** | | Constructie rangorde | |
|-----------------------|-------------------------|-----------|------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|----------------------|-----------|
| | Gem § | Rang-orde | Gem § | Rang-orde | Gem § | Rang-orde | Gem ¶ | Rang-orde |
| Type fout | | | | | | | | |
| Operatief | 47,6 | 1 | 12,6 | 1 | 9,2 | 1 | 1,0 | 1 |
| Diagnose | 9,5 | 4 | 7,9 | 2 | 3,2 | 2 | 2,7 | 2 |
| Medicatie | 16,5 | 2 | 5,0 | 4 | 2,1 | 4 | 3,3 | 3 |
| Verkeerde behandeling | 7,9 | 5 | 5,6 | 3 | 2,5 | 3 | 3,7 | 4 |
| Procedure | 9,7 | 3 | 2,2 | 7 | 1,6 | 5 | 5,0 | 5 |
| Verloskunde | 5,5 | 6 | 2,8 | 5 | 0,2 | 9,5 | 6,8 | 6 |
| Fracturen | 2,4 | 8 | 1,6 | 8 | 0,9 | 6 | 7,2 | 7 |
| Vallen | 2,3 | 9 | 1,3 | 9 | 0,5 | 8 | 8,7 | 8 |
| Anesthesie | 1,5 | 11 | 2,7 | 6 | 0,2 | 9,5 | 8,8 | 9 |
| Neonataal | 1,8 | 10 | 0,8 | 10 | 0,6 | 7 | 9,0 | 10 |
| Postpartum | 2,4 | 8 | 0,5 | 11 | 0,0 | 11 | 9,8 | 11 |
| Locatie fout | | | | | | | | |
| Operatiekamer | 42,4 | 1 | 11,0 | 2 | 8,3 | 1 | 1,3 | 1 |
| Kamer patiënt | 24,4 | 2 | 12,2 | 1 | 7,0 | 2 | 1,7 | 2 |
| Behandeltkamer | 3,4 | 4 | 0,2 | 8 | | | 4,0 | 3 |
| Intensive care unit | 3,1 | 5 | 1,0 | 5 | 1,4 | 3 | 4,3 | 4 |
| Verloskamer | 4,4 | 3 | 1,7 | 4 | 0,3 | 6 | 4,3 | 5 |
| Eerste hulp | 3,0 | 6 | 1,8 | 3 | 0,7 | 4,5 | 4,5 | 6 |
| Radiologie | 2,0 | 8 | 0,7 | 6 | 0,7 | 4,5 | 6,2 | 7 |
| CC-laboratorium | 2,6 | 7 | 0,5 | 7 | | 7,5 | 7,2 | 8 |
| Ambulante zorg | 0,8 | 9 | | 9 | | 7,5 | 8,5 | 9 |
| Discipline | | | | | | | | |
| Chirurgie | 42,8 | 1 | 13,8 | 1 | 7,5 | 1 | 1,0 | 1 |
| Interne geneeskunde | 14,9 | 2 | 7,6 | 2 | 2,7 | 2 | 2,0 | 2 |
| Verloskunde | 7,7 | 3 | 2,8 | 4 | 0,4 | 6,5 | 4,5 | 3 |
| Cardiologie | 1,7 | 8 | 3,0 | 3 | 1,3 | 3 | 4,7 | 4 |
| Huisartsgeneeskunde | 5,4 | 5 | 2,3 | 5 | 1,0 | 4,5 | 4,8 | 5 |
| Gynaecologie | 6,3 | 4 | 1,8 | 6 | 0,3 | 8 | 6,0 | 6 |
| Verpleging | 2,7 | 7 | 1,3 | 8 | 1,0 | 4,5 | 6,5 | 7 |
| Urologie | 3,7 | 6 | 1,4 | 7 | 0,4 | 6,5 | 6,5 | 8 |
| Pediatrie | 1,5 | 10 | 0,6 | 10 | 0,2 | 9,5 | 9,7 | 9 |
| EH geneeskunde | 1,6 | 9 | 0,6 | 10 | 0,1 | 12 | 10,2 | 10 |
| Anesthesiologie | 1,4 | 11 | 0,4 | 12 | 0,1 | 12 | 11,5 | 11 |
| Oogheelkunde | 1,2 | 12 | 0,4 | 12 | 0,1 | 12 | 11,8 | 12 |
| Oncologie | 1,1 | 13 | 0,3 | 13 | 0,2 | 9,5 | 11,8 | 13 |
| Radiologie | 1,0 | 14 | 0,0 | 14 | | 14 | 14,0 | 14 |

*: aantal incidenten van totaal aantal ziekenhuisopnames (%); **: aantal incidenten door nalatigheid van totaal aantal ziekenhuisopnames (%); ***: aantal incidenten met blijvend letsel van totaal aantal ziekenhuisopnames (%); §: gemiddelde percentage van de drie afzonderlijke studies; ¶: gemiddelde rangorde van de drie kolommen (incidentie incidenten, incidentie medische fout en incidentie ernstige incidenten)

4.4.3 Analyse toezicht IGZ

Bij de bespreking van het stappenplan in hoofdstuk 2 is aangegeven dat - nadat in fase 1 de beschikbare informatie is geëvalueerd op validiteit, betrouwbaarheid en eenduidigheid - in fase 2 van het plan de beschikbare informatie zal worden geanalyseerd teneinde onevenwichtigheden en knelpunten in kaart te brengen en na te gaan of herallocatie van inspectiecapaciteit noodzakelijk is. Schema 2.2 geeft aanwijzingen over hoe een dergelijke analyse voor wat betreft het optreden van incidenten in relatie tot de frequentie van het algemeen IGZ-toezicht er uit zou kunnen zien. In deze paragraaf wordt de werking van dit schema gedemonstreerd door een analyse uit te voeren van het gerealiseerde IGZ toezicht over de eerste acht maanden van 2001.

Deze analyse sluit aan bij de conclusies van het rapport van de Commissie Abeln over de problemen bij het algemeen toezicht van de afgelopen jaren. De Commissie acht een structuur van systematisch algemeen toezicht van cruciaal belang voor het structureel borgen van het vertrouwen van de burger in de kwaliteit van de zorgsector. Het algemeen toezicht zou met een effectieve en vaste frequentie van circa eens in de drie à vier jaar voor instellingen en vijf à zes jaar voor beroepsbeoefenaren moeten worden uitgevoerd. De Commissie constateert echter dat deze frequentie in de praktijk bij lange na niet wordt gehaald. Een analyse van de frequentie van het toezicht (tabel 4.9) door de Commissie laat zien dat - gezien de omvang van de inspectie - apotheken en huisartsen slechts eens in de 40 jaar bezocht zouden kunnen worden en tandartsen en fysiotherapeuten zelfs slechts eens in de 200 jaar.

Dit achterblijven van het algemeen toezicht bij hetgeen door de Commissie als noodzakelijk wordt geacht komt niet alleen door een gebrek aan inspectiecapaciteit. De Commissie constateert namelijk dat de inzet van inspectiecapaciteit in toenemende mate wordt bepaald door (ernstige) incidenten, waardoor incidentalisme al snel de boventoon voert en het geplande algemeen en thematisch toezicht niet wordt gerealiseerd. Ook het jaarverslag 2000 van de Inspectie constateert dat in dat jaar een belangrijk deel (30%) van de geplande capaciteit voor algemeen toezicht niet gerealiseerd is, terwijl anderzijds een fors deel van de productie is besteed aan meerwerk en ongepland toezicht.

Tabel 4.9 Frequentie van algemeen toezicht voor enkele zorginstellingen

| Zorginstelling | Frequentie van toezicht |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Ziekenhuizen | 1 x per 2 jaar |
| Farmaceutische bedrijven | 1 x per 2 jaar |
| Verpleeg- en verzorgingshuizen | 1 x per 2/3 jaar |
| GGD'en | 1 x per 4 jaar |
| Apotheken | 1 x per 40 jaar (theoretisch) |
| Huisartsen | 1 x per 40 jaar (theoretisch) |
| Tandartsen | 1 x per 200 jaar (theoretisch) |
| Fysiotherapeuten | 1 x per 200 jaar (theoretisch) |

Bron: Rapport Commissie Abeln (Adviescommissie IGZ, 2001)

In het licht van de constatering dat een belangrijk deel van de inspectiecapaciteit wordt opgeëist door incidenten en niet kan worden ingezet voor algemeen toezicht, is een analyse uitgevoerd van de verdeling van inspectiecapaciteit over de drie vormen van toezicht voor de IGZ clusters en sectoren afzonderlijk. Doel van de analyse is om te bepalen in hoeverre het "incidentalisme" een IGZ-breed verschijnsel is of dat het zich beperkt tot bepaalde IGZ onderdelen. Als blijkt dat de overmaat aan crisis- en interventietoezicht zich beperkt tot bepaalde sectoren dan is het mogelijk dat de beschikbare inspectiecapaciteit niet efficiënt verdeeld is over clusters en sectoren en dat de capaciteitstekorten ten dele op te lossen zijn met herschikking tussen clusters of sectoren.

Tabel 4.10 Verdeling van de inzet voor toezicht (in uren) over de IGZ-clusters per vorm van toezicht, januari t/m augustus 2001^{a b}

| IGZ-cluster | IGZ-Sector | Algemeen | Thematisch | Crisis | Totaal | | |
|-------------|---|----------|------------|--------|--------|----------|-----|
| | | % | % | % | % | Absoluut | % |
| | 1. Preventie, public health en | | | | | | |
| PPR | geneeskundige hulpverlening bij rampen | 19 | 45 | 36 | 100 | 1.945 | 3 |
| | 2. Extramurale somatische | | | | | | |
| CSZ | gezondheidszorg en spoedeisende hulpverlening | 10 | 33 | 56 | 100 | 6.274 | 10 |
| | 3. Intramurale somatische | | | | | | |
| CSZ | gezondheidszorg en ontwikkelingsgeneeskunde | 22 | 14 | 64 | 100 | 6.535 | 10 |
| | 4. Verpleeghuiszorg, verzorgingshuiszorg en thuiszorg | | | | | | |
| VVT | | 73 | 4 | 23 | 100 | 14.650 | 22 |
| GGZ | 5. Geestelijke gezondheidszorg | 29 | 2 | 69 | 100 | 13.873 | 21 |
| GGZ | 6. Gehandicaptenzorg | 42 | 0 | 58 | 100 | 6.944 | 11 |
| FMT | 7. Farmaceutische bedrijven | 97 | 0 | 3 | 100 | 4.365 | 7 |
| FMT | 8. Toepassingen en gebruik van geneesmiddelen | 12 | 1 | 87 | 100 | 5.307 | 8 |
| FMT | 9. Medische technologie | 18 | 16 | 67 | 100 | 3.394 | 5 |
| FMT | 10. Toezicht Opiumwet | 96 | 0 | 4 | 100 | 1.333 | 2 |
| FMT | 11. Toezicht geneesmiddelenreclame | 35 | 16 | 49 | 100 | 1.275 | 2 |
| Totaal | | 41 | 8 | 50 | 100 | 65.894 | 100 |
| Absoluut | | 27.277 | 5.506 | 33.111 | 65.894 | | |

^a zonder "overige" activiteiten van IGZ

^b Gehanteerde definities van toezicht: Algemeen toezicht resultaatcategorieën 20100-213000, 23000 en 70200; Thematisch toezicht resultaatcategorieën 22000 en 70300; Crisistoezicht resultaatcategorieën 40000-40400, 70400 en 70600

In tabel 4.10 wordt de verdeling weergegeven van de inzet van inspectiecapaciteit over 11 sectoren van de gezondheidszorg voor de eerste acht maanden van 2001. Deze tabel laat zowel zien hoeveel procent van de inzet voor deze drie vormen van toezicht worden besteed in iedere sector, als hoe binnen iedere sector de middelen worden verdeeld over de drie vormen van toezicht. De sectoren 4 en 5 blijken relatief de meeste uren voor toezicht in te zetten: respectievelijk 22 en 21 procent van de totale inzet. In de sectoren 2, 3, 5, 6, 8 en 9 blijkt meer dan de helft van de inzet voor toezicht te zijn besteed aan crisistoezicht. Op deze sectoren is de uitdrukking "incidentalisme" dus duidelijk van toepassing. Opvallend weinig crisistoezicht vindt plaats in de sectoren 4, 7 en 10. Van deze sectoren is sector 4, de thuiszorg en verpleeg- en verzorgingshuiszorg, de sector waar de inzet aan toezichtsactiviteiten het hoogst zijn.

Indachtig schema 2.2 uit hoofdstuk 2, roept tabel 4.10 de vraag op in hoeverre het optreden van relatief weinig calamiteiten/incidenten in sector 4 komt doordat het een sector is met naar verhouding weinig risico's, of doordat de relatief grote inzet van algemeen toezicht het optreden van incidenten voorkomt. In het eerste geval dient overheveling van middelen voor toezicht van deze sector naar andere sectoren met veel crisistoezicht te worden overwogen. In het tweede geval dient de situatie voor deze sector te blijven zoals hij is en kan de sector als voorbeeld van effectief toezicht voor de andere sectoren dienen. Een nadere analyse van het uitgeoefende toezicht in deze sector lijkt daarom zinvol.

5. Beschouwing

Aan het RIVM is gevraagd om met ondersteuning vanuit de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een beredeneerd en (bij voorkeur) ‘data-driven’ risicomodel te ontwikkelen dat de basis kan vormen voor de allocaties van inspectiecapaciteit door de IGZ. Het model moet praktisch toepasbaar zijn, dat wil zeggen dat het voldoende handvatten moet bieden voor de inspectie om te bepalen waar en op wie, met welke frequentie en in welke vorm toezicht gehouden moet worden. Daarnaast moet het model op voldoende draagvlak kunnen rekenen binnen de inspectie, in het zorgveld en bij de Minister en de politiek. Tenslotte moet het model aangrijpingspunten bieden voor een goede communicatie met de samenleving over gezondheidsrisico's. Dit rapport vormt de eerste aanzet voor het IGZ-risicomodel. Het huidige rapport is uitdrukkelijk een startdocument.

De afgelopen periode is een eerste verkenning gedaan met als doel te komen tot:

1. een conceptuele kader voor het risicomodel;
2. een eerste aanzet van de eerste fase van het onderzoek, namelijk de inventarisatie van een aantal informatiebronnen en een inschatting van hun inpasbaarheid/buikbaarheid in het risicomodel.

In deze beschouwing gaan we kort in op de resultaten, en geven we aan in hoeverre deze beantwoorden aan de vraagstelling. Vervolgens geven we aan hoe het vervolg eruit kan zien.

Conclusies over het conceptueel kader van het risicomodel

We concluderen allereerst dat het ontworpen risicomodel als rationeel denkkader voor een transparante strategie voor de IGZ bruikbaar is, maar in zijn huidige vorm nog niet praktisch toepasbaar bij allocatie van inspectiecapaciteit.

In het ontwikkelde model is schematisch aangegeven hoe de gezondheidszorg functioneert, en hoe de inspectie de kwaliteit van die gezondheidszorg bewaakt. Het model geeft een helder onderscheid tussen de verschillende elementen van de zorg, te weten structuur, proces en uitkomst. De keuze de patiënt centraal te stellen is logisch verbonden aan de keuze om het toezicht primair te richten op de te verwachten uitkomst, en daarmee op die elementen van structuur en proces die causaal aan de uitkomst gerelateerd zijn.

De kwaliteitssystemen, welke onder de verantwoordelijkheid van de zorginstellingen vallen, zullen in de toekomst een belangrijke plaats krijgen in het risicomodel. Ten behoeve van het risicomodel moeten relevante proces- en structuurindicatoren binnen deze kwaliteitssystemen geselecteerd worden op hun aantoonbare voorspellende waarde voor de te verwachten uitkomsten. Op basis van deze selectie van ‘IGZ-indicatoren’ moet de IGZ een ‘pluis/niet pluis gevoel’ over de verleende zorg krijgen. Met deze indicatoren kan de IGZ op termijn overgaan op een proactieve werkwijze van ‘toezicht op toezicht’ en gelaagd toezicht. Als mogelijke set van IGZ-indicatoren komen de zogenaamde kernaspecten van de gezondheidszorg in aanmerking, die de inspectie als belangrijk acht bij risicomangement.

Conclusies omtrent inpasbaarheid/bruikbaarheid gegevensbronnen

De inventarisatie van informatiebronnen heeft zich voor dit rapport beperkt tot bronnen binnen de IGZ en een aantal overige relevante informatiebronnen, en heeft geen pretentie van volledigheid. Een volledig beeld van alle kennis, informatie en methodieken omtrent risicoschatting en kwaliteitsmeting in de gezondheidszorg vergt meer aandacht en moet uiteindelijk vastgelegd en verspreid worden via een kennismanagementstysteem, dat een integraal onderdeel kan zijn van het risicomodel.

Bij de inventarisatie is gebleken dat de verzamelde gegevens inpasbaar zijn in het model, echter ze geven nog lang geen volledig beeld over alle elementen die we in het model onderkennen. Verdere inventarisatie van informatiebronnen is dus nodig. Verder is veel bewerking en interpretatie nodig eer de informatiebronnen bruikbaar zijn. Tenslotte is duidelijk geworden dat de beschikbare gegevens over optredende tekorten in het functioneren van de zorg (op uitkomst, structuur en proces) onvoldoende zijn om het model op alle aspecten reeds 'werkbaar' te maken. Er is veel meer inzicht nodig in de causale relatie tussen structuur/proces en uitkomst. Deze relatie is in de praktijk moeilijk vast te stellen, onder andere vanwege het gebrek aan betrouwbare gegevens over uitkomsten. Inzicht in de causaliteit dient vergroot te worden door middel van empirisch onderzoek.

Twee voorbeelden van uitkomstanalyses zijn in het rapport nader uitgewerkt, één op basis van de calamiteitenregistratie van de IGZ, en één op basis van buitenlands onderzoek naar de inschatting van sterfte en andere incidenten door medische fouten in de klinische setting. Beide voorbeelden laten zien dat de registraties van incidenten verbeterd moet worden, en dat gericht onderzoek nodig is om de gevolgen van medische fouten in de Nederlandse situatie volledig in beeld te krijgen en te kunnen beoordelen.

Een andere analyse in dit rapport is gericht op de verdeling van inspectiecapaciteit over de drie vormen van toezicht te weten algemeen, thematische en crisistoezicht. Er blijkt grote variatie in deze verdeling te bestaan tussen IGZ clusters en sectoren. In zeker twee clusters gaat meer dan de helft van de inzet voor toezicht naar crisistoezicht. Dit roept bijvoorbeeld de vraag op in hoeverre een relatief laag niveau van crisistoezicht in een sector of cluster samenhangt met naar verhouding weinig risico's, of doordat de relatief grote inzet van algemeen toezicht het optreden van incidenten voorkomt. Voor dergelijke fundamentele vraagstellingen is nadere analyse nodig.

Wat in eerste instantie nodig is voor de ontwikkeling van het risicomodel (maar ook voor de invulling en toetsing van bruikbaarheid van het risicomodel), zijn registraties van ongewenste uitkomsten, die iets zeggen over risico's in verschillende zorgsectoren. Hier ligt in de praktijk een punt van zorg, want er zijn weinig betrouwbare informatiebronnen die inzicht verschaffen over (negatieve) uitkomsten van zorg. De calamiteitenregistratie van de inspectie heeft wel dit potentieel. Echter, zolang er geen meldingsplicht geldt voor instellingen en zorgverleners om alle incidenten te melden bij de inspectie, geeft deze bron geen representatief beeld van het voorkomen van calamiteiten in de gezondheidszorg.

De vervolgfases

Al met al kan geconcludeerd worden dat de ontwikkeling, maar ook de praktische toepassing van het risicomodel vraagt om een hoogwaardige en structurele informatievoorziening over alle elementen die in het model worden onderkend. Bruikbare informatie kan verschillende vormen hebben zoals: productieregistraties van zorginstellingen, (wetenschappelijke) literatuur uit binnen en buitenland, onderzoeksresultaten, managementinformatie van IGZ, informatie over IGZ-inzet, incidenten/foutenregistraties en niet te vergeten kennis met betrekking tot gezondheidsrisico's.

Wij constateren dat de ontwikkeling en implementatie van het risicomodel een complex project is dat een reeks van jaren zal omvatten. Dit project is tot dusver primair een gezamenlijke aangelegenheid van RIVM en IGZ. Meningingen van andere actoren in het veld zijn tot nu toe nog niet ingewonnen, maar wel van groot belang want het risicomodel moet uiteindelijk ook kunnen rekenen op een groot draagvlak in het zorgveld, bij de Minister en de politiek. Het is dus zaak om in de nabije toekomst met deze actoren in overleg te treden aan de hand van het voorliggende rapport en het rapport van de IGZ.

Het in dit rapport gepresenteerde conceptueel model heeft een sterk holistisch en objectivistisch karakter. Idealiter zou het uiteindelijke geïmplementeerde model deze kenmerken ook moeten bevatten. Hiermee wordt bedoeld dat het model in principe alle mogelijke elementen omvat, zo generiek mogelijk is, en dat het wil uitgaan van objectief toetsbare informatie. In de praktijk is dit naar verwachting niet haalbaar. De volgende fasen van de modelontwikkeling zijn daarom in aanvang reductionistisch en deels subjectivistisch. Dat wil zeggen, we beginnen met analyses op kleine afgebakende onderwerpen. Daarbij is het niet uitgesloten dat verschillende modelbenaderingen nodig zijn in verschillende clusters of sectoren. Ook zullen wij ons bij gebrek aan goede objectiveerbare gegevens, deels nog moeten verlaten op meer subjectieve (intuïtieve) informatie over risico's. Naarmate de modellen verfijnen en de informatievoorziening over indicatoren verbetert, kan toegewerkt worden naar een meer omvattend en objectivistisch risicomodel voor de gehele IGZ.

De zeer voorlopige bevindingen noodzaken tot verder onderzoek. Zoals hierboven reeds is aangegeven zullen de analyses in de volgende fasen niet het gehele zorgveld kunnen omvatten. Het voorstel is dan ook om deze analyses te doen in de vorm van pilotstudies. Voor ieder cluster kan een case worden uitgewerkt. Daarmee zal dit project zichtbaar worden in ieder cluster, waardoor ook het draagvlak binnen de IGZ zal worden vergroot. De pilots dienen zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande onderzoeken op het gebied van risico's. Op basis daarvan zijn goede kandidaten: de huisartsenzorg, diabeteszorg of ziekenhuisinfecties. Resultaat van deze studiefase is een reeks risicomodellen die gestoeld zijn op een generieke basis.

De tweede fase van het ontwikkeltraject behelst de confrontatie van de verschillende informatiebronnen. Confrontatie vindt plaats langs verschillende dimensies, zoals:

1. Confrontatie van inspectieinzet met foutenincidentie
2. Confrontatie van interne met externe informatie

3. Confrontatie van proces- en structuurindicatoren met uitkomstindicatoren
4. Confrontatie van kwaliteitssystemen met uitkomstindicatoren

De confrontaties spelen een belangrijke rol bij de modelontwikkeling, want het geeft inzicht in de causale verbanden tussen enerzijds uitkomst, proces en structuur, en anderzijds inzet van toezicht en uitkomst.

De derde fase van het project betreft de implementatie van het model in de IGZ-organisatie. In deze fase kan de inspectie de uitkomsten van de voorgaande fase gebruiken om beter gefundeerd de inspectiecapaciteit in te zetten. Het RIVM zal zich in deze fase vooral bezighouden met evaluatie en (eventueel) verdere verfijning en invulling van het model door verdere inventarisatie van informatiebronnen, identificatie en opvulling van lacunes door middel van benutting van registraties en uitbreiding van het kennisnetwerk.

Tenslotte zij benadrukt dat de fases 1 tot en met 3 elkaar kunnen overlappen. Voortdurend zal nieuwe informatie toegevoegd worden, waarna de cyclus van de opeenvolgende fasen weer wordt opgestart. In feite gaat het om een iteratief proces waarbij het model steeds verder wordt verfijnd, steeds breder wordt toegepast (over sectoren en clusters) en steeds verder ingevuld zal worden.

Literatuur

- Adviescommissie IGZ. Op weg naar Gezond Vertrouwen. Advies over de strategie voor de IGZ. Den Haag: Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2001.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N *et al.* Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274(1):29-34.
- Bennema-Broos M, Sluijs EM, Wagner C. Overzichtsstudie kwaliteitssystemen van beroepsbeoefenaren in de zorgsector. Utrecht: Nivel, 2000.
- Brennan TA, Hebert LE, Laird NM *et al.* Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. JAMA 1991; 265(24):3265-9.
- de Vries LM. Fouten in de gezondheidszorg; Wie, wat en waar? Analyse van de calamiteitenregistratie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Afstudeertraject Biomedisch Beleid en Management. Amsterdam: Vrije Universiteit, 2000.
- Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med 1990; 114(11):1115-8.
- Geubbels ELPE, Mintjes-de Groot AJ, Will JC, De Boer AS, deelnemers van het PREZIES-netwerk. PREZIES: PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance Component postoperatieve wondinfecties III, 1997-1999. Bilthoven: RIVM, 2000 RIVM rapport 210601001.
- Harteloh PPM, Casparie AF. Kwaliteit van zorg. Van een zorginhoudelijke benadering naar een bedrijfskundige aanpak. 's Gravenhage: VUGA (Beleid en management in de gezondheidszorg), 1991.
- Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. JAMA 2001; 286(4):415-20.
- IGZ. Staat van de Gezondheidszorg. Een rapportage over kwaliteit en toegankelijkheid. Rijswijk: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1997.
- IGZ. Jaarrapportage IGZ 1997. Den Haag: IGZ, 1998.
- IGZ. Jaarrapportage IGZ 1998. Den Haag: IGZ, 1999.
- IGZ. Jaarrapportage IGZ 1999. Den Haag: IGZ, 2000a.
- IGZ. Opmaat voor een nieuwe strategie. Een agenda. Den Haag: IGZ, 2000b.
- IGZ. Jaarrapportage IGZ 2000. Den Haag: IGZ, 2001.
- IGZ. Isolatiebeleid, infectiepreventiebeleid en antibioticabeleid in Nederlandse ziekenhuizen. Den Haag, IGZ 1996.
- IGZ. Geneesmiddelendistributie in verpleeghuizen. Rijswijk, IGZ 1997.
- IGZ. Infuusapparatuur in Nederlandse ziekenhuizen. Rijswijk, IGZ 1997.
- IGZ. Het middelen en maatregelenbeleid in Zuid-Holland. Rijswijk, IGZ 1997.
- IGZ. Openhartig. Een onderzoek naar de wachtlijsten en wachttijden voor ingrepen aan het hart. Rijswijk, IGZ 1997.
- IGZ. Rapportage Kinkhoest. Den Haag, IGZ 1997.
- IGZ. Revitalisering Streeklaboratoria. Rijswijk, IGZ 1997.
- IGZ. Toegang vrij? Onderzoek naar de mogelijke gevolgen van de toegangsbijdrage op de toegankelijkheid van de jeugdgezondheidszorg voor 0-4 jarigen. Den Haag, IGZ 1997.
- IGZ. De WAZ in de praktijk: een onderzoek naar de naleving van de Wet afbreking

- zwangerschap. Rijswijk, IGZ 1997.
- IGZ. Alles goed met de kleine? Onderzoek naar de kindergeneeskundige zorg in kleine (en enkele grote) ziekenhuizen. Rijswijk, IGZ 1998.
- IGZ. Behandelingsplan, dwangbehandeling en middelen en maatregelen in de Wet BOPZ. Rijswijk, IGZ 1998.
- IGZ. Hartchirurgie en cardiologie bij kinderen. Den Haag, IGZ 1998.
- IGZ. Infectiepreventie in de tandartspraktijk. Onderzoek naar de implementatie van de WIP-richtlijn. Rijswijk, IGZ 1998.
- IGZ. De kwaliteit verkend. Den Haag, IGZ 1998.
- IGZ. Kwaliteitsborging bij de bereiding van geneesmiddelen in de ziekenhuisapotheek: de GMPZ gemeten. Den Haag, IGZ 1998.
- IGZ. Medische Milieukunde bij GGD's. Rijswijk, IGZ 1998.
- IGZ. Met het oog op opiaten. Den Haag, IGZ 1998.
- IGZ. Farmaceutische zorg door apothekhoudende huisartsen op het platteland. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. GMP-niveau van bloedbanken. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. Smetteloze kwaliteit? Een onderzoek naar de kwaliteit van de infectieziektenbestrijding en technische hygienezorg bij GGD's in Nederland. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. Somatische zorg in APZ'en. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. Stamceltransplantaties bij kinderen en volwassenen. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. Toegang verboden? Onderzoek naar kwaliteit en beschikbaarheid van de ouder- en kindzorg. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. Vaccinatietoestand Nederland per 1 januari 1998. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. Vaccinatietoestand Nederland per 1 januari 1999. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. Vocht en voedselvoorziening in de Nederlandse verpleeghuizen: beleid en praktijk. Den Haag, IGZ, 1999.
- IGZ. Zorg onder beperking opnieuw bekeken. Den Haag, IGZ 1999.
- IGZ. Dwangbehandeling en dossiervorming. Onderzoek naar de zorgvuldigheid en de volledigheid waarmee in algemeen psychiatrische ziekenhuizen dwangbehandelingen worden verantwoord in het patientendossier. Den Haag, IGZ 2000.
- IGZ. Ernstig meervoudig gehandicapt en dán? Den Haag, IGZ 2000.
- IGZ. Geneesmiddelendistributie en farmacotherapie in APZ'en. Den Haag, IGZ 2000.
- IGZ. Gezondheidsvoorlichting en -opvoeding bij GGD's. Rapport van een inspectieonderzoek. Den Haag, IGZ 2000.
- IGZ. Kwaliteitsontwikkeling in RIBW's. Een inventarisatie van de stand van zaken. Den Haag, IGZ 2000.
- IGZ. Onderzoek naar de uitvoering van de jeugdgezondheidszorg anno 2000, deel I: beknopte rapportage, en deel II: Uitgebreide weergave van bevindingen en conclusies. Een nulmeting ten behoeve van de implementatie van de Basistaken Jeugdgezondheidszorg. Den Haag, IGZ 2000.
- IGZ. Orgaandonatie in de Nederlandse ziekenhuizen. Den Haag, IGZ, 2000.
- IGZ. Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel? Een onderzoek naar kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele scopen in ziekenhuizen. Den Haag, IGZ, 2000.
- IGZ. Veiligheidsrisico's bij het gebruik van bedden, beddekken en fixatiemateriaal in

- verpleeghuizen. Den Haag, IGZ, 2000.
- IGZ. Vergiften gewogen. Onderzoek naleving vergiftenregeling. Den Haag, IGZ, 2000.
- IGZ. Zorgen in de zomer. Den Haag, IGZ, 2000.
- Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
- Kahn KL. Above all 'do no harm'. How shall we avoid errors in medicine? JAMA 1995; 274(1):75-6.
- Kamerstuk 1998-1999, 26395, nrs. 1-2. Tweede Kamer. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Brief en Rapport van de Algemene Rekenkamer. 's-Gravenhage: Sdu Uitgevers, 1999c.
- Kamerstuk 1998-1999, 26395 nr. 3. Tweede Kamer. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Lijst van vragen en antwoorden. 's-Gravenhage: Sdu Uitgevers, 1999a.
- Kamerstuk 1998-1999, 26395 nr. 4. Tweede Kamer. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Lijst van vragen en antwoorden. 's-Gravenhage: Sdu Uitgevers, 1999b.
- KPMG. Risicomanagement en de allocatie van toetsingscapaciteit voor een procesgericht toezicht. Amstelveen: KPMG Information Risk Management, 2000.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324(6):377-84.
- Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. QRB Qual Rev Bull 1993; 19(5):144-9.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ *et al.* System analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274(1):35-43.
- LIP. Jaarverslag 2000. Vragen en klachten over de gezondheidszorg. Utrecht: Landelijk Informatiepunt voor Patiënten (LIP), 2001.
- Mintjes-de Groot AJ, Geubbels ELPE, Beaumont MTA, Wille JC, de Boer AS. Ziekenhuisinfecties en risicofactoren op de intensive-careafdelingen van 16 Nederlandse ziekenhuizen; resultaten van surveillance als indicator voor zorgkwaliteit. Ned Tijdschr Geneesk 2001; 145(26):1249-54.
- Rijken PM, Spreuwenberg P, Baanders AN, Dekker J. Patiëntenpanel chronisch zieken. Kerngegevens 1999. Utrecht: Nivel, 2000.
- Rutgers C. Risicomanagement bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. 's Gravenhage: IGZ, 2001.
- Sluijs EM, Wagner C. Kwaliteitssystemen in zorginstellingen. De stand van zaken in 2000. Utrecht: Nivel, 2000a.
- Sluijs EM, Wagner C. Tabellenboek kwaliteitssystemen per zorgsector. Utrecht: Nivel, 2000b.
- Tempelaar AF. Vermijdbare iatrogene schade: een omvangrijk medisch probleem. The Practitioner 1991; 8(9):563-7.
- Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. BMJ 2000a; 320(7237):741-4.
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR *et al.* Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000b; 38(3):261-71.
- Triemstra AHM, Van den Bos GAM, Van der Wal G. Ervaren knelpunten en klachten over de gezondheidszorg. Een onderzoek gericht op de situatie van chronisch zieken.

- Zoetermeer: Nationale Commissie Chronisch Zieken, 1999.
- Tugwell P, Bennett KJ, Sackett DL, Haynes RB. The measurement iterative loop: a framework for the critical appraisal of need, benefits and costs of health interventions. *J Chronic Dis* 1985; 38(4):339-51.
- van der Veen AA, Zwakhals SLN, Hazelnat-Crans B, van Manen JW. Niet zonder zorg. Een onderzoek naar de doelmatigheid en kwaliteit van de ambulancezorg. RIVM, COTG en IGZ. Bilthoven: RIVM, Bohn en Houten, Stafleu Van Loghum, 2001. RIVM rapport 270556002.
- van Lindert H, Rijken M. Kwaliteit, continuïteit en klachten. Ervaringen van mensen met een chronische aandoening met de gezondheidszorg. Patiëntenpanel Chronisch Zieken. Utrecht: Nivel, 2001.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322(7285):517-9.
- Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320(7237):774-7.
- Wet van 18 januari 1996 betreffende de kwaliteit van zorginstellingen (Kwaliteitswet zorginstellingen). *Staatsblad Van Het Koninkrijk Der Nederlanden* 1996; (80):1-10.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163(9):458-71.
- Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1999; 170(9):411-5.

Bijlage I Verzendlijst

| | |
|---------|---|
| 1-250 | Inspectie voor Gezondheidszorg |
| 251 | Voorzitter van de Gezondheidsraad, Prof.dr. J.A. Knottnerus |
| 252 | Depot Nederlandse Publikaties en Nederlandse Bibliografie |
| 253 | Directeur-Generaal RIVM, H.A.P.M. Pont |
| 254 | Dr. G. Elzinga, directie RIVM |
| 255 | Dr. D. Ruwaard, directeur sector 2 |
| 256 | Prof. Dr. ir. D. Kromhout, directeur sector 3 |
| 257 | Dr. M.H. Hovingh |
| 258-260 | Auteurs |
| 261-263 | Projectgroepleden |
| 264 | Dr. J.C. Jager, hoofd CZO |
| 265 | Prof. Dr. G.A.M. van den Bos |
| 266 | Dr. M. Kallewaard |
| 267 | Dr. A. van den Berg-Jeths |
| 268 | Dr. E.L.P.E. Geubbels |
| 269 | SBD/Voorlichting & Public Relations |
| 270 | Bureau Rapportenregistratie |
| 271-280 | Bibliotheek RIVM |
| 281-300 | Reserve exemplaren |

Bijlage II Beschrijving van andere relevante informatiebronnen

I Het IOM-rapport ‘To Err is Human: building a safer health system’ en recente internationale literatuur

IOM-rapport ‘To Err is Human: building a safer health system’

Dit boek is de eerste in een reeks van publicaties van het ‘Quality of Health Care in America’ project, geïnitieerd door het ‘Institute of Medicine’ (IOM). Het project is gestart in 1998 en heeft als doel een strategie te ontwikkelen welke zal resulteren in een algehele verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg in Amerika in de komende jaren. De eerste publicatie ‘To Err is Human’ is verschenen in 1999 en richt zich met name op de aspecten betreffende de patiëntveiligheid in relatie tot de kwaliteit van de gezondheidszorg (Institute of Medicine, 2000). In de nog te verschijnen publicaties zullen onderwerpen aan de orde komen als: herinrichting van het gezondheidszorgsysteem in de 21ste eeuw, toewijzen en verdelen van financiële middelen om de kwaliteit van zorg te bevorderen en de rol van informatietechnologie in het meten en interpreteren van kwaliteit.

Het rapport beoogt een veelomvattende strategie te geven om medische fouten te voorkómen en patiëntveiligheid te vergroten. Het gaat hierbij om zowel marketingstrategieën als strategieën op het gebied van wet- en regelgeving. De aandacht gaat uit naar zowel publieke en private instellingen en er wordt zowel binnen de gezondheidszorgorganisaties als daarbuiten gekeken naar mogelijkheden om de kwaliteit te verbeteren.

Het rapport (287 blz.) bestaat, naast een uitgebreide samenvatting, uit acht hoofdstukken en een aantal appendices. Na een introductie over kwaliteit van gezondheidszorg, wordt in hoofdstuk 2 een samenvatting van bevindingen uit de literatuur gegeven ten aanzien van het vóórkomen en de kosten van fouten in de medische zorg. In hoofdstuk 3 worden concepten over patiëntveiligheid behandeld en de definities gegeven die verder in het rapport gebruikt zullen worden. Daarnaast wordt besproken waarom fouten vóórkomen en wat voor typen fouten er zijn. In de hoofdstukken 4-8 worden diverse aanbevelingen besproken die de aandacht voor patiëntveiligheid kunnen bevorderen bij de externe omgeving van gezondheidszorginstellingen en in het verlengde daarvan een aantal acties/doelen die de gezondheidszorginstellingen kunnen uitvoeren/nastreven. In appendix C-1 wordt in een tabel een overzicht gegeven van de belangrijkste resultaten uit de literatuur.

In hoofdstuk 1 wordt een schema gepresenteerd waarin de invloeden van de externe omgeving op de kwaliteit van zorg worden aangegeven. Daarbij worden diverse kwaliteitsaspecten onderscheiden, namelijk: patiëntveiligheid, consistentie tussen praktijk en medische kennis (evidence-based medicine) en een zgn. ‘klantgerichtheid’ (beantwoordt de

zorg aan de waarden en verwachtingen van de cliënt, ofwel individualiteit in de zorg of vraaggestuurde zorg). Er zijn twee typen invloeden van de externe omgeving: (i) wet- en regelgeving, en (ii) economische en andere krachten zoals normen en waarden van professionals en sociale waarden. De wet- en regelgeving is vooral van belang voor de patiëntveiligheid en de economische en andere krachten zijn meer van belang voor de klantgerichtheid. Voor een goede kwaliteit van de zorg is een afstemming tussen beide externe krachten noodzakelijk; hoe de precieze balans moet zijn is echter (nog) niet duidelijk.

Uit het literatuuroverzicht in hoofdstuk 2 blijkt dat in de meeste onderzoeken gekeken is naar incidenten die zich in het ziekenhuis, tijdens operaties of ten gevolge van medicatie hebben voorgedaan. De onderzoeken variëren in methodiek en gebruik van definities van ‘medische fout’. In de appendix C-1 worden alle onderzoeken op een rij gezet, in het hoofdstuk worden enkele grote onderzoeken besproken.

De Harvard Medical Practice Study, uitgevoerd in 1984, geeft aan dat 3,7% van alle ziekenhuisopnames gepaard gaat met zogenaamde ‘incidenten²’ (Engelse term ‘adverse event’). 13,6% van deze incidenten leidt tot de dood van de patiënt, 58% van de sterfgevallen is het resultaat van een medische fout en had dus voorkómen kunnen worden. Uitgaande van 33,6 miljoen opnames in Amerika per jaar, komt dit neer op 98.000 sterfgevallen door medische fouten die voorkómen kunnen worden. In 1992 is in Colorado en Utah een tweede, soortgelijk, onderzoek uitgevoerd. In dit onderzoek wordt melding gemaakt van 2,9% incidenten³ gevallen. Hiervan leidt 6,6% tot de dood, waarvan 53% voorkomen had kunnen worden. Indien deze getallen worden geëxtrapoleerd naar de totale bevolking van Amerika, komt dat neer op 44.000 sterfgevallen per jaar die voorkómen hadden kunnen worden. Omdat in bovenstaande onderzoeken waarschijnlijk sprake is van onderrapportage van incidenten, zal de extrapolatie een onderschatting van het aantal te voorkómen sterfgevallen opleveren.

Een Australisch onderzoek heeft gekeken naar incidenten⁴ waarbij huisartsen betrokken zijn. Hierbij is alleen gekeken naar incidenten die vrijwillig gemeld zijn door de huisartsen in anderhalf jaar. In totaal 324 huisartsen rapporteren 805 incidenten. Dit komt neer op 1,5 incident per huisarts per jaar. Ruim 75% van de incidenten had voorkomen kunnen worden en 27% leidde tot ernstige schade.

In Tabel I.1 worden de typen medische fouten weergegeven. De medische fouten kunnen worden onderverdeeld in fouten in de diagnose, fouten in de behandeling, fouten op het gebied van preventie en overige fouten. Met name de technische fouten zijn een belangrijke bron: ruim 44% van de fouten zijn van technische aard. Verder kan per ziekte de aard van de medische fout verschillen: bij een myocard infarct ligt de kans op een medische fout meer op het gebied van de behandeling, bij beroerte meer bij de diagnose.

² Een incident (adverse event) is hier gedefinieerd als ‘onbedoeld letsel veroorzaakt door medisch handelen dat resulteert in een meetbare beperking’.

³ Een incident is in dit onderzoek gedefinieerd als ‘letsel veroorzaakt door medisch handelen dat resulteert in ofwel een langere ziekenhuisopname, ofwel aanwezigheid van een beperking bij ziekenhuisontslag’.

⁴ Een incident is hier gedefinieerd als ‘een onbedoelde gebeurtenis die zou hebben kunnen leiden of heeft geleid tot letsel bij de patiënt’.

*Tabel 1: Typen medische fouten***Diagnose**

- Fout in de diagnose of te late diagnose
- Het niet uitvoeren van test op indicatie
- Gebruik van verouderde methoden of testen
- Nalaten te handelen naar uitslag van controles of testen

Behandeling

- Fout in de uitvoering van een operatie, procedure of test
- Fout in het instellen van een behandeling
- Fout in de dosis van een medicijn of in de toediening van medicatie
- Te vermijden vertraging in behandeling of anticiperen op abnormale testuitslagen
- Ongeschikte (niet-geïndiceerde) behandeling

Preventie

- Het niet geven van voorgeschreven profylactische behandeling
- Ontoereikende controle of vervolgbehandeling

Overig

- Slechte communicatie
- Falen van materiaal
- Overig falen van systeem

Naar: Leape, e.a..1993 (Leape, 1993)

Fouten bij medicatie worden met name gemaakt bij het voorschrijven van medicatie, het bereiden van de medicijnen, het verdelen van de medicijnen, het controleren/monitoren van de patiënten na inname van medicatie en het controle- en managementsysteem (bv. controleren wat voor medicatie er nog meer wordt voorgeschreven door andere artsen).

In hoofdstuk 3 wordt een theoretisch kader gegeven. De definities uit dit hoofdstuk worden in het verdere boek gebruikt.

Er wordt uitgegaan van een systeembenadering, dat wil zeggen dat meerdere factoren van invloed zijn op het ontstaan van een fout. In een systeem spelen zowel menselijke als niet-menselijke componenten een rol. Een systeem kan op diverse niveaus gedefinieerd zijn, meerdere systemen kunnen weer een systeem vormen. Zo is een operatiekamer een onderdeel van een operatie afdeling, welke weer een deel is van een ziekenhuis, welke weer een onderdeel is van een gezondheidszorg-systeem in een regio.

Een medische fout (error) wordt gedefinieerd als ‘het niet voltooien van een geplande actie zoals van tevoren bedoeld of het gebruik van een verkeerd plan om een bepaald doel te bereiken’.

Uit deze definitie volgt dat er twee typen fouten zijn: de uitvoeringsfout (error of execution), ook wel ‘misstap’ (slip of error) genoemd en de planningsfout (error of planning), ook wel met de term ‘vergissing’ (mistake) aangeduid.

Fouten kunnen worden onderverdeeld in actieve of latente fouten. Bij actieve fouten gaat het om fouten op het niveau van de uitvoering waarvan de gevolgen vaak direct merkbaar zijn. Latente fouten liggen wat verder van de werkvloer af en hebben niet direct merkbare effecten. Denk hierbij bijvoorbeeld aan slecht management, een slecht gestructureerde organisatie. Door latente fouten kunnen op meerdere fronten actieve fouten ontstaan. Over het algemeen wordt er op actieve fouten gereageerd, omdat deze het meest zichtbaar zijn en

blijven de latente fouten, die vaak een veel grotere impact hebben, onderbelicht of onopgemerkt.

Gezondheidszorginstellingen hebben een vaak hoge mate van complexiteit en gebruiken veel technische methoden en zijn daarom vatbaar voor fouten. Het optreden van fouten is onvermijdelijk, het moet echter wel een zeldzaamheid zijn. De 'Quality of Health Care in America' commissie gaat ervan uit dat er een bepaald niveau van veiligheid geboden kan worden. Veiligheid is in het rapport gedefinieerd als 'het uitblijven van onbedoeld letsel'. Met deze simpele definitie gaat de commissie ervan uit dat, vanuit het perspectief van de patiënt, het voorkómen van ongelukken het primaire doel is.

De theorieën en praktische benaderingen die zijn toegepast in andere typen ondernemingen om de veiligheid te verbeteren, kunnen ook worden gebruikt in de gezondheidszorg. Dit is ook het uitgangspunt voor de verdere uitwerking in het boek.

Op basis van ervaringen uit het leger en andere organisaties wordt in hoofdstuk 4 de eerste aanbeveling gedaan:

- Het instellen van een 'Center for Patient Safety' binnen de 'Agency for Health Care Research en Quality' (AHRQ).

Dit centrum dient de nationale doelen op te stellen voor patiëntveiligheid, verbeteringen te traceren en jaarlijks te rapporteren aan de president en het 'Congress'. Daarnaast dient kennis ontwikkeld te worden op het gebied van fouten in de gezondheidszorg door het ontwikkelen van een onderzoeksagenda, het financieren van 'Centers of Excellence', het evalueren van methoden die fouten identificeren en voorkómen en het financieren van voorlichtingsactiviteiten die de patiëntveiligheid verbeteren. Het instellen van een dergelijk centrum zal ongeveer 30-50 miljoen dollar per jaar kosten met een uitloop naar ongeveer 100 miljoen dollar. Daarbij wordt het doel gesteld dat in 5 jaar het aantal medische fouten gehalveerd moet zijn.

In hoofdstuk 5 worden de volgende aanbevelingen gedaan omtrent meldingssystemen:

- Er dient een nationaal, verplicht, meldingssysteem te worden opgezet waarin door de 'state governments' op gestandaardiseerde wijze informatie wordt verzameld over incidenten die tot de dood of ernstig letsel hebben geleid. Deze informatie moet worden verzameld bij ziekenhuizen en eventueel bij andere institutionele of ambulante zorgverleners.

Een nog aan te stellen eenheid wordt verantwoordelijk voor het opzetten van standaardrapportages die in de verschillende staten gebruikt zal gaan worden, inclusief een nomenclatuur en een lijst van incidenten. Alle gezondheidszorgorganisaties gaan gestandaardiseerde informatie middels de lijst van incidenten rapporteren. Daarnaast moeten ze financiering en technische expertise beschikbaar te stellen om hun huidige foutenmeldingssystemen aan te passen of een nieuw foutenmeldingssysteem op te zetten. Mocht een staat besluiten het verplichte meldingssysteem niet in te voeren, dan wordt het 'Department of Health and Human Services' de verantwoordelijke eenheid. Het 'Center for Patient Safety' moet de diverse staten oproepen om informatie en expertise te delen, en de diverse methoden om meldingssystemen te implementeren evalueren. Daarnaast moet het 'Center' de geaggregeerde rapporten van de afzonderlijke staten verzamelen en analyseren

om constante veiligheidsaspecten te identificeren die meer intensieve analyse en/of bredere respons nodig hebben.

De tweede aanbeveling is

- het stimuleren van vrijwillige meldingssystemen.

Om de participatie aan vrijwillige meldingssystemen te bevorderen en nieuwe ontwikkelingen op dit gebied op te sporen zal het 'Center for Patient Safety' informatie over beschikbare vrijwillige meldingssystemen verspreiden. Daarnaast dient sponsors en gebruikers van meldingssystemen gestimuleerd te worden hun werk te evalueren en te verbeteren. Het centrum zal op gezette tijden evalueren waar additionele inspanningen verricht moeten worden om gaten in de informatievoorziening te dichten. Tenslotte dienen pilot-projecten voor meldingssystemen gefinancierd en geëvalueerd te worden, zowel voor individuele gezondheidszorgorganisaties als samenwerkingsverbanden.

Om de bovenstaande aanbevelingen te motiveren worden de bestaande meldingssystemen in Amerika kort besproken. Er zijn drie verschillende uitgangspunten in de bestaande systemen: (i) verplicht rapporteren aan een externe eenheid bv. de 'state governments', (ii) vrijwillig, vertrouwelijk rapporteren aan een externe groep om kwaliteit te verbeteren. (iii) verplicht intern rapporteren met een audit.

Uit de huidige meldingssystemen komen een aantal 'key-points' naar voren.

Meldingssystemen kunnen bijdragen aan een verbetering van de veiligheid doordat deze informatie opleveren waardoor men meer inzicht krijgt in medische fouten en de oorzaken. Vervolgens kan herhaling voorkomen worden. Daarnaast kan door feedback en verspreiding van informatie de bewustwording vergroot worden.

Alle huidige meldingssystemen hebben te kampen met onderrapportage, of deze nu vrijwillig of verplicht zijn. Een aantal factoren heeft invloed op de onderrapportage bijvoorbeeld mate van garantie voor vertrouwelijkheid, de perceptie van de rapporteur en zijn/haar bekwaamheid, en de aanwezigheid van duidelijke standaarden, definities en middelen.

Meldingssystemen kunnen primair gericht zijn op aansprakelijkheid (accountability) of op verbetering van de veiligheid. Het eerste type systeem heeft een verplicht karakter en betreft met name melding van fouten die geresulteerd hebben in ernstig letsel of sterfte. Dit type meldingssysteem leidt meestal tot rapporten die publiek gemaakt worden. Het type systeem gericht op verbetering van veiligheid heeft een vrijwillig karakter en betreft fouten die minder ernstige of geen gevolgen hebben gehad. De rapporten afkomstig van deze systemen zijn meestal vertrouwelijk van aard.

In hoofdstuk 6 wordt verder ingegaan op de vrijwillige meldingssystemen. De commissie is van mening dat informatie over fouten met ernstige gevolgen (sterfte) openbaar gemaakt moet worden; de vrijwillige meldingssystemen, die zich vooral op de minder ernstige incidenten richten, dienen vertrouwelijk van aard te zijn. Deze informatie is met name bestemd voor de gezondheidszorginstellingen zelf om de kwaliteit te kunnen verbeteren. Angst voor rechtszaken beïnvloedt echter het meldingsgedrag van artsen en andere gezondheidszorgprofessionals. De huidige wetgeving beschermt de data over medische

fouten binnen een organisatie, maar deze bescherming valt weg als de gegevens buiten de organisatie terechtkomen.

Hieruit vloeit de aanbeveling voort dat het Congres

- de wetgeving dusdanig moet aanpassen dat de bescherming wordt uitgebreid voor besprekingen van data over patiëntveiligheid en kwaliteitsverbeteringen die zijn verzameld en geanalyseerd door gezondheidszorgorganisaties voor intern gebruik en alleen met anderen gedeeld worden om de veiligheid en kwaliteit te verbeteren.

Er is wettelijke bescherming nodig voor de feitelijke melder, de verschillende ontvangers van de informatie en de informatie zelf. De informatie die wordt uitgewisseld, moet voldoen aan de regels over vertrouwelijkheid van patiënteninformatie. Het opstellen van wettelijke regels is de enige manier om bescherming aan de hierboven genoemde groepen te bieden. Hier zitten echter wel veel haken en ogen aan. Praktische manieren om enige bescherming te bieden zijn het anonimiseren van de gegevens, de feitelijke melder of de ontvangers van de informatie. Ook dit is niet sluitend. Een combinatie van praktische bescherming en wettelijke bescherming is dan ook wenselijk.

In dit hoofdstuk wordt aandacht geschonken aan de noodzaak om standaarden te ontwikkelen. Goede standaarden kunnen een minimaal niveau van handelen bewerkstelligen en uniformiteit creëren. Tevens geven zij een indicatie van wat zorgaanbieders en patiënten kunnen verwachten. In Amerika zijn op dit moment veel standaarden, maar deze zijn te weinig gericht op de patiëntveiligheid.

De aanbevelingen luiden dan ook:

- standaarden van gezondheidsorganisaties moeten meer worden gericht op patiëntveiligheid.

‘Regulators en accreditors’ moeten eisen van gezondheidszorgorganisaties dat deze goede patiëntveiligheidsprogramma’s implementeren waarbij de verantwoordelijkheden van de uitvoering zijn gedefinieerd. Publieke en private zorginkopers moeten stimuleren dat gezondheidsorganisaties continu laten zien dat de patiëntveiligheid wordt verbeterd.

- standaarden/richtlijnen voor medisch handelen voor professionals in de gezondheidszorg moeten meer gericht worden op de patiëntveiligheid.

Hiertoe moeten ‘health professional licensing bodies’ periodieke bijscholingsexamens organiseren, en het verlengen van licenties voor artsen, verpleegkundigen en andere sleutelaanbieders baseren op zowel competentie als kennis van veiligheidsaspecten. Daarnaast moeten deze ‘bodies’ alleen samenwerken met gecertificeerde en erkende organisaties om effectievere methoden te ontwikkelen om onveilige aanbieders te kunnen aanpakken. Beroepsorganisaties zouden zich zichtbaar moeten committeren aan patiëntveiligheid door een permanente commissie in te stellen die zich bezighoudt met verbeteringen in de veiligheid.

Daarnaast moeten de overwegingen over patiëntveiligheid in de praktische richtlijnen en standaarden te herkennen zijn.

- De ‘Food and Drug Administration’ dient de aandacht te vergroten voor veilig gebruik van medicatie in zowel pre- als postmarketing processen.

Hiertoe dienen standaarden ontwikkeld en toegepast te worden die de veiligheid vergroten m.b.t. verpakkingen en labeling van medicijnen. Daarnaast dienen farmaceutische bedrijven gevraagd te worden om voorgestelde namen van nieuwe medicijnen te testen op mogelijke verwarring in naam en uiterlijk met reeds bestaande medicijnen. Tenslotte dient samengewerkt te worden met artsen, farmaceuten en consumenten om adequaat te kunnen reageren op problemen die door de markt naar voren gebracht worden.

In het laatste hoofdstuk wordt ingegaan op het creëren van veiligheidssystemen binnen de gezondheidszorgorganisaties.

Daartoe worden twee aanbevelingen gedaan:

- De gezondheidszorgorganisaties en hun professionals moeten zich ten doel stellen om continu de patiëntveiligheid te verbeteren. Hiervoor moeten deze een programma opstellen met duidelijk vastgelegde verantwoordelijkheden. In dat programma komen drie aspecten aan bod: patiëntveiligheid en de implementatie van foutmeldingssystemen, heldere veiligheidsprincipes en interdisciplinaire trainingsprogramma's.
- De gezondheidszorgorganisaties dienen effectieve veiligheidsmaatregelen rondom medicatie uit te voeren.

Uit een analyse van veiligheidssystemen in diverse andere hoog-risico bedrijfstakken komt een vijftal principes naar voren die toegepast kunnen worden bij het ontwerpen van een veilig gezondheidszorgsysteem, ongeacht van welk niveau dit systeem is:

1. Geven van leiding

Patiëntveiligheid moet een gezamenlijk doel van de organisatie zijn en een verantwoordelijkheid van alle betrokkenen. Daarnaast moeten duidelijke taken/opdrachten en verwachtingen geformuleerd worden ten aanzien van de veiligheid. Er moeten voldoende menskracht en financiële middelen aanwezig zijn om fouten te kunnen analyseren en systemen te kunnen herstructureren. En tenslotte moeten effectieve mechanismen ontwikkeld worden om onveilige uitvoerders te identificeren en aan te pakken.

2. Respecteren van menselijke grenzen in een procesontwerp

Zet voldoende menskracht in om de veiligheid zeker te stellen, daarbij rekening houdend met menselijke factoren zoals het effect van lange werktijden, werkdruk ed.. Verklein tegelijkertijd het effect van afleiding van taken die speciale aandacht vereisen. Vermijd dat er teveel op het geheugen vertrouwd moet worden door bijvoorbeeld protocollen en controlelijsten op te stellen. Maak gebruik van zgn. 'beperk- en dwangfuncties'. Daarmee wordt een gebruiker naar de volgende juiste actie of beslissing geleid en worden belangrijke taken gestructureerd zodat fouten voorkomen kunnen worden. Bijvoorbeeld door bij het bestellen van medicatie via de computer eerst belangrijke vragen over de patiënt te laten invullen voordat de bestelling uitgevoerd wordt. Voorkom dat men alleen moet vertrouwen op waakzaamheid, bijvoorbeeld door gebruik van robotfuncties waar mogelijk en van controlelijsten. Vereenvoudig belangrijke processen zoveel mogelijk en standaardiseer de werkprocessen.

3. Bevorderen van effectief teamwerk

Bijvoorbeeld door het geven van trainingen voor het werken in teamverband en indien mogelijk het betrekken van de patiënt bij het vaststellen van de behandeling.

4. Anticiperen op onverwachte gebeurtenissen

Hiertoe dienen behandelingsprocessen te worden onderzocht op mogelijke dreigingen voor de veiligheid en vervolgens dienen deze aangepast te worden voordat er daadwerkelijke ongelukken gebeuren. Daarnaast moet er ook aandacht zijn voor het anticiperen en herstellen van situaties als er al iets is gebeurd.

5. Creëren van een omgeving waarin geleerd wordt

Hiertoe moet het melden van fouten en gevaarlijke situaties gestimuleerd worden en gegarandeerd worden dat het melden van fouten niet leidt tot represaillemaatregelen. Er dient een cultuur ontwikkeld te worden waarin openlijk gecommuniceerd mag worden, onafhankelijk van de hiërarchie. Daarnaast moeten feedbackmechanismen geïmplementeerd worden zodat van fouten kan worden geleerd.

Aan aspecten rondom veiligheid van medicatie wordt in het boek extra aandacht besteed. De volgende 14 adviezen worden gegeven: (1) hanteer een systeem-georiënteerde benadering om fouten in medicatie te reduceren; (2) implementeer standaardprocessen voor medicatiedosis, timing van toediening en doseringen bij een bepaalde patiëntenafdeling; (3) standaardiseer de voorschrijfgeregels; (4) limiteer het aantal verschillende algemene middelen; (5) implementeer een rangorde in inloggen van artsen (?); (6) gebruik farmaceutische software; (7) implementeer eenheidsdoseringen; (8) laat een centrale apotheker de riskante intraveneuze medicaties verzorgen; (9) gebruik speciale procedures en geschreven protocollen bij het gebruik van medicatie met een hoog risico; (10) sla geen geconcentreerde oplossingen of gevaarlijke medicatie op patiëntenafdelingen; (11) garandeer de beschikbaarheid van farmaceutische ondersteuning in beslissingen; (12) betrek een apotheker bij de rondes op de patiëntenafdeling; (13) zorg dat relevante patiënteninformatie beschikbaar is; (14) verbeter de kennis van de patiënt omtrent zijn/haar behandeling.

Recente internationale literatuur

Leape LL, Brennan TA, Laird N *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324(6):377-84

Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. *QRB Qual Rev Bull* 1993; 19(5):144-9.

Leape LL, Bates DW, Cullen DJ *et al.* Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274(1):35-43.

Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000a; 320(7237):741-4.

Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR *et al.* Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000b; 38(3):261-71.

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163(9):458-71

Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1999; 170(9):411-5.

Methoden van drie verschillende studies*HMPs*

Studiepopulatie: Van 51 ziekenhuizen in de staat New York zijn 30.195 medische dossiers van ziekenhuisopnames uit 1984 willekeurig geselecteerd. Daarbij is een oversampling toegepast voor specialiteiten met een hoog risico maar lage frequentie van incidenten zoals neurochirurgie, vasculaire chirurgie e.d.

Detectie: De dossiers zijn in twee fasen bekeken: 1) getrainde verpleegkundigen hebben gereviewd op 18 criteria. 2) De dossiers die aan 1 of meerdere criteria voldoen, zijn door 2 artsen onafhankelijk bekeken en gescoord op adverse events en welke mate van nalatigheid hieraan ten grondslag lag.

Gebruikte definities:

Incident: onbedoeld letsel veroorzaakt door medisch handelen en dat resulteert in een meetbare beperking

Nalatigheid: het niet voldoen aan standaard zorg/behandeling die normaliter verwacht kan worden van een gemiddelde arts die gekwalificeerd is om de betreffende patiënt te behandelen

Serieuze beperking: een beperking die tenminste 6 maanden duurt.

Presentatie cijfers: Het percentage incidenten is gewogen naar de algemene populatie. In verband met de oversampling van een aantal specialiteiten zijn de absolute getallen niet te herleiden.

C&U-studie

Studiepopulatie: Van 28 ziekenhuizen in de staten Colorado en Utah zijn willekeurig 15.000 medische dossiers van ziekenhuisopnames uit 1992 geselecteerd.

Detectie: De dossiers zijn in twee fasen bekeken: 1) getrainde verpleegkundigen hebben gereviewd op 18 criteria. 2) De dossiers die aan 1 of meerdere criteria voldoen, zijn in de tweede fase door 1 arts bekeken en gescoord op adverse events en welke mate van nalatigheid hieraan ten grondslag lag.

Gebruikte definities:

Incident: onbedoeld letsel veroorzaakt door medisch handelen en dat resulteert in of een verlengde ziekenhuisopname ofwel aanwezigheid van een beperking bij ziekenhuisontslag.

Nalatigheid: het niet voldoen aan standaard zorg/behandeling die normaliter verwacht kan worden van een gemiddelde arts die gekwalificeerd is om de betreffende patiënt te behandelen.

Permanente beperking: niet nader gedefinieerd.

Presentatie cijfers: Het percentage incidenten is gewogen geëxtrapoleerd naar de totale bevolking van Colorado en Utah. In de studie zijn 587 incidenten gevonden, de tabellen gaan over 17.192 incidenten in de twee staten.

Australische studie

Studiepopulatie: Van 28 ziekenhuizen worden willekeurig 14.179 medische dossiers van ziekenhuisopnames uit 1992 geselecteerd.

Detectie: De dossiers zijn in twee fasen bekeken: 1) getrainde verpleegkundigen hebben gereviewd op 18 criteria. 2) De dossiers die aan 1 of meerdere criteria voldoen worden in de tweede fase door artsen bekeken en gescoord op adverse events en welke mate van nalatigheid hieraan ten grondslag lag.

Gebruikte definities:

Incident: onbedoeld letsel of complicatie dat resulteert in een beperking, een verlengde ziekenhuisopname of sterfte en dat is veroorzaakt door behandeling

Nalatigheid: een fout in het handelen door het niet volgen van de standaard handelingen op individueel of systeem niveau. Standaard handelen is gedefinieerd als de verwachte prestatie van een gemiddelde arts of systeem dat de betreffende ziekte behandelt.

Permanente beperking: permanente beperking van lichamelijk of mentaal functioneren. Sterfte is hierbij geïnccludeerd.

Presentatie cijfers: Het percentages incidenten is het aantal incidenten gedeeld door totaal aantal ziekenhuisopnames. De percentages incidenten door nalatigheid en incidenten met blijvende beperking zijn percentages van het aantal incidenten. Hier zijn echter geen absolute aantallen gepresenteerd

De methoden van de drie verschillende studies en de gehanteerde definities zijn in het kader weergegeven.

De studies rapporteren dat tussen de 45-50% van alle incidenten onder de gehele ziekenhuispopulatie operatieve incidenten betrof (Tabel 2). Deze operatieve incidenten zijn onder te verdelen in onder andere wondinfecties, bloedingen en technische complicaties. Van de operatieve incidenten is, volgens de twee Amerikaanse studies, rond de 17% veroorzaakt door nalatigheid; de Australische studie geeft aan dat 44% van de incidenten door nalatigheid is veroorzaakt. De niet-operatieve incidenten betreffen met name medicatie-gerelateerde incidenten. Met name bij het percentage van de incidenten dat door nalatigheid is veroorzaakt, zijn de verschillen tussen de studies groot. Dit kan veroorzaakt zijn door verschillen in interpretatie van de medische dossiers in de drie studies. De gehanteerde definities van incidenten veroorzaakt door nalatigheid zijn namelijk niet zo verschillend (zie kader).

In Tabel 3 zijn de locaties weergegeven waar incidenten in de klinische setting plaatsvinden. Het grootste deel van de incidenten vindt plaats op de operatiekamer, gevolgd door de kamer van de patiënt. Deze laatste gegevens zijn niet nader gedifferentieerd naar afdeling. De Australische studie rapporteert met betrekking tot de vermijdbaarheid veel hogere percentages dan de twee Amerikaanse studies.

Tabel 2: Type incidenten in de klinische setting, gebaseerd op schattingen uit de drie studies

| Type fout | % incidenten * | | | % van de incidenten door nalatigheid | | | % van de incidenten met blijvend letsel | | |
|-------------------------|----------------|------|------|--------------------------------------|------|----|---|------|----|
| | HMPS | C&U | A | HMPS | C&U | A | HMPS | C&U | A |
| <i>Operatief</i> | 47,7 | 44,9 | 50,3 | 17,0 | 16,9 | 44 | 24,0 | 16,6 | 17 |
| Late complicatie | 10,6 | - | - | 13,6 | - | - | 35,7 | - | - |
| Niet-technische compl. | 7,0 | - | - | 20,1 | - | - | 43,8 | - | - |
| Chirurgisch falen | 3,6 | - | - | 36,4 | - | - | 17,5 | - | - |
| Bloedingen | - | 7,67 | - | - | 9,8 | - | - | - | - |
| Technische complicaties | 12,9 | 13,4 | - | 17,6 | 23,6 | - | 12,0 | - | - |
| Wondinfecties | 13,6 | 5,1 | - | 12,5 | 20,8 | - | 17,9 | - | - |
| <i>Niet operatief</i> | | | | | | | | | |
| Medicatie | 19,4 | 19,3 | 10,8 | 17,7 | 35,1 | 43 | 14,1 | 9,7 | 17 |
| Diagnose | 8,1 | 6,9 | 13,6 | 75,2 | 93,8 | 81 | 47,0 | 20,1 | 32 |
| Verkeerde behandeling | 7,5 | 4,3 | 12,0 | 76,8 | 56,8 | 72 | 35,4 | 30,9 | 29 |
| Procedure | 7,0 | 13,5 | 8,6 | 15,1 | 15,3 | 40 | 28,8 | 9,9 | 16 |
| Vallen | 2,7 | 1,3 | 2,9 | - | 65,8 | 62 | - | 24,7 | 21 |
| Fracturen | 1,2 | 0,4 | 5,5 | - | 0 | 59 | - | 0,0 | 16 |
| Anesthesie | 1,1 | 1,3 | 2,2 | - | 32,7 | 41 | - | 24,7 | 8 |
| Neonataal | 0,9 | 3,1 | 1,3 | - | 25,3 | 60 | - | 29,8 | 20 |
| Postpartum | 1,1 | 3,6 | - | - | 25,5 | - | - | 0,0 | - |
| Verloskunde | - | - | 5,5 | - | - | 51 | - | - | 4 |
| Overig | 3,3 | 1,5 | 15,6 | 35,9 | 59,9 | 78 | 36,0 | 0,0 | 25 |

HMPS: Harvard Medical Practice Study; C&U: Colorado&Utah Studie; A: Australische studie. *: zie kader voor verschillen in gehanteerde definities

Tabel 3: Locaties waar incidenten plaats vinden in klinische setting, gebaseerd op schattingen uit de drie studies

| Locatie fout | % incidenten¶ | | | % van de incidenten door nalatigheid | | | % van de incidenten met blijvend letsel | | |
|----------------------------------|---------------|------|------|--------------------------------------|------|----|---|-----|----|
| | HMPS | C&U | A | HMPS | C&U | A | HMPS | C&U | A |
| Operatiekamer | 41,0 | 39,5 | 46,8 | 13,7 | 18,1 | 43 | 22,0 | - | 16 |
| Kamer patiënt | 26,5 | 21,6 | 25,1 | 41,1 | 45,8 | 63 | 30,4 | - | 24 |
| Eerste hulp | 2,9 | 3,0 | - | 70,4 | 52,6 | - | 24,8 | - | - |
| Intensive care unit | 2,7 | 3,5 | - | 30,2 | 31,8 | - | 50,4 | - | - |
| Verloskamer | 2,8 | 6,5 | 3,8 | 27,7 | 27,8 | 65 | 9,8 | - | 6 |
| CC-laboratory * | 0,9 | 4,2 | - | - | 12,0 | - | - | - | - |
| Ambulante zorg | 0,8 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Radiologie | 2,0 | - | - | 36,9 | - | - | 35,8 | - | - |
| Behandelkamer ('Procedure room') | - | 3,4 | - | - | 5,4 | - | - | - | - |
| Overig | 1,7 | 2,2 | 11,5 | - | 0 | 49 | - | - | 14 |
| Buiten ziekenhuis ** | 13,8 | 16,0 | 12,3 | 30,2 | 0 | - | 17,0 | - | - |
| Onbekend | 5,1 | 0,3 | - | - | 0 | - | - | - | - |

HMPS: Harvard Medical Practice Study; C&U: Colorado&Utah Studie; A: Australische studie.

*: Cardiac catheterization laboratory. **: is afhankelijk van de studie onderverdeeld in huis van de patiënt, verpleeghuis, spreekkamer arts en overig. ¶: zie kader voor verschillen in gehanteerde definities.

Tabel 4: Incidenten naar discipline, gebaseerd op schattingen uit de Colorado/Utah Studie en de Australische studie

| Discipline | % incidenten * | | | % van de incidenten door nalatigheid | | | % van de incidenten met blijvend letsel | | |
|-------------------------|----------------|------|------|--------------------------------------|------|----|---|-----|----|
| | HMPS | C&U | A | HMPS | C&U | A | HMPS | C&U | A |
| Chirurgie | - | 46,1 | 39,4 | - | 22,3 | 44 | - | - | 19 |
| Interne geneeskunde | - | 23,2 | 6,5 | - | 44,9 | 73 | - | - | 41 |
| Verloskunde | - | 9,2 | 6,1 | - | 25,9 | 54 | - | - | 6 |
| Gynaecologie | - | 6,7 | 5,8 | - | 6,7 | 53 | - | - | 6 |
| Verpleging | - | 1,7 | 3,7 | - | 1,7 | 68 | - | - | 26 |
| Eerste hulp geneeskunde | - | 1,7 | 1,5 | - | 1,7 | 82 | - | - | 9 |
| Radiologie | - | 1,0 | - | - | 1,0 | - | - | - | - |
| Pediatrie | - | 0,9 | 2,1 | - | 0,9 | 53 | - | - | 8 |
| Anesthesiologie | - | 0,7 | 2,0 | - | 0,7 | 38 | - | - | 4 |
| Cardiologie | - | - | 5,1 | - | - | 58 | - | - | 25 |
| Urologie | - | - | 3,7 | - | - | 37 | - | - | 12 |
| Oogheelkunde | - | - | 1,2 | - | - | 32 | - | - | 11 |
| Oncologie | - | - | 1,1 | - | - | 24 | - | - | 20 |
| Huisartsgeneeskunde | - | 4,4 | 6,4 | - | 4,4 | 69 | - | - | 16 |
| Overig | - | 3,1 | 13,4 | - | 84,1 | 40 | - | - | 24 |
| Onbekend | - | 1,3 | - | - | - | - | - | - | - |

HMPS: Harvard Medical Practice Study; C&U: Colorado&Utah Studie; A: Australische studie.

*: zie kader voor verschillen in gehanteerde definities

De Colorado en Utah studie en de Australische studie geven voorts nog een rangorde van het voorkomen van incidenten per discipline (tabel 4) Onder chirurgen komen de meeste incidenten voor, daarna volgen de internisten.

II Registratie ziekenhuisinfecties

Geubbels ELPE, Mintjes-de Groot AJ, Will JC, De Boer AS en deelnemers van het PREZIES-netwerk. PREZIES: PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance Component postoperatieve wondinfecties III, 1997-1999. Bilthoven: RIVM, Utrecht: CBO, 2000. RIVM rapport 210601001.

Mintjes-de Groot AJ, Geubbels ELPE, Beaumont MTA, Wille JC, de Boer AS. Ziekenhuisinfecties en risicofactoren op de intensive-careafdelingen van 16 Nederlandse ziekenhuizen; resultaten van surveillance als indicator voor zorgkwaliteit. Ned Tijdschr Geneeskd 2001; 145(26):1249-54.

Het PREZIES netwerk is een samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen, het CBO en het RIVM met als doel door surveillance ziekenhuisinfecties te voorkomen. Surveillance staat hierbij voor een doorlopend gestandaardiseerd systeem van het opsporen van ziekenhuisinfecties en de risicofactoren gevolgd door verbeteracties volgens de methodiek van kwaliteitsverbetering. Met het surveillance systeem worden vergelijkbare en landelijk representatieve gegevens verzameld welke als basis kunnen dienen voor nader interventieonderzoek.

Dit derde jaarrapport presenteert Nederlandse referentiewaarden voor postoperatieve wondinfecties (POWI's). Vijfenzestig ziekenhuizen registreerden gegevens over 72.720 operaties waarbij 2.493 wondinfecties optraden. Voor 14 operatiegroepen en 88 afzonderlijke ingrepen werd de incidentie van wondinfecties bepaald. De referentiecijfers zijn opgesplitst naar risicofactoren voor POWI's en -waar mogelijk- naar of er surveillance na ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis is uitgevoerd. Risicofactoren die geregistreerd worden, zijn o.m. wondklasse, operatieduur, geslacht, leeftijd, preoperatieve opnameduur, antibioticaprofylaxe, electief/spoed operatie en meerdere ingrepen tijdens één ok-sessie. De infectiepercentages voor afzonderlijke ingrepen varieerden van 0% voor diverse operaties tot 14% voor dunne darm resecties. Bij 1.376 van alle wondinfecties zijn in totaal 2.025 micro-organismen geïsoleerd. Deze cijfers kunnen gebruikt worden om het algemene beleid voor antibioticaprofylaxe te ondersteunen. Door vergelijking van eigen gegevens met referentiewaarden voor ingrepen uitgesplitst naar risicofactoren, zijn ziekenhuizen in staat hun eigen optreden t.a.v. deze ingrepen te analyseren en zonodig bij te stellen. Bij het beoordelen van verschillen dient niet alleen statistische significantie maar ook klinische relevantie meegewogen te worden.

Het surveillance systeem zou beschouwd kunnen worden als onderdeel van het kwaliteitssysteem van zorginstellingen. De verkregen referentiewaarden voor een groot aantal operatieve ingrepen kunnen gebruikt worden als een indicator van de kwaliteit van deze chirurgische ingrepen. Vergelijking van ziekenhuizen onderling is tevens mogelijk. In het

rapport wordt niet ingegaan op het waarom van het optreden van POWI's, noch op eventueel te nemen preventieve maatregelen.

III Patiëntenpanel chronisch zieken

Van Lindert H, Rijken M. Patiëntenpanel Chronisch Zieken. Kwaliteit, continuïteit en klachten. Ervaringen van mensen met een chronische aandoening met de gezondheidszorg. Utrecht: NIVEL, 2001

Rijken PM, Spreeuwenberg P, Baanders AN, Dekker J. Patiëntenpanel chronisch zieken. Kerngegevens 1999. Utrecht: Nivel, 2000.

Het patiëntenpanel chronisch zieken (PPCZ) is een onderzoeksinfrastructuur om beleidsinformatie te verzamelen over mensen met chronische lichamelijke aandoeningen. De aandacht gaat vooral uit naar kwaliteit van leven, het zorggebruik en de maatschappelijke positie. Hierbij kiest het PPCZ nadrukkelijk voor het perspectief van de chronisch zieke patiënt. De kernaspecten die hier van toepassing lijken zijn: doeltreffendheid, toegankelijkheid en ketenkwaliteit. De informatie die verzameld wordt heeft betrekking op de gehele zorgketen.

Ieder jaar vullen 2500 chronisch zieke patiënten ouder dan 15 jaar (gemiddelde leeftijd is 57 jaar) 2x een schriftelijke vragenlijst in en een deel van de patiënten wordt ook telefonisch geënquêteerd. De mensen in het patiëntenpanel zijn geselecteerd door hun huisarts en nemen vrijwillig deel aan de onderzoeken. Het is een goede afspiegeling van de totale groep chronisch zieken. De resultaten worden ieder jaar in een rapport gepresenteerd in drie delen: kwaliteit van leven, zorg (gebruik en ervaren kwaliteit van) en maatschappelijke positie. Met name de resultaten van het zorgdeel zijn wellicht bruikbaar voor de invulling van het risicomodel. In dit deel wordt bijvoorbeeld het percentage chronisch zieken dat contact heeft met de diverse zorgaanbieders, uitgesplitst naar diverse categorieën (leeftijd, geslacht, chronische ziekte, enz.) gepubliceerd. Daarnaast worden gegevens gepresenteerd over ervaren kwaliteit van zorg aan de hand van zgn. 'quote'-vragenlijsten.

Op basis van de rapporten 1998-2000 is nog niet volledig in te schatten of het PPCZ een bruikbare bron is voor de inspectie om haar risicomodel in te vullen. Op dit moment is de link naar incidentie van calamiteiten/ risicoinschatting nog niet gemaakt. De items betreffende kwaliteit van zorg en zorggebruik zijn niet goed te linken met het (risico op) optreden van calamiteiten/medische fouten. Wellicht kan dit medium gebruikt worden voor het stellen van meer specifieke vragen ten behoeve van risicomodel inspectie in 2002. Hierover zou dan overleg moeten plaatsvinden met het NIVEL, het uitvoerende orgaan van het PPCZ.

IV Klachtenonderzoek

Triemstra AHM, Van den Bos GAM, Van der Wal G. Ervaren knelpunten en klachten over de gezondheidszorg. Een onderzoek gericht op de situatie van chronisch zieken. Zoetermeer: Nationale Commissie Chronisch Zieken, 1999.

Dit onderzoek richt zich vooral op de aard, omvang en achtergronden van klachten over de gezondheidszorg, eventueel verschillen tussen chronisch en niet-chronisch zieken t.a.v. knelpunten en klachten, en de relatie tussen klachten en kwaliteit van zorg. Onderzoek werd verricht in ziekenhuizen, verpleeghuizen, revalidatiecentra, thuiszorgorganisatie, klachtenbureaus, district huisartsenverenigingen en een gezondheidscentrum. In totaal werden in een jaar door deze instellingen 997 klachten geregistreerd en werden 736 personen die een klacht hadden ingediend telefonisch geïnterviewd.

Chronisch zieken rapporteerden significant meer knelpunten in de zorg dan niet-chronisch zieken. De meeste hiervan deden zich voor bij ziekenhuisopnames en in de thuiszorg en in mindere mate in contact met specialisten, fysiotherapeuten en huisartsen. De knelpunten betroffen vooral vaktechnische en relationele aspecten als ook organisatorische en materiële/financiële aspecten van de zorg.

Door chronisch zieken ingediende klachten hadden vooral betrekking op verleners van langdurige zorg, zoals thuiszorgorganisaties en verpleeghuizen. Van de klachten over ziekenhuizen werd meer dan de helft door chronisch zieken ingediend en betroffen m.n. chirurgen en orthopeden (gelijk niet-chronisch zieken). De klachten betroffen vooral relationele, organisatorische en vaktechnische aspecten van de zorg en in mindere mate materiële/financiële aspecten en privacy/patiëntenrechten.

Van alle beoordeelde klachten werd 67 tot 77% gegrond verklaard. Het betrof in aflopende volgorde privacy/patiëntenrechten, organisatorische, materiële/financiële en relationele aspecten, en het minst vaak vaktechnische aspecten. Motieven om een klacht in te dienen hebben betrekking op verbetering van de algemene kwaliteit van zorg, emotionele drijfveren, behoefte zorgverleners rekenschap te laten afleggen, en verbetering van de individuele kwaliteit van zorg. Chronisch zieken aarzelen meer dan niet-chronisch zieken om een klacht in te dienen vanwege gezondheidsproblemen en angst voor gevolgen voor verdere behandeling.

Geconcludeerd wordt o.m. dat knelpunten en klachten een belangrijk en structureel instrument kunnen zijn voor verbetering van kwaliteit van zorg.

V Kwaliteitssystemen in zorginstellingen

1. Sluijs EM, Wagner C. Kwaliteitssystemen in zorginstellingen. De stand van zaken in 2000. Utrecht: NIVEL, 2000.
2. Sluijs EM, Wagner C. Tabellenboek kwaliteitssystemen per zorgsector. Utrecht: NIVEL, 2000.
3. Bennema-Broos M, Sluijs EM, Wagner C. Overzichtsstudie kwaliteitssystemen van beroepsbeoefenaren in de zorgsector. Utrecht: NIVEL, 2000.

De drie rapporten werden opgesteld in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het doel is representatief beeld te geven van de mate waarin kwaliteitssystemen in 2000 ontwikkeld zijn en welke voorgang sinds 1995 is geboekt. Hiertoe wordt op de volgende onderwerpen ingegaan: stand van zaken in 2000, de gepercipieerde effecten van kwaliteitszorg, de vooruitgang sinds 1995, eventuele verschillen

tussen zorgsectoren, en de toekomstplannen van zorginstellingen. Onder kwaliteitssysteem wordt verstaan 'een uitgebreid stelsel van bedrijfskundige regels die een instelling hanteert om constant een hoge kwaliteit te kunnen leveren en fouten te voorkomen'. Kernbegrippen van een kwaliteitssysteem zijn behoefte van klanten of vraaggerichtheid, evaluaties door gebruikers of tevredenheid van klanten, en resultaatmetingen als basis voor verbetering.

Ad 1 Goede kwaliteit van zorg is mede afhankelijk van het perspectief van waaruit dit bekeken wordt; voor zorgverleners heeft dit te maken met professionaliteit en effectiviteit, voor patiënten mede met bejegening, en voor zorgverzekeraars in grote mate met doelmatigheid. De stand van zaken in 2000 is onderzocht m.b.v. een vragenlijst gebaseerd op de indeling structuur, proces en outcome. Structuur verwijst naar kwaliteitsbeleid plus documenten, en medewerkers. Proces verwijst naar primaire processen (normering en protocollering), bewaking van processen (toetsing, controles enz.), samenwerking en ketenkwaliteit, en patiënten en cliënten (inspraak en betrokkenheid). Outcome verwijst naar effecten en kosten van het kwaliteitssysteem. Er worden drie fasen van ontwikkeling van een kwaliteitssysteem onderscheiden: voorbereidende fase, procesbeheersing, en samenhang en verandering. In de laatste fase is het hele zorgproces, d.w.z. de route van de patiënt, in kaart gebracht, zijn de verantwoordelijkheden van en de overgangen tussen de betrokken disciplines geregeld, en worden periodieke controles uitgevoerd. Een volgende stap is de kwaliteit van de gehele zorgketen bewaken d.w.z. afstemming van de zorg verleend door de verschillende instellingen en van de kwaliteitsbewaking door die instellingen. Instellingen werden o.m. gevraagd of, en zo ja welke, indicatoren zij gebruiken voor het monitoren van kwaliteit. Hoewel per zorgsector alsmede voor hulpverleners en management verschillend, is er toch een top drie van indicatoren op te stellen: klachten, wachttijden, ziekten en verloop van medewerkers, en productiecijfers. Het meten van zorginhoudelijke indicatoren om kwaliteit en resultaten van zorg te monitoren wordt weinig gedaan. Gezamenlijke kwaliteitsbewaking bij transmurale zorg of zorgketens komt relatief weinig voor. Instellingen met een samenhangend kwaliteitssysteem (5%) i.v.t. instellingen met kwaliteitszorg in voorbereidende fase of met projectmatig karakter, scoren aanzienlijk beter t.a.v. verbetering kwaliteitszorg en uitkomsten zorg, klantgerichtheid, verbetering imago, en beheersbaarheid organisatie. Ook wordt een toename in de productiviteit gemeld. De auteurs concluderen dan ook dat er wat betreft de effectiviteit van kwaliteitszorg blijkbaar een omslagpunt bestaat bij de overgang van een projectgewijze aanpak (met relatief weinig effecten) naar een samenhangend kwaliteitssysteem (met veel effecten).

Er worden enkele kanttekeningen bij het onderzoek geplaatst. Zo is gevraagd naar de mening van directie cq. management welke niet altijd overeen hoeft te stemmen met de mening van de zorgverleners op de werkvloer. Daarnaast is slechts gevraagd naar een aantal kwaliteitsactiviteiten om een idee te krijgen van de mate waarin een kwaliteitssysteem aanwezig is. Hoe het kwaliteitssysteem daadwerkelijk functioneert was niet het object van studie. In de kwaliteitssystemen van zorginstellingen ligt de nadruk vooral op bedrijfskundige regels en veel minder op de kwaliteit van zorg zelf. Het monitoren van de kwaliteit van zorg middels zorginhoudelijke indicatoren wordt nog slechts door een gering aantal instellingen gedaan.

Ad 2. Dit tabellen boek is een bijlage bij rapport 1. Het bevat gedetailleerde gegevens over elke zorgsector afzonderlijk. In 10 van de 11 sectoren is naar alle instellingen binnen die sector een vragenlijst gestuurd; alleen bij verpleeghuizen naar een steekproef. Er worden voor elke sector tabellen gepresenteerd met cijfers over beleid en strategie, medewerkers en tijd voor kwaliteitszorg, procedures en specifieke protocollen, deelsystemen en indicatoren, samenwerking en ketenkwaliteit, participatie en inspraak cliënten, positieve en negatieve effecten, inzicht in kwaliteitskosten, toekomstplannen en certificering, en organisatiekenmerken en werkdruk.

Ad 3. Dit rapport laat zien in hoeverre kwaliteitssystemen zijn ingevoerd bij 11 Nederlandse beroepsgroepen in de zorgsector. Het gaat hierbij om kwaliteitsbeleid van beroepsverenigingen, kwaliteitsactiviteiten op koepelniveau in het afgelopen decennium, en structuren ontwikkeld voor implementatie van kwaliteitszorg. Onder een kwaliteitssysteem wordt verstaan: de organisatorische structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitszorg. Vier noodzakelijke elementen van een kwaliteitssysteem zijn: een beroepsprofiel plus eigen opleiding, bij- en nascholingsactiviteiten (deskundigheid); een stelsel van normen en richtlijnen en registratie van de verleende zorg (normering); systematische kwaliteitsbewaking en bevordering via o.a. intercollegiale toetsing en visitaties (bewaking); en, externe verantwoording via herregistratie, certificering of kwaliteitsjaarverslag (borging). De mate waarin het kwaliteitsbeleid is ontwikkeld verschilt erg tussen de beroepsgroepen en lijkt afhankelijk van o.m. professionalisering en werksetting (vrijgevestigd vs. dienstverband). Ook leggen de verschillende beroepsgroepen verschillende accenten in hun kwaliteitsbeleid, bijv. medisch specialisten op visitatie, huisartsen op richtlijnen, en verpleeghuisartsen op intercollegiale toetsing. Er wordt echter steeds meer door de beroepsgroepen aan meerdere kwaliteitsinstrumenten tegelijk gewerkt. Een samenhangend kwaliteitssysteem voor een beroepsgroep waarin normering, bewaking en borging met elkaar verenigd zijn, is nog weinig gerealiseerd. Een samenhangend kwaliteitsbeleid tussen beroepsgroepen in bijv. de zorg voor chronisch zieken verkeert nog in een pril stadium. Er is nog weinig bekend over afstemming tussen het kwaliteitsbeleid van een instelling en van de daarin werkzame beroepsbeoefenaren.

Er moet nog veel gebeuren. Behalve apothekers en tandartsen zijn er geen beroepsgroepen die een certificeringssysteem ontwikkeld hebben. Informatiesystemen die verleende zorg inzichtelijk maken zijn er nog nauwelijks; de kwaliteit van de door de beroepsbeoefenaren verleende zorg is voor patiënten(organisaties), zorgverzekeraars of inspectie niet transparant. Ook lijken deze nauwelijks bij kwaliteitszorg betrokken te worden.

Er zijn door vele beroepsgroepen richtlijnen ontworpen. De naleving hiervan is echter een probleem; een globale schatting wijst op ongeveer de helft van de beroepsbeoefenaren.

Er zijn nog weinig resultaten van de diverse kwaliteitsactiviteiten bekend. Wellicht doordat er door de beroepsgroepen nog weinig uitkomst-indicatoren worden geregistreerd, waardoor meting van zorgresultaten en monitoring van effecten van hun handelen niet mogelijk is. Ook is er weinig bekend over een daadwerkelijke verbetering van de kwaliteit van zorg door al deze inspanningen en over de verhouding effecten kosten.

VI Landelijk Informatiepunt voor Patiënten (LIP)

Jaarverslag 2000. Vragen en klachten over de gezondheidszorg. Utrecht: Landelijk Informatiepunt voor Patiënten (LIP), 2001.

Het LIP is bedoeld voor de eerste opvang van vragen en klachten van cliënten, hun naasten en organisaties (bijv. Informatie- en Klachtenbureaus Gezondheidszorg) over de gezondheidszorg. Het LIP biedt deskundige informatie, onafhankelijk advies, en gerichte verwijzing. In 2000 hebben 5716 mensen het LIP benaderd met in totaal 3305 klachten en 2594 vragen. 24% van de vragen en 39% van de klachten gaan over vaktechnisch handelen van zorgverleners, 30% van vragen en klachten gaan over de organisatie van zorg, 11% gaan over de relatie hulpverlener patiënt, 4% over verzekeringen en 4% over de rekening. Verreweg de meeste klachten gaan over medisch-inhoudelijke aspecten van de behandeling, gevolgd door bejegening, vrije keuze zorgaanbieder (m.n. huisarts), bereikbaarheid/beschikbaarheid, verwijzing, rekening, klachtenprocedure, patiëntenrechten, en medische vraag. De helft van alle klachten betreffen huisartspraktijk, de helft hiervan ziekenhuis, bijna 1/7 tandarts, en veel minder verzekeringsmaatschappij, psychiater/psycholoog/-therapeut, klachtenvoorzieningen, verpleeghuis, APZ, keurende artsen en sociale verzekeringen, en apotheek. Voor de eerste drie groepen wordt ook de aard van de vragen en klachten gegeven.