

Vergaderjaar 2007–2008

26 956

Beleidsnota Rampenbestrijding 2000–2004

Nr. 61

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 mei 2008

Hierbij zend ik u mijn inhoudelijke reactie op het inspectierapport «Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006». Het Twenteborg Ziekenhuis in Almelo is in 2005 gefuseerd met het Streekziekenhuis Midden Twente in Hengelo tot Ziekenhuis Groep Twente. Het rapport treft u bijgaand aan¹.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is direct na de brand een onderzoek gestart naar aanleiding van de brand in het Twenteborgziekenhuis, waarbij één patiënte is overleden. De regie, daar waar getuigen gezamenlijk zijn gehoord door Politie Twente en de IGZ, is in handen geweest van het Openbaar Ministerie, evenals het technisch onderzoek naar de oorzaak van de brand. Het Openbaar Ministerie bericht zelf over haar bevindingen en eventuele strafrechtelijke consequenties.

Bevindingen

De IGZ stelt in haar rapport dat deze dramatische gebeurtenis heeft kunnen plaatsvinden vanwege het niet op orde hebben en niet adequaat functioneren van een sluitend kwaliteit-/veiligheidsstelsel rond de patiëntenzorg, in het bijzonder rond medische apparatuur. De IGZ verwijt het ziekenhuis specifiek een onvoldoende op veiligheid gerichte interne bedrijfscultuur, achterstallig onderhoud en het op onverantwoorde wijze aanbrengen van modificaties in de anesthesiezoulen. Bij de evacuatie van niet zelfredzame patiënten zijn problemen gebleken. De route voor de te evacueren patiënten stond niet aangegeven en was bij de medewerkers onbekend. De brandtrappen zijn voor de evacuatie van niet-zelfredzame patiënten ongeschikt. Het ziekenhuisgebouw voldeed wel aan de brandveiligheidseisen. Deze eisen blijken onvoldoende te voorzien in de voorwaarden voor evacuatie van niet-zelfredzame personen.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Beleidsreactie

Ik betreur het ten zeerste dat deze dramatische gebeurtenis heeft kunnen plaatsvinden en temeer daar blijkt dat dit vermijdbaar is geweest. De gebeurtenis heeft grote impact gehad op velen; in het bijzonder de nabestaanden en de direct betrokkenen binnen het ziekenhuis. Ik wil hier benadrukken dat, gegeven de zuurstofbrand, de patiënte niet gered had kunnen worden en dat de betrokken ziekenhuismedewerkers daarvoor geen enkele blaam treft.

De constatering van de IGZ vind ik schokkend. De IGZ heeft duidelijke tekortkomingen gesignaleerd in het kwaliteit-/veiligheidsstelsel rond (het gebruik van) medische apparatuur. Het heeft niet alleen ontbroken aan goed onderhoud en beheer, maar ook aan doeltreffend en deskundig intern toezicht en behoorlijke invulling van verantwoordelijkheden door medische staf, leidinggevenden, hoger management en bestuur. De IGZ beschrijft dit ook in haar aanbevelingen die op verschillende niveaus worden gedaan. Ik zal deze hierna stuk voor stuk langslopen.

Wat verwacht ik van het Twenteborgziekenhuis te Almelo?

De Kwaliteitswet Zorginstellingen verplicht instellingen om verantwoorde zorg te leveren. De medische apparatuur die gebruikt wordt, moet altijd voldoen aan de geldende kwaliteits- en veiligheidsnormen. Een goed onderhoud is een voorwaarde voor veilig gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van het management van een zorginstelling om daarvoor te zorgen, dit te borgen en hierover te rapporteren aan de Raad van Bestuur. Met deze informatie kan de Raad van Bestuur ook periodiek verantwoording afleggen aan de Raad van Toezicht inzake het interne kwaliteits- en veiligheidsbeleid: het interne toezicht. Het is duidelijk dat het Twenteborgziekenhuis ten tijde van de brand niet voldeed aan de Kwaliteitswet Zorginstellingen en dat de heersende cultuur het nemen van verantwoordelijkheden in de weg heeft gestaan. Het ziekenhuis moet in de eerste plaats zijn verantwoordelijkheid nemen om dit op orde te krijgen. Zoals ik tijdens het Kamerdebat op 14 mei 2008 (Handelingen der Kamer II, vergaderjaar 2007–2008, nr. 83) over de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving al stelde, moet het interne toezicht binnen het ziekenhuis, door het bestuur en de Raad van Toezicht, van een dusdanig niveau zijn dat het handvatten biedt voor het toezicht door de IGZ. Solide verbeteringen op dit punt zijn essentieel voor het veiligheidsbeleid van het ziekenhuis en voor de rol van de IGZ. De IGZ zal immers meer en meer op de kwaliteit van het interne toezicht moeten kunnen vertrouwen en is hiervan afhankelijk.

Hoewel het ziekenhuis volgens eigen opgave de nodige inspanningen heeft gedaan om het veiligheidsbeleid rond medische apparatuur als onderdeel van integraal kwaliteitsbeleid op orde te krijgen, vind ik het ernstig dat de IGZ op grond van de ontvangen informatie heeft moeten constateren dat het Twenteborgziekenhuis – ondanks alles wat er gepasseerd is – ook nu nog niet voldoet aan de te stellen eisen. Daarom vraag ik de IGZ om op korte termijn een integraal onderzoek in te stellen bij het Twenteborgziekenhuis. Indien het ziekenhuis niet blijkt te kunnen voldoen aan de vereisten op het gebied van veiligheidsmanagement met name rond medische apparatuur, dan zal de IGZ maatregelen moeten nemen. Dit kan afhankelijk van de bevindingen strekken van verscherpt toezicht tot een aanwijzing of bevel. Wanneer dit wettelijk mogelijk is gemaakt, kan de IGZ een ziekenhuis ook een bestuurlijke boete of last onder bestuursdwang opleggen. Het is één van de belangrijkste argumenten voor het indienen van de gememoreerde en de vorige week in uw Kamer behandelde Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving.

Wat verwacht ik van de ziekenhuizen in Nederland?

Alle ziekenhuizen zijn verplicht met ingang van 2008 een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) te hebben. Een VMS voorziet in het verwerven van inzicht in risico's, een realistische aanpak van een veiligheidsbeleid met voldoende deskundigheid, inzet, coördinatie, oefenen en testen. Kwaliteitssystemen rondom medische apparatuur behoren daartoe. Ik kan mij dan ook vinden in de voorgestelde aanpak van de IGZ om het onderzoek op dit gebied bij alle ziekenhuizen uit te breiden met kwaliteit van medische apparatuur en dit mee te nemen in de toetsing van de implementatie van het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in het kader van de landelijke aanpak patiëntveiligheid ziekenhuizen. Ik onderschrijf hierbij tevens het belang van de scholing van medewerkers. Alle ziekenhuizen die per 1 januari 2008 nog geen VMS hadden, hebben inmiddels bij de IGZ een concreet plan van aanpak voor implementatie aangeleverd. De IGZ zal eind 2008 een bezoek brengen aan alle ziekenhuizen om te toetsen hoever het VMS geïmplementeerd is. Ziekenhuizen die eind 2008 hun VMS, inclusief het veiligheidsbeleid rond medische apparatuur nog niet op orde hebben, krijgen een aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen en zijn wettelijk verplicht op straffe van een last onder dwangsom binnen een dan zeer korte termijn te voldoen aan die aanwijzing. De IGZ zal daarop al dan niet steekproefsgewijs toezien, met gebruikmaking van de haar dan ter beschikking staande middelen. Ik ga ervan uit dat ziekenhuizen omwille van de veiligheid voor patiënten en medewerkers, maar ook vanwege de reputatieschade die dit mogelijk zou opleveren extra gemotiveerd zijn om hun zaken op orde te hebben.

Ten aanzien van brandveiligheid in instellingen wil ik verwijzen naar het actieprogramma Brandveiligheid (TK 2006–2007, 26 956, nr. 46) van de ministeries van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Hierin worden de zorginstellingen, vanwege de kwetsbare groepen, als één van de prioriteiten benoemd. De zorgaanbieder is primair verantwoordelijk voor een brandveilig gebruik van zijn voorziening(en) en voor de veiligheid van de bij hem in zorg zijnde cliënten. Hij wordt geacht hiervoor adequate maatregelen te treffen. Op 21 december 2006 is dit in een circulaire gemeld aan de voorzitters van de Raden van Toezicht en Raden van Bestuur van zorginstellingen. Bij het nemen van maatregelen ter invulling van deze verantwoordelijkheid worden zij zoveel mogelijk ondersteund. Mijn bijdrage aan deze ondersteuning richt zich vooral op het vergroten van het brandveiligheidsbewustzijn van gebouweigenaren en gebruikers en het (laten) ontwikkelen van pasklare instrumenten die de instellingen kunnen gebruiken om hun brandveiligheid te vergroten. Zo zal ik een beoordelingsmodel «Integrale brandveiligheid/brandveiligheidsmatrix» laten ontwikkelen, een veiligheidsconferentie organiseren en de ontwikkeling van een interactief onderwijs instrument «opleiding en oefenen» (e-learning) ondersteunen. Over deze vervolgstappen heb ik de Tweede Kamer onlangs bericht (TK 2007–2008, 26 956, nr. 53). Op een later moment zal ik een volgmonitor laten opstellen om zicht te houden op de situatie rond brandveiligheid in de zorginstellingen. Op basis hiervan kan ik besluiten of vervolgvactiteiten noodzakelijk zijn.

Wat verwacht ik van de professionals, medisch specialisten?

Naast (hoofd)verantwoordelijkheid van het ziekenhuismanagement hebben ook behandelaars een eigen professionele verantwoordelijkheid voor de omstandigheden waaronder zij patiënten behandelen. Zij dienen, daarin ondersteund door kwaliteits- en veiligheidsmanagementsystemen, zicht te hebben op de risico's voor patiënten, op de goede werking en het sluitend zijn van de kwaliteitssystemen in het ziekenhuis en zijn tevens verantwoordelijk voor een cultuur die gericht is op veiligheid. Zij mogen

voor de patiëntenzorg alleen medische apparatuur gebruiken waarvan zij de zekerheid hebben dat deze voor de patiënt veilig is. Er zijn mij tuchtzaken bekend waarin artsen aansprakelijk zijn gehouden voor het werken met verouderde apparatuur. Ik deel de aanbevelingen van de IGZ rondom landelijke initiatieven waarin beroepsbeoefenaren praktisch vormgeven aan hun verantwoordelijkheid voor de materiële omstandigheden waarin zij hun werk doen. Ik ben van mening dat deze initiatieven vanuit de professionals zelf tot stand zouden moeten komen.

De fabrikant Dräger

De IGZ geeft terecht aan dat de fabrikant de veiligheidsinformatie met ziekenhuizen had moeten delen en op dit punt in gebreke is belevend. Fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn verplicht om al datgene wat bekend wordt over het gebruik van hun product en dat relevant kan zijn voor de kwaliteit en de veiligheid te beoordelen en zo nodig te gebruiken voor productverbetering. Hoewel het Besluit medische hulpmiddelen nog niet van kracht was toen de anesthesiezuil werd afgeleverd, mag van een fabrikant die nog steeds medische hulpmiddelen op de markt brengt, worden verwacht dat de bedrijfscultuur in lijn is met het Besluit. Om deze reden acht de IGZ de wijze van handelen van Dräger laakbaar. De IGZ heeft Dräger verzocht zijn notified body opdracht te geven het kwaliteitssysteem voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen naar aanleiding van deze calamiteit aanvullend te beoordelen. Dit acht ik niet meer dan terecht.

Tenslotte

Deze casus sterkt mij nogmaals in mijn opvatting dat veiligheid niet vrijblijvend kan en mag zijn. De houding van een ziekenhuis dat *«zolang er geen klachten komen, alles goed gaat»* is niet meer van deze tijd. De eindverantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur impliceert het ondubbelzinnig toedelen van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, het zorgen voor een kwaliteit/veiligheidssysteem dat niet alleen op papier staat, maar aantoonbaar functioneert, en er dus voor instaan dat hij ook daadwerkelijk periodieke rapportages ontvangt. Alleen dan kan verantwoordelijke zorg door de Raad van Bestuur ook worden verantwoord aan de Raad van Toezicht en de externe toezichthouder. Ik verwacht van ziekenhuizen, management en beroepsbeoefenaren, dat zij hun professionele verantwoordelijkheid waar maken en proactief kwaliteit en veiligheid in hun systemen en werksituatie integreren.

Samengevat: ziekenhuizen zullen hun interne toezicht moeten verbeteren, zodat zij voldoen aan de voorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg en zij moeten hier verantwoording over afleggen. Alleen op deze manier kunnen intern toezicht en toezicht door de IGZ elkaar versterken. Ook met de brief Koers op kwaliteit heb ik deze ambitie uitgesproken. Het veiligheidsprogramma *«Voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen»* (van de NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, de Orde, het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland) geeft aan dat dit ook in de sector de volle aandacht heeft. De vorige week behandelde Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving biedt de IGZ de handhavingsinstrumenten die een geïntensiveerd en krachtiger toezicht mogelijk maken.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink