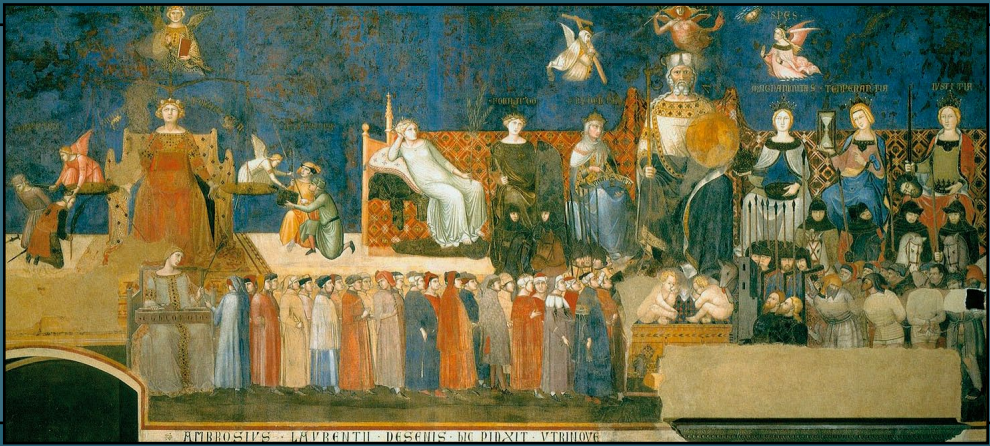


Patiëntveiligheid, de rol van de bestuurder



Ian Leistikow

Patiëntveiligheid, de rol van de bestuurder

Patiëntveiligheid, de rol van de bestuurder

Proefschrift

ter verkrijging van de graad van doctor
aan de Technische Universiteit Delft,
op gezag van de rector magnificus prof.ir. K.C.A.M. Luyben,
voorzitter van het College voor Promoties
in het openbaar te verdedigen op
maandag 20 december 2010 om 12.30 uur

door

Ian Pjotr LEISTIKOW

doctorandus in de geneeskunde
geboren te Wynberg, Zuid Afrika

Dit proefschrift is goedgekeurd door de promotor:

Prof.mr.dr. J.A. de Bruijn

Samenstelling promotiecommissie:

Rector Magnificus, voorzitter

Prof.mr.dr. J.A. de Bruijn, Technische Universiteit Delft, promotor

Prof.dr. G.H. Blijham, Universitair Medisch Centrum Utrecht

Prof.dr. M.J.G. van Eeten, Technische Universiteit Delft

Prof.dr. C.J. Kalkman, Universitair Medisch Centrum Utrecht

Prof.dr.ing. F.J.H. Mertens, Technische Universiteit Delft

Prof.dr. P.L. Meurs, Erasmus Universiteit Rotterdam

Prof.dr. G. van der Wal, Vrije Universiteit Amsterdam

Colofon

© Ian Leistikow, Utrecht 2010

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopy, recording, or any information storage and retrieval system, without permission in writing from the copyright owner.

Ontwerp omslag en binnenwerk: Frank Boesveld, Multimedia, Facilitair Bedrijf, UMC Utrecht

Illustraties: Allegorie van het goede bestuur. Ambrogio Lorenzetti. Fresco, 1338-40.

Siena, Palazzo Pubblico

Drukwerk: Elsevier gezondheidszorg, Amsterdam

Alan: (...) here's Jackie to tell you all how to rid the world of all known diseases.

Jackie: Hello, Alan.

Alan: Hello, Jackie.

Jackie: Well, first of all become a doctor and discover a marvellous cure for something, and then, when the medical profession really starts to take notice of you, you can jolly well tell them what to do and make sure they get everything right so there'll never be any diseases ever again.

Alan: Thanks, Jackie. Great idea.

"How to do it."

Monty Python's Flying Circus.

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk 1 – Inleiding	9
1.1 Fouten in de zorg leiden tot forse schade en sterfte	10
1.2 Zorgprofessionals zijn onvoldoende in staat gebleken om vermijdbare schade te beteugelen	10
1.3 Aandacht verschuift richting verantwoordelijkheid van bestuurder ...	11
1.4 Bestuurder heeft beperkte mogelijkheden om zijn verantwoordelijkheid vorm te geven	13
1.5 Opzet van dit onderzoek	13
Hoofdstuk 2 – methodologie	19
2.1 Inleiding	20
2.2 Theoretisch deel	20
2.3 Empirisch deel	21
2.4 Prescriptief deel	29
Hoofdstuk 3 – Achtergrond van het thema “patiëntveiligheid”	33
3.1 Patiëntveiligheid - internationaal perspectief	34
3.2 Patiëntveiligheid - theoretische achtergrond	37
3.3 Opkomst van patiëntveiligheid in Nederland	44
3.4 2007: Doden geteld, norm gesteld, plannen gemeld	46
3.5 Inhoud van dit proefschrift in de landelijke context	51
3.6 Samenvatting	52
Hoofdstuk 4 – Waarom leiding geven aan patiëntveiligheid ingewikkeld is ...	59
4.1 Introductie	60
4.2 Kenmerk patiëntveiligheid: Beperkte zichtbaarheid	68
4.3 Kenmerk patiëntveiligheid: Ambigüiteit en beperkte kenbaarheid	72
4.4 Kenmerk patiëntveiligheid: Variëteit	81
4.5 Kenmerk patiëntveiligheid: Raakt kern professioneel handelen	84
4.6 Aangedragen oplossing ontkent complexiteit van het probleem	90
4.7 Conclusie	93
Hoofdstuk 5 – Leiding geven in professionele organisaties	103
5.1 Patiëntveiligheid, professionals en professionele organisaties	104
5.2 Leiding geven aan professionals	107
5.3 “Kwaliteit van zorg” als voorbeeld van de problematiek van professionele organisaties	114
5.4 Omgaan met de ongestructureerde problematiek van professionele organisaties	123

5.5	Procesmatige aansturing	132
5.6	Samenvatting	137
Hoofdstuk 6 – Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP)		145
6.1	Inleiding	146
6.2	Waarom het ingewikkeld is	147
6.3	De werkwijze van de MIP	159
6.4	Doorwerking van de nieuwe MIP werkwijze	170
6.5	Beschouwing op de interventie	180
6.6	Samenvatting	191
Hoofdstuk 7 – Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE)		197
7.1	Inleiding	198
7.2	Waarom het ingewikkeld is	200
7.3	De implementatie van SIRE	208
7.4	De doorwerking van SIRE	219
7.5	Beschouwing op de interventie	229
7.6	Samenvatting	239
Hoofdstuk 8 – Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER)		243
8.1	Inleiding	244
8.2	Waarom het ingewikkeld is	247
8.3	De implementatie van SAFER	255
8.4	De doorwerking van SAFER	263
8.5	Beschouwing op de interventie	274
8.6	Samenvatting	287
Hoofdstuk 9 – de drie casus vergeleken		291
9.1	De strategieën die bij de drie casus zijn toegepast	292
9.2	Strategieën creëerden structuur voor betrokken besluitvorming	306
9.3	Samenvatting	330
9.4	Beschouwing	334
9.5	Conclusies	340
Appendix A		346
Referenties		360
Samenvatting		370
Summary		380
Dankwoord		389
Curriculum Vitae		392
Publicaties		393

A large, white, stylized number '1' is positioned on the left side of the page. It has a thick vertical stem and a horizontal base. The top of the stem is cut off at an angle, creating a trapezoidal shape for the upper part of the number.

Hoofdstuk 1
Inleiding

1 FOUTEN IN DE ZORG LEIDEN TOT FORSE SCHADE EN STERFTE

Ieder jaar sterven er in Nederlandse ziekenhuizen potentieel 1735 patiënten ten gevolge van vermijdbare onbedoelde schade. Dat zijn evenveel mensen als het aantal woorden in dit hoofdstuk. Het NIVEL/EMGO onderzoek dat uitkwam in 2007 wees uit dat van de 1,3 miljoen patiënten die in 2004 waren opgenomen in Nederlandse ziekenhuizen, 5,7% onbedoelde schade had opgelopen ten gevolge van de zorg, waarvan ongeveer de helft vermijdbaar werd geacht. 1735 van deze patiënten zouden potentieel overleden zijn als gevolg van deze vermijdbare schade. Ter vergelijking vielen er in datzelfde jaar in Nederland 881 verkeersdoden. Deze uitkomst bevestigde het al langer bestaande vermoeden dat onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen een groot probleem is.

2 ZORGPROFESSIONALS ZIJN ONVOLDOENDE IN STAAT GEBLEKEN OM VERMIJDBARE SCHADE TE BETEUGELLEN

Zorgverleners zijn in overgrote meerderheid bijzonder gedreven om het beste voor hun patiënt te doen. Mensen van buiten de zorg die een keer meelopen valt het vaak op hoe sterk het arbeidsmoraal in de zorg is. Ondanks deze intrinsieke motivatie en het hoge opleidingsniveau is het gebleken dat zorgprofessionals niet in staat zijn om de problemen rondom patiëntveiligheid op te lossen. “Artsen zijn gewend na te denken wat er mis is bij de patiënt. Ze hebben weinig oog voor tekortkomingen in het zorgsysteem,” aldus dr. Harry Molendijk in 2006, destijds voorzitter van het Nationaal Platform Patiëntveiligheid. Enkele ernstige incidenten die de afgelopen jaren in de media zijn gekomen getuigen hiervan, zoals de problemen bij de kindercardiologie in Utrecht, de verstoorde verhoudingen bij de cardiochirurgie in Nijmegen, de conflicten op de Intensive Care in Weert en het langdurig kunnen disfunctioneren van een neuroloog in Enschede. In al deze casus wisten de zorgprofessionals dat er problemen waren, maar geen van hen had voldoende besef wat de impact hiervan was op de patiëntenzorg. Ook bleek uit deze casus dat er onder zorgprofessionals onvoldoende intern reinigend vermogen was om ernstige incidenten te voorkomen.

3 AANDACHT VERSCHUIFT RICHTING VERANTWOORDELIJKHEID VAN BESTUURDER

Literatuur geeft aan dat leiderschap essentieel is

Er is de afgelopen jaren een forse toename van aandacht voor de rol en de verantwoordelijkheden van bestuurders rondom het thema patiëntveiligheid. Dit wordt gevoed door wetenschappelijke literatuur die aangeeft dat bestuurlijke leiderschap een cruciale rol speelt in het succesvol implementeren van kwaliteit- en veiligheidsverbeteringen. In 2000 schreven de twee bekendste voorlopers in patiëntveiligheid, Don Berwick en Lucean Leape: “(...) we have learned that leadership is an essential ingredient of success in the search of safety, as it is throughout the enterprise of quality improvement. In the absence of commitment from professional and organisational leaders, efforts will be fragmentary and uncoordinated and will have only minor effect. We need leadership on all levels.” In 2009 heeft de Amerikaanse organisatie voor ziekenhuisaccreditatie, de Joint Commission, zelfs een “sentinal event alert” verspreid waarin het belang van leiderschap bij patiëntveiligheid werd benadrukt. Een sentinal event alert is een waarschuwing die zij verspreiden wanneer zij uit analyse van hun data een acuut gevaar voor de kwaliteit of veiligheid van zorg hebben ontdekt. Dit doen zij zo’n vier keer per jaar. In deze sentinal event alert stelde de Joint Commission dat veel incidenten in de zorg mede het gevolg zijn van inadequaat of ineffectief leiderschap. Zij stellen dat bestuurders verantwoordelijk zijn voor de systemen en processen die het raamwerk vormen van de klinische omgeving waarbinnen de zorgprofessionals hun werk moeten doen.

8, 9, 10, 11, 12

13

14

Leiderschap is echter een containerbegrip. Het belang van leiderschap benadrukken biedt geen handelingsperspectief. Hoe het leiderschap moet worden ingevuld wordt aan de bestuurder overgelaten.

Calamiteiten hebben personele consequenties voor bestuurders

De wet BIG regelt dat professionals verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van zorg die zij leveren, maar indien de professional binnen een instelling werkt, regelt de Kwaliteitswet Zorginstellingen dat deze verantwoordelijkheid mede wordt gedragen door de instelling waarbinnen de professional werkt. Dat betekent dat de bestuurder (mede)verantwoordelijk is. Sinds het begin van dit decennium worden bestuurders toenemend verantwoordelijk gehouden dat er binnen de instelling die zij besturen verantwoorde, en dus ook veilige, zorg wordt geleverd. Enkele ernstige incidenten in Nederlandse

15 ziekenhuizen in de periode 2005-2009 hebben ertoe geleid dat ook in Nederland de rol van de bestuurders bij patiëntveiligheid explicieter onder de aandacht is gekomen. De Onderzoeksraad voor de Veiligheid concludeerde naar aanleiding van de problemen bij de cardiochirurgie in het UMC St. Radboud dat de Raad van Bestuur zich onvoldoende had ingespannen om verantwoorde zorg te waarborgen. De voltallige Raad van Bestuur is afgetreden.

16 Na de brand in het OK complex in het Twenteborg ziekenhuis Almelo op 28 september 2006, waarbij één patiënt is overleden, is de voltallige Raad van Toezicht afgetreden. Met het aftreden wilde de Raad van Toezicht een signaal afgeven, omdat volgens voorzitter A. Trienen toezichthouders in de gezondheidszorg niet alleen verantwoordelijkheid dragen voor de financiële gang van zaken, maar ook voor de veiligheid van de patiënten en de controle daarop. De Raad van Bestuur, bestaande uit één persoon, mocht blijven omdat deze pas sinds enkele maanden in functie was ten tijde van de brand.

De Nederlandse overheid vindt dat bestuurders hun verantwoordelijkheid onvoldoende invullen

De Nederlandse overheid vindt dat bestuurders hun verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid nog onvoldoende invulling geven. In juni 2009 schreef de Minister van Volksgezondheid aan de voorzitter van de Tweede kamer: “Bestuurders en toezichthouders blijken in de praktijk vaak onvoldoende aandacht te besteden aan de door de instelling geleverde kwaliteit en veiligheid van zorg aan cliënten. (...) Er zijn forse ambities om de kwaliteit en de veiligheid van zorg te verbeteren. Die ambities kunnen alleen gerealiseerd worden als besturen en interne toezichthouders van zorgaanbieders het heft in handen nemen en goed sturen op kwaliteit en veiligheid. Onze indruk is dat dat nog onvoldoende het geval is.” Verderop in deze brief blijkt hoe ver de minister de verantwoordelijkheid van de bestuurders wil doorvoeren. “Wij onderzoeken nog of de norm voor het persoonlijk aansprakelijk stellen van bestuurders tegen het belang van de zorginstelling specifiek moet worden ingevuld.” De druk op bestuurders in de zorg om te sturen op patiëntveiligheid zal de komende jaren alleen nog maar toenemen.

Samenvattend

Dagelijks lopen tientallen patiënten in Nederlandse ziekenhuizen iatrogeen letsel op en komen potentieel vijf mensen te overlijden als gevolg van fouten

in een zorgproces dat juist als doel had hen te helpen. De zorgprofessionals zijn niet in staat gebleken om zelfstandig de problemen rondom patiëntveiligheid op te lossen. De ogen zijn toenemend gericht op bestuurders om met een oplossing te komen.

4 BESTUURDER HEEFT BEPERKTE MOGELIJKHEDEN OM ZIJN VERANTWOORDELIJKHEID VORM TE GEVEN

Er bestaat geen erkende oplossing voor de patiëntveiligheidsproblematiek. Het wetenschappelijk onderzoek rondom patiëntveiligheid staat nog in de kinderschoenen. Er is gebrek aan data over de effectiviteit van veiligheidsinterventies en de data die er zijn, zijn veelal discutabel. Desondanks wordt vanuit de maatschappij, zoals patiëntenverenigingen, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het nationaal veiligheidsprogramma, druk op de bestuurder uitgeoefend om “verantwoordelijkheid te nemen” en om generieke interventies in te voeren die volgens deze instanties de patiëntveiligheid zouden verbeteren. Deze interventies zijn vaak zeer gedetailleerd en zorginhoudelijk.

Dit plaatst de bestuurder in een duivels dilemma. Elke dag loopt hij een reële kans op een calamiteit binnen zijn organisatie. Hij is verantwoordelijk maar tegelijkertijd enorm beperkt in zijn mogelijkheden om deze verantwoordelijkheid effectief in te vullen. Er zijn te weinig feiten beschikbaar om geloofwaardig op inhoud te kunnen sturen. Bovendien kent sturen op inhoud grote risico's voor bestuurders in de zorg, omdat zorginstellingen professionele organisaties zijn waarin de medewerkers vaak veel meer inhoudelijke kennis hebben dan de bestuurders. Sturen op macht is vanwege dezelfde reden gevaarlijk en maakt de bestuurder bovendien kwetsbaar voor weerstanden vanuit de organisatie. De bestuurder wordt in een fuik geperst waarin zijn verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid toeneemt terwijl zijn mogelijkheid om de patiëntveiligheid te verbeteren beperkt blijft.

5 OPZET VAN DIT ONDERZOEK

Onderzoeksvraag

Het doel van dit onderzoek is strategieën identificeren waarmee bestuurders effectief leiding kunnen geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Het onderzoek bestaat uit twee delen, een theoretisch en een empirisch deel. De empirische data zijn afkomstig uit drie casus die deel uitmaakten van

het patiëntveiligheidsbeleid in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) in de periode 2003-2006. Het UMC Utrecht was de eerste Nederlandse zorginstelling waarin de Raad van Bestuur een organisatiebreed patiëntveiligheidsbeleid heeft vormgegeven.

De centrale onderzoeksvraag is:

Was de wijze waarop het bestuur van het UMC Utrecht leiding gaf aan het verbeteren van de patiëntveiligheid effectief?

Er is een aantal deelvragen, verdeeld over drie clusters:

1 Theoretisch

- Wat zijn vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van patiëntveiligheid?
- Welke belemmeringen treft een bestuurder bij het leidinggeven aan professionals en professionele organisaties?
- Welke strategieën zijn beschreven om hiermee om te gaan?

2 Empirisch

- Welke belemmeringen waren aanwezig in de drie onderzochte casus?
- Welke strategieën zijn in de casus toegepast om hiermee om te gaan?
- Hoe hebben deze strategieën bijgedragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid?

3 Prescriptief

- Hoe kunnen de uitkomsten worden vertaald naar algemene strategieën die een bestuurder kan toepassen om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid?

Indeling proefschrift

In hoofdstuk 2 worden de methodologie en de beperkingen van dit onderzoek toegelicht.

In hoofdstuk 3 wordt de opkomst van het thema patiëntveiligheid beschreven en enkele theoretische kaders waarop het thema is gestoeld. De inhoud van deze thesis wordt in de landelijke context geplaatst.

In hoofdstuk 4 wordt toegelicht wat vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van patiëntveiligheid zijn.

In hoofdstuk 5 wordt gekeken naar de complexiteit van leidinggeven in professionele organisaties, wordt patiëntveiligheid geplaatst in de context van de professionele organisatie en komen strategieën aan bod die een bestuurder in deze setting zou kunnen toepassen.

Hoofdstukken 6, 7 en 8 vormen het empirisch deel, waarin drie casus worden uitgediept:

- herstructurering van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP);
- invoeren van Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) als methode voor incidentanalyse;
- invoeren van Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) als methode voor proactieve risicoanalyse.

Per casus wordt toegelicht welke belemmeringen er waren, hoe de interventie is vormgegeven, welke strategieën zijn toegepast, welke doorwerking het heeft gehad en wat de mogelijke oorzaken van deze doorwerking zijn geweest.

In hoofdstuk 9 worden de drie casus met elkaar vergeleken. Toegelicht wordt welke strategieën in de casus zijn toegepast en hoe deze hebben bijgedragen aan het beter aanstuurbaar maken van de patiëntveiligheid binnen het UMC Utrecht. De empirische bevindingen uit hoofdstukken 6, 7 en 8 worden vergeleken met de theoretische noties uit hoofdstukken 4 en 5. Hieruit volgen aanbevelingen hoe een bestuurder leiding kan geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid.

Tot slot

In deze thesis komen regelmatig voorbeelden van incidenten ter sprake. Deze zijn gebaseerd op waargebeurde situaties. Om de privacy van de betrokken patiënten en medewerkers te waarborgen zijn de casus geanonimiseerd en zijn steeds enkele details veranderd.

Voor de leesbaarheid wordt steeds de mannelijke derdepersoon gebruikt. Waar "hij" staat kan ook "zij" en waar "hem" of "zijn" staat kan ook "haar" worden gelezen.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 1

- 1 | EMGO instituut/NIVEL. *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. EMGO/NVEL; 2007.
- 2 | Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(4):297-302.
- 3 | Ministerie van Verkeer en Waterstaat. *Flinke daling aantal verkeersdoden in 2004*. Nieuwsbericht. 27-04-2005.
- 4 | Onderzoekscommissie incident WKZ kindhartcentrum o.l.v. prof. dr. H. Büller. Utrecht; 5 april 2001.
- 5 | Onderzoeksraad voor Veiligheid. *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St Radboud Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit*. Den Haag:Onderzoeksraad; april 2008.
- 6 | De Volkskrant. *Inspectie sluit afdeling Intensive Care in Weert*. 18 februari 2005.
- 7 | NRC Handelsblad. *OM opent onderzoek naar neuroloog*. 17 januari 2009.
- 8 | Dückers MLA. *Changing hospital care: evaluation of a multi-layered organisational development and quality improvement programme*. Utrecht: NIVEL; 2009.
- 9 | Heenan M, Khan H, Binkley D. From boardroom to bedside: how to define and measure hospital quality. *Healthc Q*. 2010;13(1):55-60.
- 10 | Jiang HJ, Lockee C, Bass K, Fraser I. Board oversight of quality: any differences in process of care and mortality? *J Healthc Manag*. 2009;54(1):15-29.
- 11 | Slessor SR, Crandall JB, Nielsen GA. Case study: getting boards on board at Allen Memorial Hospital, Iowa Health System. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008;34(4):221-7.
- 12 | Clarke JR, Lerner JC, Marella W. The role for leaders of health care organizations in patient safety. *Am J Med Qual*. 2007;22(5):311-8.
- 13 | Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? *BMJ*. 2000;320(7237):725-6.
- 14 | Joint Commission. *Leadership committed to safety*. Sentinel event alert, issue 43, august 27 2009.
- 15 | Onderzoeksraad voor Veiligheid. *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St Radboud Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit*. Den Haag:Onderzoeksraad; april 2008.
- 16 | *Twentsche Courant Tubantia*. 9 februari 2007.
- 17 | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Voortgangsbrief kwaliteit van zorg*. Brief van minister Klink en staatssecretaris Bussemaker van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Bijlage 1. 24 juni 2009.

Hoofdstuk 2
Methodologie



1 INLEIDING

Volgend op het besluit in 2002 dat “patiëntveiligheid” een organisatiebreed strategisch thema voor het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) zou worden, is op basis van bestaande literatuur en ervaringen elders een hypothese gevormd over hoe de Raad van Bestuur effectief leiding zou kunnen geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Deze hypothese is vertaald naar een patiëntveiligheidsbeleid dat vanaf 2003 vorm heeft gekregen. In dit onderzoek worden drie onderdelen van dat patiëntveiligheidsbeleid geëvalueerd.

De centrale onderzoeksvraag is:

Was de wijze waarop het bestuur van het UMC Utrecht leiding gaf aan het verbeteren van de patiëntveiligheid effectief?

Dit onderzoek bestaat uit drie delen: een theoretisch deel, een empirisch deel en een prescriptief deel. Voor het theoretisch deel is literatuuronderzoek verricht. Voor het empirische deel zijn data verzameld uit drie casus die deel uitmaakten van het patiëntveiligheidsbeleid in het UMC Utrecht in de periode 2003-2006. Aan de hand van deze data wordt onderzocht of de rol die het bestuur speelde effect had op het verbeteren van de patiëntveiligheid. De empirische bevindingen worden vervolgens met de theoretische noties vergeleken. Tot slot worden de uitkomsten in het prescriptief deel vertaald naar aanbevelingen over strategieën die een bestuurder kan toepassen om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid

2 THEORETISCH DEEL

Onderzoeksvragen

Het theoretisch deel van dit onderzoek richt zich op drie deelvragen:

- *Wat zijn vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van patiëntveiligheid?*
- *Welke belemmeringen treft een bestuurder bij het leidinggeven aan professionals en professionele organisaties?*
- *Welke strategieën zijn beschreven om hiermee om te gaan?*

Om tot antwoorden voor deze vragen te komen is gekozen voor literatuuronderzoek.

Dataverzameling en –analyse

Er is veel geschreven over kwaliteit van zorg en over het aansturen van professionals en/of professionele organisaties. Ook is er veel geschreven over onderwerpen die verwant zijn aan patiëntveiligheid. Dit onderzoek beoogt niet om een compleet beeld te geven van alle bestaande literatuur over deze onderwerpen. De dataverzameling is gericht op literatuur die ingaat op, of raakvlakken heeft aan, het handelingsperspectief voor bestuurders die leiding willen geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Hiervoor is gezocht in drie typen literatuur: literatuur over patiëntveiligheid, literatuur over kwaliteit van zorg en literatuur over sturing in professionele organisaties. Het onderzoek heeft zich beperkt tot literatuur in de Nederlandse en Engelse taal. De nadruk ligt op publicaties die na 1999 zijn uitgekomen, omdat het thema patiëntveiligheid in dat jaar onder de internationale aandacht kwam.

3 EMPIRISCH DEEL

Onderzoeksvragen

Het empirisch deel van dit onderzoek richt zich op drie deelvragen:

- *Welke belemmeringen waren aanwezig in de drie onderzochte casus?*
- *Welke strategieën zijn in de casus toegepast om hiermee om te gaan?*
- *Hoe hebben deze strategieën bijgedragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid?*

Het empirisch deel van dit onderzoek richt zich op casuïstiek die in de periode 2003-2006 plaatsvond in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht).

Onderzoekssetting

De organisatie waarin het onderzoek plaatsvond

Het UMC Utrecht is een van de acht Universitair Medische Centra in Nederland. Het is ontstaan uit de fusie tussen het Academisch Ziekenhuis Utrecht, de faculteit geneeskunde van de Universiteit Utrecht en het Wilhelmina Kinderziekenhuis. Jaarlijks worden er zo'n 28.000 patiënten opgenomen en bezoeken 300.000 patiënten de poliklinieken. Er werken 10.000 mensen waarvan 500 medisch specialisten en 1500 verpleegkundigen. Alle medische (vervolg)opleidingen worden er gegeven, alsook de opleidingen voor verpleegkundige specialisaties als Nurse Practitioner en Physician Assistant. Het budget is 700 miljoen euro.

Het UMC Utrecht heeft een driekoppige Raad van Bestuur, die aangevuld wordt door de Commandant van het Centraal Militair Hospitaal (СМН). Het СМН valt onder het Nederlandse Ministerie van Defensie en grenst fysiek aan het UMC Utrecht. Het UMC Utrecht kent 12 divisies, die elk een eigen divisieleiding hebben, meestal bestaand uit een medisch manager, een manager onderzoek, een manager zorg en een manager bedrijfsvoering. Een divisie is opgebouwd uit een aantal afdelingen. Een gemiddelde divisie heeft de grootte van een klein ziekenhuis. Het UMC Utrecht kent sinds 1999 een decentrale besturingsfilosofie. Elk jaar stellen de divisies een managementcontract op waarin zij afspraken maken met de Raad van Bestuur over hun beoogde productie, financiën en inspanningen met betrekking tot de eigen en de organisatiebrede strategische onderwerpen.

Het ontwikkelingstraject van het thema patiëntveiligheid in het UMC Utrecht

Bij de invoering de decentrale besturingsfilosofie is het thema “kwaliteit van zorg” ook gedecentraliseerd. Vanaf dat moment werden de divisies zelf geacht vorm te geven aan de eis om verantwoorde zorg te leveren. In de jaren daarna bleek dat de divisies dit op zeer verschillende wijze deden en dat er behoefte ontstond aan een kader en een centraal verbindend onderwerp binnen het thema kwaliteit. Eind 2002 werd besloten dat “patiëntveiligheid” dit onderwerp zou zijn en een strategisch thema voor het UMC Utrecht zou worden. Hiermee werd het UMC Utrecht de eerste Nederlandse zorginstelling met een organisatiebreed patiëntveiligheidsbeleid. Het besluit viel tijdens de “najaarconferentie”, een jaarlijkse bijeenkomst van de Raad van Bestuur en de divisieleiding. Daaropvolgend werd de “Kerncommissie Patiëntveiligheid” samengesteld. Haar opdracht was de Raad van Bestuur te adviseren hoe patiëntveiligheid als strategisch thema kon worden vormgegeven. In de zomer van 2003 bood deze commissie haar advies aan aan de Raad van Bestuur (zie appendix A). Het advies was drieledig:

- het opzetten van een “kwaliteitsbureau” dat de kwaliteitsmedewerkers van de divisies zou verbinden en faciliterend zou zijn;
- het opzetten van een “project patiëntveiligheid” dat top-down zou worden aangestuurd vanuit het directoraat Raad van Bestuur;
- het samenstellen van een “adviescommissie kwaliteit patiëntenzorg” dat een zwaar bemenste commissie zou worden die de Raad van Bestuur van advies diende over hoe kwaliteit en patiëntveiligheid vorm kon krijgen.

Het project patiëntveiligheid liep van eind 2003 tot eind 2006. Het project werd getrokken door een staffid van de Raad van Bestuur. De doelstelling van het project was om het voor het UMC Utrecht mogelijk te maken een

organisatie te worden waarin het normaal is om te leren van fouten en onveilige situaties. Hiertoe waren verschillende interventies bedacht, waaronder:

- het periodiek meten van de mate van vermijdbare schade;
- onderzoek doen naar de wijze waarop patiënten patiëntveiligheid beleven;
- medewerkers overtuigen dat het melden van incidenten nuttig en veilig is;
- incidentmelding eenvoudiger maken;
- invoeren van systematisch methode voor incident analyse en onderzoek doen naar de effectiviteit hiervan;
- invoeren van systematisch methode voor pro-actieve risicoanalyse en onderzoek doen naar de effectiviteit hiervan.

Eind 2006 kwam het project tot een einde en besloot de Raad van Bestuur om het thema patiëntveiligheid te borgen binnen de organisatie door het opzetten van een Kenniscentrum Patiëntveiligheid.

Beperkingen onderzoeksopzet ten gevolgen van de onderzoekssetting

Het empirisch deel van dit onderzoek heeft plaatsgevonden in één organisatie. De kenmerken van het UMC Utrecht zullen verschillen van andere UMC's en van niet-academische ziekenhuizen. De decentrale besturingsfilosofie is in andere UMC's minder aanwezig. De professionals werkzaam in het UMC Utrecht zijn allen in loondienst, waardoor de hiërarchische positie ten opzichte van de Raad van Bestuur duidelijker is dan bij perifere ziekenhuizen waar veel medici in maatschapsverband werken. Professionals voelen in het UMC Utrecht over het algemeen minder productiedruk dan in perifere ziekenhuizen waardoor zij mogelijk makkelijker tijd vrij kunnen en willen maken voor deelname aan initiatieven met betrekking tot patiëntveiligheid.

In de praktijk werd echter gezien dat de professionals in het UMC Utrecht veel moeite hadden met tijd vrijmaken, ook als zij van hun leidinggevenden in staat gesteld werden om deel te nemen. Dit had vooral te maken met de hoge werkdruk en het feit dat veel professionals, met name de medici, vaste wekelijkse afspraken hebben die moeilijk te verzetten zijn (bijvoorbeeld een eigen polikliniek spreekuur).

Het is zeer waarschijnlijk dat de relatie van individuele medewerkers ten opzichte van de Raad van Bestuur geen rol van betekenis heeft gespeeld in de uitkomsten van dit onderzoek. Juist door de grootte van de organisatie is er een aanzienlijke afstand tussen de professionals en de Raad van Bestuur. De binding met de organisatie lag vooral op afdelingsniveau. Dit was zicht-

baar in het tweejaarlijkse Medewerkers Betrokkenheids en Tevredenheids Onderzoek (МВТО). Daarnaast was één jaar voorafgaand aan de periode van dit onderzoek een nieuwe besturingsfilosofie en organisatiestructuur ingevoerd binnen het UMC Utrecht. Dit leidde ondermeer tot een decentralisatie van verantwoordelijkheden en een nieuwe hiërarchische structuur met
1 leidinggevende posities voor professionals.

De grootte van de organisatie heeft ook tot gevolg dat er in de praktijk van de dagelijkse aansturing grote verschillen kunnen zijn tussen de divisies en de afdeling. Ook dit was af te leiden uit de resultaten van het МВТО. De heterogene aard van de organisatie vergroot de extrapoleerbaarheid van de resultaten van dit onderzoek naar andere organisaties.

Onderzoeksontwerp

Methode van onderzoek: case study strategie

Voor empirisch deel van dit onderzoek is gekozen voor de *case study* strategie. Een case study is een empirisch onderzoek dat een hedendaags fenomeen onderzoekt in zijn context. Het is vooral geschikt voor situaties waarbij de grenzen tussen het onderzochte fenomeen en zijn context niet helder
2 zijn. Het thema patiëntveiligheid kan gezien worden als een fenomeen dat nauw verbonden is met de organisatie waarbinnen aan dit thema gewerkt wordt en de samenleving waarbinnen de organisatie gepositioneerd is. Een stijging van het aantal incidentmeldingen kan het gevolg zijn van aanpassingen in het meldingsstelsel, maar kan bijvoorbeeld ook beïnvloed worden door veranderingen in de interne organisatie of door een toegenomen risicobesef in de maatschappij. Er zijn veel interveniërende variabelen tussen de interventie en de uitkomsten. De grenzen tussen het onderzochte fenomeen en zijn context zijn daarom niet altijd helder.

Het empirisch deel van dit onderzoek richt zich op de ontwikkeling van het patiëntveiligheidsbeleid in het UMC Utrecht in de periode 2003-2006. Men zou kunnen beargumenteren dat het daarmee geen “hedendaags fenomeen” meer is. Anderzijds kan het wel als zodanig gezien worden omdat het beleid binnen de onderzochte instelling, het UMC Utrecht, nog steeds in ontwikkeling is. Waar relevant en mogelijk wordt in dit onderzoek daarom ook data gebruikt die ná 2006 zijn verkregen.

De case study strategie biedt voordelen ten opzichte van andere onderzoeksmethoden wanneer er “hoe” en “waarom” vragen gesteld worden over een

hedendaagse reeks gebeurtenissen waar de onderzoeker weinig of geen controle over heeft. Deze voordelen sloten goed aan bij de vraagstelling van dit onderzoek. 3

Het effect van het patiëntveiligheidsbeleid kon niet direct worden gemeten. Er zou niet gemeten kunnen worden of het daadwerkelijk veiliger werd, omdat de eenheid “veiligheid” niet eenduidig, meetbaar of reproduceerbaar is. Er zou wel gemeten kunnen worden in hoeverre het beleid op een positieve manier doorwerkte op de organisatie. Als er doorwerking zou zijn, was het voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen van belang om te weten hoe die doorwerking tot stand was gekomen en welke rol het bestuur hierin had gespeeld.

De voordelen van de case study strategie sloten goed aan bij de uitdagingen die dit onderzoek met zich meebracht. De case study strategie was daarom de methode van keuze voor het empirisch deel van dit onderzoek.

Selectie van casus

Er is in deze studie gekozen om drie casus te gebruiken. In de literatuur over de case study methode wordt voor onderzoek waarbij het model of de theorie nog nieuw zijn aangeraden om de variatie tussen de casus minimaal te houden. Er was nog geen model bekend voor het sturen op patiëntveiligheid en de theorieën hierover staan nog in de kinderschoenen. Het lag daarom voor de hand om casus te zoeken die minimaal van elkaar verschilden. Minimale variatie vergroot de betrouwbaarheid van de conclusies van dit onderzoek. Om de validiteit van de conclusies te vergroten en het daarmee mogelijk te maken om de uitkomsten te generaliseren was het wel van belang om meer dan één casus te gebruiken. De criteria die gesteld zijn voor de te gebruiken casus waren: 4

- de casus behelst een interventie die is ingezet in het UMC Utrecht in het kader van het project patiëntveiligheid in de periode 2003-2006;
- de interventie richt zich op een probleem dat dezelfde bestuurlijke belemmeringen kent als het thema patiëntveiligheid als geheel;
- het is mogelijk om data te verzamelen over de implementatie en de doorwerking van de interventie.

Op basis van deze criteria zijn de volgende drie casus geselecteerd:

- de verandering in de werkwijze van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP);

- de invoering van Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) als methode voor incidentanalyse;
- de invoering van Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) als methode voor proactieve risicoanalyse.

Beperkingen onderzoeksopzet ten gevolge van het onderzoeksontwerp

Een potentieel nadeel van dit onderzoeksontwerp is dat het beperkte aantal casus een eenzijdig beeld geeft van het beleid van het bestuur en/of het effect van dit beleid. Een conclusie op basis van de drie casus zou daarom niet generaliseerbaar zijn naar andere interventies die het bestuur heeft ingezet. Dit probleem doet zich voor als in alle drie de casus geen effect wordt gezien. In dat geval zou verder gezocht moeten worden om elke vorm van effect uit te sluiten. Indien er in één of meer casus wel effect kan worden aangetoond, kan de onderzoeksvraag of het beleid van de Raad van Bestuur effectief is geweest, worden beantwoord.

Een ander potentieel nadeel van dit onderzoeksontwerp zou de beperkte generaliseerbaarheid kunnen zijn richting bestuurders uit andere organisaties omdat het onderzoek zich op één specifieke organisatie in één specifieke tijdsperiode richt. Om de generaliseerbaarheid van de empirische bevindingen te toetsen worden deze vergeleken met de bevindingen die uit de literatuurstudie naar voren zijn gekomen.

Omdat de drie onderzochte casus alle drie deel uitmaakten van het overkoepelend patiëntveiligheidsbeleid, zou er sprake kunnen zijn van *case-contaminatie*. Case-contaminatie wordt gedefinieerd als “de onderlinge verwevenheid van casus die voor een toereikende theoretische generalisatie onafhankelijk van elkaar dienen te zijn”. Swanson stelt dat er weinig tegen het selecteren van verwante casus is, mits de onderzoeker zich in zijn uitspraken beperkt tot het domein van die casus. “‘Verwantschap’ is immers niets anders dan beperking tot condities die de cases gemeenschappelijk hebben en waardoor de geformuleerde uitspraken gelden.” Hoewel de casus in dit onderzoek onder een gemeenschappelijk beleid werden uitgevoerd, was er nauwelijks overlap tussen de personen die betrokken waren bij de uitvoering van de interventies die in de casus onderzocht zijn. De leden van de MIP voerden slechts bij uitzondering zelf SIRE's of SAFER's uit en slechts enkele van de in SIRE getrainde medewerkers waren bij een SAFER betrokken. Uitzondering hierop is de onderzoeker zelf. Hij zat in het Dagelijks Bestuur van de MIP en was direct betrokken bij enkele SIRE's en één SAFER. Bij op één na alle SIRE's is hij betrokken geweest bij de kwaliteitscontrole van de SIRE rapporten.

Omdat de onderzoeker geen leidinggevende positie had en zeer veel anderen inhoudelijke inbreng hebben gehad, kon de onderzoeker geen beslissende invloed hebben gehad op het verloop van de casus. De onderlinge verwevenheid van de casus is beperkt genoeg om de uitkomsten op hoofdlijnen te kunnen generaliseren naar onderwerpen die vergelijkbare kenmerken hebben als patiëntveiligheid en die worden ingevoerd in organisaties waar hoog opgeleide, autonoom werkende professionals de uitvoerende macht hebben. Nader empirisch onderzoek is nodig om na te gaan in welke mate deze generalisatie daadwerkelijk opgaat en welke variabelen binnen een organisatie hierop van invloed zijn.

Dataverzameling en -analyse

Methoden van dataverzameling

Case study onderzoek staat verschillende methoden van dataonderzoek toe. Yin noemt de volgende zes bronnen waar de onderzoeker uit kan putten: documenten, dossiers, technische hulpmiddelen, interviews, directe observaties en participatieve observatie. In dit onderzoek zijn alle zes gebruikt, waarbij aangetekend moet worden dat de grens tussen de eerste drie genoemde bronnen niet altijd scherp was. Documenten en dossiers kenden overlap en de data uit beiden kon soms middels technische hulpmiddelen als de elektronische MIP applicatie worden bestudeerd. In dit onderzoek is gekeken naar het advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid uit 2003, de adviezen van de MIP aan de divisies in de periode 2003-2006. Hiervoor is gebruik gemaakt van de documenten (rapporten, brieven) waarin deze adviezen stonden. Er zijn data verzameld uit de SIRE en SAFER rapporten in de periode 2004-2006. Met semi-gestructureerde interviews is onderzoek gedaan naar de beleving van alle 20 medewerkers die SIRE's hadden uitgevoerd in de onderzoeksperiode. De interviews zijn door een student Integrale Veiligheidskunde afgenomen en de data hieruit is geanonimiseerd aan de onderzoeker overgedragen. Het was de geïnterviewden bekend dat hun antwoorden geanonimiseerd zouden worden. Door middel van een evaluatieformulier is onderzoek gedaan naar de beleving van de medewerkers die aan SAFER's hadden deelgenomen. Dit formulier is door 59 medewerkers ingevuld, waarvan enkele werkzaam waren binnen de MAASTRO clinics, een instelling voor radiotherapie waarmee het UMC Utrecht in de onderzoeksperiode samenwerkte bij de invoering van SAFER. Met semi-gestructureerde interviews en directe observaties is enkele jaren na het afronden van de SIRE en SAFER rapporten onderzocht in welke mate de aanbevelingen uit deze rapporten waren opgevolgd. Dit is gedaan door een student die naar de

7

betreffende afdelingen is gegaan om waar mogelijk met eigen ogen te zien of de aanbevelingen daadwerkelijk waren uitgevoerd. De data zijn geanonimiseerd aan de onderzoeker overgedragen. De uitvoering van SIRE's en SAFER's is bij de start van de invoering in 2003-2004 middels participatieve observatie bestudeerd en vanaf de loop van 2004 middels directe observaties. De totstandkoming van het advies van de kerncommissie, de veranderingen in de werkwijze van de MIP en de invoering van SIRE en SAFER zijn middels participatieve observatie bestudeerd. Daarnaast zijn er veel gesprekken gevoerd met medewerkers die op verschillende momenten en vanuit verschillende rollen betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling en uitvoering van het patiëntveiligheidsbeleid. Tenslotte is er regelmatig met externe deskundigen van gedachte gewisseld over het verloop en de implicaties van het patiëntveiligheidsbeleid.

Doordat er meerdere methoden voor dataverzameling werden toegepast op meerdere bronnen van data, was triangulatie mogelijk. Door triangulatie
8 neemt de interne validiteit van het onderzoek toe. Het gebruik van diverse
methoden van dataverzameling wordt “methodological triangulation”
genoemd. Met deze techniek kan beoordeeld worden of de uitkomsten die
aan de hand van de ene methode worden gevonden dezelfde betekenis
9 hebben als zij ook door middel van een andere methode wordt onderzocht.
Omdat er ook verschillende databronnen zijn gebruikt was “datatriangula-
tie” mogelijk. Binnen een case study onderzoek draagt dit bij aan het vergo-
10 ten van de betrouwbaarheid van de bevindingen en de conclusies.

Naast de empirische data is gebruik gemaakt van data uit de wetenschappelijke literatuur om de empirische data verder te onderbouwen of in een bredere context te plaatsen.

Methode van analyse

Met behulp van de data die volgens bovenbeschreven methoden verkregen werd, wordt inzicht gegeven in de wijze waarop er gestuurd is op patiëntveiligheid en de doorwerking die dit heeft gehad op de organisatie. De kwalitatieve analyse is per casus uitgevoerd in een aantal stappen:

- toelichting op de achtergrond van het fenomeen waar de casus om draait; de commissie (MIP) of de methode (SIRE en SAFER);
- onderzoek naar de belemmerende factoren die het ingewikkeld maken om op het fenomeen te sturen, aan de hand van observaties, ervaring en literatuur;

- toelichting op de werkwijze van de MIP, van SIRE en SAFER met aandacht voor de relatie met de belemmerende factoren, en de bedreigingen en mogelijkheden die dit de Raad van Bestuur bood;
- onderzoek naar de doorwerking van de werkwijze op de organisatie aan de hand van kwantitatieve en kwalitatieve data;
- reflectie op de strategieën die gebruikt zijn om met de belemmerende factoren om te gaan.

Beperkingen onderzoeksopzet ten gevolge van de methoden van dataverzameling en -analyse

Op een medewerkers aantal van 10.000, die het UMC Utrecht heeft, zijn er relatief weinig medewerkers geïnterviewd of gesproken. Dit kan invloed hebben op de validiteit van de data. Er zijn daarom naast interviews ook andere bronnen van data gebruikt waardoor triangulatie mogelijk werd. Binnen een case study onderzoek draagt dit bij aan het vergoten van de betrouwbaarheid van de bevindingen en de conclusies.

11

De rol van de onderzoeker kan ook invloed hebben gehad op de dataverzameling en -analyse. Omdat hij nauw betrokken was bij de totstandkoming van het patiëntveiligheidsbeleid en de wijze waarop de Raad van Bestuur hierin leiding heeft gegeven doet hij in dit onderzoek ten dele onderzoek naar zijn eigen werk. Dat dit invloed kan hebben op de objectiviteit van het onderzoek is niet volledig te ondervangen. Er is wel gestreefd om deze invloed zo klein mogelijk te houden. Dit is gedaan door:

- gebruik te maken van data en databronnen waar de onderzoeker zelf geen invloed op heeft gehad;
- de data waarop de analyses gebaseerd zijn voor de lezer kenbaar te maken zodat deze een eigen oordeel kan vellen over de kwaliteit van de analyse.

4 PRESCRIPTIEF DEEL

Het prescriptief deel van dit onderzoek richt zich op de deelvraag:

Hoe kunnen de uitkomsten worden vertaald naar algemene strategieën die een bestuurder kan toepassen om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid?

Hiervoor zijn de empirische data uit de drie casus vergeleken met de hypothese die op basis van het theoretisch deel van het onderzoek was geformuleerd.

leerd. Op basis daarvan wordt een uitspraak gedaan over welke strategieën effectief kunnen zijn bij het sturen op patiëntveiligheid.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 2

- 1 | Blijham GH, Müter E. *Samenspel en samenklank. De besturingsfilosofie en organisatiestructuur van het UMC Utrecht*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2010.
- 2 | Yin RK. *Case study research: design and methods*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1994.
- 3 | Yin RK. *Case study research: design and methods*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1994.
- 4 | Swanborn PG. *Case-study's: Wat, wanneer en hoe?* Amsterdam: Boom; 2000.
- 5 | Rosenthal U, Hart P. 't, Het één en ander: Case-contaminatie en andere methodologische complicaties in beleidswetenschappelijk onderzoek. *Beleidswetenschappen*.1994(2):141-63.
- 6 | Swanborn PG. *Case-study's: Wat, wanneer en hoe?* Amsterdam: Boom; 2000.
- 7 | Yin RK. *Case study research: design and methods*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1994.
- 8 | Yin RK. *Case study research: design and methods*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1994.
- 9 | Stake RE. *The art of case study research*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1995.
- 10 | Yin RK. *Case study research: design and methods*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1994.
- 11 | Yin RK. *Case study research: design and methods*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1994.



Hoofdstuk 3
Achtergrond van het
thema patiëntveiligheid

1 PATIËNTVEILIGHEID - INTERNATIONAAL PERSPECTIEF

Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de opkomst van het thema patiëntveiligheid beschreven en enkele theoretische kaders waarop het thema is gestoeld.

In de eerste paragraaf wordt het thema belicht vanuit een internationaal perspectief. In paragraaf twee wordt nader ingegaan op de theoretische achtergrond waar binnen het thema patiëntveiligheid vaak naar wordt verwezen. In paragraaf 3 wordt de ontwikkeling van het thema patiëntveiligheid in Nederland beschreven in de periode 2004-2008. In paragraaf 5 wordt de inhoud van deze thesis in de landelijke context geplaatst. Het hoofdstuk wordt in paragraaf 6 samengevat.

Vermijdbare schade in de zorg is een internationaal probleem

Het thema “patiëntveiligheid” kwam internationaal onder de aandacht in 1999, met de publicatie van het rapport “To Err Is Human” door het Amerikaanse Institute of Medicine. Hierin werd gesteld dat er jaarlijks in de Verenigde Staten 44.000 tot 98.000 mensen sterven ten gevolge van vermijdbare medische fouten. Dit rapport heeft patiëntveiligheid wereldwijd op de politieke agenda gezet. De studies waarop het rapport zich baseert, waren echter al jaren bekend.

In 1991 werd de eerste grote studie gepubliceerd waarin de mate van schade ten gevolge van zorg werd gekwantificeerd. De Harvard Medical Practice Study toonde aan dat er bij 3,7% van de ziekenhuisopnames ‘adverse events’ optraden. Onder ‘adverse events’ werden zowel complicaties als fouten gerekend. 13,6% van deze groep kwam te overlijden en meer dan de helft van deze sterfgevallen werd vermijdbaar geacht.

Vanaf 1991 hebben verschillende onderzoeksgroepen in verschillende landen soortgelijk onderzoek uitgevoerd. Studies met min of meer dezelfde opzet als de Harvard Study toonden in Australië, Nieuw-Zeeland, Engeland, Denemarken en Canada aan dat tussen de 7,5 en 11% van de opgenomen patiënten te maken krijgt met ‘adverse events’. Een prospectief onderzoek met 1047 patiënten had zelfs een ‘adverse event’-percentage van 17,7% aangetoond. Bovendien nam de kans op een ‘adverse event’ toe met 6% per opnamedag. In Australië werd geschat dat ‘adverse events’ leidden tot 8% van de ziekenhuisopnamedagen.

To Err Is Human - startschot voor wereldwijde aandacht

Mede door deze publicaties nam vanaf begin jaren negentig de aandacht voor het thema patiëntveiligheid toe, maar het thema trok pas echt de aandacht in 1999 toen het Institute of Medicine in het rapport “To Err Is Human” stelde dat er in de Verenigde Staten per jaar meer mensen overlijden ten gevolge van vermijdbare schade in de zorg dan ten gevolge van verkeersongevallen, AIDS of borstkanker. Dit heeft patiëntveiligheid wereldwijd op de politieke agenda gezet.

10

Nadat “To Err Is Human” uitkwam heeft het Amerikaanse congres 250 miljoen dollar vrijgemaakt voor patiëntveiligheid en er zijn diverse programma's gestart om de patiëntveiligheid te verbeteren. Een van de meest omvangrijke programma's was vlak daarvoor al in gang gezet binnen de Department of Veterans' Affairs (VA), een door de overheid gefinancierde zorgstelsel voor oorlogsveteranen, dat meer dan 170 (academische)ziekenhuizen en zorginstellingen omvat. De VA heeft een National Centre for Patient Safety (NCPS) opgericht dat binnen de diverse VA instellingen een omvangrijk programma heeft uitgerold om de patiëntveiligheid te verbeteren. Onderdelen van dit programma waren ondermeer het invoeren van een incidentmeldingssysteem, incidentanalyse, prospectieve analyse, diverse patiëntveiligheidstrainingen en de invoer van een “time-out” in de operatiekamers. Dit heeft ondermeer geleid tot een dertigvoudige stijging van het aantal gemelde incidenten binnen de VA instellingen. Naast de activiteiten van de VA zijn er in de Verenigde Staten talloze initiatieven ontwikkeld om de patiëntveiligheid te verbeteren, zoals het oprichten van de National Patient Safety Foundation, het Leap-Frog initiatief en de “Took Lives Campaign” van het Institute for Healthcare Improvement.

11, 12

13

Meerdere nationale initiatieven rondom patiëntveiligheid

Rond de eeuwwisseling zijn er naast Amerika in diverse landen nationale initiatieven ontplooid om patiëntveiligheid onder de aandacht te brengen en te verbeteren. Een aantal voorbeelden daarvan zijn:

Australië

Australië was voorloper op het gebied van patiëntveiligheid. Al in 1989 werd de Australian Patient Safety Foundation (APSF) opgericht als voorzetting op een onderzoek naar incident registratie bij de anesthesie. De APSF kreeg een leidende rol in patiëntveiligheid in Australië en heeft ondermeer bijgedragen

aan een wetwijziging waardoor het erkennen van een fout door een arts
14 niet tegen hem kan worden gebruikt in een rechtszaak.

Canada

In 2001 werd vanuit de Royal College of Physicians and Surgeons of Canada
een National Steering Committee on Patient Safety (NSCPS) opgericht. In
hun rapport “Building a Safer System” pleitten zij in 2002 voor het opzetten
van landelijk beleid om de patiëntveiligheid te verbeteren. De Canadese
overheid heeft hierop 50 miljoen dollar vrijgemaakt om dit de daarop
15 volgende vijf jaren vorm te geven.

Denemarken

In december 2001 is in Denemarken de Danish Society for Patient Safety
opgericht. Binnen een jaar na de oprichting heeft het een wetwijziging
gerealiseerd die de melder van een incident in de zorg gedeeltelijk beschermt
16 tegen juridische vervolging.

Engeland

In Engeland is in 2001 de National Patient Safety Agency (NPSA) opgericht,
als onderdeel van de National Health Service (NHS), met als opdracht het
vinden van problemen met betrekking tot de patiëntveiligheid en het aandra-
gen van oplossingen. De NPSA heeft sindsdien veel initiatieven ontpleoid,
waaronder een “wash your hands” campagne en het versturen van landelijke
“alerts” naar aanleiding van calamiteiten. In 2004 heeft de NPSA een lande-
17 lijk meldingspunt voor incidenten in de gezondheidszorg gestart.

World Health Organization

In oktober 2004 heeft de World Health Organization (WHO) een patiëntvei-
ligheidsprogramma gelanceerd. Dit benadrukt het belang van patiëntveilig-
18 heid als internationaal relevant thema, aldus de WHO.

Groei publicaties rondom patiëntveiligheid vanaf de eeuwwisseling

Naast deze landelijke initiatieven is er sinds 2000 een enorme groei in het
aantal publicaties en (inter)nationale congressen rondom het thema patiënt-
veiligheid. Een zeer grove maat om dit te onderbouwen is door “patient
safety” als zoekterm in te vullen in PubMed, een database voor medische
publicaties. De oudste hit is een artikel uit 1960 over het inzetten van
regionale anesthesie om de patiëntveiligheid voor obstetrische patiënten te
verbeteren. Vanaf dat jaar tot 1984 zijn er hoogstens 10 hits per jaar. Vanaf

1984 groeit het aantal van 14 naar rond de 35 per jaar in 1993. In de jaren 90 groeit het aantal tot rond de 80 publicaties per jaar. In maart 2000 wijdde het gezaghebbende tijdschrift British Medical Journal een hele editie aan patiëntveiligheid. Vanaf 2000 neemt het aantal hits in PubMed ieder jaar fors toe tot meer dan 1150 artikelen per jaar in 2009, meer dan 3 publicaties per dag. De publicaties bestrijken een brede waaier aan thema's die gerelateerd zijn aan patiëntveiligheid, zoals indicatoren waarmee veiligheid kan worden gemeten, medisch inhoudelijke onderwerpen (medicatieveiligheid, veiligheid van specifieke apparatuur of behandelingen), patiëntveiligheid in onderwijs en opleidingen, het betrekken van de patiënt bij patiëntveiligheid, open zijn naar patiënten nadat iets mis is gegaan, veiligheidscultuur en het leren van incidenten.

19

2 PATIËNTVEILIGHEID - THEORETISCHE ACHTERGROND

De rol van het Systeem – “It’s not bad people, it’s bad systems”

Het rapport “To Err Is Human” bracht voor het eerst de omvang van vermijdbare schade in de zorg onder de brede aandacht. Nog belangrijker echter, is dat het een vernieuwend inzicht gaf in de oorzaken ervan en het soort maatregelen waarmee de schade kon worden verminderd. In “To Err Is Human” wordt gesteld dat het overgrote deel van de medische fouten ontstaat door mankementen in gezondheidszorgprocessen (“systemen”) en niet door slechte prestaties of gebrekkige inzet van individuen. “Preventing errors and improving safety for patients requires a systems approach in order to modify the conditions that contribute to errors. People working in healthcare are among the most educated and dedicated workforce in any industry. The problem is not bad people; the problem is that the system needs to be made safer.” Daarmee was een lans gebroken voor “systeemdenken” in de gezondheidszorg.

20

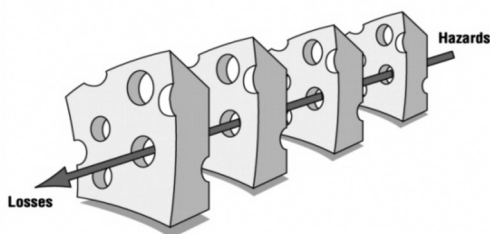
Systeemdenken betekent dat processen worden beschouwd als een geheel van aaneengesloten onderdelen die invloed hebben op elkaar en op de uitkomst van het proces. Menselijke handelingen staan dus niet op zichzelf, maar zijn onderdeel van een systeem. Mensen zullen altijd fouten blijven maken en het systeem waarin mensen werken moet idealiter zo ontworpen zijn dat deze fouten niet tot schade kunnen leiden.

Een eenvoudig voorbeeld van systeemdenken is het aanpassen van de diameter van de tuit van een dieselslang bij een tankstation, zodat deze niet meer past in de

opening van de brandstoftank van een benzinemotor. Iemand kan nog steeds een fout maken door de verkeerde slang te pakken, maar de fout kan niet meer tot schade leiden.

Het Zwitserse Kaas Model

De auteurs van “To Err Is Human” bouwden voort op eerder werk van ondermeer Charles Perrow, James Reason en Karl Weick. Het werk van Weick wordt in de volgende subparagraaf behandeld. Charles Perrow had het ongeluk geanalyseerd dat in maart 1979 had plaatsgevonden in de kernreactor Three Mile Island in Pennsylvania. In zijn onderzoek toonde hij aan hoe “systems” bij kunnen dragen aan het ontstaan en het voorkómen van ongevallen. Op basis van zijn onderzoek introduceerde hij de “Normal Accident Theory”, die stelt dat bepaalde organisaties dermate complex en “tightly coupled” zijn, dat kleine incidenten gemakkelijk kunnen uitgroeien tot calamiteiten. De Britse psycholoog James Reason heeft meerdere ongevallen geanalyseerd en hieruit gedestilleerd wat de rol was van de betrokken mensen en wat de rol was van de systemen om deze mensen heen. In zijn boek “Managing the risks of organizational accidents” stelt Reason dat veiligheid alleen verbeterd kan worden door gelijktijdig aandacht te besteden aan de mens, de techniek waarmee de mens moet werken en de organisatie waarin gewerkt wordt. Reason spreekt over een samenspel van “latente fouten” die het mogelijk maken dat een “actieve fout” leidt tot een incident. Hij ontwikkelde een model om dit in beeld te brengen, het zogenaamde “Zwitserse Kaas Model” (zie figuur 1). Hierbij staan de kaasplakjes symbool voor de diverse veiligheidsbarrières die doorbroken moeten worden voordat er een incident kan ontstaan.



23 **Figuur 1: “Zwitserse Kaas Model” van professor James Reason.**

Systeemdenken was nieuw voor de zorg

“To Err Is Human” heeft het perspectief van systeemdenken onder de aandacht gebracht van zorgprofessionals en beleidsmakers. Het rapport neemt een helder standpunt in dat de cultuur van “blaming and shaming” niet bijdraagt aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Om het veiliger te maken moet inzicht komen in het systeem om de mensen heen en moet dit systeem waar mogelijk worden herontworpen om (de gevolgen van) fouten en onveilige situaties te voorkomen. Voor de gezondheidszorg was deze manier van denken nieuw. Er heerst, zeker in het medische domein, een cultuur waarbij het maken van fouten als een tekortkoming wordt gezien. Als er een incident plaatsvindt, is het in de zorg niet ongebruikelijk dat degene die aan het eind van de keten stond, aan de zogenaamde “sharp end”, de schuld krijgt van het incident. De verpleegkundige die de verkeerde medicijnen toedient wordt gestraft. De chirurg die het verkeerde been opereert wordt voor de (tucht)rechter gesleept. Sinds de publicatie van “To Err Is Human” is er een groeiende beweging die stelt dat dit niet alleen onrechtvaardig is jegens de betrokken hulpverleners, maar dat de betrokken organisaties zichzelf hiermee de kans ontnemen om de werkelijke oorzaken te achterhalen en zinvolle maatregelen te nemen om herhaling te voorkomen. In een cultuur waarin fouten automatisch leiden tot het benoemen van schuldigen zou het onmogelijk zijn om als organisatie van fouten te leren. Als hier binnen een organisatie niet open over kan worden gesproken, wordt er onvoldoende van geleerd en kan dezelfde soort fout herhaaldelijk leiden tot morbiditeit en mortaliteit van patiënten. Met de toenemende zorgvraag ten gevolge van vergrijzing en chronische ziekten, het alsmaar complexer worden van de zorgprocessen en de toename van overdrachtsmomenten door wijzigingen in de werktijden, zal de kans op fouten verder toenemen. “To Err Is Human” pleit ervoor om, waar mogelijk, de systemen opnieuw te ontwerpen, zodat de menselijke fout wordt opgevangen of ontdekt voordat deze tot schade leidt. Het rapport verwijst naar risicodragende industrieën als de petrochemische industrie en de luchtvaart, die al decennialang het systeemdenken hebben geïncorporeerd in hun risicomanagement en dagelijks handelen. Het melden en systematisch bespreken van fouten en (bijna)ongelukken is hier een wezenlijk element van en behoort tot de normale routine. Mede hierdoor zou het aantal incidenten in deze sectoren drastisch zijn gedaald.

De rol van het individu – “gedrag is een keuze”

Professionele omgeving beïnvloedt gedrag

Lijnrecht tegenover het systeemdenken, staat het “schulddenken”. Dit is de zienswijze waarin iemand wiens handelen heeft bijgedragen aan een ongewenste uitkomst, verantwoordelijk wordt gehouden voor dat handelen en de uitkomst die het tot gevolg heeft gehad. De gedachte is dat dit zal leiden tot veiliger gedrag. Zelfs als het systeem om de mensen heen perfect op orde is, kan gedrag namelijk nog steeds leiden tot onveiligheid. De meest veilige verkeerssituatie is weerloos tegen een roekeloze bestuurder.

Er zijn specifieke omstandigheden die binnen een professionele omgeving een negatieve invloed kunnen hebben op gedrag, en daarmee op de veiligheid. Voorbeelden hiervan zijn hiërarchie, het non-interventie principe en eilandencultuur. Deze factoren kunnen onveilig gedrag in de hand werken en onderlinge professionele controle op onveilig gedrag hinderen. Met het non-interventie principe wordt bedoeld op het fenomeen dat professionals een onuitgesproken regel hebben dat zij elkaar niet kritisch aanspreken op elkaars gedrag. Professionals zijn immers “often right, rarely wrong, never in doubt”. In die cultuur past het niet om twijfel over een andere professional uit te spreken. Alleen de professional die zich zelf laat aanspreken kan deze cultuur doorbreken. Een chirurg kan voorafgaand aan een operatie de negatieve invloed van het non-interventie principe neutraliseren door de leden van het operatieteam als volgt aan te spreken: “als een van jullie op enig moment denkt dat er iets gebeurt wat niet veilig is voor de patiënt, dan verwacht ik van je dat je mij dat direct en helder vertelt”. Wanneer een teamlid vervolgens iets ter sprake brengt, gaat de chirurg hier serieus op in en toont hij zijn waardering hiervoor. Elke chirurg weet dat er een drempel is om hem aan te spreken. Vanuit dat perspectief neemt de chirurg die zijn operatieteam niet aanspoort om hem aan te spreken een bewust risico.

Soms is er écht sprake van verwijtbaarheid

Soms is er wel degelijk sprake van schuld. Alleen maar focussen op “het systeem” is beperkend en kan leiden tot een situatie waarbij niemand zich meer verantwoordelijk voelt voor het eigen handelen. Het kan een vrijplaats voor prutsers creëren. Eind 2009 stellen Wachter en Pronovost in de New England Journal of Medicine dat de industrieën die de zorg geïnspireerd hebben tot het omarmen van het systeemdenken wel degelijk ook oog hebben voor individueel gedrag en zelfs straffend optreden tegen medewerkers die niet het gewenste gedrag vertonen: “every safe industry has transgressions that are firing offences.” Als iemand op het terrein van Pernis een

sigaret staat te roken, wordt hij op staande voet ontslagen. “In these industries, once a reasonable safety rule is implemented and vetted (...), failure to adhere leaves the world of “no blame” and enters the domain of accountability.” Wachter en Pronovost stellen dat er binnen het domein van patiëntveiligheid inmiddels ook een aantal onderwerpen is dat voldoende onderzocht en uitgekristalliseerd is om er gedragsregels aan te koppelen. Als voorbeeld noemen zij de noodzaak van adequate handen hygiëne. In de situaties waarbij het systeem voldoende mogelijkheden biedt om je aan regels te houden (er is voldoende ontsmettingsmiddel, het is binnen handbereik, de regels zijn bekend) heeft iemand de zich niet aan de regels houdt een bewuste keuze daartoe gemaakt. Die keuze mag bestraft worden en dat gebeurt nu onvoldoende, menen de auteurs.

High Risk en High Reliability

Hierboven is beschreven dat er verschil van inzicht is over waar de verantwoordelijkheid ligt als de veiligheid tekort schiet: bij het systeem of bij het individu. Een andere discussie gaat over waar de verantwoordelijkheid ligt om de veiligheid te creëren: centraal (systeem) of decentraal (individu). Is het systeem waarin mensen werken verantwoordelijk voor de veiligheid die de werknemers kunnen bieden, of zijn de werknemers verantwoordelijk voor de veiligheid die het systeem biedt? Moet de techniek van het vliegtuig de passagiers beschermen tegen de feilbare piloot, of moet de piloot de passagiers beschermen tegen het feilbare vliegtuig? “To Err Is Human” geeft geen uitsluitsel, maar verwijst naar twee elkaar tegensprekende theorieën: het werk van Perrow die gekeken heeft naar “High Risk” organisaties en het werk van Weick die gekeken heeft naar “High Reliability” organisaties.

High Risk

Eerder in deze paragraaf is het werk van Charles Perrow en zijn “Normal Accident Theory” al aan de orde geweest. Perrow legt de nadruk op het belang van regels en protocollen; kennis is volgens hem wetenschappelijk van aard en ligt vooral centraal in de organisatie. Hij stelt dat risico’s zoveel mogelijk vermeden kunnen worden door strakke centrale aansturing. De centrale organisatie is dus verantwoordelijk voor het creëren van veiligheid, de professionals zijn slechts uitvoerders van dit centrale beleid. Sommige organisaties zijn dermate complex dat niet alle mogelijke uitingsvormen van onveiligheid voorzien kunnen worden waardoor ongevallen op den duur onvermijdelijk zijn. Een belangrijke factor hierbij is de feilbaarheid van de mens binnen deze complexe systemen. Volgens Perrow is de consequentie

dat de maatschappij maar beter kan besluiten om extreem complexe organisaties die grote ongevallen kunnen veroorzaken, zoals kerncentrales, op te heffen.

High Reliability

Karl Weick en Kathleen Sutcliffe zagen dat er organisaties bestonden die voldeden aan de kenmerken van High Risk zoals Perrow dat verwoord had, maar desondanks opvallend weinig ernstige ongevallen veroorzaakten. Zij deden onderzoek naar deze zogenaamde High Reliability Organizations (HRO's) en toonden aan hoe deze organisaties centrale kennis en decentrale expertise combineren. HRO's realiseren zich dat er altijd iets verkeerd kan gaan en dat de meeste kennis hierover op de werkvloer ligt. Zij gaan ervan uit dat mensen fouten zullen maken en dat hun processen onveilig zijn, hoe goed de centraal opgestelde protocollen of afspraken ook zijn. Het is daarom essentieel dat hier door alle medewerkers open over kan worden gesproken. Kennis over onveiligheid en mogelijke fouten moet continu gegenereerd worden en gebruikt worden voor verbeteringen. Voor HRO's is veiligheid geen eindpunt. Zij werken continu aan manieren om hun werk steeds veiliger te maken en tegelijkertijd aan manieren om de schade te beperken als er toch iets verkeerd gaat. Weick en Sutcliffe hebben in hun onderzoek naar HRO's vijf kenmerken geïdentificeerd die deze organisaties onderscheiden:

- Een preoccupatie met fouten; ze gaan er altijd van uit dat er iets verkeerd kan gaan.
- Het vermijden van vereenvoudiging van interpretaties; ze gaan ervan uit dat de realiteit complex is en dat vereenvoudiging kan leiden tot misinterpretatie en daardoor tot gevaarlijke situaties.
- Gevoeligheid voor het operationele handelen; ze realiseren zich hoe belangrijk de rol is van de operationele medewerkers bij het verminderen van risico's.
- Bouwen aan veerkracht; ze gaan ervan uit dat dingen toch mis zullen gaan en zorgen vooraf voor zoveel mogelijk veerkracht om de schade te beperken.
- Vertrouwen op expertise; naast het belang van wetenschappelijke kennis, wordt er veel waarde gehecht aan de praktische kennis van de eigen medewerkers.

De rol van het individu in het systeem

Een fundamenteel verschil tussen de theorieën van Perrow en Weick draait om de aan- of afwezigheid van een hoger niveau van gemeenschappelijke kennis en de impact hiervan op de individuen die binnen de organisatie

werken. Oftewel: wie weet het beter, de centrale organisatie of de individuele medewerkers? Perrow vaart op regels en protocollen, de kennis ligt volgens hem centraal. Veiligheid is maximaal wanneer medewerkers zich aan de regels houden. Weick stelt dat de kennis van een organisatie niet op zich staat maar gekoppeld is aan gemeenschappelijke of sociale kennis van de medewerkers. Dat er op het centraal niveau veel kennis is, sluit niet uit dat het soms beter is om te varen op de kennis van het individu op de werkvloer. Sterker nog, van de medewerkers wordt verwacht dat zij zich actief inzetten voor de veiligheid. Hoewel ongewenste uitkomsten vooral aan “het systeem” worden toegedicht, dragen alle medewerkers binnen HRO’s een verantwoordelijkheid voor de operationalisatie van veiligheid binnen dat systeem. Perrow negeert in feite de mensen die het werk uitvoeren, terwijl Weick deze mensen en hun sociale dynamiek juist een belangrijke rol toedicht in het verminderen van risico’s.

29

Veel van het patiëntveiligheidsbeleid is erop gericht om risico’s uit te sluiten
Interessant is dat “To Err Is Human” naar beide theorieën verwijst, terwijl deze eigenlijk met elkaar in tegenspraak zijn. Enerzijds verwijzen de auteurs naar het werk van Perrow con sorte die stellen dat ongelukken onvermijdelijk zijn, anderzijds verwijzen ze naar het werk van Weick con sorte die stellen dat ongelukken wel degelijk grotendeels vermijdbaar zijn. Dit brengt de auteurs van “To Err Is Human” tot de opvallende slotsom dat fouten maken onvermijdelijk is, maar wel kan worden vermeden. Het systeem moet zodanig worden aangepast dat individuen geen fouten meer kunnen maken, danwel dat hun fouten op tijd worden onderschept voordat zij leiden tot ongevallen. Voor het individu geldt dan dat niet de fout zelf, maar het onvoldoende meewerken aan het voorkómen van fouten, verwijtbaar is. Het gevolg is dat veel patiëntveiligheidsinterventies erop gericht zijn om fouten te voorkomen. Er is minder tot geen aandacht voor manieren om om te gaan met het gegeven dat zowel individu als systeem feilbaar blijven en dat veiligheid nooit absoluut zal zijn. Er is bijvoorbeeld veel aandacht voor het belang van incidentmelden, maar er is nauwelijks aandacht voor de wijze waarop zorgverleners onveilige situaties zouden kunnen leren herkennen. In andere woorden, de aandacht is vooral gericht op methodes waarmee onzekerheid kan worden uitgesloten in plaats van manieren om met onzekerheid om te gaan.

30

31

Samenvattend

De theoretische kennisdomeinen waar het thema patiëntveiligheid op voortbouwt sluiten niet altijd goed op elkaar aan en worden verschillend geïnterpreteerd. Dit leidt tot discussies over:

- 1 of de oorzaak van onveiligheid aan het systeem of aan het individu ligt;
- 2 of de verantwoordelijkheid voor veiligheid bij het systeem of het individu ligt.

	Individu is verantwoordelijk voor de veiligheid	Systeem is verantwoordelijk voor de veiligheid
Ongewenste uitkomsten zijn het gevolg van individueel gedrag	“schuld denken”	Normal Accident Theory
Ongewenste uitkomsten zijn het gevolg van het systeem	High Reliability Theory	Systeemdenken

Tabel 1: positie van vier theorieën over veiligheid ten opzichte van elkaar

Er is geen zicht op een bevredigende uitkomst van deze twee discussies omdat in beide gevallen beide partijen gelijk hebben. Onveiligheid in de patiëntenzorg kan vrijwel altijd aan zowel het systeem als aan individueel gedrag worden geweten, en het verbeteren van de veiligheid kan zowel vanuit het systeem (bv centrale richtlijnen) als vanuit de individuele professionals worden opgepakt. Het verschil in inzicht ten aanzien van deze kwesties leidt tot conflicten en tot onduidelijkheid over in te voeren maatregelen, zoals het al of niet invoeren van “blame free” melden. Dit heeft negatieve gevolgen voor het bereiken van het gemeenschappelijke doel, namelijk het verbeteren van de patiëntveiligheid.

3 OPKOMST VAN PATIËNTVEILIGHEID IN NEDERLAND

Landelijke aandacht begon in 2004

2004 was voor Nederland het jaar waarin patiëntveiligheid op de politieke agenda kwam te staan. De Inspectie voor de Gezondheidszorg benoemde “patiëntveiligheid” als thema voor haar 200-jarig bestaan en de president-directeur van Shell Nederland, Rein Willems, schreef in het kader van het ‘Sneller Beter’-programma een advies over patiëntveiligheid aan de minister

32

de aanbevelingen was het invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem (vms) in de ziekenhuizen. Een vms moest het mogelijk maken om te sturen op veiligheid en diende onder meer te bestaan uit het bevorderen van incidentmelden en het onderzoek naar incidenten met behulp van methoden die gebruikmaken van systeendenken. Willems schreef in zijn rapport dat het hebben van een vms een belangrijke bijdrage heeft geleverd aan het terugdringen van het aantal ongelukken bij de Shell.

Alle aanbevelingen uit het Rapport Willems zijn overgenomen door de minister van vws. Tevens heeft de minister aan ZonMW (een overheidsorganisatie die de uitwisseling van kennis en kunde met betrekking tot gezondheidszorg stimuleert middels subsidievertrekking) de opdracht gegeven om een programma patiëntveiligheid op te zetten. Dit programma moest voorzien in de behoefte aan wetenschappelijk onderzoek naar de mate van vermijdbare schade en methoden om deze te verminderen. Als onderdeel van dit programma werd ook het Nationaal Platform Patiëntveiligheid opgericht, dat tot de opheffing eind 2007 een stimulerende rol heeft gespeeld voor het thema.

In de jaren na het rapport zijn diverse initiatieven gestart om de patiëntveiligheid te verbeteren. Het overheidsprogramma Sneller Beter kreeg een pijler specifiek gericht op patiëntveiligheid waar tien en later nogeens twintig ziekenhuizen aan deelnamen en het project “VMS Zorg” werd opgezet vanuit een samenwerking tussen de Orde van Medisch Specialisten (oms), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (nvz), het Landelijk Expertisecentrum Verpleging en Verzorging (levv) en de Verpleegkundigen & Verzorgeren Nederland (v&vn).

HARM studie gaf eerste indruk van grootte patiëntveiligheidsprobleem

Eind 2006 ontstond een eerste beeld van de werkelijke grootte van het patiëntveiligheidsprobleem in Nederland toen de uitkomsten van de HARM (Hospital Admissions Related to Medication) studie openbaar werden. In dit onderzoek werd gevonden dat 5,6% van alle acute ziekenhuisopnames een relatie had met een geneesmiddel. Dat zou betekenen dat jaarlijks in Nederland 34.000 patiënten worden opgenomen ten gevolge van een geneesmiddel gerelateerd probleem. Bijna de helft van deze opnames zou te voorkomen zijn. Medicatieveiligheid is slechts één van de vele aspecten van patiëntveiligheid. Dat dit ene aspect al tot zoveel vermijdbare schade leidde was opvallend.

33, 34

De rol van “Veilig Melden” bij patiëntveiligheid

Mede door het Rapport Willems is in 2004 ook de discussie gestart over “veilig incident melden”. “Veilig melden” houdt in dat medewerkers incidenten of onveilige situaties kunnen melden zonder angst dat dit negatieve gevolgen voor henzelf zal hebben. In de luchtvaart is dit ingevoerd omdat men begreep dat alleen dan van medewerkers verwacht kon worden dat zij alle fouten en gevaarlijke situaties zouden melden. Een cultuur waarin open gesproken kan worden over fouten en gevaarlijke situaties leidt tot een beter inzicht in de zwaktes van het systeem waardoor deze sneller en effectiever verbeterd kunnen worden. Om dit ook in de zorg te bewerkstelligen is in 2007 het Beleidsdocument Veilig Melden ondertekend door de KNMG, V&VN, OMS, NPCF, NVZ en Nederlandse Federatie van UMC's (NFU). Hierin staat dat het voor het verbeteren van patiëntveiligheid essentieel is “dat de medewerkers een veilige situatie wordt geboden, waarbij een melding niet kan resulteren in maatregelen tegen individuele medewerkers.” In de bijlage van het document staat de reactie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De IGZ onderschrijft het belang van veilig melden en zij “nooit informatie [zal] verlangen of opvragen die voortkomt uit een melding binnen het ‘Veilig melden’-systeem.” Deze veilige situatie gold echter alleen binnen de muren van de instelling en in relatie tot de IGZ. Het Openbaar Ministerie heeft het covenant niet getekend. Het kon theoretisch dus nog steeds gebeuren dat een vrijwillige incidentmelding in een juridische procedure zou worden gebruikt tegen de melder of betrokkenen. Ondanks een klemmend verzoek vanuit meerdere koepelorganisaties verklaarde de minister van vws begin 2008 dat wetgeving ter bescherming van medewerkers die een incident melden, of aan incidentonderzoek in de zorg meewerken, niet nodig was.

4 2007: DODEN GETELD, NORM GESTELD, PLANNEN GEMELD

2007 was een belangrijk jaar voor het thema patiëntveiligheid in Nederland. Dat jaar publiceerde het NIVEL/EMGO de uitkomsten van hun onderzoek naar onbedoelde schade, publiceerde het Nederlands Normalisatie-instituut de NTA 8009 en ging het nationale veiligheidsprogramma van start.

Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen

In april 2007 werden de resultaten bekend van het EMGO/NIVEL onderzoek naar onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. De opzet van het onderzoek was vergelijkbaar met de opzet van de Harvard Medical Practice

Study en de daaropvolgende Adverse Event studies die in andere landen zijn verricht. Er zijn bijna 8000 dossiers van in 2004 opgenomen patiënten uit 21 ziekenhuizen onderzocht. Deze dossiers werden gescreend door hierin getrainde verpleegkundigen op aanwijzingen (“triggers”) voor onbedoelde schade aan de hand van een vooraf vastgestelde lijst van 18 triggers. Enkele voorbeelden van deze triggers zijn: een (aanvankelijk) onbedoelde (her) operatie, infectie tijdens de opname, een schadelijke reactie op een geneesmiddel, hartstilstand, onverwacht overlijden. De dossiers waarin de verpleegkundige een trigger vond werden vervolgens onafhankelijk beoordeeld door twee medisch specialisten om te bepalen of er sprake was van onbedoelde schade en of deze schade vermijdbaar was. De mate van vermijdbaarheid werd beoordeeld op een 6-puntsschaal. Vermijdbare schade werd gedefinieerd als “onbedoelde schade die mede was ontstaan door het (niet) handelen volgens de professionele standaard van een zorgverlener en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem”. In bijlage F van het onderzoeksrapport is een lijst opgenomen van de door de onderzoekers vastgestelde gebeurtenissen met onbedoelde schade. Zie kader voor enkele voorbeelden van als “hoog vermijdbaar” geclassificeerde gebeurtenissen.

Hoog vermijdbaar geclassificeerde gebeurtenissen

- Inadequate behandeling hartfalen postoperatief, waardoor overlijden
- Technisch onvolkomen heupprothese, waarvoor 2x repositie en heroperatie
- Gemiste diagnose pneumonie (na reanimatie), waardoor overlijden
- Gemiste diagnose appendicitis, waarvoor heropname
- Zenuwletsel bij mediastinoscopie, waardoor heesheid
- Spinaalanesthesie bij onbehandelde ernstige hypertensie, waardoor hypotensie, coma en overlijden
- Uitstel operatie en heropname ivm niet nuchter houden
- Hersendood tijdens CABG, waarna overlijden
- Gastro-intestinale bloeding bij diclofenac (postoperatieve pijn met maagbloeding in anamnese), waardoor verlengde opname
- Te laat ontslag door te laat intercollegiaal consult (feestdagen)
- Perforatie long door thoraxdrains (pneumothorax), waardoor bloeding, operatie en overlijden
- Bloedig CVA bij doorgesloten antistolling (te weinig controle), waardoor overlijden
- Gemiste diagnose rectumcarcinoom, waardoor overlijden
- Te late diagnose delier, waardoor val en pijn.

5,7% van de opgenomen patiënten kreeg te maken met onbedoelde schade en 2,3% met vermijdbare schade. 5% van de patiënten met onbedoelde schade ondervond blijvende schade en 8% overleed mede ten gevolge van de onbedoelde schade. Wanneer deze cijfers werden geëxtrapoleerd naar alle ziekenhuisopnames in 2004, zouden er dat jaar potentieel 1735 patiënten overleden zijn ten gevolge van vermijdbare schade in de zorg. De kosten werden geschat op 1,1% van het budget voor ziekenhuizen, wat in 2004 zou uitkomen op 167 miljoen euro.

De Norm voor Nederland

In mei 2007 werd de Nederland Technische Afspraak (NTA) 8009-2007 gepubliceerd. Deze NTA 8009 beschreef de basiseisen waaraan een veiligheidsmanagementsysteem (vms) voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen zou moeten voldoen. In het voorwoord staat: “Het vms richt zich op het beheersen van risico’s voor de patiënt en het verminderen van schade aan de patiënt. Daarbij is de ambitie het aantal incidenten, waarbij schade optreedt aan de patiënt, te reduceren tot nul.” De NTA heeft basiseisen uitgewerkt voor de elementen: leiderschap, management, medewerkers, patiëntenparticipatie, prospectieve risico-inventarisatie, retrospectieve risico-inventarisatie en verbetermaatregelen. Enkele voorbeelden van basiseisen zijn:

- De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor het formuleren en uitvoeren van het meerjarig beleid (...) op het gebied van patiëntveiligheid en voor het realiseren van de randvoorwaarden (...).
- Het management maakt aantoonbaar dat medewerkers zich bewust zijn van het risicovolle karakter van het eigen handelen en het leveren van een actieve bijdrage aan patiëntveiligheid.
- Het management [bewerkstelligt] dat de prospectieve risico-inventarisatie wordt uitgevoerd door een deskundig multidisciplinair team dat voldoende middelen en tijd krijgt.
- Het management integreert alle beheersmaatregelen die voortkomen uit het vms als integraal onderdeel van de dagelijkse praktijk in het ziekenhuis
- Het management bewerkstelligt dat de informatie uit (...) incidentmeldingen wordt gebruikt (...) om soortgelijke incidenten in de toekomst te voorkomen, door gebruik te maken van geschikte methoden om retrospectief risico’s te inventariseren.
- Het management bewaakt dat informatie uit het incidentmeldingssysteem niet zal worden gebruikt in het kader van procedures die kunnen leiden tot het treffen van maatregelen tegen (individuele) medewerkers.

De NTA 8009 was tevens bedoeld als basis voor externe toetsing van het patiëntveiligheidsbeleid van ziekenhuizen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is vanaf eind 2007 begonnen om de voortgang van de implementatie van het vms in ziekenhuizen aan de hand van deze NTA te toetsen.

Opvallend is dat de NTA 8009 vooral gericht lijkt op het beheersen van risico's en niet op het leren omgaan met risico's. Terugkijkend op de theorie die in paragraaf 2 van dit hoofdstuk is behandeld, bouwt de NTA meer voort op het werk van Perrow dan op dat van Weick.

Het nationale veiligheidsprogramma

De derde gebeurtenis in 2007 die het belang van het thema patiëntveiligheid in Nederland benadrukte was de presentatie van het nationale veiligheidsprogramma “voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen”. Met het uitkomen van dit programma hebben de Nederlandse ziekenhuizen, de Universitair Medische Centra, de koepels van verpleegkundigen en verzorgenden en de Orde van Medisch Specialisten zich gecommitteerd aan een programma om de patiëntveiligheid in 5 jaar verder te verbeteren. Het veiligheidsprogramma is een reactie op de uitkomsten van het hierboven genoemde EMGO/NIVEL onderzoek en de doelstelling is een afname van de vermijdbare schade in ziekenhuizen met 50% in 5 jaar. Het programma bestaat uit twee pijlers: het implementeren van een veiligheidsmanagementsysteem (vms) conform de eerder genoemde NTA en het oppakken van tien inhoudelijke thema's.

Pijler 1: vms

Het programma onderschrijft de aanbeveling uit het rapport Willems dat alle ziekenhuizen moeten werken met een gecertificeerd vms. “De basiselementen [hiervoor] zijn:

- het formuleren van een veiligheidsbeleid en -strategie
- het creëren van een “veilige” cultuur
- het veilig incident melden
- het geven van inzicht in risicovolle processen
- het blijvend verbeteren van de (patiënt)veiligheid.”

38

Het programma verwijst voor de invulling van het vms naar de NTA 8009.

Pijler 2: tien thema's

Het tweede deel van het programma bestaat uit aandacht voor tien thema's waarvan bekend wordt verondersteld dat patiënten hierbij een grote kans

39, 40

lopen op vermijdbare schade (zie kader). Bij de keuze van thema's is ondermeer gekeken naar de uitkomsten van het eerste genoemde NIVEL/EMGO onderzoek en grote buitenlandse patiëntveiligheid programma's zoals het "100.000 Lives campaign" van het Amerikaanse Institute for Healthcare Improvement. Zo zijn thema's benoemd als het voorkomen van wondinfecties na een operatie, voorkomen van medicatiegerelateerde fouten en vroegtijdige herkenning van patiënten met bedreigde vitale functies. Per thema werd een expertgroep samengesteld die advies gaf hoe dit thema het beste kon worden aangepakt. Dit advies werd verwerkt tot een "praktijkgids" dat verspreid werd onder de ziekenhuizen die aan het landelijke programma deelnamen. In een praktijkgids staat het probleem gedefinieerd, de wijze waarop dit probleem kan worden aangepakt, de wijze waarop succes kan worden gemeten en een stappenplan voor implementatie.

De tien thema's van het Veiligheidsprogramma Voorkom schade, werk veilig:

- 1 Voorkomen van ziekenhuisinfecties na een operatie
- 2 Voorkomen van schade door sepsis
- 3 Vroegtijdige herkenning van patiënten met vitaal bedreigde functies
- 4 Voorkomen medicatiegerelateerde fouten (overdracht)
- 5 Voorkomen van onbedoelde schade bij de oudere patiënt
- 6 Voorkomen van sterfte tgv een acuut myocard infarct
- 7 Voorkomen van onnodig lijden door pijn
- 8 Voorkomen van incidenten bij high risk medicatie
- 9 Voorkomen van verwisseling van en bij patiënten
- 10 Voorkomen van nierinsufficiëntie bij gebruik contrastmiddelen en medicatie

Voorbeeld van de uitwerking van één van de tien thema's

Één van de thema's is "vroeg herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt". In de praktijkgids over dit onderwerp wordt uitgelegd dat bepaalde kenmerken van patiënten voorspellend kunnen zijn voor een dreigende circulatiestilstand, zoals specifieke verandering in bloeddruk of ademhalingsfrequentie. Ziekenhuizen worden aangeraden om een Spoed Interventie Systeem op te zetten, ondermeer bestaand uit een Spoed Interventie Team (SIT), waarmee dergelijke patiënten bijtijds herkend en behandeld worden. Er worden structuur- en proces-indicatoren benoemd waarmee het succes van de implementatie van het SIT kan worden gemeten.

41

In 2008 is het project “VMS Zorg” omgevormd tot het landelijke Veiligheidsprogramma “Voorkom schade, werk veilig”. De inhoud en doelstelling zijn gelijk gebleven.

Net als bij de NTA 8009, lijkt er ook hier meer aandacht te zijn voor het uitsluiten van risico's dan voor het leren omgaan met risico's. Er is meer nadruk op “centrale kennis” (protocollen, werkafspraken) dan op het ontwikkelen van een lerende omgeving waarin professionals in een continu proces werken aan het steeds veiliger maken van de zorg. Het programma kan hierdoor de indruk wekken dat veiligheid een “eindpunt” is; als alle elementen van het programma zijn ingevoerd, is het veilig.

5 INHOUD VAN DIT PROEFSCHRIFT IN DE LANDELIJKE CONTEXT

Chronologie patiëntveiligheid in het UMC Utrecht

In oktober 2002 vond een bijeenkomst plaats waarbij de Raad van Bestuur en de divisie managers van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) het thema patiëntveiligheid kozen als centraal en strategisch thema voor de komende jaren. De aanleiding hiervoor was onvrede op verschillende niveaus binnen de organisatie over het bestaande kwaliteitsbeleid. Men had behoefte aan meer richting en hoopte dat het thema patiëntveiligheid hierin zou kunnen voorzien. In 2003 heeft een interne “Kerncommissie Patiëntveiligheid” (zie hoofdstuk 6, paragraaf 3.2) zich gebogen over de vraag hoe het UMC Utrecht invulling kon geven aan het thema patiëntveiligheid. Het advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid is opgenomen in appendix A. Dit advies heeft ondermeer geresulteerd in het besluit van de Raad van Bestuur in februari 2004 tot het samenstellen van een Projectorganisatie Patiëntveiligheid. In januari 2004 was al gestart met de eerste proactieve risicoanalyse (zie hoofdstuk 8). In de lente van 2004 werd de eerste incidentanalyse verricht met behulp van de SIRE methode en in oktober 2004 werden vanuit alle divisies van het UMC Utrecht enkele medewerkers in SIRE getraind (zie hoofdstuk 7). Dit speelde zich dus allemaal af voordat het Rapport Willems was verschenen.

Interventies in gang gezet vóór nationale aandacht

De interventies die in dit proefschrift beschreven staan werden al in gang gezet voordat er landelijke aandacht kwam voor het thema patiëntveiligheid. Voor de meeste medewerkers was contact met deze interventies de eerste kennismaking met het onderwerp patiëntveiligheid. Het was toen nog niet bekend of de mate van vermijdbare schade zoals beschreven in “To Err Is Human” ook voor Nederland gold. Er was nog geen nationaal beleid, laat staan regelgeving, specifiek gericht op incidentanalyse of proactieve risico-analyse. Er was nog geen nationale discussie over het belang van “veilig melden”. Kortom, de mensen die betrokken waren bij het opzetten en uitvoeren van het patiëntveiligheidsbeleid in het UMC Utrecht konden geen beroep doen op bestaande Nederlandse ervaring en tastten grotendeels in het duister over de mogelijke effecten van hun inzet. Veel van wat nu als vanzelfsprekend wordt beschouwd, was toen nog volstrekt onbekend.

6 SAMENVATTING

Patiëntveiligheid staat op de agenda

Patiëntveiligheid is een relatief jong onderwerp, zowel internationaal als binnen Nederland. Pas sinds het eind van de jaren negentig zijn er data die aangeven in welke mate onbedoelde schade voorkomt in de zorg en hoeveel patiënten hier jaarlijks door komen te overlijden. Zorg bleek hierdoor aanzienlijk minder veilig dan velen hadden gedacht. Dit heeft geleid tot enorm veel maatschappelijke aandacht voor het belang van patiëntveiligheid. In reactie hierop zijn veel initiatieven ontplooid die als doel hebben de patiëntveiligheid te verbeteren. Patiëntveiligheid heeft ontegenzeggelijk een prominente plek gekregen op de agenda van zowel politiek, patiënten als zorgverleners.

Resultaten zijn teleurstellend

Ondanks alle (inter)nationale aandacht, is de mate waarin de patiëntveiligheid sinds 1999 aantoonbaar is verbeterd, teleurstellend. Zo hebben de meeste Nederlandse ziekenhuizen zes jaar na het Rapport Willems nog steeds geen adequaat functionerend veiligheidsmanagementsysteem. Internationaal is het niet anders. Ook in andere landen wordt ervaren dat de weg richting veilige zorg veel moeizamer verloopt dan men had gehoopt en dat er een discrepantie zit tussen het belang dat aan het onderwerp gehecht wordt en de mate waarin het vorm krijgt in de praktijk.

In het volgende twee hoofdstukken wordt gekeken naar de factoren die het moeilijk maken om het thema patiëntveiligheid zodanig te operationaliseren dat het leidt tot verbeteringen in de patiëntenzorg. In hoofdstuk 4 wordt het begrip “patiëntveiligheid” ontrafeld in een aantal kenmerken dat inzicht geeft waarom het zo ingewikkeld is voor bestuurders om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. In hoofdstuk 5 wordt patiëntveiligheid geplaatst in de context van de professionele organisatie. Er wordt ingegaan op factoren die het ingewikkeld maken om binnen een dergelijke setting leiding te geven.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 3

- 1 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 2 | Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
- 3 | Wilson RM, Runciman WB, Gibber RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
- 4 | Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, Bingley W. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001;114(1131):203-5.
- 5 | Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322(7285):517-9.
- 6 | Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163(39):5370-8.
- 7 | Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170(11):1678-86.
- 8 | Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, Siegler M. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997;349(9048):309-13.
- 9 | Wilson RM, Runciman WB, Gibber RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
- 10 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 11 | Bagian JP, Lee C, Gosbee J, DeRosier J, Stalhandske E, Eldridge N, et al. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about. *Jt Comm J Qual Improv*. 2001;27(10):522-32.
- 12 | Stalhandske E, Bagian JP, Gosbee J. Department of Veterans Affairs patient safety program. *Am J Infect Control*. 2002;30(5):296-302.
- 13 | Department of Veterans' Affairs. Profile VA National Center for Patient Safety 2006. [document on internet]. Washington: Department of Veterans' Affairs;2006 [cited 2009 August 8]. Available from: www.va.gov/NCPS/Pubs/2006Profile.pdf
- 14 | Australian Patient Safety Foundation. [cited 2009 August 27]. Available from: www.apsf.net.au.
- 15 | National Steering Committee on Patient Safety. *Building a safer system: a national integrated strategy for improving patient safety in Canadian health care*. Canada; 2002.

- 16 | Act on Patient Safety in the Danish Health Care System. ACT No. 429 of 10/06/2003. [cited on 2009 August 27]. Available from: www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/Patientsikkerhed/Loven/Act_on_Patient_Safety.pdf
- 17 | National Patient Safety Agency. [cited on 2009 August 27]. Available from: www.npsa.nhs.uk
- 18 | World Health Organization. [cited on 2009 August 27]. Available from: www.who.int/patientsafety/en
- 19 | *BMJ* 2000;320 (18 March)
- 20 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 21 | Perrow, C. *Normal Accidents*. New York: basic Books; 1984.
- 22 | Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot: Ashgate; 1997.
- 23 | Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
- 24 | Bruijn H de. *Managers en professionals*. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 25 | Buchman TG, Cassell J, Ray SE, Wax ML. Who should manage the dying patient? Rescue, shame, and the surgical ICU dilemma. *J Am Coll Surg*. 2002;194(5):665-73.
- 26 | Wachter RM, Pronovost PJ. Balancing “no blame” with accountability in patient safety. *N Engl J Med*. 2009;361(14):1401-6.
- 27 | Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
- 28 | Weick KE, Sutcliff KM. *Managing the Unexpected: Assuring High Performance in an Age of Complexity*. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2001.
- 29 | Bierly P, Spender JC. Culture and High Reliability Organizations: The Case of the Nuclear Submarine. *Journal of Management*. 1995;21(4):639-56.
- 30 | Bruun Jensen C. Sociology, Systems, and (Patient) Safety: Knowledge Translations in Healthcare Policy. *Sociology of Health & Illness* 2008;30(2):309-24.
- 31 | Jerak-Zuiderent S, Zwart DLM, De Bont A. Expertise on certain uncertainties: Principles of patient safety in primary care. *Social Studies of Science*. 2010 (under review).
- 32 | Sneller Beter. *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet. Sneller Beter – De veiligheid in zorg*. November 2004.
- 33 | *Hospital Admissions Related to medication (HARM). Een prospectief, multicenter onderzoek naar geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames*. Utrecht: Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences; 2006.
- 34 | Leendertse AJ, Egberts AC, Stoker LJ, Bemt PM van den. Frequency of and Risk Factors for Preventable Medication-Related Hospital Admissions in the Netherlands. *Arch Intern Med*. 2008;168(17):1890-6.
- 35 | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Beleidsdocument veilig melden. Convenant, 1 februari 2007*. [cited 2010 January 27]. Available from: www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp

- 36 | EMGO instituut/NIVEL. *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. EMGO/NVEL; 2007.
- 37 | Nederlands Normalisatie Instituut. *Nederland Technische Afspraak (NTA) 8009-2007*. Delft; 2007.
- 38 | NVZ, OMS, LEVV, V&VN, NFU. *Veiligheidsprogramma. Voorkom schade, werk veilig*. 12 juni 2007.
- 39 | Schellekens WMLCM, Molendijk A. Patiëntveiligheidsbeleid werpt vruchten af: campagnes in VS redden duizenden levens. *Medisch Contact*. 2007;62(15):650-2.
- 40 | Institute for Healthcare Improvement. [cited 2010 January 27]. Available from: www.ihl.org
- 41 | VMS veiligheidsprogramma. *Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt*. November 2008.
- 42 | Wachter RM. Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps. *Health Affairs*. 2010;29(1):165-73.
- 43 | Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? *JAMA*. 2005;293(19):2384-90.
- 44 | McFadden KL, Stock GN, Gowen CR 3rd. Exploring strategies for reducing hospital errors. *J Healthc Manag*. 2006;51(2):123-35.

Hoofdstuk 4

*Waarom leiding geven
aan patiëntveiligheid
ingewikkeld is*



1 INTRODUCTIE

Inleiding

In dit hoofdstuk wordt toegelicht wat vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van het thema patiëntveiligheid zijn.

In de eerste paragraaf worden de begrippen “incident” en “complicatie” benoemd en wordt een voorbeeld gegeven van een incident waar ik zelf als arts bij betrokken ben geweest. In paragrafen 2 tot en met 5 worden vier kenmerken van patiëntveiligheid toegelicht die het ingewikkeld maken voor een bestuurder om op dit onderwerp te sturen. In paragraaf 6 wordt beargumenteerd waarom de aangedragen oplossingen voor het verbeteren van de patiëntveiligheid vaak niet aansluiten op de problematiek. In paragraaf 7 wordt geconcludeerd dat de bestuurder oplossingen moet vinden die rekening houden met de vier kenmerken van patiëntveiligheid.

Schade is soms inherent aan goede gezondheidszorg

Patiëntveiligheid gaat over het voorkomen van onbedoelde schade bij patiënten. Het is zinvol om te realiseren dat veel patiënten doelbewust schade wordt aangedaan. Dat is inherent aan goede gezondheidszorg. Er zijn behandelingen die altijd een bepaalde mate van schade met zich meebrengen. Om een ontstoken blindedarm uit een patiënt te verwijderen moet de chirurg de patiënt opensnijden, of op z'n minst met poken in zijn buik steken. Om kanker te behandelen moet de patiënt bestraald worden of chemotherapie krijgen. Deze behandelingen brengen schade bij de patiënt teweeg (zoals operatiewonden, pijn, weefselschade ten gevolge van straling, bijwerkingen van medicatie) die inherent is aan de behandeling. Dit is schade die geaccepteerd wordt omdat de ernst van de schade ten gevolge van de behandeling opweegt tegen het verwachte positieve effect van die behandeling op de ernst van de schade ten gevolge van het ziektebeeld.

Medische complicatie is “calculated risk”

Naast de bovenbeschreven categorie schade die *altijd* optreedt ten gevolge van de behandeling, is er een categorie schade die op *zou kunnen* treden. Uit eerdere ervaring is bekend dat de behandeling in bepaalde situaties, of bij bepaalde patiënten, schade veroorzaakt ook al wordt de behandeling lege artis uitgevoerd. Het is niet bij elke patiënt voorspelbaar of de schade zich zal manifesteren en wat de ernst zal zijn. De anatomie van de buik kan

afwijkend zijn waardoor er tijdens de blindedarmoperatie in een arterie wordt gesneden en de patiënt een grote bloeding krijgt. Een patiënt kan onverwacht allergisch blijken te zijn voor een medicijn. In deze gevallen spreken we van een *complicatie*. De schade is het gevolg van een correct uitgevoerde behandeling maar kan soms erger zijn dan de schade ten gevolge van het ziektebeeld. Een patiënt kan bijvoorbeeld aan een bloeding overlijden. Het risico hierop is vooraf bekend en wordt zo goed mogelijk meegewogen in de beslissing om de behandeling in te zetten. Het is een “calculated risk”. Er is een kans dat de schade zich manifesteert, maar dat risico weegt op tegen de verwachte gevolgen wanneer er geen behandeling wordt ingezet. Deze afweging is per patiënt maatwerk en vergt medisch inhoudelijke kennis en ervaring.

Het kan ook gebeuren dat een patiënt schade oploopt die niet voorzien was, maar die wel het gevolg is van een lege artis uitgevoerde behandeling. Er kan sprake zijn van een zeer zeldzame complicatie waar de arts geen rekening mee had gehouden, of van een complicatie die niet eerder beschreven is. In dat geval wordt gesproken van een “onvoorziene complicatie”.

Incident is onvoorzien en onbedoeld

Het kan ook vóórkomen dat de patiënt schade oploopt omdat er tijdens of rondom de behandeling iets fout is gegaan. De blindedarmoperatie kan uitgesteld worden omdat het juiste instrumentarium ontbreekt, door ruzie in het operatieteam kan de concentratie beïnvloed zijn waardoor een arterie wordt geraakt, men kan vergeten zijn de juiste antibiotica vooraf toe te dienen waardoor de patiënt een infectie krijgt. Er kan een rekenfout worden gemaakt bij de dosering van de straling of de chemotherapie waardoor de patiënt onderbehandeld wordt of een overdosering krijgt. In deze gevallen spreken we van een *incident* of “adverse event”. Dit is schade waar vooraf géén rekening mee was gehouden, die niet is meegewogen in de afweging om de behandeling te starten en die geen bijwerking is van een lege artis uitgevoerde behandeling. Niet het ziektebeeld of de behandeling sec, maar een onbedoelde afwijking in de wijze waarop de zorg verleend is heeft geleid tot schade aan de patiënt. Dit is waar het om draait binnen het thema patiëntveiligheid.

Definitie “patiëntveiligheid” verschilt

De exacte afbakening van het thema patiëntveiligheid is niet eenduidig. Er is een grijze zone tussen “complicatie” en “incident”. Er zijn ook verschillen tussen de definities die (inter)nationaal worden gehanteerd voor het begrip patiëntveiligheid. Het Amerikaanse Institute for Healthcare Improvement (IHI) definieert patiëntveiligheid als “freedom from accidental injury due to medical care or medical errors”. Enkele andere definities zijn:

- 1 - Freedom from accidental injury; ensuring patient safety involves the establishment of operational systems and processes that minimize the likelihood of errors and maximize the likelihood of intercepting them when they occur.
- 2 - The avoidance, prevention and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of health care. These events include “errors,” “deviations,” and “accidents.” Safety emerges from the interaction of the components of the system; it does not reside in a person, device or department. Improving safety depends on learning how safety emerges from the interactions of the components. Patient safety is a subset of healthcare quality.
- 3 - Actions undertaken by individuals and organizations to protect health care recipients from being harmed by the effects of health care services.

In november 2005 is Nederland een landelijk begrippenkader gepubliceerd voor begrippen met betrekking tot het thema patiëntveiligheid. In dit begrippenkader luidt de definitie van patiëntveiligheid:

4 *“Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem.”*

De exacte afbakening van het begrip “patiëntveiligheid” wordt dus verschillend geïnterpreteerd. Er zit wel overlap tussen de definities. In brede zin zou gesteld kunnen worden dat patiëntveiligheid gaat om het voorkómen van onbedoelde schade aan patiënten.

De patiënt die ik nooit vergeet – eigen praktijkvoorbeeld

Toen ik klinisch werkzaam was heb ik zelf ook ervaren hoe makkelijk het is om een patiënt onbedoelde schade toe te brengen:

Als arts in opleiding tot specialist (aios) werkte ik op de psychiatrische crisisdienst. De crisisdienst werd bemenst door zes personen, vijf psychologen met jaren ervaring binnen de acute psychiatrie en één aios in opleiding tot psychiater. Op afstand was er een psychiater die de aios superviseerde. Alle aios in die regio liepen zes maanden stage op de crisisdienst. Het varieerde in welk jaar van de opleiding deze stage gelopen werd. Voor mij was het de eerste stage.

Omdat de psychologen volgens de wet geen medicatie mochten voorschrijven en de aios wel, was het gebruikelijk dat zij dit door de aios lieten doen. Op een vrijdagmorgen kwam het hoofd van de crisisdienst mijn kamer binnen en vroeg of ik een recept wilde voorschrijven voor een patiënt, laten we hem meneer Jansen noemen, die bekend was met schizofrenie. Zij verzocht mij een recept voor te schrijven voor 10 milligram haldol, eenmaal daags. Ik wist dat dit een forse dosering was dus ik vroeg of zij zeker wist dat het 10 mg moest zijn. Dat wist ze zeker. Ik schreef het recept en zij vertrok ermee richting haar kamer. De patiënt had ik niet gezien. Die middag werd ik gebeld door een plaatselijke apotheek. De apotheker vroeg mij of het klopte dat ik een recept had voorgeschreven aan de heer Jansen voor 10 mg haldol eenmaal daags. Ik bevestigde dat dit klopte.

“Vindt u dat niet een beetje een hoge dosering,” vroeg de apotheker.

“Inderdaad. Ik twijfelde ook toen ik het voorschreef.”

“Zullen we het halveren?”

“Uitstekend plan. Dank voor uw oplettendheid.” Ik was onder de indruk van de scherpte van de apotheker en tevreden dat we samen hadden voorkomen dat meneer Jansen een overdosering zou krijgen. Enkele uren later ging ik naar huis voor het weekeinde.

Maandag zat ik bij de ochtendoverdracht. Deze overdracht was zowel voor de crisisdienst als de psychiatrische kliniek. Ik hoorde dat op zaterdagavond meneer Jansen was opgenomen met een IBS (In Bewaring Stelling, gedwongen acute opname vanwege gevaar voor zichzelf of de omgeving). Hij was met een zwaard door de tuin van zijn buurvrouw aan het rennen, ernstig psychotisch en levensgevaarlijk. De oorzaak van de acute psychose was waarschijnlijk een onderdosering van zijn onderhoudsmedicatie haldol. Meneer Jansen was al twintig jaar bekend met schizofrenie en was door de jaren gewend aan een dosering haldol die voor een gemiddelde persoon veel te hoog zou zijn. Mijn beslissing vrijdagmiddag om zijn dosering te halveren was onjuist geweest en had ernstige gevolgen gehad voor meneer Jansen.

Dit werd besproken in het overleg tussen de opleider psychiatrie en de aios groep. De conclusie was snel getrokken: ik moest nooit medicatie voorschrijven zonder de

patiënt of zijn status te zien. Dit wist ik natuurlijk al jaren, maar ik knoopte het nogeens goed in mijn oren. Daarmee was het onderwerp afgesloten.

Een incident heeft altijd meerdere oorzaken

Pas toen ik me jaren later met het onderwerp patiëntveiligheid bezig hield dacht ik terug aan dit incident. Ik wist dat ik geen medicatie moest voorschrijven zonder de patiënt of de status van de patiënt te zien, waarom had ik dat dan toch gedaan? Het was mijn fout, ik ben en blij ervoor verantwoordelijk dat ik deze fout gemaakt heb, maar zou het een ander ook kunnen zijn overkomen?

Hiërarchie

Zoals gezegd was ik de “jongste bediende” op de crisisdienst. Het hoofd van de dienst was gepokt en gemazeld met ruim 15 jaar ervaring. Toen zij mij vroeg om het recept voor meneer Jansen voor te schrijven had ik haar om zijn status moeten vragen, om te controleren of haar verzoek wel overeenkwam met wat er in de status stond. Het is niet in me opgekomen om haar dit te vragen. Wellicht had ze het geen probleem gevonden maar voor mij had het heel onnatuurlijk gevoeld, alsof ik met mijn 3 maanden ervaring haar met haar 15 jaar ervaring niet zou vertrouwen. Naar mijn gevoel zou dat onze relatie kunnen hebben beschadigd. Dat zou onprettig voor de werksfeer zijn maar het zou ook mogelijk consequenties kunnen hebben voor mijn functioneringsgesprek. Hiervan was ik afhankelijk om de opleiding tot psychiater af te mogen ronden. Het is niet ondenkbaar dat een ander in mijn positie hetzelfde zou hebben gedaan en het recept zou hebben voorgeschreven zonder het hoofd te vragen om zelf de patiënt of de status te mogen zien.

Organisatie

Het moment dat de apotheker belde was een alarmsignaal en een moment waarop ik een mogelijke fout had kunnen herstellen. Helaas gebeurde het tegenovergestelde, ik maakte de onjuiste beslissing waardoor het incident kon ontstaan. Waarom heb ik op dat moment niet de status van de patiënt erbij gehaald om te controleren of de dosering juist was? Op de crisisdienst was het zo dat er geen enkele secretariële ondersteuning was voor de aios. Als ik een brief schreef moest ik de enveloppe zelf gaan zoeken. Dat gold ook voor patiëntenstatussen. Die waren opgeslagen in een centrale ruimte en het was altijd een heel gedoe om de juiste status te vinden. Hierdoor was het niet ongebruikelijk om over eenvoudige vragen beslissingen te nemen zonder de status erbij te halen. Ik had al getwijfeld of de hoogte van de

dosering wel juist was en de suggestie van de apotheker klonk adequaat. Op dat moment leek het eenvoudig. Ik was goed bekend met het geneesmiddel haldol en met de gebruikelijke doseringen. Ik ging er vanuit dat de beslissing om de dosering te halveren de juiste was en besepte onvoldoende welke risico's deze beslissing met zich meebracht. Het is niet ondenkbaar dat een ander in dezelfde situatie ook niet de moeite had genomen om de status erbij te halen.

Gedrag

Het incident heeft kunnen plaatsvinden door een combinatie van factoren. Tegelijkertijd kan iemand met recht stellen dat het incident nooit had plaatsgevonden als ik mijn werk beter had gedaan. Het niet lezen van de status was een bewuste keuze van mij en kan beoordeeld worden als risicovol gedrag, verwijtbaar gedrag. Dat was ook het oordeel van de opleider, want ik moest mijn gedrag aanpassen en nooit meer "ongecontroleerd" medicatie voorschrijven.

Leerpotentiaal van incidenten blijft onderbenut

De focus ligt meer op gedrag dan op het systeem

Waar mensen werken ontstaan incidenten altijd uit een combinatie van twee factoren: het systeem waarbinnen de mens zijn werk moet doen en het gedrag van de mens binnen dat systeem. Risicomanager David Marx schrijft 5 dat gedrag in drie groepen kan worden ingedeeld:

- goed gedrag;
- risicovol gedrag;
- roekeloos gedrag.

Het verschil tussen de laatste twee zit hem er vooral in dat iemand bij roekeloos gedrag *bewust* een risico neemt dat disproportioneel hoog is ten opzichte van de potentiële "winst". In het incident waarin ik betrokken was is alleen gekeken naar het gedrag van de betrokken aios. Dit is beoordeeld als risicovol gedrag, gedrag dat geleid heeft tot een incident. Ik had de status moeten inzien. De les die mijn collega's en ik trokken uit dit incident was dat we nooit medicatie moesten voorschrijven zonder de status te controleren. Dit was gratis, want dit wisten we al. De les die onbenoemd bleef en daardoor verloren raakte was dat wij in situaties terecht zouden kunnen komen waarbij het systeem waarbinnen wij ons werk moesten doen een drempel zou zijn om ons te houden aan het gewenste gedrag. Dit zouden we moeten leren herkennen om erop te kunnen anticiperen dat deze situaties tot fouten kunnen leiden. Voor de specifieke situatie van mijn incident was

het nog beter geweest als ook de systeemfactoren waren aangepakt die aan dit incident hadden bijgedragen, die mij in staat hadden gesteld om mij risicovol te gedragen. Deze zijn niet aangepast. Ze zijn niet eens herkend. Niet door mijn opleider, niet door mijn collega's en ook niet door mijzelf. De focus lag op mijn gedrag. Achter die focus schuilt de aanname dat ik mij bewust risicovol gedragen heb en dus in de toekomst de bewuste keuze kan maken om mij niet meer risicovol te gedragen. Maar in hoeverre zou een ander die in dezelfde situatie komt zich onbewust kunnen zijn van de risico's, zich precies zo kunnen gedragen als ik en daardoor dezelfde fout kunnen maken?

Daar schuilt een kern van het thema "patiëntveiligheid". Omdat de zorg vooral "hands on" is, kan bij vrijwel ieder geval van onbedoelde schade het gedrag van een betrokken zorgverlener als oorzaak worden benoemd. Hoewel dit waar is, is dit perspectief ook te eenzijdig. De focus op gedrag maakt dat we voor patiëntveiligheid afhankelijk blijven van gedrag. Iemand die een fout maakt met (ernstige) gevolgen voor een patiënt zal zijn gedrag aanpassen waardoor hij die fout zelf nooit meer hoopt te maken. Er zijn natuurlijk uitzonderingen, die gelukkig zeldzaam zijn, waarbij er sprake is van oncorrigeerbaar roekeloos gedrag. De overgrote meerderheid van zorgverleners handelt echter uit goede bedoelingen. Zij zullen hun best doen om hun gedrag aan te passen. Ik zal mijn leven lang nooit meer medicatie aan een patiënt voorschrijven zonder zeker te weten of het recept juist is. Desondanks kunnen zich situaties voordoen waardoor ik toch afwijk van mijn voorgenomen gedrag. Zolang de omstandigheden die mij in staat stelden deze fout te maken onveranderd blijven, is de kans groot dat dit type incidenten zich zullen herhalen. Mijn talloze opvolgers krijgen allemaal de kans om eerst zelf de fout een keer te maken voordat zij ervan leren. Een eenzijdige focus op gedrag belemmert de mogelijkheden om structurele maatregelen te nemen om de veiligheid te verbeteren. De les blijft dan steken op het niveau "volgende keer beter opletten".

De situatie waarbij een zorgverlener doelbewust zijn patiënt onnodige schade toebrengt valt buiten de scope van dit onderzoek. Hoe met dergelijke zorgverleners moet worden omgegaan is niet het terrein van de bestuurder, maar van justitie. Het is wel aan de bestuurder om de achterhalen hoe het kon dat het disfunctioneren van deze zorgverlener pas aan het licht kwam na een ernstig incident.

Het systeem kan incidenten in de hand werken

In hoofdstuk 3 is gerefereerd aan meerdere auteurs en instanties die stellen dat “beter opletten” geen oplossing is voor incidenten in de zorg. Professionals in de zorg weten al dat ze goed moeten opletten. Zij weten als geen ander welke gevolgen hun gedrag kan hebben op het welzijn van de patiënt en zijn intrinsiek gemotiveerd om de patiënt zo goed mogelijk te behandelen. De risico’s die zij zich bewust zijn, worden weloverwogen genomen. Maar zij zijn mensen en mensen zullen altijd fouten blijven maken, zeker in complexe omgevingen als de zorg. Aan deze fouten liggen soms systeemoorzaken ten grondslag, zoals slecht functionerend apparaat, en soms gedragsaspecten. Ook zullen zij zich niet altijd voldoende bewust zijn van de risico’s om er adequaat naar te handelen. Zo kan gedrag ongemerkt migreren van goed, naar risicovol, naar soms zelfs roekeloos gedrag. Dit wordt “normalization of deviance” genoemd en was één van de oorzaken van de ramp met de spaceshuttle Challenger. Vaak wordt dit ingegeven door organisatorische omstandigheden zoals productiedruk. De oplossing moet gezocht worden in het aanpassen van de omstandigheden waardoor het voor medewerkers moeilijker wordt om een fout te maken en waardoor een gemaakte fout herkend wordt voordat deze leidt tot schade aan een patiënt. Dit gaat niet alleen over de “harde” omstandigheden zoals apparaat en werkomgeving, maar ook om de “zachte” omstandigheden zoals een cultuur waarin het mogelijk is dat iemand zich risicovol gedraagt zonder hierop te worden aangesproken.

6

Systemen veranderen is een zware opgave

In de praktijk blijkt het echter zeer lastig om structurele verbeteringen in de zorg te identificeren en in te voeren, zeker als manager of bestuurder. Er zijn vier kenmerken van het thema patiëntveiligheid die het moeilijk maken om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid:

- het probleem is slechts beperkt zichtbaar
- het probleem is slechts beperkt kenbaar en vaak ambigue
- het probleem kent een enorme variëteit
- het probleem raakt de kern van het professioneel handelen

Deze kenmerken hebben een chronologische relatie. Wanneer een bestuurder de zorg veiliger wil maken, zal hij de onveiligheid eerst zichtbaar moeten maken. In tegenstelling tot andere domeinen, zoals luchtvaart, is dat in de zorg lang niet altijd het geval. Als het lukt om de patiëntveiligheidsproblematiek zichtbaar te krijgen, zal blijken dat het probleem ambigu is. De oorzaak

gevolg relatie is vaak niet duidelijk. Als het lukt om hiermee om te gaan, zal blijken dat de patiëntveiligheidsproblematiek bijna een oneindige variëteit kent. Vrijwel alles wat we in de zorg doen, kan vallen onder het thema patiëntveiligheid. Als het lukt om deze variëteit in te perken of ermee om te gaan, dan stuit de bestuurder op het feit dat de patiëntveiligheidsproblematiek zich grotendeels afspeelt binnen het domein van de professional, een domein dat niet de zijne is.

In de komende vier paragrafen worden deze vier kenmerken nader toegelicht.

2 KENMERK PATIËNTVEILIGHEID: BEPERKTE ZICHTBAARHEID

De manifestatie van beperkte zichtbaarheid

Aan een overleden of beschadigde patiënt is beperkt zichtbaar of dit het gevolg is geweest van een vermijdbaar incident

Wanneer iemand op een bouwterrein of een boorplatform komt te overlijden is het evident dat dit niet de bedoeling was. De afwijking van de norm is zichtbaar en staat buiten discussie. Bij vermijdbare schade in zorginstellingen is dit minder eenvoudig. In het UMC Utrecht overlijden jaarlijks zo'n 800 patiënten. Sterfte is onderdeel van het dagelijks werk. Als de uitkomsten van het NIVEL/EMGO onderzoek naar vermijdbare schade extrapolieerbaar zouden zijn naar het UMC Utrecht zouden ongeveer 40 van deze 800 patiënten zijn overleden als gevolg van een vermijdbaar incident. Welke 40 dat zijn is echter niet zichtbaar. Er is geen waarneembaar onderscheidend kenmerk tussen deze 40 en de 760 overige overleden patiënten. Een auto die betrokken is geweest bij een ongeluk is zichtbaar anders dan een auto die dat niet is geweest. Bij schade aan patiënten is dat onderscheid vaak veel minder duidelijk. Aan de acute opname van de heer Jansen was niet zichtbaar dat deze het gevolg zou kunnen zijn van een voorschrijffout die geleid had tot onderdosering. Door zijn ziektebeeld was hij vaker met spoed opgenomen in een separeerel, ook wanneer de medicatie juist gedoseerd was.

De omvang van het collectieve probleem is voor individuele zorgprofessionals beperkt zichtbaar

Stel dat het inderdaad zo is dat er jaarlijks 40 patiënten overlijden in het UMC Utrecht ten gevolge van vermijdbare incidenten. Er werken ongeveer 500 medisch specialisten in het UMC Utrecht. Wanneer de vermijdbare incident zich evenredig zouden verdelen over deze medici, dan zou een

medisch specialist eenmaal per 12,5 jaar meemaken dat een patiënt overlijdt ten gevolge van een vermijdbaar incident. In die 12,5 jaar heeft deze honderden, zo niet duizenden patiënten behandeld zonder dat zich ernstige incidenten voordeden. Die ene patiënt zal aangrijpend zijn maar kan makkelijk worden beschouwd als een incident in de betekenis van een “freak occurrence”, iets dat helaas “all in the game” is. Wat voor de individuele medisch specialist wordt beleefd als een drama dat gelukkig maar zeer zelden voorkomt, is op het niveau van de organisatie een bijna wekelijks voorkomende calamiteit en op het nationaal niveau een continue ramp met een dodental van bijna 2000 inwoners per jaar. Onderzoek in de Verenigde Staten toonde aan dat de meerderheid van de zorgprofessionals dacht dat het aantal vermijdbare sterfgevallen vele malen lager lag dan in het rapport “To Err Is Human” werd beweerd. Ondanks het feit dat een significant aantal respondenten persoonlijk ervaring had gehad met ernstige incidenten in de zorg. 7
“(...)our workforce largely remains blind to the enemy - patient injury”, schrijft Donald Berwick in 2003 in een editorial in de New England Journal of Medicine over de drempels voor het uitvoeren van patiëntveiligheidsbeleid. 8

Fouten en incidenten worden niet altijd besproken

Vaak worden fouten en incidenten binnen de zorg niet besproken. Het is niet altijd helder of dit een gevolg van de slechte zichtbaarheid is, of juist een oorzaak. Edgar Pierluissi en zijn collega's hebben in 2000-2001 onderzoek gedaan naar de mate waarin fouten en incidenten werden besproken tijdens morbiditeit en mortaliteit (M&M) besprekingen. Zij hebben 332 M&M besprekingen van chirurgen en internisten in Amerikaanse academische ziekenhuizen geanalyseerd. Incidenten (“adverse events”) kwamen voor in 37% van de internistische en 72% van de chirurgische besprekingen. In beide groepen was ongeveer de helft van de incidenten geassocieerd met een fout. Vijf interne en veertien chirurgische patiënten waren overleden ten gevolge van een fout. Fouten die geleid hadden tot een incident werden benoemd in respectievelijk 18% en 42% van de besprekingen. Indien een incident veroorzaakt was door een fout, werd er over deze fout gediscussieerd in slechts 10% van de internistische en 34% van de chirurgische casus. Voor beide groepen gold dat wanneer een fout als zodanig besproken werd, dit slechts in 40% van de gevallen expliciet gebeurde. 9

De uiting van het probleem is voor de buitenwereld beperkt zichtbaar

Sterfte in de zorg, vermijdbaar of niet, is nauwelijks zichtbaar voor de buitenwereld. Af en toe zijn er vermijdbare sterfgevallen die media-aandacht

krijgen vanwege de wijze waarop de patiënt is overleden (brand, grove fout) of omdat het een bekend persoon is. Het patiëntveiligheidsbeleid van het Dana Farber Cancer Institute in Boston kwam op gang nadat een bekende
10 journalist was overleden ten gevolge van een overdosering chemotherapie. De collega journalisten hebben het ziekenhuis bijna te gronde gericht. Uitzonderingen daargelaten, verdwijnen de vermijdbare incidenten veelal in de anonimiteit omdat het steeds maar om één patiënt gaat. Wanneer het zelfde aantal sterfgevallen zou plaatsvinden in een ander domein zou het probleem voor de buitenwereld veel zichtbaarder zijn. Wanneer er jaarlijks 2000 doden zouden vallen in treinen zou de NS failliet gaan. Wanneer er jaarlijks 4 volle jumbo jets rondom Schiphol zouden neerstorten zou de publieke onrust immens zijn. Deze beperkte zichtbaarheid heeft als gevolg dat er lange tijd nauwelijks maatschappelijke aandacht was voor patiëntveiligheid. Daardoor was er ook nauwelijks druk vanuit de maatschappij om de patiëntveiligheid te verbeteren.

Beperkte zichtbaarheid - implicatie voor de bestuurder

Weinig gevoel van urgentie

Een van de gevolgen van de beperkte zichtbaarheid is dat het moeilijk is voor de bestuurder om een gevoel van urgentie te creëren. “Untill we find ways to make errors and injuries routinely visible in local health care settings, the national will to improve safety will be hard to translate into local intent”,
11 schrijft Berwick in 2003. Als iemand het probleem niet ziet, dan is het er voor hem ook niet. Als er geen probleem wordt ervaren is er ook weinig animo om in beweging te komen om dit probleem op te lossen. Dat geldt voor zowel de bestuurder als de zorgprofessional. Als een bestuurder het probleem niet ziet, zal hij zijn schaarse middelen niet snel aan patiëntveiligheidsinitiatieven alloceren. Als de zorgprofessional het probleem niet ziet, is het vanuit zijn perspectief heel begrijpelijk dat hij zich niet actief inzet voor verbeteringen van de patiëntveiligheid.

Bestuurder is afhankelijk van de professional voor zicht op de problematiek

Een ander gevolg van de beperkte zichtbaarheid, is dat de bestuurder voor het verkrijgen van zicht afhankelijk is van de zorgprofessionals. Zij zijn degenen die kunnen aangeven of een uitkomst onverwacht was en of er sprake is geweest van een vermijdbaar incident. In het UMC Utrecht, bijvoorbeeld, zijn de raad van bestuur, het divisie management en in enige mate zelfs de afdelingshoofden, voor het verkrijgen van inzicht in de aard en het aantal incidenten in de zorg grotendeels afhankelijk van de vrijwillige

incidentmeldingen van de medewerkers. Wanneer een zorgprofessional een incident niet meldt, zal de bestuurder hier in het merendeel van de gevallen nooit achter komen. De bestuurder is dan afhankelijk van het toeval (bijvoorbeeld dat hij de patiënt persoonlijk kent, of ten tijde van het incident aanwezig was op de werkvloer) of van een klacht door de patiënt, zijn familie of de nabestaanden. Het incident met mijn patiënt Jansen is kort intercollegiaal besproken en verder nergens gemeld. Er is ook geen klacht gekomen vanuit de patiënt of zijn omgeving. Het bestuur van de psychiatrische instelling waar ik werkte leefde in rustgevend onwetendheid van de meeste fouten die hun medewerkers maakten.

Er kunnen allerlei redenen zijn voor zorgprofessionals om incidenten niet te melden. Ten eerste kan het zo zijn dat er geen meldingssysteem is binnen de organisatie. Het kan ook zijn dat iemand een incident niet meldt omdat hij de situatie niet als incident herkent. Het kan ook een bewuste keuze zijn om niet te melden, bijvoorbeeld omdat het nut niet wordt ingezien en het tijd kost. Naast praktische bezwaren kan angst ook een reden zijn om niet te melden, angst voor gezichtsverlies, angst voor personele of juridische gevolgen. Zonder de inzet van de zorgprofessionals zal het de manager/bestuurder nooit lukken om de patiëntveiligheidsproblematiek voldoende zichtbaar te krijgen

Er zijn veel prikkels om zichtbaarheid beperkt te houden

De zorgprofessional zal geneigd zijn om problemen met patiëntveiligheid, als deze herkend worden, zelf op te lossen en ziet weinig heil in het vervolgens aanklaarten bij een manager dat het probleem is opgelost. Bestuurders hebben er op hun beurt weinig belang bij dat het publiek te horen krijgt hoe vaak er iets fout gaat in de instelling, zeker niet wanneer instellingen met elkaar concurreren. Het is zelfs de vraag of de maatschappij erop zit te wachten om de mate van onveiligheid in de zorg zichtbaar te krijgen. In 2004-2005 heb ik hier uitvoerig over gediscussieerd met de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), de overkoepelende organisatie voor patiëntverenigingen. De NPCF zag toen nadelen in het openbaar maken van de mate van onveiligheid, namelijk dat patiënten het vertrouwen in de zorg zouden kwijtraken. Als 5% te maken krijgt met vermijdbare schade, krijgt 95% dat dus niet. Het is maar de vraag of je het vertrouwen in de zorg (wat een van de factoren is waardoor zorg effect heeft) bij deze grote groep patiënten moet beschadigen.

3 KENMERK PATIËNTVEILIGHEID: AMBIGUÏTEIT EN BEPERKTE KENBAARHEID

De manifestatie van de ambiguïteit en beperkte kenbaarheid

Een tweede reden waarom het moeilijk is om patiëntveiligheidsbeleid aan te sturen is de ambiguïteit en de beperkte kenbaarheid van het probleem. Als het lukt om ongewenste uitkomsten in de zorg zichtbaar te krijgen blijkt al gauw dat het bijzonder moeilijk is om aan te tonen dat er een relatie is met vermijdbare onveiligheid. Ook blijkt het bijzonder lastig om vooroordelen over de oorzaken te vermijden. Onveiligheid in de zorg is ambigu en beperkt kenbaar. Dat geldt zowel voor de gevolgen van onveiligheid als de oorzaken.

Na een incident is causaliteit moeilijk aantoonbaar

Zelfs bij evidente fouten kan het discutabel zijn of een ongewenste uitkomst volgend op deze fout, het gevolg is geweest van deze fout. Zie het volgende voorbeeld:

Tijdens het spoelen van een centrale lijn heeft een verpleegkundige per ongeluk een bolus adrenaline aan een patiënt toegediend. De verpleegkundige dacht dat zij een ampul heparine had opgezogen in een spuit, koppelde de spuit aan de centrale lijn en drukte de spuit leeg met als doel om te voorkomen dat er stolsels ontstaan in de centrale lijn. De patiënt reageerde na het inspuiten direct met angst en een verhoogde hartslag. De verpleegkundige wist meteen wat er aan de hand was, dat zij per ongeluk adrenaline had toegediend, en riep hulp in. De patiënt kreeg een hartstilstand en is succesvol gereanimeerd. Na deze gebeurtenis bleef de patiënt in slechte conditie en hij overleed enkele dagen later. Het is niet 100% zeker dat het overlijden van deze patiënt het gevolg was van het toedienen van adrenaline. Het is evident dat het niet de bedoeling was om adrenaline aan deze patiënt toe te dienen. Er is een fout gemaakt. De oorzaken van de fout blijven hier nu even buiten beschouwing. Het gevolg is een hartstilstand geweest die adequaat en succesvol behandeld is. Nadien was de patiënt in een slechtere conditie dan voorafgaand aan het incident. Op het eerste gezicht is dit een gevolg van het incident. De patiënt was echter al ernstig ziek en het zou kunnen dat zijn conditie zonder dit incident ook verder achteruit was gegaan. Een andere patiënt die hetzelfde zou overkomen zou er wellicht zonder restverschijnselen uit zijn gekomen. De patiënt is een paar dagen na het incident overleden. Adrenaline heeft een halfwaardetijd van enkele minuten dus de toegediende adrenaline was op het moment van overlijden al geruime tijd volledig uit het lichaam. De adrenaline kan dus niet de directe doodsoorzaak zijn geweest. Het valt te beargumente-

ren dat de patiënt overleden is ten gevolge van zijn onderliggend lijden en niet ten gevolge van het incident.

Er is onbedoeld adrenaline toegediend, patiënt kreeg een hartstilstand en enkele dagen later is hij overleden. Op het eerste gezicht lijkt het gevolg evident voort te komen uit het incident en lijkt er dus sprake van overlijden ten gevolge van vermijdbare schade. Nadere beschouwing toont echter dat deze causaliteit in twijfel kan worden getrokken.

Potentiële oorzaken van onveiligheid worden niet herkend

Dat iets goed gaat wordt vaak verward met veiligheid. Als iemand het afgelopen jaar geen verkeersongeluk heeft veroorzaakt betekent dat niet hij veilig rijdt. Hij kan ook geluk hebben gehad. Ernstige incidenten in de organisatie zijn, zoals eerder betoogd, vanuit veel perspectieven vrij zeldzaam. Het komt vaker voor dat een potentieel ernstige situatie niet uitmondt in een incident dan wel. Door herstelfactoren, oplettendheid of, in het geval van de zorg, het indrukwekkende incasseringsvermogen van het menselijk lichaam. Dat heeft echter tot gevolg dat veel oorzaken van onveiligheid niet als zodanig worden gekend.

In het rapport van de Onderzoeksraad voor de Veiligheid (OvV) naar aanleiding van de cardiochirurgische problematiek in het UMC St Radboud stond dat er al vele jaren conflicten waren binnen de cardiochirurgische keten. Dit was bekend bij de chirurgen zelf, bij de cardiologen, bij verwijzende cardiologen, bij de visitatiecommissie die de opleiding tot cardiochirurg beoordeelde en bij de raad van bestuur van het Radboud. Geen van deze betrokkenen had echter herkend dat deze conflicten een mogelijke negatieve invloed konden hebben op de patiëntenzorg. Voor de OvV was dit onbegrijpelijk en onacceptabel omdat het uit de veiligheidsliteratuur bekend was dat interpersoonlijke conflicten gevolgen kunnen hebben voor de kwaliteit van de werkprocessen en de uitkomsten hiervan. Dergelijke conflicten zijn dus per definitie een risico voor de veiligheid. Dit risico werd door de betrokken zorgprofessionals en bestuurders niet herkend. Er was in hun beleving nog niets mis gegaan, dus namen zij aan dat het veilig was.

12

Ambigüiteit tussen rol gedrag en systeem verstoort leervermogen

Als onveiligheid herkend wordt, wordt de oorzaak hiervan vaak gezocht bij het handelen van een individu. "(...) even when hospitals find ways to notice the injuries to their patients, their theories of cause often remain scientifically Neanderthal. They cling to unsound but entrenched beliefs. They believe

13 that bad people cause bad errors, even though in reality, most bad errors are committed by competent, caring people doing what other competent, caring people would do,” aldus Berwick. De oorzaak voor mijn fout bij het voor-
schrijven van haldol werd door de opleider volledig bij mij neergelegd. Het kwam niet bij hem, of mij, op om andere oorzaken te zoeken. Ik had de status moeten inzien. Dat ik dat niet gedaan had was onveilig en de oorzaak van de gedwongen opname van meneer Jansen. Dit is een veelvoorkomende reactie in de zorg, die mogelijk voortkomt uit het feit dat zorg heel erg “hands on” is. Aan het eind van de keten staat een professional die de laatste stap uitvoert. Wanneer de professional hier iets verkeerd doet had het dus altijd voorkomen kunnen worden door deze professional, namelijk door het niet verkeerd te doen. In de zorg wordt geleerd dat je eigenlijk geen fouten mag maken. Een fout wordt vaak gezien als een tekortkoming van het individu; door de omgeving maar ook door de betrokkene zelf. Dit impliceert dat het maken van de fout een bewuste keuze is geweest of op z'n minst een bewust genomen risico. Er wordt voorbij gegaan aan de oorzaken waardoor de professional in de situatie terecht kwam dat hij het verkeerd kon doen en dat het verkeerd doen deze gevolgen kon hebben. In het eerder geciteerde onderzoek naar M&M besprekingen bleek dat de oorzaak van fouten, met name tijdens de chirurgische besprekingen, vaak bij een individu werd
14 gelegd. Deze reflexmatige reactie op slechte uitkomsten is disfunctioneel omdat het de aandacht afleidt van de systeemfactoren die herhaling van soortgelijke incidenten in de toekomst mogelijk blijven maken.

De wetenschappelijke data is dynamisch

Patiëntveiligheid gaat om het voorkomen van vermijdbare schade aan patiënten. In de zorg beschadigen we patiënten vaak bewust. De arts maakt in samenspraak met de patiënt een afweging tussen de potentiële schade van de behandeling en de verwachte gevolgen van geen behandeling. Het beschadigen van patiënten is dus “core business” in een ziekenhuis. Om de patiëntveiligheid te verbeteren, moet herkend worden welke gevallen van beschadiging vermijdbaar zijn. Deze inschatting is bijzonder complex, vaak ambigu en altijd subjectief. Bovendien is het onderworpen aan voortschrijdend inzicht. Veel dingen die wij enkele jaren geleden als onvermijdbare bijwerking van zorg zagen zien we nu als vermijdbare schade. Een voorbeeld hiervan is moedersterfte in het kraambed. In 1847 ontdekte de gynaecoloog-in-opleiding Ignác Semmelweiss dat kraamkoorts aanzienlijk vaker voorkwam bij patiënten die door artsen werden geholpen dan bij patiënten van verloskundigen. In die tijd was het voor artsen niet ongebruikelijk om tijdens bevallingen tussendoor andere patiënten te zien of autopsies te

verrichten. Semmelweiss voerde in dat artsen in dat geval hun handen moesten wassen voordat zij hun patiënt weer aanraakten, waarna de maternale sterfte van hun patiënten daalde van 18,3% naar 1,2%. Schijnbaar onvermijdbare schade bleek dus toch vermijdbaar. Het verhaal heeft helaas een cynische staart. Nadat Semmelweiss in 1850 de Weense kliniek verliet, verslaptte de aandacht voor handenwassen en nam het percentage maternale sterfte weer toe.

15

De wetenschappelijke data is aanvechtbaar

Hoewel de hoeveelheid wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot patiëntveiligheid sinds de eeuwwisseling sterk is toegenomen, wordt de kwaliteit van veel onderzoek ter discussie gesteld en zijn er ook meningsverschillen over de toegepaste onderzoeksmethoden. De meeste onderzoeken hebben veel minder eenduidige uitkomsten dan het onderzoek van Semmelweiss.

16

Een voorbeeld hiervan is de Harvard Medical Practice Study, het eerste grote onderzoek naar vermijdbare schade in de zorg. Hierbij is van zo'n 30.000 patiënten de opnamestatus onderzocht op het voorkomen van "adverse events" en is beoordeeld in welke mate deze het gevolg waren van "negligence". Dit onderzoek is in vele landen herhaald, ondermeer door de Nederlandse onderzoeksgroep van het NIVEL/EMGO in 2007. Dit type statusonderzoek wordt internationaal erkend als een van beste manieren om vermijdbare schade in beeld te krijgen. Er is echter ook een aantal bezwaren tegen statusonderzoek. Zoals beschreven in hoofdstuk 3 is het bekend dat dit type onderzoek niet alle incidenten identificeert en zijn de uitkomsten per definitie subjectief omdat ze afhankelijk zijn van de mening van de onderzoekers. Het eigen perspectief kan bijvoorbeeld invloed hebben op de mate waarin de onderzoeker een gemiste appendicitis of zenuwletsel bij mediastinoscopie als vermijdbaar beoordeelt. Daarnaast is het moeilijk gebleken om een definitie van "adverse event" te ontwikkelen die in dergelijk onderzoek zowel valide als betrouwbaar is.

17

18

Een ander probleem van statusonderzoek is dat de meting afhankelijk is van de kwaliteit van de statusvoering. Als er onvoldoende informatie in de status staat wordt het lastig om te beoordelen of er iets verkeerd is gegaan. Statusvoering is notoir onbetrouwbaar. Soms wordt er door omstandigheden wel 24 uur niets in een status geschreven. Het komt zelfs voor dat obductieverlagen, operatieverslagen of ontslagbrieven ontbreken. Zelfs de "state of the

19

art” onderzoeksmethode naar vermijdbare schade kan niet dus voorzien in de behoefte aan een eenduidige maat.

Beperkte kenbaarheid en ambiguïteit - implicatie voor de bestuurder

Er ontstaan bij bestuurders prikkels om de werkelijkheid te vereenvoudigen

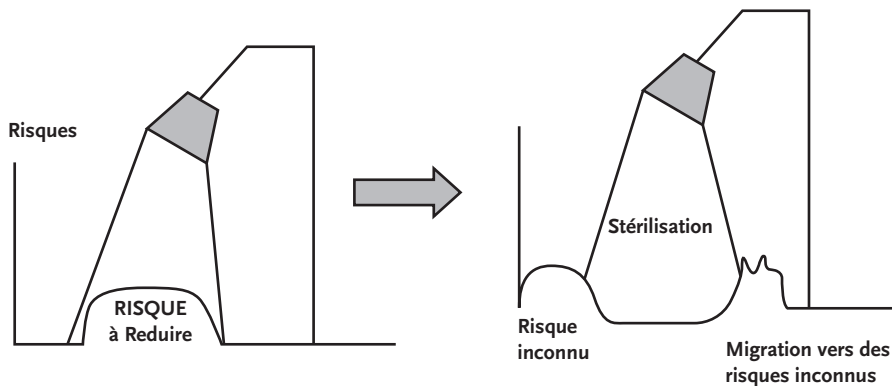
De ambiguïteit maakt dat het voor een bestuurder moeilijk is om grip te krijgen op de inhoud van de problematiek. Hierdoor ontstaat de verleiding om de complexiteit te vereenvoudigen om het gevoel van overzicht te krijgen. Zoals in hoofdstuk 3 besproken is dit echter een valkuil. High Reliability Organizations (HRO's) werken er juist hard aan om de neiging tot vereenvoudiging te weerstaan. De bestuurders van HRO's begrijpen dat zij nooit zicht zullen krijgen op alle mogelijke manieren waarop er binnen hun organisatie incidenten kunnen ontstaan. Dat betekent niet dat zij er niet aan werken om hun werkprocessen zo veilig mogelijk te maken, want dat doen ze wel. Het betekent dat zij hun medewerkers aanmoedigen om de diversiteit aan oorzaken en uitingen van onveiligheid te herkennen en er niet vanuit te gaan dat er één eenvoudige oorzaak voor onveiligheid is. Een bestuurder met dadendrang kan gemakkelijk de plank misslaan door “oplossingen” op te leggen die geen effect hebben op het probleem. Terwijl de organisatie veel energie en middelen verspilt aan irrelevante “verbeteringen” blijft de ware oorzaak van onveiligheid bestaan of komen er nieuwe vormen van onveiligheid voor in de plaats. Een voorbeeld hiervan is het invoeren van een elektronisch medicatie voorschrijfsysteem. Hoewel het logisch lijkt dat hiermee veel incidenten rondom medicatievoorschrijven worden voorkomen, blijkt de praktijk weerbarstig. Er ontstaan nieuwe soorten fouten, zoals een toename van doseringsfouten door het verkeerd aanklikken in een pull-down menu. Ook komt uit onderzoek naar voren dat de invoering geen significant effect heeft op het voorkomen van morbiditeit en mortaliteit. In de eerste jaren na invoering kan het zelfs een toename geven van het aantal medicatiefouten. Het vereenvoudigen van het complexe probleem rondom medicatiefouten tot het “eenvoudigweg” aanschaffen van elektronische ondersteuning kost veel geld maar levert de patiënt vooralsnog weinig op.

Er zijn externe prikkels om de werkelijkheid te vereenvoudigen

Zelfs als de bestuurder het zelf niet wil, dan zijn er altijd nog externe prikkels om de complexe werkelijkheid te vereenvoudigen. Politici en beleidsmakers zijn ook mensen en vallen soms ten prooi aan de neiging om een complexe werkelijkheid te vereenvoudigen tot een overzichtelijk probleem met een pasklaar antwoord. De gevolgen hiervan kunnen enorme

kosten met zich meebrengen. Na de brand in een ok complex in Almelo zijn in Nederland tientallen miljoenen euro's uitgegeven aan aanpassingen om de brandveiligheid in operatiecomplexen te verbeteren. Mede door druk van de Inspectie voor de Gezondheidszorg hebben vrijwel alle ziekenhuizen aanpassingen doorgevoerd. Hoewel elk sterfgeval er één teveel is, zijn er ook argumenten denkbaar die pleiten voor relativering. Het betrof een incident met één sterfgeval in een periode van vele jaren. Tegen de achtergrond van onderzoek dat suggereert dat er in Nederland jaarlijks rond de 1700 patiënten overlijden ten gevolge van vermijdbare incidenten, rijst de vraag of die miljoenen euro's en al die inspanningen niet effectiever hadden kunnen worden ingezet. De Franse veiligheidskundige professor René Amalberti noemt dit "risk sterilisation" (zie figuur 1). Alle aandacht gaat naar één veiligheidsprobleem met als gevolg dat er in de periferie van dat probleem extra onveiligheid ontstaat die onbekend blijft totdat deze tot nieuwe incidenten leidt.

23



Figuur 1: Risk sterilisation volgens R. Amalberti.

Interventies kunnen probleem vergroten

Het gebeurt ook dat de interventie die bedoeld was om de veiligheid te verbeteren het probleem juist erger maakt. Onderstaand voorbeeld illustreert dit:

Met de aandacht voor BSE ("gekke koeien ziekte") en de angst dat dit zou overslaan op mensen in de vorm van de ziekte van Creutzfeld Jacob kwam er in Frankrijk een nieuwe bepaling met betrekking tot het reinigen van scopen. Men had ontdekt dat de toenmalige reinigingmethode wel voorzag in de vernietiging van bacteriën en virussen, maar niet de vernietiging van prionen, kleine eiwitten

die de ziekte van Creutzfeld Jacob overbrengen. Om te voorkomen dat er via scopen prionen konden worden overgedragen tussen patiënten werd een nieuwe reinigingsmethode verplicht. Dat betekende dat de scoop niet één uur, maar vele uren in een reinigingsmachine moest. Er werd echter niet voorzien in extra scopen. Het gevolg was dat artsen regelmatig vuile scopen gebruikten om hun patiënt te behandelen, omdat het alternatief – niet behandelen – meer risico vormde dan behandelen met een ongereinigde scoop.

Er heerst een vals beeld van veiligheid

Aansluitend op de paragraaf over zichtbaarheid is het door de beperkte kenbaarheid van de gevolgen van onveiligheid voor bestuurders niet goed mogelijk om een beeld te krijgen van de aard en omvang van het probleem. Dit kan een vals gevoel van veiligheid geven bij de bestuurder; het idee dat het weliswaar niet 100% veilig is, maar dat dit gelukkig niet leidt tot relevante negatieve uitkomsten. Er kan hierdoor ook een breuk ontstaan tussen de bestuurder en de professional die wel ervaart dat er ongewenste uitkomsten voortkomen uit onveilige situaties.

Het is moeilijk differentiëren tussen ruis en signaal

Een professional kan diverse motivaties hebben om bij een bestuurder aan te geven dat een bepaald proces niet veilig verloopt. Daadwerkelijke onveiligheid is daar één van, maar het kan ook gaan om andere kwesties die de professional verwoordt als onveiligheid om het onder de aandacht van de bestuurder te krijgen. Een voorbeeld is een incident melding die ging over parkeerproblematiek. De medisch specialist die de melding had ingevuld beweerde dat hij te laat op de ok was omdat de toegang tot de parkeergarage belemmerd was door opstopping van verkeer. In zijn beleving had de parkeerproblematiek dus als gevolg dat de veiligheid van patiënten in het geding kwam. Het was, mede uit de toonzetting, duidelijk dat deze professional zich al tijden stoorde aan de volle parkeergarage. Andere voorbeelden zijn legio. De professional die graag met bepaalde materialen werkt en beargumenteert dat het anders onveilig is, de professional die een bepaalde methode wil invoeren en beargumenteert dat de huidige methode onveilig is, de professional die extra capaciteit op zijn afdeling wil omdat de hoge werkbelasting tot onveiligheid zou leiden. Veel professionals hebben stokpaardjes en zullen hun best doen om deze onder de aandacht te krijgen. Dat is vanuit hun beleving ook terecht. Het is niet eenvoudig voor een bestuurder om onderscheid te maken en te beslissen wat daadwerkelijk tot onveiligheid leidt. Het is onvoldoende om de beslissing te laten afhangen van de mate waarin de professional de gevolgen van onveiligheid aantoonbaar kan

maken, want dat is vaak niet goed mogelijk. Zoals Einstein gezegd zou hebben: “not everything that can be measured matters, and not everything that matters can be measured”.

Focus op rol gedrag beperkt leervermogen en polariseert

De neiging om een schuldige te zoeken als er iets verkeerd is gegaan, zit diep geworteld in de mens. Het is elke keer weer verleidelijk om als oorzaak van een ongewenste uitkomst een falend individu aan te wijzen. Dit geldt al sinds de oudheid, waar mensenoffers werden gebracht om de Goden gunstig te stemmen of een heks werd verbrand om een onheil af te wenden. Hier zijn alle mensen vatbaar voor, zowel professionals als bestuurders. In de eind 2009 door de Inspectie voor de Gezondheidszorg uitgegeven “Staat van de Gezondheidszorg” bleek hoe diep deze reflex geworteld zit. Als voorbeeld van hoe een bestuurder leiding kan geven aan kwaliteit en veiligheid werd de directeur verstandelijk gehandicaptenzorg en geestelijke gezondheidszorg van Cordaan, geïnterviewd. Hij benoemt hoe belangrijk het is dat cliënten de juiste medicatie krijgen. Om aan te geven hoe serieus Cordaan hier mee omgaat zegt hij: “Als blijkt dat medicatie niet is gegeven, wordt de medewerker hierop aangesproken en leidt dat tot een negatieve beoordeling.” Hieruit valt af te leiden dat het maken van een fout leidt tot een negatieve beoordeling, niet tot onderzoek naar de oorzaak van die fout. Dat deze zinsnede in een document terecht is gekomen dat bedoeld is om bij te dragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid is tekenend voor hoe diep de reflex om te zoeken naar schuldigen zit. De implicatie ligt voor de hand. Bestuurders zullen in situaties terecht komen waarbij zij ten onrechte de schuld van een incident in de schoenen van één professional schuiven. De overige (of daadwerkelijke) oorzaken blijven buiten beeld. Professionals zullen omgekeerd een bestuurder persoonlijk verantwoordelijk kunnen houden voor beleid dat in hun ogen de oorzaak is van onveiligheid. Het is al eerder naar voren gekomen dat er een groeiende beweging is die meent dat het zoeken naar een schuldige onrecht in de hand werkt en het zicht op de systeemorzaken ontnemt. Dit heeft negatieve gevolgen voor de cultuur binnen de organisatie en het vermogen om structurele verbeteringen te bedenken en in te voeren. Om een zorginstelling veiliger te maken zijn bestuurders en professionals van elkaar afhankelijk. De schuldvraag beperkt het leervermogen, polariseert en leidt tot wederzijds wantrouwen en angst. Hierdoor neemt de patiëntveiligheid af.

25

Anderzijds is er in zeldzame gevallen wel degelijk sprake van schuld. Disfunctionerende professionals kunnen bewust of onbewust grote schade

aanrichten aan patiënten en de organisatie. Iemand zal dan moeten ingrijpen en het verleden heeft geleerd dat de bestuurder er niet vanuit moet gaan dat de professionals dit onderling adequaat oplossen. De ambiguïteit en beperkte kenbaarheid van patiëntveiligheid maken het soms lastig om in te schatten waar de grens ligt tussen systeemfalen en individuele verwijtbaarheid.

Beoordeling van vermijdbaarheid kan per perspectief verschillen

Omdat de mate van vermijdbaarheid onzeker is, is het voor een bestuurder onzeker of en in hoeverre er iets gedaan kan worden om herhaling van soortgelijke incidenten te voorkomen. De bestuurder is grotendeels afhankelijk van de professional om inzicht te krijgen in de vermijdbaarheid maar kan hier, bij verschil van perspectief, ook over in conflict komen met de professional.

Er is vaak onvoldoende data om een interventie te rechtvaardigen

Door de gebrekkige meetbaarheid is het moeilijk om de effectiviteit aan te tonen van een interventie die wél werkt. Dit is een voedingsbodem voor weerstand bij professionals die de beoogde verandering niet zien zitten. Een van de thema's in het Nederlandse nationale veiligheidsprogramma is de herkenning van de vitaal bedreigde patiënt. De oplossing die het veiligheidsprogramma aandraagt bestaat uit het invoeren van een Spoed Interventie Team (SIT). Deze bestaat uit professionals die ervaring hebben in het behandelen van vitaal bedreigde patiënten, zoals intensivisten of intensive care verpleegkundigen. De leden van het SIT moeten bij een oproep binnen 10 minuten bij de patiënt zijn. Dat betekent dat zij hun werk elk moment moeten kunnen laten vallen om gevolg te geven aan een oproep. In diverse landen zijn SIT-achtige teams samengesteld en er is onderzoek dat suggereert dat het inzetten van dergelijke teams de incidentie van en mortaliteit door onverwachte hartstilstanden in ziekenhuizen vermindert. De uitkomsten van studies naar Spoed Interventie Teams zijn echter inconsistent en vooralsnog is er geen overtuigend wetenschappelijk bewijs dat het invoeren van een SIT deze positieve gevolgen heeft. Er is al helemaal geen bewijs dat het niet hebben van een SIT leidt tot onveiligheid.

Het invoeren van een SIT is belastend voor de betrokken zorgprofessionals. Zij moeten hiervoor hun werkwijze en roosters aanpassen. Als zij dit zelf willen en het past binnen hun mogelijkheden, dan is dat geen probleem. Als zij er echter niet in geloven en de bestuurder wil het desondanks ingevoerd krijgen, zullen de professionals eenvoudig met valide inhoudelijke argumen-

ten kunnen komen waarmee zij kunnen aantonen dat het invoeren van een SIT geen goed idee is. Het is in dat geval voor een bestuurder lastig volhouden dat het toch moet gebeuren.

Invloed van interventie op verbetering outcome is veelal niet aantoonbaar

Aansluitend hierop is het ook zo dat als er na het invoeren van een interventie een verbetering wordt gezien van de outcome, het vrijwel niet hard te maken is dat deze verbetering het gevolg is van de interventie. Dat komt omdat er altijd intermediaire variabelen zitten tussen de interventie en de uitkomst. Daarnaast is het zo dat er een enorme “sample size” nodig is om aantoonbaar te maken dat een interventie op structuurniveau (zoals een andere werkwijze van de MIP) een effect heeft gehad op klinische processen of uitkomsten (zoals een toegenomen aantal incidentmeldingen). Zelfs bij succes ben je dus niet verzekerd van een erkenning van dit succes. In het voorbeeld hierboven bij het instellen van Spoed Interventie Teams kunnen allerlei intermediaire variabelen van invloed zijn geweest op de uitkomsten: de grootte van het ziekenhuis, het al of niet aanwezig zijn van een Medium Care afdeling, de werkwijze van de medisch specialisten, de rol van aios of de werkdruk. Als het lukt om een verbetering te meten is het makkelijk voor critici om de data te diskwalificeren. Een vermindering van het aantal postoperatieve wondinfecties na het invoeren van een ander antibioticabeleid hoeft geen gevolg te zijn van dat antibioticabeleid. Het kan ook het gevolg zijn van betere of hygiëne ten gevolge van de aandacht voor het infectieprobleem. Het is een bekend fenomeen bij gecontroleerde trials dat de controle groep het ook beter gaat doen. Dit heet het Hawthorne effect. Een mogelijke oorzaak hiervan is dat de controle groep meer aandacht krijgt dan dat ze zouden krijgen buiten onderzoeksverband. De verbetering heeft in ieder geval evident niets te maken met de interventie want daar wordt de controlegroep niet aan blootgesteld. De eventuele verbetering in de interventiegroep zal dus deels het gevolg zijn van andere factoren dan de interventie zelf.

29

30

31

4 KENMERK PATIËNTVEILIGHEID: VARIËTEIT

De manifestatie van variëteit

Een derde kenmerk van het thema patiëntveiligheid dat het lastig maakt om patiëntveiligheidsbeleid aan te sturen is de enorme scope van het onderwerp. Uiteindelijk valt alles wat we in de gezondheidszorg doen onder de noemer patiëntveiligheid: de temperatuur van de kranen (kan tot Legionella

leiden), de brandveiligheid, de logistiek van voeding (i.v.m. allergieën en metabole stoornissen), het soort vloertegels (ivm vallen), onderwijs (kennis en attitude). Bij alles kan je doorredeneren en uitkomen op een potentieel gevaar voor de veiligheid van de patiënt. Volgens Berwick is dit één van de grote problemen voor patiëntveiligheid: “A hospital that wanted to make patients truly safer would have to involve almost all departments, support systems, and patterns of activity. Dozens of habitual systems would have to change - rounds, record keeping, meetings, training programs, policy manuals, and review procedures, to name but a few.”

Variëteit van de uitingsvormen

Het aantal uitingsvormen van onveiligheid in de zorg is eindeloos: medicatiefouten, valincidenten, diagnostische fouten, informatieverlies tijdens de overdracht, defect apparatuur, verouderde apparatuur, onsteriele scopen, verkeerde behandeling, onjuist uitgevoerde procedure, enzovoorts. Een dwaas kan meer vragen bedenken dat tien wijzen kunnen beantwoorden. De praktijk kan meer vormen van onveiligheid op ons loslaten dan we met z'n allen kunnen voorzien. Onveiligheid uit zich op ontelbaar veel manieren, veelal gelukkig zonder gevolgen voor de patiënt.

Variëteit van de oorzaken

Er zijn veel wetenschappers die zich bezig houden met de oorzaken van onveiligheid. In grote lijnen zijn er drie hoofdoorzaken benoemd: de mens, de machine, de interactie tussen mens en machine. Onder “machine” kan ook de omgeving, de taken, de organisatie verstaan worden. Binnen deze domeinen zijn er veel nadere specificaties, die maken dat de variëteit van potentiële oorzaken voor onveiligheid immens is. De uitingsvormen van deze variëteit binnen een zorginstelling is te groot om op te noemen. Een paar voorbeelden zijn:

- De mens: scholingsniveau, interpersoonlijke conflicten, vermoeidheid, communicatie, karaktereigenschappen, gewoontes.
- De machine: uitval van apparaten of ICT, kwetsbare disposables, afbreken van stangen, stroomuitval, overstroming.
- Mens-machine interactie: slecht leesbare schermen, meerdere soorten infuuspompen met verschillende bediening, contra-intuïtieve bediening, slechte feedback aan gebruiker.

Daarnaast zijn er nog de organisatorische oorzaken als roosters, hiërarchische drempels, communicatie, overdrachten, logistiek, bemensing, tekorten. Er zijn in een gemiddeld ziekenhuis duizenden potentiële oorzaken voor onveiligheid.

Variëteit - implicatie voor de bestuurder

De variëteit is ontmoedigend

Omdat de variëteit zo enorm is kan een bestuurder zich overweldigd voelen door de problematiek. Het gevoel kan ook ontstaan dat er niets deugt aan de organisatie. Waar moet je beginnen met verbouwen als je hele huis gammel is? Het is niet mogelijk om alles tegelijkertijd aan te pakken en de keuze voor één onderwerp heeft als gevolg dat een ander onderwerp niet aan bod komt. Dat andere onderwerp kan achteraf juist cruciaal blijken voor de veiligheid. Als zich dan in dat domein een ernstig incident voordoet heeft de bestuurder “het gedaan”.

Professionals bepalen welke onveiligheid zij relevant achten

De professionals ervaren deze variëteit ook. Dat heeft gevolgen voor het in beeld krijgen van de mate en aard van onveiligheid. Een veelgebruikte manier om dit in beeld te krijgen is middels incident meldingen. Medewerkers melden datgene waarvan zij menen dat het onveilig is geweest of zou kunnen zijn. Door de enorme variëteit weten medewerkers vaak niet wat ze wel of niet moeten melden. “Als ik alles wat verkeerd had kunnen gaan moet melden, dan kom ik niet meer aan werken toe,” zei een verpleegkundige. De keuze die medewerkers maken heeft direct invloed op de zichtbaarheid van het probleem voor bestuurders want deze zijn hiervoor in grote mate afhankelijk van de meldingen. Hierdoor krijgt de bestuurder slechts selectief informatie over de onveiligheid.

De variëteit veroorzaakt gelatenheid

Een derde implicatie van deze variëteit is dat de bestuurder een onterecht gevoel van veiligheid kan hebben zolang het niet escaleert. Er zijn zoveel aspecten die beter kunnen dat er niet één uitspringt als potentiële hoofdoorzaak van ernstige incidenten. Kennelijk functioneert de organisatie prima op deze manier, men is gewend om met deze onveiligheid om te gaan.

Doorschieten in protocollering

Een veelvoorkomende reactie op de variëteit is pogen om de variëteit in te perken door te protocolleren en standaardiseren. Dit komt vaak voort uit de

behoefte aan efficiencywinst, maar kan ook voortkomen uit de behoefte aan meer veiligheid. Voor een deel kan protocollering en standaardisatie een oplossing zijn, maar voor bepaalde domeinen kan het juist nieuwe risico's introduceren. Wanneer professionals aanleren om strikt conform protocollen te werken, kan dat een negatieve invloed hebben op hun vermogen tot improvisatie en innovatie. Daarnaast betekent het hebben van een protocol nog niet dat er ook volgens dat protocol wordt gewerkt. Protocollering kan zo leiden tot een vals gevoel van veiligheid bij de bestuurder. In hoofdstuk 5, paragraaf 4, wordt nader ingegaan op de voor- en nadelen van protocollering.

5 KENMERK PATIËNTVEILIGHEID: RAAKT KERN PROFESSIONEEL HANDELEN

De manifestatie van het raken van de kern van het professioneel handelen

Het vierde kenmerk dat het zo moeilijk maakt voor bestuurders om te sturen op patiëntveiligheid is dat patiëntveiligheid de kern van het professioneel handelen raakt. De negatieve invloed die een professionele omgeving kan hebben op de veiligheid is in het vorige hoofdstuk al kort ter sprake gekomen. Hieronder volgt een verdere verdieping.

Patiëntveiligheid wordt gezien als domein professionals

Het leveren van verantwoorde zorg wordt gezien als een verantwoordelijkheid van de professional. Dat staat ook zo omschreven in de wet BIG. Professionals in de zorg zijn gewend aan autonomie en zijn opgeleid om zelfstandig beslissingen te nemen, letterlijk over leven en dood. De vrijheid om zelf te kunnen bepalen hoe zij dit doen, wordt beschouwd als recht en als noodzakelijk voor de adequate uitoefening van hun vak. Zelfs wanneer de professionele autonomie vooruitgang op het gebied van de patiëntveiligheid in de weg staat, is het niet waarschijnlijk dat artsen dit eeuwenoude recht zullen opgeven.

33

Intercollegiale kritiek is niet gebruikelijk

Het is tussen zorgprofessionals niet gebruikelijk om elkaar ter verantwoording te roepen als er iets verkeerd is gegaan. Dit fenomeen doet zich in veel professies voor en kan het non-interventie principe worden genoemd. Het komt erop neer dat er een onuitgesproken afspraak is dat men zich niet met elkaar bemoeit. Als ik me niet met jou bemoei, bemoei jij je niet met mij en kunnen we ons beiden op ons eigen werk concentreren. Hetzelfde geldt voor

34

incidenten: als ik het jou nu niet lastig maak naar aanleiding van dit incident, laat jij mij ook met rust als ik ergens bij betrokken raak. In het medische domein is het zelfs vastgelegd dat er prudent moet worden omgegaan met intercollegiale kritiek. In het document “Gedragregels voor artsen” uit 2002 van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) staat: “Kritiek ten aanzien van een collega of collegae dient primair met de betrokken collega(e) te worden besproken.” Niet eens zo heel lang geleden, in 1978, werd hetzelfde artikel als volgt verwoord: “Van een arts mag worden verwacht dat hij zich zal onthouden van het in het openbaar of ten opzichte van patiënten uiten van kritiek op een collega en dat hij zich gereserveerd zal opstellen in gevallen van kritiek op een collega.” Deze gedragsregel is niet opgesteld om disfunctionerende collega’s te beschermen. Het doel is te voorkomen dat artsen die samen betrokken zijn bij de behandeling van een patiënt elkaar afvallen in het bijzijn van die patiënt. Dat leidt namelijk tot onrust bij de patiënt en wantrouwen jegens de afgevallen arts, met wie de patiënt mogelijk nog een behandelrelatie heeft. Artsen worden met deze gedragsregel aangespoord om twijfel eerst intercollegiaal te bespreken. Vanuit dit perspectief valt er veel goeds te zeggen over deze gedragsregel. De regel kan echter ook anders geïnterpreteerd worden. Een arts zou een andere arts van oncollegialiteit kunnen beschuldigen indien hij, in zijn eigen ogen te ongereserveerd, kritiek krijgt van deze collega. In het UMC Utrecht hebben we ervaren dat een wat ouder staffid die genoemd was in een MIP melding inderdaad opperde dat hij overwoog een klacht in te dienen bij de KNMG over degene die de MIP melding had gedaan, omdat hij dit vond getuigen van oncollegiaal gedrag. De gedragsregel kan zo bijdragen aan een cultuur waarin onderlinge kritiek gemeden wordt.

35

Hiërarchische verhoudingen remmen feedback

In de cultuurenquête die in 2003 en 2006 was uitgezet binnen het UMC Utrecht als onderdeel van het patiëntveiligheidsbeleid, luidde één van de stellingen “ik zou mijn supervisor/leidinggevende aanspreken op onveilig gedrag”. Vooral de respons van de aios was verontrustend. Van de 135 aios die de enquête hebben ingevuld gaf 40% aan dit niet te zullen doen. Dus als zij zagen dat hun supervisor iets deed wat voor hen evident onveilig was voor de patiënt, zouden ze er niets van zeggen (zie figuur 2). Hoewel de enquête niet doorvroeg naar de achtergrond van het antwoord, is het aannemelijk dat de hiërarchische verhouding tussen aios en zijn supervisor hierin een rol speelt.

Functie	Ja	Nee
Medisch specialist	85,8 %	14,2 %
Arts-assistent	61,3 %	38,7 %
(senior) verpleegkundige	87,5 %	12,5 %
OK-assistent / anesthesie assistent	92,2 %	7,8 %
Verpleegkundig specialist	88,0 %	12,0 %
Anders	90,0 %	10,0 %

Figuur 2: uitkomst enquête 2003 voor stelling: “Ik zou mijn leidinggevende of supervisor aanspreken op onveilig gedrag”. Totaal aantal respondenten was 1250.

“Professioneel” wordt verward met “onfeilbaar”

Onder veel medici bestaat het onuitgesproken beeld dat “professioneel” hetzelfde is als “onfeilbaar”. Een goede arts is niet onzeker, een goede arts maakt geen fouten. De oorsprong hiervan ligt in de medische basisopleiding en het wordt versterkt tijdens de opleiding tot specialist. Tijdens de opleiding tot basisarts, wordt de student gedurende zes jaar onderricht in de kennis en vaardigheden die nodig zijn om een zelfstandig functionerende basisarts te zijn. Hij leert over de celbiologie, de fysiologie, de pathofysiologie, de anatomie, de psychiatrie, enzovoorts. Wat pas recent mondjesmaat aan bod komt in de opleiding is dat de toekomstige arts fouten zal maken. De overgrote meerderheid van de nu praktiserende artsen heeft tijdens de opleiding nooit geleerd dat zij ooit een fout zullen maken die zal leiden tot schade aan zijn patiënt. Deze onvermijdelijke gebeurtenis wordt tijdens de gehele opleiding verzwegen. De arts leert hoe hij een patiënt moet vertellen dat deze terminale kanker heeft, maar niet hoe hij moet vertellen dat hij iets verkeerd heeft gedaan waardoor de patiënt blind is geworden. Als de arts vervolgens gedurende zijn loopbaan betrokken raakt bij een ernstig incident is er niets waarop hij kan terugvallen behalve zijn intuïtie. De natuurlijke respons van elk mens is ontkennen, kijk maar naar kinderen. Die kunnen glashard ontkenen dat ze uit de koekjestrommel gegeten hebben terwijl de kruimels nog op hun wangetjes kleven. Kijk maar naar mensen die bij een klein verkeersongeval betrokken raken, de eerste reactie is vaak de eigen bijdrage ontkennen en de schuld bij de ander leggen. Ontkennen hoeft niet eens gemotiveerd te zijn door eigenbelang, het gebeurt vaak reflexmatig. Medici zijn ook mensen, dus er kan niet van hen verwacht worden dat zij anders reageren als zij hier niet specifiek in getraind zijn, laat staan als zij gedu-

rende jaren opgeleid zijn met het beeld dat alleen prutsers betrokken raken bij incidenten. Als een collega een incident overkomt is het oordeel snel geveld, maar ook naar zichzelf zijn medici meedogenloos en menig professional is met zijn werk gestopt naar aanleiding van een ernstig incident. Hetzelfde geldt voor verpleegkundigen. Regelmatig staat in incidentmeldingen van verpleegkundigen dat zij naar aanleiding van het incident twijfelen of zij wel geschikt zijn voor het vak. Geconfronteerd worden met de eigen feilbaarheid kan professionals in twijfel brengen over hun eigen professionaliteit.

Praten over fouten wordt niet gestimuleerd

Er is bij zorgprofessionals, zeker medici, een drempel om open en zonder oordeel met elkaar te praten over fouten en incidenten. Dit merken en voelen de aios (artsen in opleiding tot specialist) tijdens hun vervolgopleiding tot medisch specialist, bijvoorbeeld tijdens complicatiebesprekingen. Kevin Volpp en David Grande, toen beide nog aios, hebben in 2003 in de *New England Journal of Medicine* beschreven wat volgens hen de drempels zijn voor patiëntveiligheid. Zij zijn kraakhelder hierin: “the presence of many senior faculty members at these [morbidity and mortality] conferences inhibits frank discussion among house staff of the possible role of errors in bad outcome.” Albert Wu publiceerde in 1991 het resultaat van zijn onderzoek waaruit bleek dat slechts 54% van de aios hun supervisor had ingelicht over hun grootste fouten. Vanwege hun kwetsbare positie en de soms sterke hiërarchie zijn de aios, als zij hier al behoefte aan hebben, niet in staat om deze zwijgcultuur te doorbreken. En zoals in iedere hechte gemeenschap, nemen zij deze onuitgesproken regels na enige tijd over. Zo wordt de cultuur waarin fouten verzwegen of met de mantel der liefde bedekt worden steeds op de nieuwe generatie overgedragen.

36

37

“Vermijdbaar” wordt verward met “verwijtbaar”

Het is voor mensen in het algemeen vaak moeilijk om onderscheid te maken tussen vermijdbaar en verwijtbaar. Dat geldt ook voor zorgprofessionals. De uitkomst van het incident bepaalt in sterke mate of iemand het incident verwijtbaar vindt of niet. Onderzoekers van Harvard legden in 2002 een fictieve incidentcasus voor aan een groep artsen en een groep mensen buiten de gezondheidszorg (“publiek”). Ze hadden twee versies van het incident gemaakt. In de ene versie loopt het goed af, in de tweede versie komt de patiënt uiteindelijk te overlijden. Elke respondent kreeg een van deze versies en een serie vragen over verwijtbaarheid, zoals: moet het ziekenhuis/de arts/de verpleegkundige worden aangeklaagd?; moet het

ziekenhuis/de arts/de verpleegkundige een boete krijgen? De groep respondenten die de casus met de dodelijke uitkomst hadden gelezen, waren significant vaker voorstander van het straffen van de betrokkenen. Dit gold voor zowel de zorgprofessionals al het publiek. Een zelfde soort reflex zien we in de werkwijze van de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Enerzijds heeft de IGZ gesteld dat zij nooit inzage zal vragen in het systeem van “veilig incidenten melden”, anderzijds moeten calamiteiten wel aan de IGZ gemeld worden. Het enige verschil tussen een incident en een calamiteit is de uitkomst. De uitkomst bepaalt dus de wijze waarop het incident wordt afgehandeld, niet de omstandigheden waaronder de uitkomst kon plaatsvinden. Dat betekent dat een uitstekende arts op basis van een incident met een dodelijke uitkomst afhankelijk wordt van het oordeel van de IGZ, terwijl een disfunctionerende arts wiens patiënten nooit ernstig letsel oplopen (of bij wiens patiënten dat letsel minder opvallend is zoals bij de beschouwende vakken), buiten beeld kan blijven. Dit verschil is nog pregnanter in de juridische context, waarbij de uitstekende arts louter op basis van de uitkomst door het Openbaar Ministerie vervolgd zou kunnen worden. De uitkomst heeft hierdoor grote invloed op de kans dat de betrokken zorgverlener loopt om als verwijtbaar beoordeeld te worden. Ook dit fenomeen maakt dat er een drempel bij professionals is om open te praten over fouten en incidenten.

Risico's nemen hoort bij de professie

Tot slot is het goed om te realiseren dat het bij de medische professie hoort om risico's te nemen. Er zijn vrij weinig zekerheden in de geneeskunde en iedere beslissing is een afweging van risico's. Veelal heeft een verkeerde afweging geen grote gevolgen maar soms wel. Huisarts Dorien Zwart beschreef het als volgt: “als arts loop je steeds langs de rand van een ravijn. Je moet je bewust zijn van dat ravijn, maar ook weer niet te bewust, want dan verkramp je en dat gaat ten koste van de kwaliteit van zorg.”

Raakt kern professioneel handelen - implicatie voor de bestuurder

Probleem lost niet spontaan op

Het non-interventie principe maakt dat de bestuurder er niet van uit mag gaan dat medisch professionals elkaar stimuleren om open te zijn over fouten en incidenten. De wijze waarop de medische opleiding wordt vormgegeven biedt ook weinig hoop dat de professionals onderling een open en opbouwende cultuur zullen weten op te bouwen rondom fouten en incidenten. Samen met de invloed van schuld- en schaamtegevoelens maakt dit dat

er enorme drempels zijn om de problemen met betrekking tot patiëntveiligheid binnen de professionele omgeving op te pakken. Enkele excessen die in de media zijn gekomen getuigen van het gebrekkig zelfreinigend vermogen van medische professionals, zoals het sluiten van de Intensive Care in Weert door de Inspectie in 2005 en het disfunctioneren van een neuroloog in het Medisch Spectrum Twente. Minder dramatisch was het voorbeeld van mijn eigen voorschrijffout. Alle werkomstandigheden die het mij zo gemakkelijk maakten om de fout te maken zijn onveranderd gebleven. Het is de zorgprofessionals niet gelukt om dit incident te gebruiken om de patiëntveiligheid te verbeteren.

39, 40

Bestuurder wordt gemakkelijk buiten spel gezet

De bestuurder van een zorginstelling is eindverantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg maar kan gemakkelijk buiten spel worden gezet door professionals die zich beroepen op hun autonomie en inhoudelijke autoriteit. Een interventie die de bestuurder voorstelt om de patiëntveiligheid te verbeteren kan door zorgprofessionals geduid worden als een bedreiging van hun autonomie en hun autoriteit. De bestuurder moet uitkijken dat dit niet uitmondt in een conflict met de medische staf, omdat hij dan zelfs het risico loopt om zijn baan te verliezen. Het is in het verleden gebleken dat het voor een Raad van Toezicht gemakkelijker is om een bestuurder te vervangen dan om de medische staf te vervangen.

41

Bestuurder onbekwaam om te sturen op inhoud

De bestuurder is zelf onvoldoende in staat om de discussie over patiëntveiligheid inhoudelijk te leiden omdat dit te diep ingebed zit in het professioneel handelen. Dat geldt zelfs voor bestuurders die uitgebreide ervaring hebben als zorgprofessional. Hoewel deze bestuurder beter in staat zal zijn om de discussie op waarde te schatten, is ook hij uiteindelijk beperkt in zijn mogelijkheden. De bestuurder kan niet zelf de complicatiebesprekingen voorzitten, noch beoordelen of in een bestaande complicatiebespreking wel alles op tafel komt. De bestuurder is ook machteloos waar het gaat om het veranderen van de opleidingen. De opleidingen worden georganiseerd door de wetenschappelijke verenigingen en uitgevoerd door opleiders in de diverse opleidingscentra. De bestuurder kan de cultuur niet veranderen. Hij zou bijvoorbeeld de aios wel kunnen machtigen om zich uit te spreken tegen hun opleider als deze zich onveilig zou gedragen, maar hij is onvoldoende in staat om de aios daarna te beschermen tegen mogelijke gevolgen. De bestuurder kan de opleiding van de aios niet overnemen als de aios door zijn

opleider verstoten wordt. Alleen de professionals zelf kunnen de cultuur zo veranderen dat dergelijk gedrag van aios door stafleden geaccepteerd wordt.

Bestuurder kan vastlopen in dichotomie tussen schuldvraag en systeemdenken
Het streven naar het vermijden van de schuldvraag kan doorslaan. In sommige gevallen is er wel degelijk sprake van verwijtbaar gedrag. Een professional behoudt altijd de verantwoordelijkheid over zijn eigen handelen. Als alles getolereerd wordt zolang men er open over is, kan een vrijplaats voor prutsers ontstaan. Een zekere mate van schaamte- en schuldgevoelens nadat iets verkeerd is gegaan kan functioneel zijn. Waar de grens ligt is vaak moeilijk te bepalen.

Aandacht voor veiligheid kan leiden tot risicomijdend gedrag
Als bestuurder wil je ook niet teveel aandacht besteden aan het feit dat dingen mis kunnen gaan. Dit demotiveert de medewerkers en kan leiden tot bange professionals. Wanneer angst voor fouten domineert gaat men “defensieve geneeskunde” bedrijven en gaat de kwaliteit van zorg achteruit. Het leidt tot overdiagnostiek en overbehandeling. Het is ook denkbaar dat risicomijdend gedrag belemmerend zal werken voor de innovatie die nodig is om de zorg steeds beter te maken.

Samenvattend

Het thema patiëntveiligheid wordt getypeerd door vier kenmerken: beperkte zichtbaarheid, ambiguïteit en beperkte kenbaarheid, enorme variëteit en het raakt de kern van het professioneel handelen. Deze vier kenmerken hebben implicaties voor de bestuurder die wil sturen op het verbeteren van de patiëntveiligheid. De bestuurder die zich deze kenmerken bewust is zal moeten kiezen of hij de kenmerken zal negeren, ze wil veranderen of manieren wil vinden om ermee om te gaan.

6 AANGEDRAGEN OPLOSSING ONTKENT COMPLEXITEIT VAN HET PROBLEEM

Generieke oplossing wordt aangedragen voor lokaal probleem

De focus van nationale kwaliteits- en patiëntveiligheidsprogramma's ligt op het invoeren van oplossingen die elders hun nut bewezen zouden hebben, zogenaamde “best practices”. Lokaal ontwikkelde oplossingen worden generiek gemaakt en verspreid, danwel opgelegd, aan een grotere groep. Van

het bestuur wordt een directieve aansturing verwacht om de oplossingen binnen hun organisatie in te voeren. Pijler 2 van het Nederlandse veiligheidsprogramma “VMS Zorg” is hier een actueel voorbeeld van (zie hoofdstuk 3). Deze pijler bestaat uit tien thema’s die de ziekenhuizen moeten oppakken. Voor ieder thema wordt een oplossing aangedragen, zoals het werken met een “powi bundel” om postoperatieve wondinfecties (powi) te voorkomen, het invoeren van een Spoed Interventie Team of het volgens een specifieke wijze beoordelen van de medicatieoverdracht. Nederland staat hier niet alleen in, het is een tendens die ook in andere landen zichtbaar is, zoals in het Amerikaanse “100.000 lives campaign”. Het werken met “best practices” lijkt op het eerste gezicht ook een logische vorm. Niet iedereen heeft de mogelijkheid om overal onderzoek naar te doen, dus als één groep aannemelijk kan maken dat iets werkt, kunnen de andere groepen daar hun voordeel mee doen. “Waarom zou iedereen opnieuw het wiel moeten uitvinden?” Omdat onderzoekers in Australië de *Helicobacter Pylori* hebben ontdekt, kunnen mensen over de hele wereld behandeld worden voor hun maagzweer. De *Helicobacter Pylori* is een bacterie die reageert op bepaalde type antibiotica. In het algemeen is de *Helicobacter Pylori* in Australië gelijk aan die in Nederland. Een arts in Sydney kan dezelfde behandeling inzetten als een arts in Utrecht met hetzelfde positieve resultaat als gevolg. De generieke oplossing werkt omdat de lokale probleem identiek is. Zowel de symptomen (maagzweer) als de oorzaak (*Helicobacter Pylori*) zijn zichtbaar, kenbaar, nauwelijks gevarieerd en nauwelijks afhankelijk van de cultuur onder zorgprofessionals. Het is een eenduidig probleem met een eenduidige oplossing. Als de professionals deze behandelmethodode niet uit zichzelf overnemen, kan een directief sturingsmodel functioneel zijn. Voor de meeste problemen met betrekking tot patiëntveiligheid is dat echter niet het geval. Hoewel het probleem van patiëntveiligheid (“patiënten lopen onbedoelde schade op”) eenduidig is, zijn veel van de oorzaken dat niet. Voor het omgaan met deze ambigue oorzaken schiet het directieve sturingsmodel waarbij een generieke oplossingen wordt opgelegd tekort.

42

Wat oorzaken lijken, zijn in werkelijkheid symptomen

Veel oorzaken van patiëntveiligheid lijken op het eerste gezicht generiek, zoals dat vitaal bedreigde patiënten te laat herkend worden of dat patiënten postoperatieve wondinfecties (powi) oplopen, maar dat is schijn. Wat zich voordoet als de oorzaak is eigenlijk een symptoom. Het optreden van een powi is niet de oorzaak van onveiligheid, het is een symptoom ervan. De daadwerkelijke oorzaken van onveiligheid bevinden zich in het domein van

de talloze oorzaken waarom een patiënt een POWI oploopt. Zoals Reason leert (zie hoofdstuk 3) moeten er “stroomopwaarts” gezocht worden naar de basisoorzaken als men effectieve en duurzame maatregelen wil vinden om de veiligheid te verbeteren. Een van de oorzaken van een hoog POWI percentage kan de antibiotica toediening zijn. Antibiotica dienen binnen een bepaald tijdsinterval voorafgaand aan de operatie gegeven worden. Een van de redenen waarom de antibiotica niet op tijd gegeven worden kan liggen aan de logistiek, waardoor de correcte antibiotica niet voor handen zijn op het tijdstip dat ze gegeven moeten worden. Het kan ook zijn dat het onvoldoende duidelijk is wie die antibiotica moet voorschrijven, of wie ze moet toedienen. Het kan ook zijn dat degene die ze moet toedienen op het betreffende tijdstip een verplichting elders heeft, zoals een ochtendoverdracht. Kortom, er zijn talloze basisoorzaken denkbaar waarom antibiotica niet op tijd worden toegediend en dat is nog maar één van de factoren die eraan kan bijdragen dat een patiënt een POWI krijgt. Echte oplossingen zijn voor dergelijke problemen altijd maatwerk. Wat in Sydney helpt om POWI's te voorkomen kan in Utrecht een fiasco zijn, omdat het onvoldoende rekening houdt met de lokale factoren. Uitingen van onveiligheid zoals POWI's zijn een ander soort probleem dan de *Helicobacter Pylori*. Het is niet als een bacterie die steeds dezelfde celstructuur heeft en dus steeds hetzelfde zal reageren op bepaalde geneesmiddelen. Ze ontstaan uit een complexe en dynamische interactie van elementen die in de vorige paragrafen zijn toegelicht: de zichtbaarheid van het probleem, de kenbaarheid van het probleem, de variëteit van het probleem en de cultuur, normen en sociale dynamiek van de zorgprofessionals die betrokken moeten worden bij de oplossing. Zoals de Australische hoogleraar Rick Iedema het verwoordde: “Currently what happens is we produce knowledge in one place that is to be applied by other people elsewhere. This is fine in technical domains, but in social situations it becomes very difficult. If you're dealing with a social situation, the people who are in that social situation need to be part of the knowledge production. If they're not, whatever knowledge you come up with is unlikely to do very much for the people in the workplace.”

43

Bestuurders worden gestimuleerd om complexiteit te vereenvoudigen

In paragraaf 3 is al beschreven hoe bestuurders onder druk werden gezet om de brandveiligheid bovenaan hun agenda te plaatsen. De bestuurders van Nederlandse zorginstellingen worden ook onder druk gezet om de interventies uit het nationaal veiligheidsprogramma in te voeren. Dit programma

bestaat uit eenduidige instructies voor het invoeren van generieke oplossingen die overal identiek moeten zijn. Het programma kenmerkt zich hiermee door een lage tolerantie voor ambiguïteit, een lage tolerantie voor variëteit, een lage tolerantie voor subjectiviteit en een lage tolerantie voor dynamiek. In feite wordt de bestuurder gestimuleerd om de complexiteit van de uitingsvormen van onveiligheid te vereenvoudigen tot de genoemde tien thema's (zoals postoperatieve wondinfecties, vitaal bedreigde patiënten die te laat herkend worden) en de complexiteit van de oorzaken van deze onveiligheid te vereenvoudigen tot de aangedragen oplossingen (zoals de POWI bundel, het SRT). Er is weinig tot geen stimulans om een veiligheidsprogramma te ontwikkelen dat aansluit op de daadwerkelijke basisoorzaken van onveiligheid zoals die zich in de eigen instelling voordoen. De kans ontstaat dat een bestuurder door de hoeveelheid eisen en de hoge druk zijn energie zal richten op het voldoen aan de extern gestelde generieke eisen en weinig energie overhoudt voor lokaal bedachte initiatieven. Zo kan het patiëntveiligheidsbeleid een "invuloefening" worden in plaats van een intrinsiek gedreven proces dat de intelligentie van de bestuurders en zorgprofessionals bundelt om samen tot gedragen probleemdefinities en effectieve oplossingen te komen. Dit lijkt in tegenspraak te zijn met de lessen die geleerd zijn uit High Reliability Organizations, die er juist naar streven om de complexiteit niet te vereenvoudigen en als organisatie continu aandacht te hebben voor lokale omstandigheden die tot onveiligheid kunnen leiden (zie hoofdstuk 3).

7 CONCLUSIE

Kenmerken patiëntveiligheid

Het thema patiëntveiligheid wordt getypeerd door vier kenmerken:

- beperkte zichtbaarheid;
 - aan een slechte uitkomst is beperkt zichtbaar of dit het gevolg was van onveiligheid
 - de omvang van het probleem is voor zorgprofessionals beperkt zichtbaar
 - fouten en incidenten worden niet altijd besproken
 - het probleem is voor de buitenwereld beperkt zichtbaar
- ambiguïteit en beperkte kenbaarheid;
 - na een incident is causaliteit moeilijk aantoonbaar
 - potentiële oorzaken van onveiligheid worden niet herkend
 - Ambiguïteit tussen rol gedrag en systeem verstoort leervermogen
 - de wetenschappelijke data is dynamisch en aanvechtbaar

- enorme variëteit;
 - variëteit van de uitingsvormen
 - variëteit van de oorzaken

- het raakt de kern van het professioneel handelen;
 - patiëntveiligheid wordt gezien als domein professionals
 - intercollegiale kritiek is niet gebruikelijk
 - “professioneel” wordt verward met “onfeilbaar”
 - praten over fouten wordt niet gestimuleerd
 - “vermijdbaar” wordt verward met “verwijtbaar”
 - risico’s nemen hoort bij de professie.

Het is maar beperkt mogelijk om op patiëntveiligheid te sturen

Het is voor een bestuurder bijzonder lastig om te sturen op patiëntveiligheid. Elk van de vier genoemde kenmerken voegt moeilijkheidsgraden toe aan de opdracht van de bestuurder: er is een beperkt urgentiegevoel, er zijn prikkels om onwetend te blijven, interventies kunnen de plank misslaan of het probleem zelfs verergeren, het is moeilijk differentiëren tussen ruis en signaal, de variëteit is ontmoedigend, men kan doorschieten in protocollering, de bestuurder wordt gemakkelijk buitengesloten, de aandacht voor veiligheid kan leiden tot risicomijdend gedrag bij de professionals.

Kenmerken van patiëntveiligheidsproblematiek zijn maar beperkt beïnvloedbaar

De kenmerken die het thema patiëntveiligheid zo complex maken, zijn slechts in zeer beperkte mate beïnvloedbaar. De bestuurder heeft weinig middelen om de zichtbaarheid te vergroten, ontbeert de inhoudelijke kennis om de ambiguïteit of de variëteit in te perken en is niet in staat om de cultuur en de normen van de professionals te wijzigen. Aan de andere kant is de bestuurder ook niet in staat om de druk vanuit de maatschappij te laten afnemen. Het is niet mogelijk voor de bestuurder om het aansturen van patiëntveiligheid eenvoudiger te maken door de omgeving waarin hij werkt aan te passen.

Er zijn sterke prikkels om generieke interventies in te voeren

Uit behoefte aan overzicht ontstaat gemakkelijk de neiging om de complexiteit van het probleem te vereenvoudigen. Dit wordt versterkt door externe

prikkels zoals de druk vanuit de overheid om generieke interventies in te voeren.

Generieke interventies hebben een beperkt oplossend vermogen

Een groot risico van generieke interventies is dat ze onvoldoende aansluiten op de lokale realiteit, bijvoorbeeld omdat de interventie gericht is op symptomen in plaats van op de oorzaken van onveiligheid. Een ander risico van generieke interventies is dat de aandacht komt te liggen op het invoeren van de interventie, in plaats van op het ontwikkelen van een interventie. De organisatie mist hierdoor het leerproces, waardoor zij bij een nieuw risico minder goed in staat zal zijn hierop adequaat te reageren. De aandacht zou ook meer op het “afvinken” kunnen komen te liggen dan op het verbeteren van de veiligheid. Dit wordt in de zorg soms letterlijk gezien bij de in Nederland recent ingevoerde pre-operatieve checklist. Sommige zorgverleners bij wie deze checklist is opgedrongen nemen de lijst niet puntsgewijs door maar trekken een verticale streep door alle hokjes om aan de eis tot invullen te voldoen. Er komen langzaam meer aanwijzingen dat het invoeren van generieke “oplossingen” niet leidt tot een toename van de patiëntveiligheid. Amerikaanse onderzoekers ontdekten dat links-rechts verwisselingen tijdens operaties nog steeds voorkwamen, ondanks het invoeren van een verplicht protocol waarmee deze hadden moeten worden voorkomen.

44

Onderzoek geleid door Peter Pronovost toonde aan dat de effectiviteit van Rapid Respons Systems (RRS; wat in Nederland SIT heet) niet bewezen is. Hij concludeert: “Rather than adopting RRS’s as a standard, hospitals should consider the risks and benefits of RRS’s compared with other safety interventions that allow for early recognition and treatment of patients whose clinical status is deteriorating.” Dit pleit tegen de huidige trend om ziekenhuizen te verplichten om generieke “best practices” in te voeren. Ook het onderzoek naar High Reliability Organizations (HRO’s) pleit tegen een focus op generieke interventies. Binnen HRO’s wordt een interventie niet als een eindpunt gezien (“zo, nu is het veilig”), maar als deel van een doorlopend leertraject om het steeds veiliger te maken.

45

Bestuurder moet uitweg vinden

Door het enorme aantal dodelijke incidenten per jaar in de zorg, loopt iedere bestuurder van een zorginstelling elke dag een reële kans dat één van deze incidenten in zijn organisatie zal plaatsvinden. De druk op bestuurders wordt steeds groter om de veiligheid binnen hun instellingen te verbeteren

en tegelijkertijd wordt de druk opgevoerd om generieke oplossingen door te drukken en de complexiteit van het patiëntveiligheidsprobleem te vereenvoudigen. Uit ervaringen in andere sectoren is bekend dat het vereenvoudigen van de werkelijkheid niet leidt tot een toename van de veiligheid. De bestuurder wordt in een fuik geperst waarin zijn verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid toeneemt terwijl zijn mogelijkheid om de patiëntveiligheid te verbeteren beperkt blijft. Dit komt de patiëntveiligheid niet ten goede. Het doemscenario is dat dit zal leiden tot een vicieuze cirkel waarbij generieke interventies onvoldoende effect blijken te hebben, waardoor men denkt dat de interventie niet adequaat is uitgevoerd, waardoor er nieuwe regels en normen komen die ook weer onvoldoende effect hebben omdat zij gericht zijn op generieke symptomen in plaats van op de locatiespecifieke basisoorzaken. Het resultaat hiervan is een verlammeende bureaucratie, toenemend wantrouwen tussen de overheid en de zorgsector en tussen de bestuurder en de zorgprofessional en een “dumbing down” van het leervermogen van organisaties om met onverwachte risico’s om te gaan. Een mogelijke uitweg voor de bestuurder is om interventies te ontwerpen die rekening houden met de vier typerende kenmerken van het thema patiëntveiligheid, waarbij de intrinsieke motivatie en intelligentie van de eigen professionals wordt ingezet om tot lokaal effectieve oplossingen te komen die te verantwoorden zijn naar de buitenwereld.

Beantwoording van de onderzoeksvragen

Voor het theoretisch deel van dit onderzoek zijn drie deelvragen geformuleerd. Deze deelvragen zijn:

- *Wat zijn vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van patiëntveiligheid?*
- *Welke belemmeringen treft een bestuurder bij het leidinggeven aan professionals en professionele organisaties?*
- *Welke strategieën zijn beschreven om hiermee om te gaan?*

Op basis van de theoretische noties uit dit hoofdstuk kan de eerste deelvraag worden beantwoord.

- *Wat zijn vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van patiëntveiligheid?*

Leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid is ingewikkeld omdat het thema patiëntveiligheid getypeerd wordt door vier kenmerken die voor een bestuurder nauwelijks te beïnvloeden zijn. Deze kenmerken zijn:

- beperkte zichtbaarheid;
- ambiguïteit en beperkte kenbaarheid;

- grote variëteit;
- het raakt de kern van het professioneel handelen.

Twee bronnen van complexiteit: het onderwerp en de setting

Naast de specifieke complexiteit van de patiëntveiligheidsproblematiek, is er nog een reden waarom leiding geven aan het verbeteren van patiëntveiligheid ingewikkeld is. De organisaties waar het thema patiëntveiligheid een rol speelt, zijn professionele organisaties. Er zijn meerdere factoren bekend die het moeilijk maken om leiding te geven in professionele organisaties. Het is aannemelijk dat bestuurders die leiding willen geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid ook met deze factoren te maken zullen krijgen. In het volgende hoofdstuk wordt nader op deze factoren ingegaan alsook op verschillende strategieën die gebruikt worden om hiermee om te gaan. Hiermee wordt geprobeerd om antwoord te geven op bovengenoemde tweede en derde deelvraag.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 4

- 1 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 2 | Cooper JB, Gaba DM, Liang B, Woods D, Blum LN. National Patient Safety Foundation agenda for research and development in patient safety. *MedGenMed*. 2000;2(3):E38.
- 3 | Spath PL. *Patient Safety Improvement Guidebook*. Forest Grove, OR: Brown-Spath & Associates; 2000.
- 4 | Wagner C, van der Wal G. Voor een goed begrip. Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities. *Medisch Contact*. 2005;60(47):1888-91.
- 5 | Marx D. Whack-a-Mole: *The Price We Pay For Expecting Perfection*. Dallas: By Your Side Studio; 2009.
- 6 | Vaughn D. *The Challenger Launch Decision: Risky Technology, Culture, and Deviance at NASA*. Chicago, IL: University of Chicago Press; 1996.
- 7 | Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med*. 2002;347(24):1933-40.
- 8 | Berwick DM. Errors today and errors tomorrow. *N Engl J Med*. 2003;348(25):2570-2.
- 9 | Pierluissi E, Fischer MA, Campbell AR, Landefeld CS. Discussion of medical errors in morbidity and mortality conferences. *JAMA*. 2003;290(21):2838-42.
- 10 | Connor M, Duncombe D, Barclay E, Bartel S, Borden C, Gross E, et al. Creating a fair and just culture: one institution's path toward organizational change. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007;33(10):617-24.
- 11 | Berwick DM. Errors today and errors tomorrow. *N Engl J Med*. 2003;348(25):2570-2.
- 12 | Onderzoeksraad voor Veiligheid. *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St Radboud Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit*. Den Haag:Onderzoeksraad; april 2008.
- 13 | Berwick DM. Errors today and errors tomorrow. *N Engl J Med*. 2003;348(25):2570-2.
- 14 | Pierluissi E, Fischer MA, Campbell AR, Landefeld CS. Discussion of medical errors in morbidity and mortality conferences. *JAMA*. 2003;290(21):2838-42.
- 15 | Nuland SB. *The doctors' plague: germs, childbed fever, and the strange story of Ignác Semmelweis*. New York: W.W. Norton; 2003.
- 16 | Brown C, Lilford R. Evaluating service delivery interventions to enhance patient safety. *BMJ*. 2009;338:159-63.
- 17 | Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
- 18 | Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual. Health Care*. 2000;9:47-52.

- 19 | Zegers M, Hoonhout LH, de Bruijne MC, Wagner C, Timmermans D, Christiaans I, Wal G van der. *Pilot studie Patiëntveiligheid in Nederland. Deelrapport: Evaluatie retrospectief dossieronderzoek*. Utrecht/Amsterdam: NIVEL/EMGO Instituut; 2005.
- 20 | Forest Service, Rocky Mountain Research Station. *Managing the unexpected in prescribed fire and fire use operations: a workshop on the high reliability organization*. Washington, DC: U.S. Department of Agriculture; 2004.
- 21 | Shulman R, Singer M, Goldstone J, Bellingan G. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerized physician order entry in the ICU. *Crit Care*. 2005;9:R516-21.
- 22 | Berger RG, Kichak JP. Computerized physician order entry: helpful or harmful. *J Am Med Inform Assoc*. 2004;11:100-3.
- 23 | Amalberti R. Mondelinge presentatie. Utrecht 2008.
- 24 | Amalberti R. Mondelinge presentatie. Utrecht 2008.
- 25 | Inspectie voor de Gezondheidszorg. *De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg. Staat van de Gezondheidszorg*. Den Haag; november 2009.
- 26 | Buist MD, Moore GE, Bernard SA, Waxman BP, Anderson JN, Nguyen TV. Effects of a medical emergency team on reduction of incidence of and mortality from unexpected cardiac arrests in hospital: preliminary study. *BMJ*. 2002;324(7334):387-90.
- 27 | Ranji SR, Auerbach AD, Hurd CJ, O'Rourke K, Shojania KG. Effects of rapid response systems on clinical outcomes: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Med*. 2007;2(6):422-32.
- 28 | Winters BD, Pham JC, Hunt EA, Guallar E, Berenholtz S, Pronovost PJ. Rapid response systems: a systematic review. *Crit Care Med*. 2007;35(5):1238-43.
- 29 | World Health Organization. *Health research methodologie. A guide for training in research methods. 2nd edition*. Manila; 2001.
- 30 | Lilford R. *in press*.
- 31 | Landsberger HA. *Hawthorne Revisited*. Ithaca, New York: Cornell University Press; 1958.
- 32 | Berwick DM. Errors today and errors tomorrow. *N Engl J Med*. 2003;348(25):2570-2.
- 33 | Evans RG, Cardiff K, Sheps S. High Reliability versus High Autonomy: Dryden, Murphy and Patient Safety. *Healthc Policy*. 2006;1(4):12-20.
- 34 | Bruijn H de. *Managers en professionals*. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 35 | KNMG. *Gedragsregels voor artsen*. Artikel III.1. KNMG uitgave - versie 3.0. KNMG; 2002.
- 36 | Volpp KG, Grande D. Residents' suggestions for reducing errors in teaching hospitals. *N Engl J Med*. 2003;348(9):851-5.
- 37 | Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA*. 1991;265(16):2089-94.

- 38 | Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med*. 2002;347(24):1933-40.
- 39 | Inspectie sluit afdeling Intensive Care in Weert. *De Volkskrant*. 18 februari 2005.
- 40 | OM opent onderzoek naar neuroloog. *NRC Handelsblad*. 17 januari 2009.
- 41 | Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? *JAMA*. 2005;293(19):2384-90.
- 42 | Bont A de, Jerak S, Zuiderant T, Bal R, Meurs P. Veiligheid in de zorg. *Achtergrondstudie bij de Staat van de Gezondheidszorg 2009. Onderzoeksrapport 2009.02*. Rotterdam: Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg; november 2009.
- 43 | Iedema R. Mondelinge presentatie. Utrecht, februari 2009.
- 44 | Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Arch Surg*. 2006;141(9):931-9.
- 45 | Winters BD, Pham JC, Hunt EA, Guallar E, Berenholtz S, Pronovost PJ. Rapid response systems: a systematic review. *Crit Care Med*. 2007;35(5):1238-43.



Hoofdstuk 5
Leiding geven in
professionele organisaties

1 PATIËNTVEILIGHEID, PROFESSIONALS EN PROFESSIONELE ORGANISATIES

Inleiding

In de voorgaande twee hoofdstukken is het thema patiëntveiligheid uitgediept. Hierin kwam naar voren dat patiëntveiligheid een enorme impact heeft op de kwaliteit van zorg, maar ook dat het voor een bestuurder bijzonder ingewikkeld is om te sturen op het verbeteren van de patiëntveiligheid. Dit maakt patiëntveiligheid vanuit bestuurlijk perspectief een interessant thema. Het is ook interessant omdat het thema relatief nieuw is en sterk verweven is met andere nieuwe ontwikkelingen binnen de gezondheidszorg. Daarnaast kan het thema ook interessant zijn voor bestuurders van professionele organisaties buiten de gezondheidszorg, omdat het als zogenaamd ongestructureerd probleem tot de meest complexe soort bestuurlijke problemen behoort. Bovendien is de bestuurder voor de oplossing afhankelijk van een gevarieerde groep van hoog opgeleide, autonoom werkende professionals met eeuwenoude gemeenschappelijke tradities en waarden die onderdeel zijn van het probleem.

Dit hoofdstuk gaat over het aansturen van professionals, het soort problemen waar professionele organisaties zich op richten en hoe een bestuurder leiding kan geven aan professionele organisaties.

Professionals zijn kenniswerkers

De term kenniswerker is rond 1960 bedacht door de schrijver en management adviseur Peter Drucker (1909-2005) die ermee doelde op een werknemer die voornamelijk met kennis werkt en die kennis ontwikkelt en toepast op de werkvloer. Dit in tegenstelling tot werknemers die middels fysieke arbeid hun productie leveren. Voorbeelden van kenniswerkers zijn wetenschappelijke onderzoekers, docenten, ingenieurs, rechercheurs, webdesigners, rechters en artsen. Het aansturen van kenniswerkers is moeilijk, omdat de formeelhiërarchische structuur hiervoor ontbreekt of disfunctioneert. Dit is bijvoorbeeld te zien bij het aansturen van medisch specialisten. In veel Nederlandse ziekenhuizen werken medisch specialisten nog steeds in maatschapverband, zonder interne hiërarchie en zonder een functionele hiërarchische relatie met de Raad van Bestuur van dat ziekenhuis. Waar medici in loondienst werken is deze hiërarchische verhouding er wel, maar wordt deze veelal niet toegepast (of erkend). Zeker niet voor de inhoudelijke aspecten van het medisch werk. De aard van professionals en hun groepsdy-

namiek maken dat aansturing een onbegonnen zaak lijkt. Tegelijkertijd zijn deze zelfde kenmerken juist redenen waarom aansturing nodig is. Hier wordt in paragraaf 2 nader op ingegaan.

Patiëntveiligheid is het soort probleem waar professionele organisaties zich op richten

Ziekenhuizen en universiteiten behoren tot de oudste soort professionele organisaties. Al eeuwen wordt de voornaamste output gegenereerd door professionals met om hen heen een netwerk van ondersteunende diensten. Professionele organisaties richten zich op complexe problemen, waarvoor kennis en ervaring van professionals nodig zijn om tot oplossingen te komen. De problemen kennen geen eenduidige oplossingen en zijn opgebouwd uit meerdere waarden die onverenigbaar lijken of zijn. Kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid zijn voorbeelden van een dergelijk probleem. Hier wordt in paragraaf 3 nader op ingegaan.

Patiëntveiligheid is een exponent van nieuwe ontwikkelingen in de zorg

Internationaal heeft de gezondheidszorg de afgelopen jaren veel nieuwe ontwikkelingen doorgemaakt. Een aantal daarvan is:

- Patiënten zijn toenemend inhoudelijk op de hoogte van hun ziektebeeld en behandelopties;
- Voorheen ondersteunende beroepen zijn zich toenemend gaan professionaliseren;
- Mede hierdoor is er een toename van nieuwe professies, zoals Nurse Practitioners, die (deel)taken van bestaande professies overnemen;
- Patiëntenzorg vindt toenemend plaats binnen multidisciplinaire samenwerkingsverbanden van meerdere professies;
- Er is een toename in (technische) mogelijkheden voor diagnostiek en behandeling;
- Verwachte toekomstige schaarste in zorgaanbod door vergrijzing zet druk op de huidige organisatievorm.

Daarnaast zijn er de afgelopen jaren nationale ontwikkelingen geweest die impact hebben gehad op de Nederlandse gezondheidszorg, waaronder:

- Toename van marktwerking in de zorg;
- Wijziging van het verzekeringsstelsel;
- Wijziging van wetgeving aangaande patiëntenrechten.

- De Nederlandse gezondheidszorg behoort tot de beste van Europa en heeft effect. Zo is tussen 1970 en 2006 de levensverwachting in Nederland gestegen van 73,6 naar 79,7 jaar. Maar de kosten zijn ook toegenomen.
- Tussen 1998 en 2007 zijn de uitgaven aan zorg gestegen met 38%. Enerzijds hebben patiënten en samenleving hogere verwachtingen van de zorg en anderzijds wordt de zorg als een uitdijende maatschappelijke kostenpost gezien. Samen met de hierboven opgesomde veranderingen, heeft dit ertoe geleid dat de verhoudingen binnen de zorg, en daarmee ook tussen de bestuurders en de professionals, zijn gaan verschuiven. Veel van deze aspecten zijn terug te vinden binnen het thema patiëntveiligheid, zoals:
- de maatschappij accepteert risico's van zorg minder;
 - veiligheid wordt toenemend afhankelijk van interactie tussen professionals;
 - toename risico's door toename ingewikkelde (technische) behandel mogelijkheden;
 - toename behoefte dat zorginstellingen hun kwaliteit en veiligheid verantwoorden;
 - toename bemoeienis zorgverzekeraars op terrein van kwaliteit en veiligheid;
 - toename druk op professionals om kosten mee te wegen in het streven naar kwaliteit;
 - toename druk op bestuurders om kwaliteit en patiëntveiligheid te organiseren.

Strategieën om professionele organisatie aan te sturen

De opkomst van het thema patiëntveiligheid kan gezien worden als een exponent van het huidige tijdsgewricht. Het valt te verwachten dat de zorg in de toekomst geconfronteerd zal worden met vergelijkbare onderwerpen. De wijze waarop met patiëntveiligheid wordt omgegaan, kan aanwijzingen geven hoe bestuurders met soortgelijke problemen kunnen omgaan. Voorafgaand aan dit onderzoek was er wereldwijd nog nauwelijks bestuurlijke ervaring met het thema patiëntveiligheid. Er was wel al enkele decennia bestuurlijke ervaring met het aan patiëntveiligheid verwante thema "kwaliteit van zorg". In paragraaf 3 worden de problemen met betrekking tot het verbeteren van kwaliteit van zorg als voorbeeld gebruikt voor het werkterrein van professionals en professionele organisaties. In paragraaf 4 worden drie verschillende strategieën beschreven die bestuurders vaak toepassen bij het aansturen van professionals en professionele organisaties. In paragraaf 5 wordt nader ingegaan op een vierde strategie: de procesmatige aansturing.

2 LEIDING GEVEN AAN PROFESSIONALS

Inleiding

Veel hedendaagse management systemen stammen uit de periode waarin de massaproductie op gang kwam. De belangrijkste uitdaging van de fabriekseigenaar was om zoveel mogelijk te produceren met zo min mogelijk variatie. Aan de basis van het idee van de eenvoudige, controleerbare organisatie was de eenvoudige en controleerbare medewerker. Om deze medewerker te stimuleren gebruikte de manager een systeem van belonen (hoe beter je werkt, hoe meer geld je krijgt) en straffen (straf of ontslag). Dit model werkt echter niet in organisaties die draaien om professionals. Professionals dienen anders te worden aangestuurd dan werknemers die vooral fysieke of cognitief eenvoudige werkzaamheden uitvoeren. Veel professionals zullen zelfs van mening zijn dat zij helemaal niet aangestuurd moeten (of kunnen) worden en zeker niet door iemand die niet inhoudsdeskundig is op hun terrein. Hierin hebben zij gelijk, maar tegelijkertijd ook niet.

4

Leiding geven aan professionals is een ambivalente onderneming. Professionals zijn hoog opgeleid: een medisch specialist heeft na zijn middelbare school zes jaar basisopleiding, meestal een of twee jaar praktijkervaring als anios (arts niet in opleiding), vier tot zes jaar vervolgopleiding en soms ook nog een promotietraject van vier jaar doorlopen om medisch specialist te worden. Hij is dan als geen ander gemotiveerd en bekwaam in het zelfstandig uitoefenen van zijn vak. Leiding is vanuit dit perspectief niet alleen overbodig, maar kan zelfs verstorend zijn. “Als je iemand duwt in de richting die hij al gaat, gaat hij dan harder lopen?”. Toch blijkt het soms nodig. Professionals hebben op individueel niveau en als groep kenmerken die het overbodig maken om hen aan te sturen terwijl deze zelfde kenmerken aansturing juist noodzakelijk maken. Een aantal daarvan worden hieronder toegelicht.

5

Professionele kennis

... maakt aansturing overbodig

Het werk van professionals kenmerkt zich door complexe vraagstukken, waarvoor specifieke kennis en ervaring nodig is om tot oplossingen te komen. Tijdens zijn opleiding en door zijn vak uit te oefenen bouwt een professional kennis en ervaring op die hem steeds beter maken in het oplossen van de problemen die zich binnen zijn professionele domein voordoen. Hoe meer ervaring een neuroloog heeft, hoe beter hij zal zijn in

het stellen van de juiste diagnose. De kennis zit in zijn hoofd. Volgens de “dual process theory” zijn er twee systemen die in de hersenen kunnen worden geactiveerd bij het toepassen van kennis: een intuïtief en een analytisch systeem. Het intuïtieve systeem draait op het snel herkennen van situaties en deze koppelen aan bestaande kennis. Dit gaat razend snel, kost weinig inspanning en gebeurt onbewust. Het analytische systeem moet bewust worden ingezet, kost inspanning en tijd. Schakelen tijdens autorijden gebeurt via het intuïtieve systeem, de weg zoeken tijdens vakantie (zonder navigatie) gebeurt via het analytisch systeem. Het intuïtieve systeem wordt soms ook “tacit knowledge” genoemd. Het is kennis die niet geëxpliciteerd kan worden. Een voorbeeld hiervan in de zorg is het zogenaamde “niet-pluis gevoel”, een subjectief element dat artsen naast de beschikbare objectieve criteria toepassen in de patiëntenzorg. Huisarts-onderzoeker Erik Stolker van de Universiteit van Maastricht heeft aangetoond dat huisartsen zich soms in hun diagnostiek en behandeling laten leiden door het pluis of niet-pluis gevoel. Ook medische tuchtcolleges in Nederland nemen het niet-pluis gevoel serieus. De afgelopen tien jaar hebben deze regelmatig huisartsen en specialisten verweten dat ze niet goed naar hun niet-pluis gevoel hebben geluisterd. Het niet-pluis gevoel is dus functioneel in het werk van een arts. Niemand zal echter in staat zijn om dit gevoel in een objectieve eenheid uit te drukken. Het kan niet centraal in de organisatie worden vastgelegd; er kan geen protocol worden geschreven over wanneer een huisarts een pluis of niet-pluis gevoel moet krijgen. Een organisatie kan zich de kennis en ervaring van professionals niet toe-eigenen want het zit in de hoofden van de professionals. Voor zowel het intuïtieve als het analytische systeem in de hersenen van professionals geldt dat het overbodig is om dit als bestuurder aan te sturen. Het kan zelfs risicovol zijn, omdat de bestuurder hiermee de professional uit het lood kan slaan waardoor deze zijn werk niet meer adequaat kan uitvoeren. Een voorbeeld hiervan is het elektronisch patiëntendossier, dat bedoeld is om de professionele kennis toegankelijk te maken voor alle zorgverleners. Omdat dit een digitaal systeem is, kan een arts geen tekening toevoegen. Een plastisch chirurg kan dan niet meer een klein schetsje maken waarin hij aangeeft hoe de afwijking eruit ziet. Dit verstoort zijn behandelproces en vormt daarmee een risico voor de patiënt.

... maakt aansturing noodzakelijk

Als er binnen een organisatie meerdere professionals werken die ieder specifieke kennis op hun terrein hebben en als deze kennis bij elkaar gebracht moet worden om de problemen waar een organisatie mee worstelt op te lossen, dan is sturing noodzakelijk. Naarmate het probleem complexer

wordt, wordt kennisoverdracht tussen professionals belangrijker. Zeker in de zorg speelt het een steeds grotere rol dat meerdere professionals samen een keten van handelingen vormen en dat goede kennisoverdracht binnen de keten van belang is voor het uiteindelijke resultaat. Dat adequate kennisoverdracht niet altijd vanzelf gaat, blijkt uit het volgende citaat van een patiënt: “Er was een nefroloog met me bezig, een revalidatiearts, een neuroloog en een kno-arts. Iedereen is sterk op zijn eigen terrein, maar van coördinatie onderling kwam weinig terecht.” Er zijn meerdere situaties denkbaar waarin actieve aansturing nodig is om kennisoverdracht te waarborgen, zoals: wanneer er onvoldoende structuur is voor communicatie tussen professionals, wanneer professionals het belang van kennisoverdracht niet inzien, wanneer de hiërarchie tussen professionals belemmerend werkt, of vanwege het non-interventie principe (zie hoofdstuk 4). Als een huisarts een patiënt naar een specialist verwijst, is het relevant om zijn niet-pluis-gevoel ook over te dragen. Dit gebeurt echter niet altijd. Een huisarts kan zich hierin geremd voelen, of een specialist kan hier niet ontvankelijk voor zijn. Maar ook binnen de muren van een instelling kan het voorkomen dat professionals onvoldoende communiceren, zoals bleek bij de problemen rondom de cardiochirurgische zorg in Nijmegen. Er zijn talloze redenen waarom kennisoverdracht tussen professionals inadequaat kan zijn. In die gevallen zal er actief op gestuurd moeten worden.

Professionele autonomie

... maakt aansturing overbodig

Een belangrijk kenmerk van professionals is hun autonomie. Zij zijn als geen ander in staat om zelfstandig vorm te geven aan de invulling van hun werk. Dat maakt het overbodig om professionals hierin aan te sturen. Autonomie is ook een belangrijke bron van de kwaliteit van professionals. Doordat een gynaecoloog autonoom mag beslissen hoe hij de zorg aan zijn patiënt vormgeeft, kan hij snel schakelen tussen de verschillende opties die hij vanwege zijn kennis en ervaring tot zijn beschikking heeft. Een hysterec-tomie kan niet worden uitgevoerd als de gynaecoloog voor elke stap moet overleggen of rigide een vooraf vastgelegd stroomdiagram moet volgen. Dankzij zijn autonomie kan hij snel beslissen hoe om te gaan met onver-wachte situaties, zoals een afwijkende anatomie van het bekken. Hij kan dynamisch inspelen op de veranderende problematiek waarmee hij dagelijks in zijn werk wordt geconfronteerd. Aansturing hierin is overbodig.

... maakt aansturing noodzakelijk

Anderzijds vormt de autonomie van professionals juist een belangrijk argument voor bestuurlijke aansturing. Autonomie heeft namelijk bijwerkingen die het belang van de organisatie kunnen schaden. In de zorg kan de autonomie van de individuele zorgprofessional goede patiëntenzorg in de weg zitten. Voorbeelden hiervan zijn een arts die zich niet houdt aan hygiëne afspraken omdat hij zich “niet de les laat lezen” of een verpleegkundige die kalium op de hand toedient in plaats van via een pomp omdat hij zich hiertoe bekwaam acht. Autonomie kan vooral disfunctioneel zijn bij interdisciplinaire trajecten, als de disciplines zich met een beroep op hun autonomie weigeren aan te passen voor het gemeenschappelijke belang of signalen vanuit andere professies negeren. Een voorbeeld hiervan werd gezien bij de problemen rondom de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis Emmen. De betrokken chirurg had, ondanks signalen van het ok personeel dat er een gaas miste, de wond gesloten. Verzoeken om voor de zekerheid een röntgenologische controle uit te voeren werden door hem genegeerd. Enkele maanden later werd het gaas tijdens een wondtoiletage in de operatie-
12 wond van de patiënt gevonden. Zoals in hoofdstuk 4 paragraaf 5 al is aangegeven, is het inherent aan professionals dat het hen niet altijd lukt om een juiste balans te vinden tussen professionele autonomie en het gemeenschappelijke doel, bijvoorbeeld het welzijn van de patiënt. In die gevallen is aansturing noodzakelijk

Professionele focus op inhoud

... maakt aansturing overbodig

Professionals zijn inhoudsgedreven. Zij hebben gekozen voor een specifiek beroep omdat de inhoudelijke uitdaging hen bevrediging geeft. Zij zullen hun werktijd dan ook vooral aan die inhoud willen besteden en willen dat het belang van die inhoud prevaleert boven andere belangen. Dit kenmerk vormt mede het succes van een professional. Een succesvol professional wordt gekenmerkt door een soms monomane focus op zijn werkdomein. Medische professionals zijn hier een goed voorbeeld van. Iedereen die ooit als enige niet-arts gedineerd heeft met een groep artsen kan dit bevestigen: er wordt alleen maar over het werk gesproken. Artsen aansturen om zich op de inhoud te richten is overbodig. Het is daarnaast ook bestuurlijk zeer glad ijs, omdat een bestuurder ten aanzien van de inhoud een grote kennisachterstand heeft ten opzichte van de professional. Aansturing kan zelfs verstorend werken omdat het professionals uit hun ritme haalt.

... maakt aansturing noodzakelijk

Zoals in de inleiding van dit hoofdstuk is aangegeven, is de zorg aan een aantal veranderingen onderhevig. Dit heeft er ondermeer toe geleid dat er afwegingen moeten worden gemaakt tussen inhoudelijke aspecten van zorg en andere aspecten, zoals kosten en verantwoording. Deze afwegingen aan professionals overlaten is problematisch, omdat hun focus ligt op datgene wat zij onder de inhoud verstaan. “Forget the paperwork, take care of the patient,” zoals een intensivist pareerde toen hem gevraagd werd een checklist te gebruiken. Een voorbeeld hiervan uit eigen land werd gezien, wederom, bij de problemen rondom de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis. De betrokken chirurg had volgens het stafbestuur onvoldoende aandacht voor communicatieve aspecten van zijn vak. “Dit geldt in het bijzonder voor de voorlichting aan patiënten, de bejegening van patiënten, familie en personeel, de administratie en verslaglegging, de samenwerking met andere specialisten/hulpverleners en de organisatie van de nazorg.” Deze opsomming geeft aan dat er, naast chirurgisch-technische vaardigheden, meer aspecten van belang zijn voor het inhoudelijke adequaat uitoefenen van chirurgie. Ondanks dat deze tekortkomingen bij de betreffende chirurg al jaren bekend waren, is het de professionals onderling niet gelukt om te voorkomen dat deze zouden leiden tot een serie calamiteiten, waarvan bij vijf patiënten het overlijden samenhang met tekortkomingen in de zorg. De focus op inhoud wordt problematisch als de professional een andere invulling voor deze inhoud heeft dan de organisatie waarin hij werkt. In de zorg strijden verschillende belangen om voorrang bij het invullen van de inhoud. Een eenvoudig voorbeeld is het voorschrijven van een nieuw type antipsychoticum, waarbij de literatuur aangeeft dat deze betere werkt dan een ouder type, maar waarbij de psychiater door de jaren ervaren heeft dat het wijzer is om een paar jaar te wachten met het toedienen van nieuwe antipsychotica omdat sommige ernstige bijwerkingen pas later aan het licht komen. Hij maakt een afweging tussen het belang om te voldoen aan “evidence based medicine” en het belang om zijn patiënt met zo min mogelijk bijwerkingen te belasten. De verschillende belangen kunnen soms tegenstrijdig zijn. Een oncoloog kan niet zowel zijn patiënten behandelen met de nieuwste medicatie, als rekening houden met het beperkte budget van zijn afdeling. Een ziekenhuis kan niet voor alle type zorg topzorg aanbieden. In deze gevallen moet een afweging worden gemaakt tussen de verschillende aspecten die samen de inhoud vormen. Hiervoor is aansturing nodig.

13

14

Professionele habitat

... maakt aansturing overbodig

De professionele habitat kent kenmerken van een clan. Dit geldt zeker voor medici, bleek uit het onderzoek van de arts en organisatieadviseur Yolande Witman. Medische professionals hechten meer waarde aan gemeenschappelijke waarden en overtuigingen dan aan hiërarchie (zie tabel 1). Voor sommige professionals bestaat er zelfs een op de professie toegespitst rechtssysteem, zoals voor militairen en artsen. Binnen het medisch tuchtrecht moeten artsen hun handelen verantwoorden aan een commissie die voor een belangrijk deel bestaat uit vertegenwoordigers vanuit hun eigen professie. Een clan laat zich niet graag door een buitenstaander hiërarchisch aansturen, dat sluit niet aan bij hun waarden. In de zorg wordt dit van oudsher gerespecteerd. Bestuurders geven nooit direct leiding aan professionals. Er zijn altijd lagen tussen de bestuurder en de individuele professional. In de zorg is dat er minstens één, namelijk het afdelingshoofd of de woordvoerder van de maatschap. In beide gevallen is deze niet in staat om de individuele professionals een opdracht te geven. Bij maatschappen heeft de woordvoerder geen formeelhiërarchische positie en een afdelingshoofd heeft deze wel maar kan zich hier niet op beroepen, omdat hij dan juist zijn gezag kwijtraakt. Tradities zijn vaak belangrijker dan regels. Vanuit de tradities ontstaan interne regels en de hechtheid van de professionele gemeenschap zorgt voor een strenge sociale controle die aansturing overbodig maakt.

17, 18 **Tabel 1**

Reguleringswijze	Normatieve vereisten	Informatieve vereisten
Markt	Wederkerigheid	Prijzen
Bureaucratie	Wederkerigheid Legitieme autoriteit	Regels
Clan	Wederkerigheid Legitieme autoriteit Gemeenschappelijke waarden en overtuigingen	Tradities

... maakt aansturing noodzakelijk

Als de tradities van de professionele gemeenschap niet aansluiten bij een belang van de organisatie waarbinnen deze professionals werken, wordt aansturing noodzakelijk. Een voorbeeld van een traditie die disfunctioneel

kan zijn is het non-interventie principe. Dit is een fenomeen dat bij veel professionele groepen wordt gezien. Professionals zijn van elkaar afhankelijk, komen elkaar regelmatig tegen en zijn daarom niet geneigd om al te kritisch op elkaar te zijn. Een voorbeeld hiervan in de zorg werd in hoofdstuk 4 paragraaf 5 beschreven: de gevoeligheid van intercollegiale kritiek tussen artsen. Dit heeft gevolgen voor de bereidheid van artsen om incidenten te melden. Het is moeizaam om een incident te melden waar een andere collega bij betrokken is geweest, en het is moeilijk om een collega aan te sporen een eigen incidenten te melden. Het is geen traditie binnen de geneeskunde dat artsen open praten over incidenten. Hoewel dat voor de betrokken patiënt wellicht niet meer uitmaakt (het leed is immers al geschied), kan dit voor toekomstige patiënten wel degelijk het verschil maken tussen goede zorg en ernstige incidenten. Voorbeelden van medisch specialisten die kunnen blijven praktiseren ondanks dat hun collega's weten dat zij onder de maat presteren komen met enig regelmaat in het nieuws. Hieruit komen steeds twee zaken naar voren: medische professionals spreken elkaar onvoldoende aan en medische professionals kunnen dit disfunctionele aspect van hun traditie niet zelf doorbreken. Hier is aansturing voor nodig.

19

Samenvatting

Leiding geven aan professionals is een ambivalente onderneming. Peter Drucker stelde dat professionals moeten worden aangestuurd als waren het vrijwilligers. Zij moeten bevrediging vinden in de uitdagingen van hun werk en de mogelijkheden die het werk hen biedt om zich verder te ontwikkelen. De professionele "conditie" en habitat maken dat aansturing overbodig is en tegelijkertijd toch nodig is. Het is aan de bestuurder om hier een balans in te vinden en om op het juiste moment te sturen of dit juist niet te doen.

20

In paragraaf 4 en 5 wordt nader ingegaan op strategieën die een bestuurder kan toepassen om leiding te geven aan professionals. Eerst wordt in de volgende paragraaf stilgestaan bij het soort problemen waar professionele organisaties zich op richten.

3 “KWALITEIT VAN ZORG” ALS VOORBEELD VAN DE PROBLEMATIEK VAN PROFESSIONELE ORGANISATIES

Inleiding

Professionele organisaties richten zich op problemen waarvoor geen eenduidige oplossingen voor handen is en die bestaan uit meerdere waarden die onverenigbaar lijken of zijn. Patiëntveiligheid en het bredere begrip “kwaliteit van zorg” zijn voorbeelden van dergelijke vraagstukken. Dit wordt in deze paragraaf nader toegelicht.

Voorafgaand aan de start van dit onderzoek was er wereldwijd nog nauwelijks bestuurlijke ervaring met het thema patiëntveiligheid. Er was wel al enkele decennia bestuurlijke ervaring met het aan patiëntveiligheid verwante thema “kwaliteit van zorg”. In deze paragraaf worden de problemen met betrekking tot het verbeteren van kwaliteit van zorg als voorbeeld gebruikt voor het werkkterrein van professionals en professionele organisaties.

De relatie tussen patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg

Hoewel de betekenis van de begrippen “kwaliteit” en “veiligheid” verschilt, zijn beide thema’s wel nauw aan elkaar gerelateerd. Kwaliteit duidt op een bepaalde hoedanigheid en veiligheid op het gevrijwaard zijn tegen schade of verlies. Veiligheid wordt vaak gezien als één van de aspecten van kwaliteit. Goede kwaliteit impliceert namelijk een zekere mate van veiligheid, van bescherming tegen schade of verlies. Strikt genomen zou je kunnen stellen dat er zonder veiligheid geen sprake kan zijn van kwaliteit. Als iets iemand beschadigt, is dat “iets” per definitie niet van goede kwaliteit. Volgens die redenering zou een antipsychoticum waar de patiënt forse extrapiramidale bijwerkingen van krijgt voor die patiënt geen kwalitatief hoogwaardig behandeling zijn. Maar wat als dat medicijn het enige werkzame middel is tegen invaliderende en potentieel tot suïcide leidende psychoses? Het verlies aan functie ten gevolge van de extrapiramidale bijwerkingen wordt dan afgewogen tegen het verlies aan functie ten gevolgen van onbehandelde psychoses. Hieruit kan de conclusie voortkomen dat deze therapie niet veilig is, maar wel kwalitatief goed.

Kwaliteit is een breder begrip dan veiligheid. Het is voor te stellen dat iets veilig is maar niet voldoet aan andere criteria die de kwaliteit bepalen. Preventieve verpleging in isolatie bij verdenking op MRSA (bacteriële infectie die resistent is tegen meeste antibiotica) is veilig, maar zowel de patiënt als

de zorgverleners zullen de zorgverlening als kwalitatief minder beleven dan wanneer de verpleegkundige geen masker en schort hoeft te dragen en de patiënt zijn bezoek gewoon kan ontvangen. De medisch-microbioloog zal echter met een scala aan argumenten kunnen komen waarmee hij kan onderbouwen dat de zorg zo juist wél kwalitatief hoogwaardig is. Hij zal stellen dat deze vorm van verpleging er mede toe geleid heeft dat Nederland als een van de weinige landen ter wereld een MRSA percentage van rond de 1% heeft, terwijl omringende landen als Duitsland en Engeland 30-45% MRSA besmetting kennen. De bepaling of de kwaliteit van zorg goed is of niet is afhankelijk van meerdere variabelen, waar veiligheid er één van is. Het belang dat aan de variabelen wordt gehecht kan per persoon verschillen.

Kwaliteit is een meervoudig begrip

Er bestaan verschillende definities voor “kwaliteit van zorg”. De peetvader van kwaliteit in de zorg is voor velen Avedis Donabedian (1919-2000). Hij beschreef in 1966 dat kwaliteit van zorg gemeten kan worden aan de hand van drie parameters: structuur, proces en uitkomst. Hij stelde dat deze parameters onderling verbonden zijn: goede structuur maakt goede processen mogelijk en goede processen maken goede uitkomsten mogelijk. Zijn definitie voor kwaliteit van zorg luidde: “(...) its expected ability to achieve the highest possible net benefit according to the valuations of individuals and society”. Hij stelt daarmee dat kwaliteit een subjectief begrip is, omdat het bepaald wordt door “valuations” en dat het uit minstens twee waarden bestaat: de waarderingen van individuen en de waardering van de maatschappij.

In 1996 is in Nederland de Kwaliteitswet zorginstellingen vastgelegd. In deze wet wordt het begrip kwaliteit van zorg verwoord als “verantwoorde zorg” en worden aan dit begrip vier waarden toegekend. Verantwoorde zorg wordt beschreven als “zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.”

In 2001 definieerde het Amerikaanse Institute of Medicine (IoM) kwaliteit van zorg als: “The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.” Het IoM kende zes waarden toe aan kwaliteit van zorg. Zorg moet

- veilig zijn;

- effectief zijn;
 - efficiënt zijn;
 - op tijd geleverd worden;
 - voor iedereen toegankelijk zijn;
- 25 - gericht zijn op de behoeften van de patiënt.

Deze definitie is overgenomen door het Nederlandse kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO.

In al deze definities komt naar voren dat kwaliteit van zorg wordt opgebouwd uit meerdere waarden. De waarden hebben soms verschillende achtergronden. Er zijn waarden met betrekking tot het medisch handelen, er zijn waarden met betrekking tot economische aspecten, er zijn waarden met betrekking tot de beleving van de individuele patiënt en er zijn waarden die als “maatschappelijk” bestempeld kunnen worden. In 2008 schrijft de Nederlandse Zorgautoriteit: “Behalve een afruil tussen kwaliteit, prijs en hoeveelheid, moet ook een optimale verhouding gevonden worden tussen de

26 verschillende kwaliteitsdimensies.” Maar wie bepaalt wat de “optimale verhouding” is? De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg stelt in 2009 dat “het brede begrip ‘kwaliteit van zorg’” in twee deelaspecten kan worden onderscheiden: deelaspecten die tot het publieke domein behoren en de-

27 laspecten die binnen het private domein vallen. Daaruit zou je kunnen afleiden dat de “optimale verhouding” voor het ene deelaspect door de overheid moet worden bepaald en het andere door private partijen. Daarmee zijn we terug bij de twee deelaspecten die Donabedian noemde: de waarderingen van individuen en de waardering van de maatschappij. Maar hoe binnen ieder deelaspect de optimale verhouding kan worden bepaald en wie de optimale verhouding tussen de twee deelaspecten bepaalt, blijft nog steeds onduidelijk.

Kwaliteit van zorg is dus opgebouwd uit meerdere waarden. Er moet vaak een afweging gemaakt worden om het belang van de ene waarde te laten prevaleren boven het belang van de andere waarden. Het kan zelfs zo zijn dat de waarden conflicterend zijn en dat een verbetering van de ene waarde leidt tot een verslechtering van de andere waarde. Enkele voorbeelden zijn:

- *Toegankelijkheid versus veiligheid*

De toegankelijkheid neemt toe wanneer er veel ziekenhuizen zijn die alle typen zorg leveren, zodat patiënten dicht bij huis met hun zorgvraag terecht kunnen. Dit kan bij sommige aandoeningen, bijvoorbeeld slokdarmchirurgie, echter ten koste gaan van de kwaliteit van het medisch handelen omdat

het minimaal aantal verrichtingen dat nodig is om vaardig te blijven niet gehaald wordt. Een verbetering van de toegankelijkheid zou bij dit type patiënten tot een verslechtering van de veiligheid kunnen leiden. Het concentreren van de zorg in enkele centra zou de veiligheid vergroten, maar wel ten koste van de toegankelijkheid.

- *Efficiënt versus op tijd geleverd worden*

Het behouden van een wachtlijst voor heupoperaties is een efficiënte manier van bedrijfsvoering, omdat het personeel zo optimaal ingezet kan worden. Er wordt geen geld verspild door chirurgen en ok-personeel werkeloos te houden in afwachting van het moment dat een patiënt zich aandient. Dit staat echter op gespannen voet met “op tijd geleverd worden” omdat de patiënten mogelijk niet zo snel geopereerd kunnen worden als zij zelf zouden willen.

- *Effectiviteit versus de behoeften van de patiënt*

Rond 2003 ontstond onrust over het feit dat het per ziekenhuis kon verschillen of patiënten met borstkanker het medicijn Herceptin kregen. Patiënten die naast de gebruikelijke chemotherapie bij niet-uitgezaaide borstkanker ook met Herceptin (trastuzumab) worden behandeld, hebben 50% minder kans op een recidief. De kosten van deze extra behandeling bedragen ongeveer 40.000 euro per behandeling per persoon per jaar. Niet alle ziekenhuizen kregen deze kosten van de zorgverzekeraar vergoed, waardoor de ziekenhuizen zelf voor de meerkosten moesten opdraaien. Deze forse kostenpost belemmerde die ziekenhuizen in hun effectiviteit, omdat zij hierdoor andere zorgtaken zouden moeten afstoten. Dit leidde tot een spanning tussen de kosteneffectiviteit en de behoeften van borstkankerpatiënten, waarbij het ene ziekenhuis het belang van de individuele patiënt en het andere ziekenhuis het belang van effectiviteit liet prevaleren. Hierdoor ontstond “postcode-geneeskunde”; iemands woonplaats bepaalde of zij in aanmerking kwam voor behandeling met Herceptin.

Kwaliteit wordt bepaald aan de hand van meerdere waarden en deze waarden kunnen onderling strijdig zijn. Er is geen algemeen erkende afvinklijst waarmee de kwaliteit van zorg kan worden geobjectiveerd. De gekozen waarden en de “optimale verhouding” tussen deze waarden kunnen per persoon en per context verschillen. Er is geen eenduidige invulling voor het begrip “kwaliteit van zorg”. Hieruit volgt dat kwaliteit van zorg een zogenaamd *meervoudig begrip* is.

Kwaliteit wordt bepaald vanuit een context – dezelfde persoon kan in een andere situatie een ander oordeel vellen

Een zelfde persoon kan binnen verschillende omstandigheden verschillende opvattingen hebben over welke waarden belangrijk zijn voor de kwaliteit van zorg. De context waarin iemand zich bevindt beïnvloedt de beoordeling van kwaliteit. Elke de Quay, moeder van een chronisch ziek kind, beschreef het verschil in context tussen een arts en een ouder van een ziek kind: “Specialist en ouder-specialist bekijken de zorg voor een chronisch ziek kind ieder vanuit hun eigen achtergrond en deskundigheid: de professional focust op het zieke kind, de ouder op het zieke kind.”

28

William Tierney en Elizabeth McKinney waren beiden artsen die onderzoek deden in de oncologie toen zij zelf kanker kregen. Door de ervaringen die zij gedurende hun ziekte en behandeling opdeden, veranderde hun beeld van wat belangrijk is voor kwaliteit van zorg. Vanuit hun perspectief als arts-onderzoeker had de nadruk vooral gelegen op het verlengen van de levensduur van de patiënt. Toen zij zelf patiënt werden bleek kwaliteit van leven, kwaliteit van sterven en het optimaal benutten van de levensdagen die hen restten van grotere waarde.

29

Vanuit verschillende contexten kunnen dus door dezelfde persoon verschillende oordelen worden gevormd over de kwaliteit van zorg.

Waarden voor kwaliteit kunnen per persoon verschillen – verschillende personen kunnen in dezelfde situatie een ander oordeel vellen

Zelfs al twee mensen in dezelfde omstandigheid verkeren, kunnen zij verschillen van mening over de kwaliteit van zorg. “Beauty is in the eye of the beholder.” Er kan een verschil zijn in de waarden die gebruikt worden om de kwaliteit mee te duiden en kan een verschil zijn in de wijze waarop de waarden worden beoordeeld. De ene diabetes patiënt kan het belangrijk vinden dat zijn behandeling leidt tot een stabiele glucosespiegel en de andere patiënt kan het belangrijker vinden dat zijn behandeling rekening houdt met zijn onregelmatige leven en neemt daarbij de schommelende glucosespiegels voor lief.

Gebruikte waarden kunnen verschillen

Patiënten kunnen onderling verschillende waarden gebruiken om de kwaliteit van zorg te beoordelen. De ene patiënt wil meegenomen worden in

de gedachteontwikkeling van de arts en de andere patiënt wordt hier juist onzeker van en wil van de dokter horen “hoe het zit”. Hetzelfde gedrag van dezelfde arts kan bij deze twee patiënten leiden tot verschillende beoordeling van de kwaliteit van zorg.

Zorgverleners kunnen ook onderling verschillen in de waarden die zij gebruiken. Voor een orthopeed kan het belangrijk zijn dat zijn patiënt postoperatief goede pijnstilling krijgt, terwijl het voor een internist belangrijker is dat de patiënt geen nierschade op kan lopen door de pijnmedicatie. Bij de beoordeling of het geven van een NSAID postoperatief goede kwaliteit van zorg is, zal voor de orthopeed de waarde “pijnstillend effect” prevaleren en voor de internist de waarde “kans op nierschade”. Beide artsen vinden beide waarden belangrijk, maar kunnen een andere afweging maken.

De gebruikte waarde is bepalend voor de beoordeling van de kwaliteit van zorg. Omdat mensen verschillende waarden gebruiken, oordelen zij verschillend over de kwaliteit van zorg.

Beoordeling van waarden kan verschillen

Het kan ook zo zijn dat mensen dezelfde waarden belangrijk vinden, maar dat de wijze waarop deze waarden worden beoordeeld verschilt. Zonder compleet te willen zijn, volgen hier een paar factoren die de beoordeling van waarden kunnen beïnvloeden:

zintuiglijke waarneming: Pijnbeleving kan tussen patiënten enorm verschillen. Wat de een acceptabel vindt kan voor de ander ondragelijk zijn. Ook smaak verschilt, waardoor het slikken van contrastvloeistof voorafgaand aan een CT scan voor sommige patiënten belastend is en voor andere patiënten niet.

kennisniveau: Voorlichtingsfolders kunnen onvoldoende aansluiten op het kennisniveau van een patiënt waardoor deze belangrijke informatie niet begrijpt of juist de verdieping mist. Zonder kennis van het bestaan van medicijnen met minder bijwerkingen kan een patiënt tevreden zijn over de huidige medicatie, ondanks de hinderlijke bijwerkingen.

mening: Een patiënt kan een chirurg briljant vinden en is met elk resultaat tevreden. Een patiënt kan overtuigd zijn een bepaalde aandoening te hebben en is alleen tevreden als dat bevestigd wordt. Iemand kan van mening zijn dat fixatie van onrustige patiënten kwalitatief slechte zorg is.

overtuiging: De patiënt kan het vanuit geloofsovertuiging belangrijk vinden dat zij door een vrouwelijke arts geholpen wordt, dat is voor haar bepalend voor de kwaliteit van zorg.

De kwaliteit van zorg wordt per persoon beoordeeld aan de hand van verschillende waarden. Het is steeds een weging van de verschillende waarden tegen een diverse en dynamische set criteria die het oordeel bepaalt. Kwaliteit bestaat dus uit verschillende waarden die ook nog eens verschillend geïnterpreteerd en gewogen kunnen worden. Tussen deze waarden moeten *trade-offs* worden gemaakt.

Tussen de waarden vindt een *trade-off* plaats

Er moet een weging plaatsvinden hoe de belangen van de verschillende waarden zich tot elkaar verhouden. Is het belangrijker dat de arts de patiënt op het afgesproken tijdstip spreekt, dat hij alle tijd neemt voor de patiënt of dat de arts een vrouw is. Er bestaan verschillende opvattingen over de juiste *trade-off* tussen de waarden. De ene patiënt wil best een uur in de wachtkamer zitten als hij daarna maar zijn hele verhaal aan de dokter kwijt kan. Voor een andere patiënt is een uur wachten aanleiding om een klacht in te dienen, hoe goed de zorg na dat uur ook is. De ene arts kan denken dat de kwaliteit van elk individueel poliklinisch consult de belangrijkste waarde is en accepteert hiervoor een uitloop in zijn programma. Voor zijn collega kan juist een punctueel polikliniekprogramma de voornaamste kwaliteitswaarde zijn, met als gevolg dat er soms minder tijd is om alle patiënten volledig uit te laten spreken. Net als bij de beoordeling van de waarden, kan ook de opvatting over de *trade-off* per persoon verschillen. De ene patiënt kan een andere *trade-off* maken dan de ander. De patiënt kan een andere *trade-off* maken dan zijn arts. De ene arts kan een andere *trade-off* maken dan zijn collega.

De *trade-off* is contextgebonden

De uitkomst van de *trade-off* kan niet alleen per persoon, maar ook per context verschillen. Dezelfde persoon kan in een andere situatie een andere *trade-off* maken. Het risico op vruchtdood als gevolg van prenataal onderzoek kan minder zwaar wegen als de ouders voorheen een kind met een ernstige aangeboren afwijking hebben gekregen, of als zij een dergelijk drama in hun directe omgeving hebben ervaren. Iemand die ziek wordt ervaart in het begin vooral verlies en beschouwt de behandeling als een last,

terwijl een chronisch zieke patiënt juist kan genieten van de lichamelijke functies die hem nog resten en de behandeling beschouwt als een zegen die dit mogelijk maakt. De context waarin een patiënt zich bevindt, zoals zijn achtergrond en eerdere ervaringen, beïnvloeden de trade-off die hij maakt en daarmee zijn beoordeling van de kwaliteit van zorg.

Er is ook een verschil in context tussen het individu en de maatschappij. Voor een individu is de kundigheid van de directe zorgverlener van belang voor de kwaliteit van zorg, voor de maatschappij is het voor de kwaliteit van zorg van belang om voldoende kundige zorgverleners te hebben. Een patiënt die aan zijn oor wordt geopereerd, wil een kundige KNO arts. Maar om kundig te worden, moet elke KNO arts door een leercurve. De eerste patiënten die hij opereert krijgen kwalitatief minder goede zorg dan de patiënten die hij na enkele jaren ervaring opereert. Vanuit de context van de maatschappij is het voor de kwaliteit van zorg essentieel dat er patiënten als eerste geopereerd worden, omdat er anders over enkele decennia geen kundige KNO artsen meer zullen zijn. Vanuit de context van de individuele patiënt is het echter ongunstig om als eerste patiënt door een KNO arts in opleiding geopereerd te worden. De patiënt zal erkennen dat het belangrijk is om KNO artsen op te leiden, “maar niet ten kosten van mijn gezondheid”. Het verschil in context beïnvloedt de trade-off die gemaakt wordt tussen het belang van de individuele patiënt versus het belang van de maatschappij.

Kwaliteit is dynamisch

De interpretatie van de waarden en de trade-off tussen de waarden zijn dynamisch. Ze kunnen niet alleen per persoon en per context verschillen, ze worden beïnvloed door ontwikkelingen in de tijd. Door externe veranderingen of nieuwe kennis neemt het belang van de ene waarde toe ten opzichte van het belang van de andere waarde. In de eerste alinea van dit hoofdstuk werd al beschreven hoe er in de loop van de tijd steeds meer waarden werden toegekend aan het begrip “kwaliteit van zorg”. In het begin van de vorige eeuw was de voornaamste waarde de professionele competentie van de zorgverlener. In de jaren twintig van die eeuw voegde de Amerikaanse arts Ernest Avery Codman hier “resultaat” aan toe als waarde waarmee de kwaliteit kon worden bepaald. Dit viel niet goed. Codman werd ontslagen vanwege deze “traitorous views”. Veertig jaar later was het algemeen geaccepteerd dat het resultaat van de zorg van belang was voor het beoordelen van de kwaliteit van zorg. In de jaren tachtig werd de waarde “efficiëntie” toegevoegd aan de beoordeling van kwaliteit van zorg, mede vanwege de

30

- 31 noodzaak tot kostenbeheersing. In de jaren negentig nam de aandacht toe voor de waarde “patiëntgerichtheid” en sinds de eeuwwisseling neemt veiligheid een steeds prominentere plaats in binnen de waarden waarmee kwaliteit van zorg wordt bepaald.

Verfijning van behandelmogelijkheden leidt ook tot veranderingen in de perceptie van kwaliteit. Waar de totale mastectomie (borstamputatie) voorheen als noodzakelijk kwaad werd geaccepteerd bij sommige behandelingen van borstkanker, accepteren veel patiënten nu de kans op een heroperatie als ze hierdoor hun borst gedeeltelijk kunnen behouden. Gewijzigde ideeën over esthetiek, technologische ontwikkelingen in de beeldvormende technieken en een toename in de chirurgische behandelmogelijkheden hebben de beoordeling van kwaliteit binnen het domein van de borstoperaties radicaal gewijzigd. De totale mastectomie wordt nu door velen als “middeleeuws” gezien, een ingreep die niet voldoet aan de kwaliteitseisen van deze tijd.

De wereld waarin we leven is steeds in beweging en dit heeft invloed op de beleving van het begrip kwaliteit.

Conclusie – kwaliteit van zorg is een ambigu begrip

De invulling van het begrip “kwaliteit van zorg” is moeilijk te operationaliseren. Kwaliteit van zorg is een meervoudig begrip. Er zijn meerdere waarden waarmee het kan worden beschreven. Het relatieve belang van de verschillende waarden ten opzichte van elkaar is niet eenduidig. De keuze welke waarden gebruikt worden, de criteria waaraan de waarden moeten voldoen en beoordeling van de mate waarin ze aan de criteria voldoen kan per persoon en per context verschillen. Wat voor de één als goede kwaliteit geldt, hoeft dat voor de ander niet te zijn. De keuze en beoordeling worden ook beïnvloed door de dynamische omstandigheden van maatschappelijke en wetenschappelijke ontwikkelingen. Wat vandaag als goede kwaliteit geldt, hoeft dat morgen niet te zijn. De inhoudelijke definitie van goede kwaliteit van zorg, als die al te geven is, is daardoor altijd dynamisch. Kwaliteit is niet te vangen onder één noemer. Hieruit volgt dat kwaliteit van zorg naast meervoudig, ook een ambigu begrip is.

Kwaliteit van zorg is een voorbeeld van het soort probleem waar professionele organisatie oplossingen voor proberen te vinden.

4 OMGAAN MET DE ONGESTRUCTUREERDE PROBLEMATIEK VAN PROFESSIONELE ORGANISATIES

Kwaliteit van zorg is een ongestructureerd probleem

In de voorgaande paragraaf is “kwaliteit van zorg” als voorbeeld genomen voor het soort onderwerp waar professionele organisaties oplossingen voor proberen te vinden. Kwaliteit van zorg is een meervoudig en ambigu begrip. De invulling wat kwaliteit van zorg is wordt geconstrueerd uit verschillende waarden. De waarden die gekozen worden en de wijze waarop de waarden beoordeeld worden kan per persoon en per context verschillen. Tussen de waarden onderling kunnen spanningen bestaan. Hierdoor kan de mate van kwaliteit verschillend beoordeeld worden. Om tot een gemeenschappelijke uitspraak te komen, zal men het eerst eens moeten worden over welke waarden van belang zijn en hoe deze moeten worden beoordeeld. Voor het beoordelen van waarden zijn data nodig. Binnen het domein van kwaliteit van zorg is er echter een gebrek aan eenduidige data. Data zijn schaars en het is vrijwel altijd mogelijk om aangehaalde data onderuit te halen of te diskwalificeren. Men voert aan dat de verkeerde meeteenheid is gekozen, dat de meting onjuist is uitgevoerd, dat de normen waaraan de meting getoetst wordt niet juist zijn of dat uitkomst van die meting niet relevant is. Denk bijvoorbeeld aan de landelijke prestatieindicatoren die gebruikt worden om de kwaliteit van zorg tussen ziekenhuizen te vergelijken. Een ziekenhuis kan beargumenteren dat de gekozen indicator niet juist is (het percentage reoperaties bij mammasparende operaties is geen adequate indicator voor de kwaliteit van mamma-zorg), dat de meting onjuist is uitgevoerd (een eendaagse steekproef voor decubitus zegt onvoldoende over de echte prevalentie), dat de normen niet juist zijn (topreferente ziekenhuizen behandelen moeilijkere patiënten en kunnen daarom niet langs dezelfde meetlat gelegd worden als stadsziekenhuizen) of dat de uitkomst niet relevant is (het aantal keizersneden is niet relevant bij de beoordeling van obstetrische zorg). Er is in deze situatie onenigheid over zowel de feitelijke informatie als over de wijze waarop die informatie geïnterpreteerd moet worden, ofwel de normen waaraan die informatie wordt getoetst.

Wanneer er zowel dissensus is over de feitelijke informatie als over de normen die gebruikt worden om de informatie aan te toetsen is er sprake van een *ongestructureerd probleem* (zie tabel 2). Kwaliteit van zorg is een voorbeeld van een ongestructureerd probleem.

32 **Tabel 2: Ongestructureerde problemen.**

	Consensus over feitelijke informatie	Dissensus over feitelijke informatie
Consensus over normen	Gestructureerd probleem	Semi-gestructureerde probleem
Dissensus over normen	Semi-gestructureerde probleem	Ongestructureerd probleem

Strategieën om te sturen bij ongestructureerde problemen

Kenmerkend voor een ongestructureerd probleem is dat er dissensus bestaat over de feitelijke informatie en over de normen die gebruikt worden om de informatie aan te toetsen. Er is geen overtuigend argument construeerbaar om alle betrokkenen van één zienswijze te overtuigen. Verschillende “waarheden” bestaan naast elkaar en spreken elkaar vaak tegen. Er bestaan verschillende strategieën om met een dergelijke problematiek om te gaan. Hieronder worden drie hiervan toegelicht: standaardiseren, hiërarchisch aansturen en vertrouwen op de kwaliteit van de professionals.

Standaardiseren

Een veel gebruikte strategie om met ambiguïteit om te gaan is standaardiseren. Hier is in hoofdstuk 4, paragraaf 4, al kort aandacht aan besteed. Er wordt gekozen voor één “waarheid” en daaruit volgt vanzelf de meest logische werkwijze. Deze werkwijze wordt vervolgens als norm gehanteerd.

Een voorbeeld van standaardisatie in de zorgsector is de oprichting in 1994 van de stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ). De initiatiefnemers hiervan waren de brancheorganisaties van patiënten/consumenten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Zij besloten de stichting HKZ op te richten tijdens de Leidschendamconferentie van 1990, een conferentie die georganiseerd was om de verschillende initiatieven die er waren rondom kwaliteit van zorg bij elkaar te brengen om een gezamenlijk kwaliteitsbeleid te ontwikkelen. De stichting HKZ stelt dat zij partijen in staat stelt om te voldoen aan de Kwaliteitswet zorginstellingen door kwaliteit te benoemen en toetsbaar te maken. Dit doet zij door het ontwikkelen van normen en organisaties te helpen om deze normen in te voeren. “Hierdoor wordt het begrip kwaliteit eenduidig en transparant”, meent de vakbond

33 ABVAKABO FNV.

Standaardisatie kan onmiskenbaar voordelen hebben. Door de bediening van beademingsapparatuur te standaardiseren ontstaat er minder kans dat een zorgverlener de apparatuur verkeerd bedient. Door ingewikkelde handelingen te standaardiseren neemt de kans af dat de uitvoerder een deel van de handeling vergeet uit te voeren. Door de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek te verwerken in behandelprotocollen stijgt de zorg voor patiënten naar een hoger niveau. Er worden echter ook kanttekeningen geplaatst bij standaardisatie in de zorg. Onderzoek in diverse landen laat zien dat er teveel richtlijnen zijn die de toets der kritiek niet kunnen doorstaan. Veel richtlijnen zijn onvoldoende gebaseerd op goed wetenschappelijk onderzoek, zijn onvoldoende systematisch ontwikkeld of zijn te sterk beïnvloed door vooroordelen en belangen van betrokken personen. Een ander probleem is dat goed ontwikkelde en toepasbare richtlijnen vaak niet worden toegepast in de praktijk. Professionals zijn niet op de hoogte dat er een protocol is of er zijn zoveel protocollen dat het moeilijk is voor de professional om het juiste protocol te vinden. “Als er wel een protocol was, bleek in een derde van de ziekenhuizen niet iedereen daarvan op de hoogte te zijn,” schrijft de IGZ in 2009 over de postoperatieve overdracht. Het standaardiseren op papier leidt dus niet altijd tot standaardiseren in de praktijk.

34

35

36

Bij ongestructureerde problemen is er onvoldoende informatie bekend of is de informatie die er is discutabel. In deze situatie is standaardiseren niet zonder risico. Het leidt tot vereenvoudiging van de complexiteit van de problematiek, waardoor belangrijke elementen hiervan over het hoofd kunnen worden gezien. Dat het kan leiden tot een vals gevoel van veiligheid werd gezien toen de problemen rondom de cardiochirurgische zorg in het UMC St. Radboud konden plaatsvinden ondanks het feit dat deze organisatie geaccrediteerd was door de NIAZ (Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg) en dus op papier voldeed aan een standaard voor verantwoorde zorg.

Standaardisatie bij ongestructureerde problemen kan ook weerstand oproepen. Deze weerstand kan vaak goed onderbouwd worden. Iemand die zijn “waarheid” wil opleggen aan anderen kan geconfronteerd worden met valide, inhoudelijke argumenten die zijn waarheid tegenspreken. De data waarop iemand zijn waarheid baseert zijn bij ongestructureerde problemen namelijk altijd discutabel.

Een ander probleem is dat de uitkomst van standaardisatie vaak statisch is, bijvoorbeeld in de vorm van een protocol. Een protocol dat op één plek werkt,

kan echter op een andere plek onwerkbaar zijn als de omstandigheden waarin daar gewerkt wordt anders zijn. Het uitvoeren van een dubbelcheck op een verpleegafdeling is aanzienlijk makkelijker te realiseren dan in een isolatiebox, omdat daar vaak geen tweede verpleegkundige voor handen is. Een protocol kan ook in waarde afnemen omdat de omgeving verandert, waardoor het protocol onvoldoende aansluit op de nieuwe omstandigheden. Een voorbeeld hiervan werd gezien door de IGZ tijdens haar onderzoek naar de kwaliteit van het perioperatief proces: “Voor preoperatieve handendesinfectie trof de inspectie veelal verouderde, niet naar de huidige normen bijgewerkte protocollen aan, die niet meer in lijn waren met de huidige praktijk in het ziekenhuis.” De standaardisatie van gisteren bleek voor vandaag niet meer adequaat te zijn.

Tot slot leidt standaardisatie vaak tot bureaucratische last. Standaardiseren bij ongestructureerde problemen kan vanuit bepaalde perspectieven aantrekkelijk lijken, maar het heeft ook belangrijke nadelen.

Hiërarchisch aansturen

Een andere manier om met ongestructureerde problemen om te gaan is door hiërarchische sturing, door iemand op te leggen wat hij moet doen. Daarbij gaat de opdrachtgever ervan uit dat zijn opdracht de juiste is en dat degene aan wie hij de opdracht geeft geen beter alternatief zal hebben. “Nu is het klaar, je gaat gewoon je kamer opruimen”. Het kan ook zijn dat er erkend wordt dat het niet duidelijk is welke oplossing de beste is, maar dat er snel iets moet gebeuren omdat het anders zeker verkeerd afloopt en dat de hiërarchische leidinggevende besluit wat er moet gebeuren. Een voorbeeld is traumaopvang, waarbij er veel onzekerheden bestaan en waarbij de hiërarchisch hoogste besluit wat er gaat gebeuren, waarna de rest moet volgen. In deze voorbeelden is geen ruimte voor discussie, er worden opdrachten gegeven en deze dienen direct te worden uitgevoerd. Hier is hiërarchisch aansturen een effectieve manier om met onzekerheid om te gaan.

Niet alleen voor specifieke situaties, maar ook voor de kwaliteit van zorg als geheel wordt soms geroepen om hiërarchische sturing. In 2009 adviseerde de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (rvz) dat de overheid wettelijke basisnormen voor kwaliteit moest vaststellen. De rvz pleitte ervoor om een publiekrechtelijke beroepsorganisatie met verordenende bevoegdheid in te stellen, om de kwaliteitsbevordering krachtig ter hand te nemen en de (publieke) taak zou moeten krijgen om basisnormen voor kwaliteit vast te stellen. “De basisnormen moeten wettelijk verankerd worden. Ze vormen

daarmee de toetssteen voor het handelen van zorgaanbieders en verhogen de rechtszekerheid van patiënten en andere belanghebbenden. Het toezicht van overheidswege moet robuust en repressief zijn: niet voldoen aan de normen wordt bestraft,” aldus de RVZ. Dit beleid is adequaat daar waar de basisnormen eenduidig vast te stellen zijn. Een Raad van Bestuur loopt weinig risico door op te leggen dat artsen die binnen hun instelling werken BIG geregistreerd moeten zijn, of dat belangrijke apparatuur CE gekeurd moet zijn. Dit type basisnormen voor kwaliteit zijn evident zinvol en zullen niet bestreden worden. Zodra de basisnormen van hogerhand worden opgelegd op de meer complexe aspecten van kwaliteit, neemt de kans op problemen echter toe. De wettelijke norm die de Franse regering had opgelegd met betrekking tot het desinfecteren van scopen die als gevolg had dat artsen zich in spoedsituaties gedwongen zagen om met ongereinigde scopen te werken, is hier een voorbeeld van (zie hoofdstuk 4).

38

Projectmatig aansturen is ook een vorm van hiërarchisch aansturen. De projectmatige werkwijze gaat uit van een vooraf vastgesteld doel en vooraf vastgestelde randvoorwaarden om dat doel te bereiken, zoals een deadline en een budget. De projectorganisatie is sturend. Deze werkwijze heeft als voordeel dat iedereen weet waar hij aan toe is en wat er van hem verwacht wordt. Er worden duidelijke doelen gesteld en deze zijn meetbaar te volgen. In veel situaties is dit een adequate en effectieve manier van aansturen. Bij ongestructureerde problemen is het echter problematisch om het doel vooraf vast te stellen. Het probleem is nog niet goed in beeld, laat staan welke oplossing er voor dit probleem moet komen. Een voorbeeld hiervan is de veiligheidskaart voor patiënten. Dit was een kaart die ontwikkeld werd binnen een samenwerkingsverband tussen ondermeer het UMC Utrecht, de Isala Klinieken Zwolle en de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF). De veiligheidskaart was een A4tje met daarop in cartoon-vorm zes tips aan patiënten hoe zij zelf konden bijdragen aan patiëntveiligheid tijdens hun ziekenhuisopname. In een pilotonderzoek bleek dat patiënten de kaart als positief ervoeren. Na de geslaagde pilot had het project patiëntveiligheid als doelstelling om de kaart binnen het UMC Utrecht ziekenhuisbreed in te voeren. Dit mislukte. Vanuit het project patiëntveiligheid was de kaart aan de divisie managers voorgelegd en was een toelichting gegeven over het succes van de pilot. Het verzoek om de kaart binnen hun divisies in te voeren werd afgewezen. Voor zover de divisie managers van oordeel waren dat er een probleem was, vonden zij deze veiligheidskaart daar niet de oplossing voor.

Projectmatige sturing leidt bij ongestructureerde problemen tot ruzie en het afhaken van professionals als hun perspectief onvoldoende tot uiting komt in het projectplan. Ook vormt het tijdelijk karakter van een project per definitie een risico. Regelmatig wordt in de zorg gezien dat een kwaliteitsproject aanvankelijk een positief effect lijkt te hebben, maar instort zodra het project is afgerond of de trekker van het project vertrekt. Een voorbeeld hiervan werd eerder gegeven rondom het terugdringen van kraamkoorts. Projectmatige aansturing bij ongestructureerde problemen heeft een groot risico om op langere termijn te mislukken.

Bij ongestructureerde, niet-acute problemen is hiërarchische aansturing problematisch. Er is onduidelijkheid over zowel de feitelijke informatie als de normen waaraan deze informatie getoetst moet worden. Het hiërarchisch opleggen van een “oplossing” zal altijd weerstanden oproepen. Hiërarchische sturing prikkelt professionals om met drogredenen te komen waarom zij niet aan de opdracht hoeven te voldoen. Zij zullen bijvoorbeeld stellen dat elke patiënt anders is en dat men het aan hen moet overlaten om per patiënt te beslissen wat wijsheid is. Hiërarchische sturing kent ook dezelfde risico's als standaardiseren, namelijk dat er energie wordt gestoken in oplossingen die de plank kunnen misslaan omdat deze onvoldoende aansluiten op de complexiteit en dynamiek van de problematiek. Het kan er dan zelfs onveiliger door worden. Maar het belangrijkste bezwaar van hiërarchische aansturing bij ongestructureerde problemen is dat dit de kans onbenut laat om andere oplossingsrichtingen te beschouwen naast die die de leidinggevende aandraagt. Dit maakt het eenvoudig om relevante informatie te missen waarmee onveiligheid voorkomen had kunnen worden. Hiërarchische sturing heeft hierdoor een fors afbreukrisico bij ongestructureerde problemen.

Vertrouwen op de kwaliteit van de professionals

Een derde strategie om met ongestructureerde problemen om te gaan is de oplossing over te laten aan de professionals. Er wordt vertrouwd op de kennis en vaardigheid van de professionals om tot een adequate uitkomst te komen. Dit was lange tijd de wijze van aansturen voor kwaliteit van zorg binnen het medische domein. De operationalisatie van kwaliteit van zorg werd overgelaten aan de medisch specialisten en het bestuur hield zich hier afzijdig van. Dit heeft evidente voordelen, omdat de professionals als geen ander weten wat er speelt in de directe patiëntenzorg. In 2009 leek de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een voorkeur uit te spreken voor deze manier van aansturen. De bestuurder is eindverantwoordelijk, stelde de IGZ, maar hij moet de verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid toevertrouwen aan de

professionals: “De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid moet terug naar waar zij hoort: bij de professionals die daadwerkelijk zorg verlenen of daarbij behulpzaam zijn.” De IGZ voegde daar wel aan toe dat de bestuurder zich niet meer afzijdig mag houden maar actief moet ondersteunen dat, en nagaan of, de professionals hun verantwoordelijkheid nemen.

De gedachte achter deze strategie komt voort uit de aanname dat de zwakste schakel van kwaliteit van zorg binnen het professionele domein ligt. Dus dat bijvoorbeeld de kwaliteit van een behandeling om een bovenkaak te verbreden binnen het professionele domein van de kaakchirurg ligt. Het is vanuit die optiek verstandig om de kwaliteit van zorg aan de professionals over te laten. Sinds het rapport “To Err is Human” uitkwam, wordt het echter steeds duidelijker dat het vaak juist de zogenaamde *non-skill related* factoren zijn die tot onveiligheid leiden, zoals factoren met betrekking tot communicatie, overdrachten of werkomgeving. Dit zijn factoren die buiten het professionele domein liggen. In het voorbeeld van de kaakchirurg zijn dat dus niet de operatie-indicatie of de operatietechniek, maar logistieke factoren waardoor de kaakchirurg een onjuiste indicatie stelt op basis van onvolledige informatie, miscommunicatie waardoor de patiënt niet op tijd nuchter is, gebrekkige overdracht waardoor de patiënt postoperatief diclofenac krijgt ondanks een maagbloeding in de anamnese of onduidelijke taakverdeling waardoor de patiënt zijn pre-operatieve antibiotica en steroïden niet krijgt. Verpleegkundigen en artsen zijn niet opgeleid om dit soort problemen bijtijds te herkennen, laat staan ze te verbeteren. Dat is simpelweg niet hun vak. De verantwoordelijkheid voor kwaliteit overlaten aan de professionals zal leiden tot gebrekkige aandacht voor deze *non-skill related* oorzaken van onveiligheid.

Andere nadelen van deze strategie kwamen in hoofdstuk 4 al aan de orde: het non-interventie principe, de wijze waarop de medische opleiding wordt vormgegeven en de invloed van schuld- en schaamtegevoelens maken dat er enorme drempels zijn om de problemen met betrekking tot patiëntveiligheid binnen de professionele omgeving op te lossen. De verantwoordelijkheid “terug naar waar zij hoort” bij de professionals leggen stuit op problemen die inherent zijn aan het professionele domein. Het verleden heeft geleerd dat bestuurders er niet op moeten rekenen dat het de professionals onderling lukt om deze op te lossen.

Daarnaast is het niet meer zo dat één professional of één discipline van professionals een patiënt behandelt. Patiëntenzorg wordt vormgegeven in samenwerkingsverbanden tussen verschillende (disciplines van) professio-

nals. Er is binnen deze samenwerkingsverbanden zelden één overkoepelende verantwoordelijke die ook nog hiërarchisch leiding geeft aan alle betrokkenen. Wanneer het verbeteren van de kwaliteit van zorg volledig aan professionals wordt overgelaten is het niet duidelijk wie de eindverantwoordelijkheid draagt. Het opdragen van de eindverantwoordelijkheid aan één partij is vaak geen oplossing. Partijen hebben teveel onderlinge afhankelijkheden om de verantwoordelijkheid van één partij in één problematiek gezaghebbend vast te stellen. Neem bijvoorbeeld de veiligheid van het perioperatieve proces. Dit is een complex zorgproces waar ondermeer anesthesisten, chirurgen, gynaecologen, ok verpleegkundigen en radiologisch laboranten een rol in spelen. Om het verbeteren van dit zorgproces op gang te brengen, zou een Raad van Bestuur kunnen besluiten dat de betrokken professionals hier gezamenlijk verantwoordelijk voor zijn. Als iedereen verantwoordelijk is, is niemand verantwoordelijk, dus het bestuur besluit dat één groep de eindverantwoordelijkheid krijgt. Maar wie het bestuur ook aanwijst, deze groep zal altijd beperkt zijn in de mate waarin zij haar eindverantwoordelijkheid vorm kan geven. De chirurgen hebben geen zicht op de pre-operatieve poli en kunnen moeilijk de anesthesisten opdracht geven om hier veranderingen in aan te brengen. De anesthesisten kunnen moeilijk een time-out procedure aan de chirurgen en gynaecologen opleggen als zij hier niets voor voelen. Los van de inhoudelijke onbekwaamheid in elkaars vakgebied, zijn beide groepen ook nog voor tientallen zo niet honderden andere zorgprocessen afhankelijk van de andere groep. Het gezag dat één groep door het bestuur wordt toegedicht aan het feit dat het bestuur haar heeft aangewezen als eindverantwoordelijke voor één probleem, valt in het niet bij de vele andere belangen die deze groep moet zien te verdedigen. De eindverantwoordelijkheid is in deze setting een leeg begrip, want de groep heeft geen machtsmiddel om deze vorm te geven. Het bestuur kan in zo'n situatie niet verwachten dat bijvoorbeeld de anesthesisten de chirurgen gaan verplichten om een time-out in te voeren.

Onderwerpen die aan de professionals worden gedelegeerd, of “bottom up” initiatieven die vanuit de professionals komen om de patiëntveiligheid te verbeteren, blijven door bovengenoemde problemen vaak beperkt tot de eigen professie of de eigen afdeling. Een van de pioniers op het gebied van patiëntveiligheid in Nederland is dr. Harry Molendijk, kinderarts-neonataloge in de Isala Klinieken te Zwolle. Hij heeft in 2002 het initiatief genomen om op zijn neonatologie afdeling een systeem voor veilig incident melden op te zetten. Dit leidde aanvankelijk tot weerstand vanuit andere delen van de organisatie. De MIP commissie vond het niet prettig dat meldingen op de

eigen afdeling besproken werden in plaats van doorgestuurd naar de MIP. De enorme stijging van het aantal incidentmeldingen leidde tot vragen over de kwaliteit van zorg op de afdeling neonatologie. Toen echter bleek dat de stijging een teken was van versterkt veiligheidsbewustzijn, werd de afdeling aangemerkt als pilotafdeling voor veilig melden. Het heeft desondanks nog enkele jaren geduurd voordat dit lokale initiatief navolging vond in de rest van het ziekenhuis. Dit voorbeeld geeft aan dat professionals grote moeite kunnen hebben om initiatieven met betrekking tot patiëntveiligheid buiten hun directe invloedssfeer te ontplooiën, zelfs wanneer het initiatief door het bestuur als goed voorbeeld wordt gepromoot.

Het lijkt aantrekkelijk om de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid neer te leggen bij de professionals. In de praktijk zijn er echter veel factoren die een bedreiging vormen voor het succes van deze strategie.

Samenvatting

Er worden verschillende strategieën toegepast om te sturen op ongestructureerde problemen als kwaliteit en veiligheid. Er wordt geprobeerd langs de lijn van de inhoud te sturen, door te standaardiseren. Soms probeert men hiërarchisch te sturen of via een projectmatige aanpak veranderingen door te voeren. In andere situaties wordt de sturing overgelaten aan de professionals zelf, met de gedachte dat zij het beste weten wat er moet gebeuren. De overeenkomst tussen al deze strategieën is dat er vooraf wordt besloten wat de scope van het probleem is en welke oplossingsrichting de voorkeur heeft. Of, als het wordt overgelaten aan de professionals, welke groep het probleem en de oplossing mag bepalen. Het ambigue karakter van kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid maakt echter dat er een grote kans bestaat dat de gemaakte keuze in de loop van de tijd niet de juiste (meer) blijkt te zijn. Eenmaal gemaakt is het bij deze aanstuuringsvormen moeilijk om op een keuze terug te komen. Deze aanstuuringsvormen kunnen hierdoor leiden tot “organizational sclerosis”. “Yesterday’s winning formula ossifies into today’s conventional wisdom before petrifying into tomorrow’s tablets of stone.” Wat aanvankelijk werkte, gaat op den duur tegenwerken. Het is problematisch om een standaard te herzien, om als leidinggevende de koers alsnog om te gooien, om je als bestuurder alsnog in de discussie met de professionals te mengen of om het projectplan gedurende het project aan te passen. Zeker als dit meerdere keren moet gebeuren omdat voortschrijdend inzicht en de dynamiek van het probleem steeds nieuwe aanpassingen vergen. Deze

40

aansturingsvormen maken het de organisatie moeilijk om adequaat om te gaan met de dynamiek van ongestructureerde problemen.

In de volgende paragraaf wordt een alternatief beschreven: procesmatige aansturing.

5 PROCESMATIGE AANSTURING

Procesmatige aansturing is alternatieve strategie

41, 42, 43, 44

In de literatuur wordt vaak erkend dat sturingsmodellen als standaardisatie, hiërarchische aansturing of het probleem overlaten aan de professionals, onvoldoende effectief zijn bij het aansturen van professionele organisaties en wordt verwezen naar “procesmatige aansturing” als alternatieve strategie. Hiermee wordt “proces” niet bedoeld in de betekenis van “zorgproces”, zoals in Donabedian’s structuur-proces-uitkomst model, maar wordt proces bedoeld in de betekenis van een ontwikkelingstraject waarin meerdere mensen vanuit verschillende perspectieven komen tot een gezamenlijk gedragen probleemdefinitie en oplossing. Het accent verschuift van de inhoud van de verandering naar de manier waarop deze tot stand komt. Het blijft natuurlijk van belang dat er een oplossing komt, maar de sturing richt zich niet op het invoeren van een bestaande oplossing, maar primair op het ontwikkelen van een oplossing en het aansluitend invoeren hiervan. In een procesmatige aansturing worden de scope van het probleem en de oplossingen al doende bepaald. Een proces is dynamisch waardoor zowel de probleemdefinitie als de oplossingsrichting gemakkelijk gedurende het proces gewijzigd kunnen worden naar gelang de deelnemers aan het proces dit nodig achten. Hierdoor kan, veel beter dan bij de hiervoor genoemde strategieën, worden ingespeeld op de dynamiek van ongestructureerde problemen. Een bijkomend voordeel is dat de discussie over het belang van systemen versus het belang van professioneel gedrag minder relevant wordt, omdat beide aspecten in het proces kunnen worden meegenomen.

Een bedrijf dat beroemd is om zijn hoge kwaliteit en flexibiliteit is Toyota. Veel bedrijven in meerdere sectoren hebben tevergeefs geprobeerd om het succes van Toyota te kopiëren. De reden waarom dit vaak niet lukt is omdat de oplossingen van Toyota gekopieerd worden in plaats van de wijze waarop deze oplossingen tot stand zijn gekomen. Het succes van Toyota is te danken aan het feit dat alle medewerkers in een continu proces van verbeteringen

betrokken zijn, waarbij de leidinggeevenden een ondersteunende en geen inhoudelijk sturende rol hebben.

45

Een voorbeeld uit de zorg is de Mayo Clinic, een Amerikaanse zorginstelling die structureel bovenaan de lijst staat wanneer er naar kwaliteit van zorg wordt gekeken. De Mayo Clinic kent een sterke cultuur waarin verbeteringen met betrekking tot kwaliteit van zorg nooit door één persoon aan de anderen worden opgelegd, maar tot stand komen in multidisciplinaire comités.

“While committees may slow decision making, implementation can be rapid once a decision is made because an organizational consensus has been reached.”

46

Dat er ook in Nederlandse zorg steun is voor deze wijze van aansturen, bleek uit het rapport dat de Erasmus Universiteit in 2009 heeft aangeboden aan de IGZ als achtergrondstudie voor de Staat van de Gezondheidszorg 2009. In dit rapport wordt beschreven dat er in de zorg nog onvoldoende afstemming is tussen het toegepaste besturingsmodel en de aard van de risico's. “Een taakverdeling waarbij bestuur en management zich toeleggen op aspecten van organisatorische kwaliteit en professionals alleen verantwoordelijkheid dragen voor de kwaliteit van het professionele handelen, is – hoewel begrijpelijk in historisch perspectief - contraproductief en hindert de afstemming tussen sturingsmodellen en type risico.” Een directieve en controlerende benadering van risicomanagement zou averechts werken in situaties waarbij de risico's onzeker of ambigu zijn. De onderzoekers stellen dat de focus van de bestuurder in die gevallen niet op de inhoud moet liggen (“het verlagen van Y volgens methode Z”) maar op het scheppen van de juiste omstandigheden waarbinnen tot een juiste inhoudelijke uitkomst kan worden gekomen. Daarnaast is het aan de bestuurder om keuzes te maken bij tegenstrijdige belangen en conflicterende doelen. In situaties waarbij de risico's eenduidig en bekend zijn (“eenvoudige risicoproblemen”), past wel een directief besturingsmodel, en zou het bestuur de taak hebben om de norm te stellen en hand te haven. Dit sluit aan bij de aanbevelingen van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR), die in 2008 in haar rapport “onzekere veiligheid” aanraadt om bij complexe, onzekere en ambigu risicoproblemen “horizontale sturing”, ofwel processturing, toe te passen. In tabel 3 is een overzicht gemaakt van welk type sturingsmodel bij welk type risico of probleem de voorkeur heeft.

47

48

Tabel 3: Het toepassen van sturingsmodellen bij kwaliteit en veiligheid

	Type risico / probleem	Sturingsmodel
Kwaliteit	objectiveerbare waarden en overeengekomen normen	Directief (bv standaardisatie, hiërarchisch, projectmatig)
	overige situaties	Procesmatig
Veiligheid	eenvoudig	Directief
	complex	Procesmatig
	onzeker	Procesmatig
	ambigu	Procesmatig

49 Voor het komen tot oplossingen zijn professionele organisaties afhankelijk van de betrokkenheid en ideeën van hun professionals. Beide elementen kan een bestuurder niet afdwingen. Dit is nog een argument dat ervoor pleit om zorgprofessionals bij het oplossen van dit type problemen te betrekken op een wijze die hen intellectueel uitdaagt en die voor hen persoonlijk meerwaarde biedt. Procesmatige aansturing lijkt hiervoor de meest geschikte strategie.

Kenmerken van een goed proces

50 Een proces is goed wanneer het acceptabel en vertrouwenwekkend is voor de betrokkenen. Om dit te bereiken is het belangrijk dat degenen op wie de uitkomst van het proces van toepassing is, zich bij het proces betrokken voelen. De kwaliteit van het proces is voor hen vaak belangrijker dan de uitkomst. Mensen willen weten dat zij gehoord zijn. Zolang zij zich gehoord weten, kunnen veel mensen accepteren dat er beslissingen worden genomen waar zij het niet mee eens zijn. Het werkt ook andersom. “Without fair process, even outcomes that employees might favor can be difficult to achieve.” Het is niet alleen van belang dat betrokkenen vertrouwen hebben in de uitkomst, de uitkomst moet ook daadwerkelijk zinvol zijn. Het moet dus de toets der kritiek kunnen doorstaan.

51 Hans de Bruijn en Roel in ‘t Veld hebben vier kenmerken beschreven waaraan een goed proces moet voldoen: openheid, veiligheid, vaart en inhoud.

Openheid

Het procesontwerp moet transparant zijn. Iedereen moet aan het proces deel kunnen nemen, ook als het proces al begonnen is. Het moet bij voorkeur ook aantrekkelijk zijn om deel te nemen. De agenda is niet vooraf dichtgetimmerd door de initiatiefnemer maar alle deelnemers hebben invloed op invulling van de agenda en op de uitkomst van het proces. In het beroemde kwaliteitssysteem van Toyota is dit terug te zien. Van alle medewerkers, hoog en laag, wordt verwacht dat zij inbreng leveren in kwaliteitsverbeteringen.

52

Veiligheid

Het proces moet voorspelbaar zijn en deelname vrijwillig. Het moet veilig zijn om deel te nemen en medewerkers moeten zich veilig voelen. Een gevoel van veiligheid is essentieel voor een constructieve bijdrage, zeker in situaties waarbij kennis dynamisch is en medewerkers in gezamenlijkheid tot wijze beslissingen moeten komen. De kernwaarden van de deelnemers moeten beschermd zijn. Zij mogen niet het gevoel krijgen dat zij in een fuik zwemmen, dat hun deelname aan het proces een uitkomst zal rechtvaardigen die indruist tegen hun principes.

53

Het moet ook veilig zijn om vrijuit te spreken en om elkaar tegen te spreken, want “encouraging refutation sharpens everyone’s thinking and builds collective wisdom.” Deelnemers committeren zich niet aan het resultaat maar aan de procesgang. Zij moeten de mogelijkheid hebben om het proces te verlaten. Commitment aan deelresultaten kan worden uitgesteld tot het eind van het proces (“niets is besloten totdat alles is besloten”).

54

Vaart

Beide bovenstaande kenmerken brengen het risico met zich mee dat het proces vastloopt omdat er teveel punten worden ingebracht en men te royaal met onaantastbare waarden aankomt. Een goed proces moet een zekere vaart behouden. Dit kan ondermeer georganiseerd worden door deelname eenvoudig te maken, door zware bemensing, door een gevoel van urgentie te kweken, door een gevoel voor wederzijdse afhankelijkheid te stimuleren, door beloning in het vooruitzicht te stellen of door te dreigen met hiërarchische macht als de partijen er samen niet uitkomen. Deze laatste strategie gebruikte de minister van vws in 2009 toen hij de zorg vroeg om veiligheidsnormen op te stellen en daarbij stelde dat als zij niet binnen een bepaalde tijd hadden gereageerd, hij de opdracht aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg zou geven om deze normen op te stellen en hierop te handhaven.

55

Inhoud

Een risico van bovenstaande drie kenmerken is dat men uitkomt op “negotiated nonsens”. Het doel van een proces is te komen tot een inhoudelijk solide uitkomst, een uitkomst die acceptabel is voor de deelnemers maar ook de toets der wetenschap en praktijk kan weerstaan. De uitkomst moet gebaseerd zijn op hoe het er op de werkvloer daadwerkelijk aan toe gaat, niet op hoe mensen op afstand menen dat het er aan toe gaat. Er moeten zoveel mogelijk inhoudelijke inzichten en ideeën aan de orde zijn geweest waaruit gedurende het proces door de deelnemers een selectie is gemaakt. Hiertoe is interactie tussen belanghebbenden en experts belangrijk. Dit is ook hoe de Mayo Clinic zijn kwaliteitsteams samenstelt: “a cross-functional team is assembled – physician experts in the disease, nurses, technologists, pharmacists, technicians – with members from across the campuses of the Mayo system”. Hierbij past ruimte voor verschillende, soms conflicterende perspectieven. Deze werkwijze zorgt voor een zo groot mogelijke kans op een inhoudelijk solide uitkomst.

Tekorten van processturing

Processturing heeft een aantal inherente risico’s die ertoe kunnen leiden dat het proces verzandt of dat de uitkomst van het proces inadequaaf of onbevredigend is. Een aantal daarvan is hiervoor al genoemd, zoals dat er teveel punten worden ingebracht of dat deelnemers te stellig aan hun waardes vasthouden. Daarnaast is er nog een aantal andere risico’s, zoals:

Uitleggen in plaats van overleggen

Het proces wordt misbruikt als instrument om eigen zin door te zetten. De initiatiefnemer noemt het een proces, maar het is in feite een strategie om draagvlak te creëren voor een vooraf vastgestelde oplossing.

Een projectmatig mal voor het proces

De doelstelling, randvoorwaarden, budget en planning zijn zo strak dat er maar beperkte ruimte is voor overleg en onderhandeling. Beslissingen worden geforceerd om de deadline te halen waardoor betrokkenen onvoldoende kans hebben gekregen om inhoudelijk bij te dragen.

Verarming van de besluitvorming

Er is een risico op koehandel tussen de deelnemers. Willekeurig worden inhoudelijke besluiten genomen zodat iedereen er iets aan overhoudt, zonder rekening te houden met het eindresultaat. Een goed proces is echter niet

hetzelfde als besluitvorming door consensus. Niet iedereen hoeft het met de uitkomst eens te zijn, zolang alle betrokkenen maar weten dat er serieus naar hun bijdrage is gekeken.

58

Stroperigheid

Door de openheid en veiligheid ontstaat stroperigheid. Iedereen kan deelnemen en het proces frustreren door zich te beroepen op de eigen kernwaarden.

Slager keurt zijn eigen vlees

De deelnemers bepalen zelf de probleemdefinitie en de inhoudelijke uitkomst, terwijl de deelnemers ook belanghebbenden zijn. Hierdoor kan het beeld ontstaan van een slager die zijn eigen vlees keurt.

59

6 SAMENVATTING

Ziekenhuizen zijn professionele organisaties, die zich richten op het vinden van oplossingen voor complexe problemen waar geen eenduidige oplossing voor bekend is. Hiervoor worden professionals ingezet die kennis ontwikkelen en toepassen om deze problemen op te lossen. De aard van professionals en hun groepsdynamiek maken aansturing overbodig: zij beschikken over de benodigde kennis, zij functioneren het beste autonoom, zij zijn intrinsiek gemotiveerd op de inhoud en hun interne regels en de hechtheid van de professionele gemeenschap zorgen voor een strenge sociale controle. Tegelijkertijd zijn deze zelfde kenmerken soms juist de oorzaak van onveiligheid in de zorg en maken zij aansturing noodzakelijk.

Kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid zijn typische voorbeelden van het soort probleem waar professionele organisaties zich op richten. Zowel over de feitelijke informatie met betrekking tot wat kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid is als over de normen waaraan de informatie moet worden getoetst kan dissensus bestaan. Hierdoor zijn het ongestructureerde problemen.

Samenvattend kan gesteld worden dat leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid tot de meest complexe verantwoordelijkheden van de bestuurder behoort, omdat:

- de bestuurder voor de oplossing afhankelijk is van een gevarieerde groep hoog opgeleide, autonoom werkende professionals;
- deze professionals kenmerken en werkwijzen hebben die geworteld zijn in eeuwenoude tradities en die onderdeel zijn van het probleem;
- de problematiek ongestructureerd is.

Zowel inhoudelijke, hiërarchische als projectmatige aansturing zijn om meerdere redenen problematisch. Ook de oplossing overlaten aan de professionals kent grote risico's. In theorie lijkt procesmatige aansturing een aantrekkelijk alternatief. Het geeft de minste kans op het verstenen van de wijze waarop met het probleem wordt omgegaan. Tegelijkertijd sluit het goed aan bij het gegeven dat zorgprofessionals kenniswerkers zijn die niet gedwongen kunnen worden om hun kennis en intelligentie in te zetten. Procesmatige sturing zou een maximale inbreng kunnen genereren uit de intelligentie en ervaring van degenen die de meeste kennis van het probleem hebben: de professionals die de dagelijkse patiëntenzorg leveren. Indien adequaat wordt omgegaan met de risico's van procesmatige sturing, lijkt deze manier van aansturen het grootste potentieel te hebben om effectief om te gaan met de dynamiek en ambiguïteit van de patiëntveiligheidsproblematiek.

Beantwoording van de onderzoeksvragen

Voor het theoretisch deel van dit onderzoek zijn drie deelvragen geformuleerd. Deze deelvragen zijn:

- Wat zijn vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van patiëntveiligheid?
- Welke belemmeringen treft een bestuurder bij het leidinggeven aan professionals en professionele organisaties?
- Welke strategieën zijn beschreven om hiermee om te gaan?

De eerste van deze deelvragen is beantwoord in hoofdstuk 4. Op basis van de theoretische noties uit hoofdstuk 5 kunnen de tweede en derde vraag worden beantwoord.

Welke belemmeringen treft een bestuurder bij het leidinggeven aan professionals en professionele organisaties?

De problemen waar professionele organisaties zich op richten zijn vaak ongestructureerd: ze kennen geen eenduidige oplossingen en zijn opgebouwd uit meerdere waarden die onverenigbaar lijken of zijn. Om tot oplossingen te komen is de bestuurder afhankelijk van professionals. De aard van professionals en hun groepsdynamiek maken aansturing in principe overbodig: zij beschikken over de benodigde kennis, zij functioneren het beste autonoom, zij zijn intrinsiek gemotiveerd op de inhoud en hun interne regels en de hechtheid van de professionele gemeenschap zorgen voor een strenge sociale controle. Tegelijkertijd kunnen deze kenmerken van

professionals juist onveiligheid veroorzaken. Voorbeelden hiervan zijn: inadequate kennisoverdracht tussen professionals, misbruik van autonomie om zich aan regels te onttrekken, het non-interventie principe waardoor professionals elkaar niet aanspreken op onveilig gedrag. De aard en groepsdynamiek van professionals vormen belemmeringen voor een bestuurder om leiding te geven, maar maken die aansturing soms juist nodig.

Welke strategieën zijn beschreven om hiermee om te gaan?

Er zijn verschillende strategieën beschreven om hiermee om te gaan. Standaardiseren, hiërarchisch aansturen of vertrouwen op de professionals. Het ambigue karakter van ongestructureerde problemen leidt er echter toe dat er een groot risico is dat het probleem te eenzijdig wordt belicht, dat de verkeerde keuze wordt gemaakt of dat gemaakte keuzes in de loop van de tijd niet meer de juiste blijken te zijn. Eenmaal gemaakt, is het bij deze aansturingsvormen moeilijk om op een keuze terug te komen. Het is voor de organisatie moeilijk om adequaat om te gaan met de dynamiek van ongestructureerde problemen. Een alternatieve strategie is procesmatige aansturing, een ontwerpen van ontwikkelingstrajecten waarin meerdere mensen vanuit verschillende perspectieven tot een gezamenlijk gedragen probleemdefinitie en oplossing komen. Het accent verschuift van de inhoud van de verandering naar de manier waarop deze tot stand komt. Ook deze strategie is niet zonder risico's. Het kan bijvoorbeeld vastlopen, misbruikt worden om een voorbedacht plan op te leggen of de indruk wekken van een slager die zijn eigen vlees keurt. Om tot een vertrouwenwekkende en acceptabele uitkomst te komen, moet een proces voldoen aan de kenmerken:

- Openheid (iedereen moet kunnen deelnemen);
- Veiligheid (de kernwaarden van deelnemers wordt beschermd);
- Vaart (er moet voldoende druk zijn om stagnatie te voorkomen);
- Inhoud (de uitkomst moet de toets der wetenschap kunnen doorstaan).

Procesmatige sturing zou een maximale inbreng kunnen genereren uit de intelligentie en ervaring van degenen die de meeste kennis van het patiëntveiligheidsprobleem hebben: de professionals die de dagelijkse patiëntenzorg leveren.

Hypothese over sturen op patiëntveiligheid

Uit de theorie kan geconcludeerd worden dat leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid (beperkte zichtbaarheid, ambigüiteit, variëteit en dat het de kern van het professioneel handelen raakt) moet verdisconteren en rekening moet houden

met de belemmeringen die het aansturen van professionals en professionele organisaties kent. Op grond van de literatuur kan, gegeven deze kenmerken en belemmeringen, de hypothese worden geformuleerd dat leidinggeven aan patiëntveiligheid:

- moet voldoen aan de kenmerken van goede processturing (openheid, veiligheid, vaart en inhoud);
- een doorlopend leertraject moet zijn.

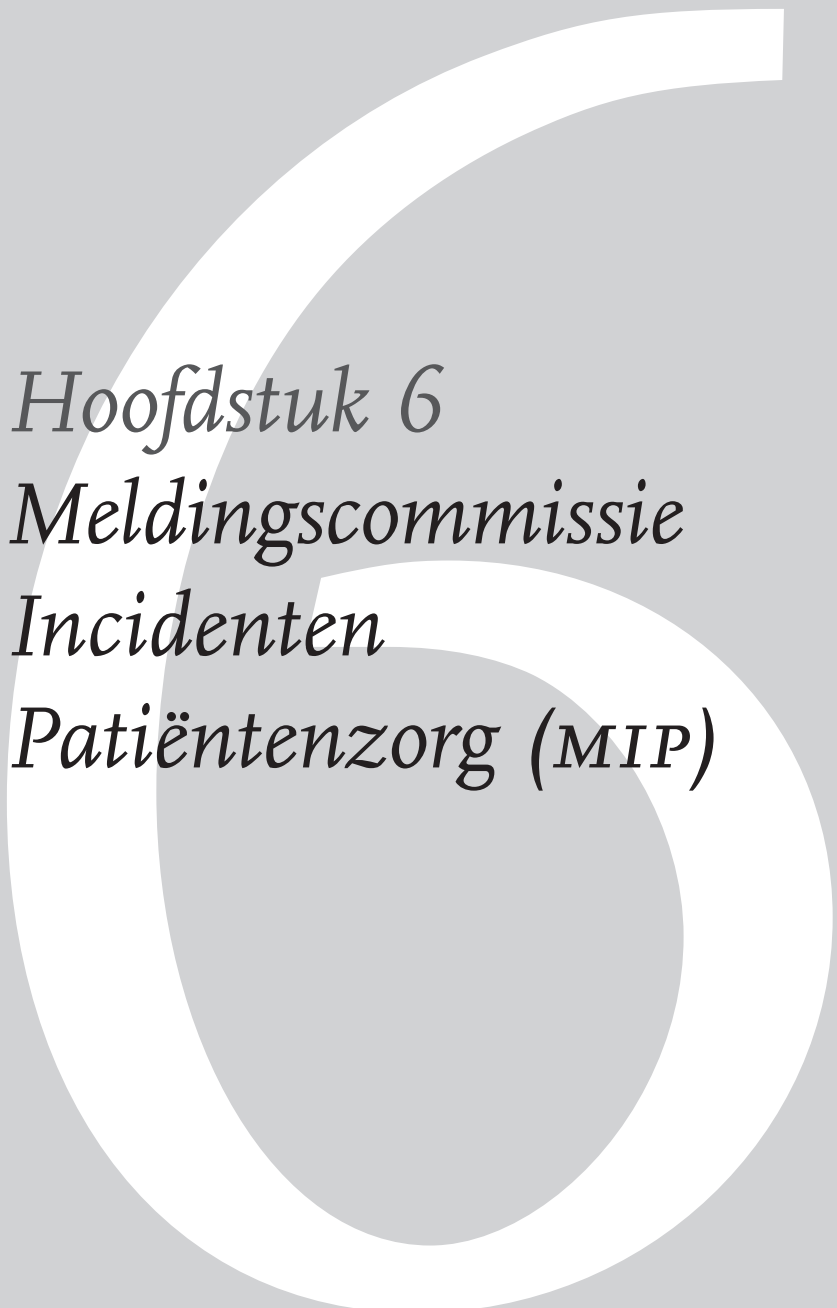
In hoofdstukken 6, 7 en 8 wordt aan de hand van drie casus gekeken hoe de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht in de praktijk leiding heeft gegeven aan drie interventies die zijn ingezet om de patiëntveiligheid te verbeteren en welke doorwerking dit heeft gehad. In hoofdstuk 9 wordt de hypothese uit dit hoofdstuk getoetst aan de empirische bevindingen uit hoofdstukken 6, 7 en 8.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 5

- 1 | Drucker P. *The Landmarks of Tomorrow*. London: Heinemann; 1959.
- 2 | Björnberg A, Cebolla Garrofé B, Lindblad S. *Euro Health Consumer Index 2009*. Health Consumer Powerhouse; 2009.
- 3 | Schäfer W, Kroneman M, Boerma W, van den Berg M, Westert G, Devillé W, van Ginneken E. The Netherlands: Health system review. *Health Systems in Transition*. 2010; 12(1).
- 4 | Edmonson AC. The competitive imperative of learning. *HBR*. July-august 2008:60-7.
- 5 | Starren H., directeur van de Baak Managementcentrum VNO-NCW tijdens de Rijnland Conferentie van 12 april 2005 in Driebergen. Uit: Weggeman M. *Leidinggeven aan professionals? Niet doen!* Schiedam: Scriptum; 2007.
- 6 | Croskerry P. Clinical cognition and diagnostic error: applications of a dual process model of reasoning. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 2009 Sep;14 Suppl 1:27-35.
- 7 | Stolper E, van Bokhoven M, Houben P, Van Royen P, van de Wiel M, van der Weijden T, Jan Dinant G. The diagnostic role of gut feelings in general practice. A focus group study of the concept and its determinants. *BMC Fam Pract*. 2009 Feb 18;10:17.
- 8 | Stolker E. *Gut Feelings in General Practice*. Maastricht: Universitaire Press Maastricht; 2010.
- 9 | Drucker P. *Management Challenges for the 21st Century*. New York: Harper Collins; 1999.
- 10 | Veiligheidskrant. Kijk met de ogen van een patiënt naar de manier van werken. VMS veiligheidsprogramma; mei 2010.
- 11 | Bruijn H de. *Managers en professionals*. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 12 | Vesseur J. Brief d.d. 6 oktober 2009 aan de voorzitter van de Raad van Bestuur van het Scheper Ziekenhuis te Emmen. Kenmerk 09-197464/JV/mv. Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2009.
- 13 | Gawande A. *The checklist manifesto. How to get things right*. New York: Metropolitan Books; 2009.
- 14 | Brief d.d. 6 oktober 2009 van de Inspectie voor de Gezondheidszorg aan de voorzitter van de Raad van Bestuur van het Scheper Ziekenhuis te Emmen. Kenmerk 09-197464/JV/mv. Te downloaden via www.igz.nl.
- 15 | Witman Y. *De medicus maatgevend. Over leiderschap en habitus*. Assen: Van Gorkum; 2007.
- 16 | Witman Y. *De medicus maatgevend. Over leiderschap en habitus*. Assen: Van Gorkum; 2007.
- 17 | Witman Y. *De medicus maatgevend. Over leiderschap en habitus*. Assen: Van Gorkum; 2007.
- 18 | Ouchi WG. Clans, markets and bureaucraties. *Administration Science Quarterly*. 1980;22(1):129-41.

- 19 | Bruijn H de. *Managers en professionals*. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 20 | Drucker P. *Management Challenges for the 21st Century*. New York: Harper Collins; 1999.
- 21 | Donabedian, A. 1966. Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Memorial Fund Quarterly: Health and Society*. 44(3; pt. 2):166–203.
- 22 | Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*. 1988;260(12):1743-8.
- 23 | Donabedian A. *Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. II. The criteria and standards of quality*. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press; 1982.
- 24 | *Kwaliteitswet zorginstellingen*. Artikel 2. 18 januari 1996.
- 25 | Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- 26 | Halbersma R. *Kwaliteit van zorg & marktwerking. Een overzicht van de economische literatuur*. Nederlandse Zorgautoriteit; mei 2008.
- 27 | Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Governance en kwaliteit van zorg*. Den Haag; 2009.
- 28 | Quay E. de. Ouder cruciaal voor chronisch ziek kind. *Medisch Contact*. 2009;64:1524-7.
- 29 | Tierney WM, McKinley ED. When the physician-researcher gets cancer: understanding cancer, its treatment, and quality of life from the patient's perspective. *Med Care*. 2002;40(6 Suppl):III20-7.
- 30 | Graham NO, ed. *Quality in health care: theory, application, and evolution*. Gaithersburg MD: Aspen Publishers; 1995.
- 31 | Meer E van der. *Onderzoek naar de kwaliteit van zorg binnen de RIBW H&M met betrekking tot de onderwerpen bejegening, vrijetijdsbesteding, medezeggenschap en cliëntvertrouwenspersoon*. Universiteit Maastricht; 2007.
- 32 | Bruijn JA de, Heuveltop EF ten. *Management in netwerken*. Derde druk. Den Haag: Boom; 2007.
- 33 | ABVAKABO FNV. *Zorgen voor kwaliteit*. Juni 2005.
- 34 | Grol RPTM. *Effectieve en doelmatige zorg. Feit of fantasie?* Nijmegen; 1999.
- 35 | Fleuren MAH, Keijsers JFEM, Koense Y, Swinkels J. Richtlijnen genoeg, nu de uitvoering nog. Programmatische aanpak nodig van ontwikkeling, invoering en evaluatie. *Medisch Contact*. 2010;65(7):306-8.
- 36 | Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Postoperatieve zorg in ziekenhuizen op onderdelen voldoende, maar kent nog teveel risico's*. Den Haag; oktober 2009.
- 37 | Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces*. Den Haag; oktober 2008.
- 38 | Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Governance en kwaliteit van zorg*. Den Haag; 2009.

- 39 | Inspectie voor de Gezondheidszorg. *De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg. Staat van de Gezondheidszorg*. Den Haag; november 2009.
- 40 | Ghoshal S, Bartlett CA. Changing the role of top management: beyond structure to processes. *HBR*. Januari 1995.
- 41 | Dawson P. *Reshaping change: A processual perspective*. London: Routledge; 2003.
- 42 | Dawson P, Buchanan D. The way it really happened: competing narratives in the political process of technological change. *Human Relations*. 2005;58(7):845-65.
- 43 | Buchanan DA, Addicott R, Fitzgerald L, Ferlie E, Baeza JI. Nobody in charge: Distributed change agency in healthcare. *Human Relations*. 2007;60(7):1065 - 90.
- 44 | Bruijn, H de. Heuvelhof, E ten. Veld, R. in 't. *Procesmanagement. Over procesontwerp en besluitvorming*. 3e druk. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 45 | Spear SJ. Learning to lead at Toyota. *HBR*. May 2004.
- 46 | Berry LL, Seltman KD. *Management lessons from Mayo Clinic: inside one of the world's most admired service organizations*. New York: McGraw-Hill; 2008.
- 47 | Bont A de, Jerak S, Zuiderant T, Bal R, Meurs P. *Veiligheid in de zorg. Achtergrondstudie bij de Staat van de Gezondheidszorg 2009. Onderzoeksrapport 2009.02*. Rotterdam: Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg; november 2009.
- 48 | Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. *Onzekere Veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid*. Amsterdam University Press; 2008.
- 49 | Chan Kim W, Mauborgne R. Fair process: managing in the knowledge economy. *HBR*. Januari 2003.
- 50 | Chan Kim W, Mauborgne R. Fair process: managing in the knowledge economy. *HBR*. Januari 2003.
- 51 | Bruijn, H de. Heuvelhof, E ten. Veld, R. in 't. *Procesmanagement. Over procesontwerp en besluitvorming*. 3e druk. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 52 | Spear SJ. Learning to lead at Toyota. *HBR*. May 2004.
- 53 | Edmonson AC. The competitive imperative of learning. *HBR*. July-august 2008:60-7.
- 54 | Chan Kim W, Mauborgne R. Fair process: managing in the knowledge economy. *HBR*. Januari 2003.
- 55 | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Brief van het ministerie van VWS aan de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen*. Den Haag; 15 mei 2009.
- 56 | Brown JS, Duguid P. Balancing act: how to capture knowledge without killing it. *HBR*. May-June 2000.
- 57 | Berry LL, Seltman KD. *Management lessons from Mayo Clinic: inside one of the world's most admired service organizations*. New York: McGraw-Hill; 2008.
- 58 | Chan Kim W, Mauborgne R. Fair process: managing in the knowledge economy. *HBR*. Januari 2003.
- 59 | Bruijn, H de. Heuvelhof, E ten. Veld, R. in 't. *Procesmanagement. Over procesontwerp en besluitvorming*. 3e druk. Den Haag: Academic Service; 2008.



Hoofdstuk 6
Meldingscommissie
Incidenten
Patiëntenzorg (MIP)

1 INLEIDING

Toelichting hoofdstuk

In dit hoofdstuk wordt de eerste van de drie casus beschreven die gebruikt worden om een antwoord te vinden op de vraag hoe de Raad van Bestuur leiding heeft gegeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid binnen het UMC Utrecht en of dit effectief is geweest. Deze eerste casus betreft de verandering in de werkwijze van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP). Deze casus voldoet aan de selectiecriteria die voorafgaand aan dit onderzoek aan de casus zijn gesteld:

- het behelst een interventie die is ingezet in het kader van het project patiëntveiligheid in de periode 2003-2006;
- de interventie richt zich op een probleem dat voldoet aan de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid: lage zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en het raakt de kern van het professioneel handelen;
- het is mogelijk om data te verzamelen over de implementatie en doorwerking van de interventie.

Deze paragraaf geeft een korte toelichting op wat de MIP is. In paragraaf 2 wordt beschreven hoe de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid drempels vormen voor het organiseren van een functionerende MIP. In paragraaf 3 wordt de werkwijze van de MIP voor en na de veranderingen beschreven. In paragraaf 4 wordt aangegeven wat de doorwerking is geweest van de nieuwe MIP werkwijze op de organisatie. In paragraaf 5 wordt uiteenzet hoe de nieuwe werkwijze deze doorwerking heeft kunnen bewerkstelligen. Tot slot wordt het hoofdstuk in paragraaf 6 samengevat.

Achtergrond meldingscommissies

Bij de invoering van de Kwaliteitswet Zorginstellingen in 1996 werden alle zorginstellingen verplicht om een interne instantie in het leven te roepen waaraan medewerkers incidenten in de patiëntenzorg konden melden. Veel instellingen hadden al een dergelijke commissie. Deze commissies werden MIP, FONA of FOBO genoemd: Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP), Fouten Ongelukken Near Accidents (FONA) of Fouten Ongelukken Bijna Ongelukken (FOBO). Voor de leesbaarheid wordt deze commissie verder de MIP genoemd. Medewerkers werden verplicht om incidenten waarbij patiënten schade hadden opgelopen, of hadden kunnen oplopen, aan de MIP te melden. Een verplichting overigens, die moeilijk te controleren valt.

De werkwijze van de MIP verschilt tussen instellingen, maar is in grote lijnen vergelijkbaar. De MIP verzamelt de incident meldingen en bespreekt deze tijdens haar vergadering. Hierin wordt besloten welke incidenten verder onderzoek behoeven. Soms bepaalt de MIP dat een incident aan de Raad van Bestuur moet worden gemeld, bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een ernstige uitkomst (permanente schade, overlijden). Indien het een calamiteit betreft, is de Raad van Bestuur verplicht het incident te melden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Er is sprake van een calamiteit als de patiënt ernstige schade heeft opgelopen of overleden is als gevolg van het incident. De MIP bedenkt welke maatregelen er genomen kunnen worden om herhaling van soortgelijke incidenten te voorkomen. Zij stelt naar aanleiding hiervan aanbevelingen op, die zij voorlegt aan de Raad van Bestuur of het direct verantwoordelijk management. Tenslotte rapporteert de MIP aan de melder welke acties er ondernomen zijn naar aanleiding van zijn melding.

2 WAAROM HET INGEWIKKELD IS

Inleiding

In deze paragraaf wordt beschreven hoe de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid (lage zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en dat het de kern van het professioneel handelen raakt) drempels vormen voor het organiseren van een functionerende MIP.

Ideale werkwijze MIP onbekend

De uitgangssituatie was dat er geen algemeen erkend ideaal model was hoe een MIP georganiseerd moest worden. Er waren binnen en buiten de gezondheidszorg meerdere modellen bekend, maar er waren onvoldoende data om aannemelijk te maken dat een bepaald model voor het UMC Utrecht het meest geschikt zou zijn.

Als het niet wordt waargenomen, is het er niet

MIP is afhankelijk van vrijwillige rapportage

Het “basismateriaal” van de MIP is de incidentmelding. De werking van de MIP is daardoor primair afhankelijk van de mate waarin medewerkers incidenten melden. Hoewel medewerkers verplicht zijn om incidenten te

melden, is dit moeilijk af te dwingen en komt het er in de praktijk op neer dat de MIP afhankelijk is van vrijwillige rapportage.

De meeste incidenten worden niet gemeld

In het UMC Utrecht was het in 2003 een algemeen bekend gegeven dat er een onderrapportage was. Lang niet alle incidenten werden aan de MIP gemeld. Dit viel af te leiden uit het feit dat sommige afdelingen niet of nauwelijks incidenten meldden en dat leden van de MIP, zelf veelal ook werkend in de directe patiëntenzorg, zagen dat incidenten niet altijd gemeld werden. Tot 2004 werden er in het gehele UMC Utrecht 600 tot 700 incidenten per jaar aan de MIP gemeld. In 2003 werden 699 incidenten gemeld. 618 (88%) van deze meldingen betrof incidenten zonder gevolgen voor de patiënt. Slechts vijf meldingen betrof een patiënt die was overleden en één betrof een patiënt die ernstig blijvend letsel had overgehouden. Ziekenhuizen van vergelijkbare omvang in Engeland, kregen in die tijd 5 tot 10 maal zoveel meldingen per jaar. In 2004 werd het vermoeden van onderrapportage binnen het UMC Utrecht met getallen bevestigd toen één van de Intensive Care (IC) afdelingen gedurende een maand een eigen interne incidentrapportage systeem invoerde. Deze bestond eruit dat er een blanco formulier in alle patiënt statussen werd gelegd, die elke 24 uur werd vervangen door een nieuw blanco formulier. Medewerkers konden anoniem het formulier invullen als zich een incident of potentieel gevaarlijke situatie had voorgedaan. Vanuit deze IC afdeling waren het jaar daarvoor 15 incidenten aan de MIP gemeld. Gedurende de maand van het onderzoek werden er 260 incidenten gerapporteerd, waarvan er 7 aan de MIP werden gemeld. De meeste incidenten waren van dien aard dat melding aan de MIP niet nodig werd geacht, bijvoorbeeld omdat een verpleegkundige zag dat een collega de verkeerde medicijnen wilde toedienen en bijtijds ingreep. Dit onderzoek toonde dat er een forse onderrapportage was op deze IC afdeling. Het was zeer aannemelijk dat dit ook voor andere afdelingen binnen het UMC Utrecht zou kunnen gelden.

Afwijkingen in procesgang worden niet waargenomen

Veel incidenten worden niet herkend als incident. Uit gesprekken en praktijksituaties bleek meermalen dat medewerkers zo gewend waren aan afwijkingen in de procesgang, dat deze niet eens als afwijkend werden waargenomen. Het kwam daardoor niet in ze op dat er sprake zou kunnen zijn van een incident. Hier is in 2006 een cartoon over gepubliceerd in het blad "Arts en Auto" Twee artsen lopen de IC uit waarbij de een tegen de

ander zegt: “maar dat wás helemaal geen incident want dat gaat hier zo vaak mis.” (zie figuur 1)



Figuur 1: cartoon uit “Arts en auto”. Geplaatst met toestemming van de auteur.

Incident melden leeft niet bij artsen

Vanouds worden verruit de meeste incidenten gemeld door verpleegkundigen. Intern onderzoek bij een afdeling cardiologie toonde aan dat artsen pas geneigd zijn om te melden wanneer er ernstige gevolgen zijn geweest voor de patiënt. Regelmatig bleek dat artsen zelfs niet op de hoogte waren dat er een meldingsprocedure was. Er werd hen niets hierover verteld tijdens de opleiding. En bij het introductieprogramma op de eerste werkdag van het ziekenhuis ging het verloren in de rest van de informatie, als het introductieprogramma al gevolgd werd. MIP meldingen kwamen ook niet ter sprake

tijdens de overdracht of andere besprekingen. Hierdoor bleef een belangrijke bron van informatie voor de MIP ongebruikt.

Zelfs als het wél wordt waargenomen, wordt het niet altijd herkend *Onbedoelde uitkomst wordt als onvermijdbaar gezien*

Als er al wordt waargenomen dat iets niet gegaan is zoals de bedoeling was, dan kan het nog zo zijn dat deze uitkomst niet als incident wordt herkend en daarom niet aan de MIP wordt gemeld. In de hectiek van de dagelijks patiëntenzorg is men eraan gewend geraakt dat niet alles gaat zoals gepland.

Afwijkingen van de procesgang worden daardoor niet als meldenswaardig beleefd, zeker niet als het geen gevolgen heeft gehad voor de patiënt. “Waar gehakt wordt vallen spaanders” en ongewenste uitkomsten worden gezien als onvermijdelijke bijverschijnselen van de zorg. Onvermijdelijk, dus niet beïnvloedbaar en daarom niet zinvol om lang bij stil te staan. Als er al geen motivatie is om er onderling veel aandacht aan te besteden, is er ook geen motivatie om het te melden bij de MIP.

Een opgelost probleem is geen probleem

Zelfs wanneer een ongewenste uitkomst wel herkend wordt als iets waarvan men kan leren leidt dat niet per se tot een MIP melding. Er wordt binnen de eigen afdeling aandacht aan het incident besteed en er worden oplossingen bedacht om herhaling te voorkomen. Daarna is het voor de betrokkenen afgerond en ziet men vaak geen reden om het ook nog bij de MIP te melden. Immers, het probleem is uit de wereld. De betrokkenen zien niet dat het incident wellicht dieper liggende oorzaken heeft die structurele maatregelen behoeven en dat dit een reden kan zijn om het toch bij de MIP te melden.

Tenslotte zijn er de gevallen waarbij men twijfelt of het wel of niet aan de MIP moet worden gemeld. Allerlei factoren kunnen in dit geval bepalen of de medewerker het meldt, waaronder tijdsdruk, motivatie, gemak waarmee gemeld kan worden en of soortgelijke incidenten in het verleden aan de MIP zijn gemeld. In de praktijk zal er bij twijfel vaak niet gemeld worden.

Als het probleem eenmaal wordt gezien, dan blijkt het niet te overzien

Het is onmogelijk om alle incidenten te melden

Een veelgestelde vraag aan de MIP is: wat moet ik melden? Het antwoord dat de MIP in het UMC Utrecht geeft is: bij twijfel melden. In de praktijk is dat

echter niet haalbaar. Wanneer een medewerker inziet dat afwijkingen van de procesgang als incident kunnen worden gezien, kan het zijn dat er zoveel soorten afwijkingen worden gezien, dat het onmogelijk wordt om alles te melden. In de patiëntenzorg wordt veel geïmproviseerd en gaan processen vaak net niet zoals vooraf gepland was. Veelal komt dit juist voort uit extra inzet van medewerkers om de patiënt zo goed mogelijk ten dienst te zijn. Soms leidt dat tot ongewenste uitkomsten, maar meestal niet. Wanneer alle variaties worden beschouwd als incident en als zodanig aan de MIP zouden moeten worden gerapporteerd, zou een gemiddelde medewerker, is de kritiek, meer tijd kwijt zijn met MIP formulieren invullen dan met patiëntenzorg.

Wat zou gemeld moeten worden?

Een verpleegkundige dient patiënt A de verkeerde medicatie toe – de patiënt heeft gevolgen ondervonden van het incident (hij heeft onjuiste medicatie in zijn lichaam) en dit moet conform de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) aan de patiënt worden medegedeeld. Moet dit incident dan ook aan de MIP gemeld worden? Het ligt voor de hand dit ook aan de MIP te melden. Maar zou het ook gemeld moeten worden als het een dubbele dosis paracetamol betreft, iets waar de patiënt volstrekt geen last van zou kunnen krijgen? In welke mate moet de uitkomst een rol spelen in de beslissing om dit te melden?

Een verpleegkundige ziet net op tijd dat zij patiënt A bijna de verkeerde medicatie had toegediend – dit heeft geen gevolgen voor de patiënt, dus deze hoeft dit volgens de WGBO niet verteld te worden. Toch vertellen aan de patiënt? Melden aan de MIP? Speelt de potentiële uitkomst als het medicijn wél was gegeven een rol in die besluitvorming?

Een verpleegkundige ziet bij het ophalen van de medicatie uit de medicijnkamer dat haar collega de verkeerde medicatie had klaargezet voor patiënt A – de afwijking wordt ruim op tijd gezien, patiënt heeft nergens last van. Vertellen aan de patiënt? Melden aan de MIP?

Een verpleegkundige ziet dat medicijn X in het bakje van medicijn Y ligt – de afwijking is gezien voordat het tot verdere procesafwijkingen heeft geleid. Melden aan de MIP?

Een verpleegkundige is 20 minuten bezig om elders medicijn X te zoeken omdat de voorraad op haar afdeling op is – Melden aan de MIP?

Ook van bijna-incidenten zou geleerd kunnen worden

Het gaat veel vaker net goed dan dat het fout gaat. Een bekend model hiervan is de piramide van Heinrich die H.W. Heinrich in de jaren dertig van de vorige eeuw introduceerde (zie figuur 2). Heinrich stelde op basis van onderzoek naar arbeidsgerelateerde ongelukken dat er een constante ratio is tussen ernstig ongevallen, matige ernstige ongevallen en near-misses van 1:29:300. In de veiligheidskunde wordt veel gepleit voor het melden en analyseren van “near-misses”, situaties waarbij er op een haar na iets was mis gegaan. De theorie is dat hier net zoveel van kan worden geleerd als van incidenten, omdat de pathofysiologie van een “near-miss” op de laatste stap na (de “herstel factor”) identiek is aan die van een incident. Het zou ook makkelijker zijn om van near-misses te leren omdat het er in aantal veel meer zijn dan incidenten en omdat het praten hierover minder bedreigend is. Voor de zorg geldt echter dat wanneer alle herstelde fouten worden beschouwd als “near miss” en gemeld moeten worden aan de MIP, er een onevenredige hoeveelheid tijd gaat zitten in het invullen van MIP formulieren.



H.W.Heinrich (1931)

Figuur 2: piramide van Heinrich.

Soms wordt de MIP voor een karretje gespannen

De MIP wordt ingezet voor organisatorische irritaties

Dat er verschillende interpretaties mogelijk zijn met betrekking tot wat er gemeld moet worden, kan er toe leiden dat de MIP oneigenlijk wordt ingezet voor het oplossen van knelpunten waar men via de reguliere weg niet uit is gekomen. Met een beetje fantasie valt vrijwel alles in het ziekenhuis uiteindelijk onder “patiëntveiligheid”. Een extreem voorbeeld is een anesthesioloog die een MIP melding deed naar aanleiding van parkeerproblematiek. Omdat

alle parkeerplaatsen voor medewerkers bezet waren, moest hij buiten de parkeergarage wachten tot een collega naar buiten reed, voordat hij naar binnen kon. De andere optie was een bezoekerskaart trekken en betalen, maar daar had hij principiële bezwaren tegen. Doordat hij moest wachten, kwam hij te laat op de operatiekamer en moest de patiënt langer wachten voordat de operatie kon beginnen. Hij meende derhalve dat het parkeerbeleid de patiëntenzorg in het gevaar had gebracht en meldde dit voorval als incident aan de MIP. Een ander soort voorbeeld hiervan speelde op de operatiekamers (ok's). Er was een taakverschuiving doorgevoerd waardoor de doorlichting op de ok's niet meer door röntgenlaboranten werd gedaan, maar door ok personeel. Deze waren het daar niet mee eens en vonden dat zij niet bekwaam waren en dat de patiënten hierdoor mogelijk aan teveel straling werden blootgesteld. Om hun punt kracht bij te zetten, werd er iedere keer als zij moesten doorlichten een MIP melding gedaan. Het was zelfs zo georganiseerd, dat er voorgedrukte MIP formulieren op de ok's lagen waar alleen nog de datum, patiëntgegevens en naam van de melder hoefden te worden ingevuld. Dat jaar kreeg de MIP bijna 100 van deze meldingen. Dit was meer dan 10% van het totaal aantal meldingen, en had dat jaar een sterke invloed op de werkwijze en statistieken van de MIP.

De MIP wordt ingezet bij een conflict

Ook ruzie of onvrede over iemands functioneren leidt soms tot het doen van een MIP melding. Dit wordt in de wandelgang “ *iemand mippen*” genoemd. Een dergelijke melding kan voortkomen uit boosheid over (het gedrag van) een individu, of uit oprechte bezorgdheid over de invloed van (het gedrag van) dat individu op de kwaliteit van zorg. Wanneer de MIP hiervoor wordt ingezet, vergroot dat het gevoel van onveiligheid dat de MIP oproept. Immers, iedereen kan “gemipt” worden. Enkele voorbeelden:

- *Een vakgroep snijdend specialisten meent dat een bepaalde anesthesioloog niet goed functioneert. Zij maken MIP meldingen van alle incidenten die plaatsvinden bij patiënten waarbij deze anesthesioloog betrokken is geweest. De voorzitter van de vakgroep verzoekt de MIP om onderzoek te doen omdat er opvallend veel incidenten plaatsvinden rondom de betreffende anesthesioloog. Moet de MIP dit onderzoek doen? Kan de MIP een dergelijk verzoek naast zich neerleggen zonder dat de patiëntveiligheid in het geding komt? Kan de MIP een dergelijk verzoek oppakken zonder dat de betreffende anesthesioloog hoe dan ook reputatieschade leidt? In hoeverre geven de MIP meldingen een zuiver beeld, wanneer er alleen incidenten gemeld worden waarbij deze anesthesioloog betrokken is geweest en de overige incidenten niet*

- gemeld worden? Is er sprake van een patroon in de incidenten of een patroon in de meldingen?
- Een verpleegkundige meldt dat een chirurg een kind op hardhandige wijze van de afdeling naar de operatiezaal heeft getrokken. Het kind en de ouders zouden hiervan overstuur zijn geraakt en de verpleegkundige vond dat het zo niet kon. Is hier sprake van een incident in de patiëntenzorg? Is de patiëntveiligheid in geding geweest door het handelen van de chirurg, of heeft zijn kordaat optreden juist voorkomen dat het ziektebeeld erger zou worden ten gevolge van het uitstellen van een operatie? Kan de MIP op basis van de melding een oordeel vormen, of moet de MIP hiervoor op zijn minst de betreffende chirurg spreken? Als de MIP dat doet, kan de MIP dan een oordeel vormen of moeten er nog meer mensen gesproken worden? Wat is de focus van het onderzoek: het functioneren van de chirurg, de relatie tussen de chirurg en de verpleegkundige, de organisatorische oorzaak van het handelen van de chirurg (bv druk op OK capaciteit)? Kan de MIP zich nog uit het conflict terugtrekken als het eenmaal gestart is met een onderzoek? Wordt de keuze van de MIP anders als de patiënt een ernstige complicatie krijgt tijdens de operatie, of als de ouders juist heel tevreden zijn na de operatie?
 - Een intensivist (medisch specialist in intensive care geneeskunde) meldt dat een radioloog weigerde om klinisch relevante informatie naar aanleiding van beeldvormende diagnostiek met hem te delen. De radioloog zou telefonisch hebben gezegd dat hij dit alleen met de aanvragende arts, in dit geval een neuroloog, wenst te bespreken. Is dit een incident in de patiëntenzorg? Of heeft de radioloog juist correct gehandeld door zijn schaarse tijd efficiënt in te zetten door de voorkomen dat hij tweemaal hetzelfde moet zeggen, of door te voorkomen dat er in de overdracht tussen intensivist en neuroloog informatie verloren zou gaan met betrekking tot de beeldvormende diagnostiek? Of is dit een inter-persoonlijk conflict? Is een inter-persoonlijk conflict qualitate qua een risico voor de patiëntveiligheid? Moet de MIP hier actie op ondernemen? Moet de MIP de radioloog spreken? En als de radioloog een ander perspectief heeft op het gebeurde, moet de MIP dan verder onderzoek doen? Kan de MIP hier onderzoek doen zonder dat de betrokkenen hoe dan ook reputatieschade lijden? Heeft de inhoud van de informatie die de intensivist van de radioloog wilde horen invloed op deze keuzes?

Een melding doen ontslaat de melder van verdere acties

Wanneer de grenzen van de werkzaamheden van de MIP niet helder zijn, kan de MIP ook leiden tot onveiligheid. Dat gebeurt wanneer medewerkers denken dat de MIP problemen oplost en dat het melden van een probleem

aan de MIP de melder ontslaat van verdere verantwoordelijkheid. Zo kan het gebeuren dat een medewerker, om welke reden dan ook, een probleem “over de schutting” gooit, door het aan de MIP te melden en er vervolgens zelf niets meer mee doet.

Het melden van een incident heeft iets tegennatuurlijks

Incident melden is zinloos, omslachtig en onveilig

De indruk bestond binnen het UMC Utrecht dat de onderrapportage met name te wijten was aan drie oorzaken: men vond het zinloos om te melden want er gebeurde toch niets mee, men vond het omslachtig om te melden (het kost teveel tijd), of men was bang dat melden negatieve gevolgen voor de melder kon hebben. Deze drie factoren werden in 1995 ook in Amerikaans onderzoek genoemd als oorzaken van onderrapportage. Vanuit het perspectief van de melder kunnen dit drie valide redenen zijn om een incident niet te melden. 5 6

Melden is bedreigend

De MIP functioneert bij gratie van de medewerkers die incidenten aan de MIP melden. Incidenten vinden het vaakst plaats op de meest kwetsbare delen van het proces. Een van de meest kwetsbare delen is de directe interactie tussen zorgverlener en patiënt omdat er dan vaak geen barrières meer zijn om te voorkomen dat fouten leiden tot een incident. Dit deel van het proces vormt echter ook de kern van het professioneel handelen. Hier een melding over maken betekent dat men moet melden dat men zelf een fout heeft gemaakt, of dat een collega een fout heeft gemaakt. Het eerste is moeilijk omdat dat zelfreflectie vereist, het lef om zich kwetsbaar op te stellen maar ook inzicht dat het delen van de ervaring nuttig is. Het tweede wordt vaak gezien als “klikken”.

Angst voor juridische gevolgen

De angst voor juridische gevolgen kan ook een rol spelen bij de keuze om een incident niet te melden. In een kleine steekproef in 2007 van 20 medisch specialisten binnen het UMC Utrecht, bleek 50% te denken dat openheid over incidenten negatieve juridische gevolgen kon hebben. Het is een hardnekkig misverstand dat openheid niet mag van de schadeverzekeraar, en dat openheid de kans op claims door patiënten vergroot. Dat komt deels door de polisvoorwaarden van aansprakelijkheidsverzekeraars. In 2003 luidde een standaardvoorwaarde uit de polis als volgt: “De verzekerde is verplicht (...) zich te onthouden van iedere erkenning van schuld of aanspra-

7 kelijkheid en in het algemeen van alles, wat de belangen van de verzeke-
ringsmaatschappij kan benadelen.” In februari 2003 verklaarde de voorzitter
van het regionale tuchtcollege Amsterdam dat door de polisvoorwaarden van
de verzekeraars artsen ook in tuchtprocedures niet het achterste van hun
8 tong laten zien.

9, 10, 11, 12 Openheid wordt echter geassocieerd met minder rechtzaken en uit diverse
publicaties komt naar voren dat openheid juist juridische gevolgen kan
helpen voorkomen. Bovendien is de zorgverlener door de WGBO wettelijk
verplicht om alles aan de patiënt te vertellen wat invloed heeft op zijn
gezondheidstoestand. Desondanks blijft er, vooral bij medici, een angst dat
openheid over fouten negatieve juridische gevolgen kan hebben.

Melden is pijnlijk

Een (ernstig) incident in de zorg roept bij de betrokkenen emoties op. Hoe
ernstiger de gevolgen (hadden kunnen zijn), hoe heftiger die gevoelens.
Zorgverleners schrikken van het gebeurde, vrezen de gevolgen voor de
patiënt, zijn bang voor de consequenties voor zichzelf en tegelijk voelen zij
zich onzeker over hun eigen kunnen. Vaak zijn zij boos op zichzelf of op
anderen die het incident hadden kunnen (helpen) voorkomen. Direct betrok-
kenen voelen zich doorgaans sterk verantwoordelijk en zelfs schuldig of
worden door anderen daarvoor aangezien. Achteraf is het vaak eenvoudig te
13 concluderen dat anders handelen het incident had kunnen voorkomen.
Schuld en schaamtegevoelens beïnvloeden de oordeelsvorming en de wijze
waarop het incident besproken kan worden. Degene die het overkomen is,
zal het waarschijnlijk nooit meer overkomen. Hij zal waar mogelijk maatre-
gelen treffen om in toekomstige vergelijkbare situaties niet meer dezelfde
fout te maken. Vaak komt dit neer op “beter opletten” en legt hij de schuld
van het incident bij zichzelf en zijn eigen onoplettendheid. Het is nogal wat
om van iemand te verwachten dat hij in zo’n situatie de rust neemt om het
gebeuren op papier te zetten en dat toe te vertrouwen aan een commissie
waarvan hij de leden mogelijk niet eens kent. Uit onderzoek van huisarts
Dorien Zwart naar incidentmelden in de eerste lijn blijkt dat incidenten die
14 zich voordoen binnen de kern van het medisch domein, zoals in een diag-
nostisch of therapeutisch proces, meestal niet gemeld worden. Toch is
inzicht in alle typen incidenten noodzakelijk om als organisatie te leren van
fouten en zijn deze meldingen essentieel voor het adequaat functioneren van
de MIP. Als organisatie is het van belang om te weten welke omstandigheden
eraan hebben bijgedragen dat de betrokken een rol kon spelen bij het
ontstaan van het incident. Met deze kennis kunnen aanpassingen worden

ingevoerd waardoor een ander niet een soortgelijke fout kan maken, óf, als hij die fout toch maakt, het niet meer tot schade aan de patiënt leidt. Dit perspectief ontgaat de medewerker die zijn eigen falen als oorzaak van het incident ziet en daarom ziet hij een MIP melding meer als een pijnlijke schuldbekenenis dan als een waardevolle les voor de organisatie.

Verskil tussen “incident” en “medische complicatie” is niet helder

Een andere reden waarom een incident niet gemeld word, is omdat het vaak discutabel is of een ongewenste uitkomst een incident is of een medische complicatie. Een complicatie wordt vaak gezien als onderdeel van het domein van de medische professional. Echter het onderscheid tussen een incident en een complicatie kent een grote grijze zone. Als de zorgprofessional een ongewenste uitkomst herkend heeft en dit voldoende ernstig vindt om het te bespreken, kan het dus nog zo zijn dat hij het niet aan de MIP meldt omdat hij de uitkomst een “complicatie” vindt. Als een incident als “medische complicatie” wordt geduid, ziet de professional vaak geen meerwaarde om dit buiten de eigen professie te bespreken. Het wordt besproken in de eigen complicatiebespreking en daarmee is het afgedaan. Onderstaande voorbeelden geven aan dat het onderscheid tussen incident en complicatie moeilijk kan zijn:

Een 60 jarige patiënt krijgt na een geplande knieoperatie een postoperatieve wondinfectie (POWI). Het is bekend dat 2% van de patiënten na een dergelijke operatie een POWI ontwikkelt.

- het gehele peri-operatieve traject is foutloos doorlopen. Is hier sprake van een incident of een complicatie? Als het POWI % bij deze operatie in dit ziekenhuis 2% is, is er dan sprake van een incident of een complicatie bij deze patiënt? En als het 10% is? En als het 1% is?
- het gehele peri-operatieve traject is foutloos doorlopen, maar er waren twee mensen meer dan toegestaan op de OK tijdens de ingreep. Is er nu sprake van een incident of een complicatie? Maakt het uit of deze twee mensen er waren omdat zij moeten leren (bv co-assistenten) of er waren voor een andere reden?
- tijdens de operatie is de deur van de OK veel vaker open en dicht gegaan dan normaal, omdat het anesthesieteam gewisseld werd en er op een andere OK problemen waren waardoor de anesthesioloog vaker in- en uitliep. Er zijn aanwijzingen dat veel deurbewegingen de steriliteit van de OK negatief beïnvloedt. Is er nu sprake van een incident of een complicatie? Of is de POWI een complicatie en de toegenomen deurbewegingen een

- incident? Of zijn de deurbewegingen een complicatie van de werkwijze van het anesthesieteam?
- de pre-operatieve antibiotica is niet gegeven, deze speelt een belangrijke rol bij het voorkomen van een POWI. Is er nu sprake van een incident of een complicatie?
 - de operateur heeft een veel hogere POWI % dan zijn collega's. Is er nu sprake van een incident of een complicatie? Moet de MIP hier actie op ondernemen, of ligt die verantwoordelijkheid in de vakgroep?

Als het voorbeeldfiguur nooit meldt zullen de anderen dat ook niet doen

Wat ook een rol speelt is de voorbeeldfunctie van gezaghebbende collega's. Wanneer niet gezien wordt dat zij incidenten melden, zullen anderen ook minder genegen zijn dat te doen. Met name binnen de opleiding van medisch specialisten speelt dit een rol, omdat deze nog veel kenmerken heeft van de meester-gezel verhouding. Als de opleider geen aandacht geeft aan het fenomeen MIP, en zelf nooit een incident meldt, zullen de artsen in opleiding tot specialist (aios) dat ook niet snel doen. Wanneer de aios het gevoel hebben dat incident meldingen zelfs tegen hen gebruikt kunnen worden, bijvoorbeeld in beoordelingen, kan je als organisatie bijna niet meer verwachten dat deze groep medewerkers incidenten aan de MIP zal melden. Hierdoor gaat een enorm rijke bron aan informatie over de kwetsbaarheid van de organisatie verloren, omdat aios een groot deel van de directe zorg voor hun rekening nemen.

Er zijn ook weerstanden bij de managers

MIP melding is kritiek op de leiding

Een heel ander aspect betreft het handelen van de divisieleiding en afdelingshoofden. Het is de verantwoordelijkheid van de divisieleiding, c.q. de afdelingshoofden, om ervoor te zorgen dat er binnen hun deel van de organisatie verantwoorde zorg wordt geleverd. Een MIP melding is een uiting dat de zorg onvoldoende goed geregeld is. Als er veel meldingen zijn, kan dat daarom geïnterpreteerd worden als een brevet van onvermogen van de leiding van die afdeling of divisie. De meldingen kunnen als confronterend of vervelend worden gezien.

MIP meldingen geven gedoe

MIP meldingen leveren een hoop werk op bij de leidinggevenden, werk dat er niet was geweest zonder die melding. Zij moeten de omstandigheden rondom het incident uitzoeken en soms lastige vragen van de MIP beant-

woorden. De leidinggevendenden hebben meer te doen dan alleen MIP vragen beantwoorden. De vragen of aanbevelingen van de MIP kunnen ook als bemoeizuchtig worden ervaren. De MIP kan door hen gezien worden al een externe inmenging in interne aangelegenheden.

Samenvattend

Er zijn meerdere factoren die een adequaat functioneren van de MIP in de weg staan. Sommige factoren zijn verborgen, andere evident, sommige eenvoudig, andere complex, sommige fysiek, andere cultureel, sommige lokaal, andere organisatiebreed, sommige oplosbaar, andere inherent aan de zorg, sommige bespreekbaar, andere taboe.

De gevolgen van deze factoren zouden als volgt kunnen worden ingedeeld:

- Incidenten worden niet gezien;
- Incidenten worden wel gezien maar niet herkend als incident;
- Incidenten worden wel herkend maar het zijn het er teveel om mee om te kunnen gaan;
- Incidenten worden beschouwd als interne aangelegenheid van de betrokken professie.

Hieruit komt naar voren dat de factoren die een drempel vormen voor een adequaat functionerende MIP dezelfde zijn als de factoren die maken dat thema patiëntveiligheid zo lastig is om aan te sturen:

- beperkte zichtbaarheid
- beperkte kenbaarheid en ambiguïteit
- enorme variëteit
- het raakt de kern van het professioneel handelen.

3 DE WERKWIJZE VAN DE MIP

De werkwijze tot 2004 – van melding tot rapportage

Papieren meldingsformulier

Tot 2004 konden medewerkers van het UMC Utrecht incidenten melden met behulp van een papieren meldingformulier. Op iedere afdeling en alle poliklinieken lag ergens een stapeltje MIP formulieren. Deze bestond uit vijf open vragen (zie kader) en een veld waarin de gegevens van de patiënt en de melders moesten worden ingevuld. De melders moesten het formulier ondertekenen, anoniem melden was wel toegestaan maar werd niet aangera-

den, omdat de MIP een anonieme melding moeilijker kon onderzoeken. Het formulier moest daarna via de interne post naar de MIP worden opgestuurd. Op sommige afdelingen was het gebruikelijk dat het meldingsformulier via het afdelingshoofd naar de MIP werd gestuurd, zodat het afdelingshoofd op de hoogte was van alle meldingen. Dit kon aanzienlijke vertraging opleveren tussen het moment van het incident en het moment dat de MIP ervan op de hoogte kwam. Deze liep soms op tot enkele maanden. Het kwam ook voor dat het afdelingshoofd besloot de melding niet aan de MIP door te sturen, bijvoorbeeld omdat men het probleem op de afdeling zelf al had opgelost.

De open vragen uit het papieren MIP formulier dat tot 2005 in het UMC Utrecht werd gebruikt (vraag 1 t/m 4 betrof vragen over de patiënt, de datum en tijd van het incident en wie er betrokkenen waren).

5a Korte nauwkeurige omschrijving van het incident en van de omstandigheden waaronder het incident heeft plaatsgevonden (oorzaak):

5b Bestaat voor de betreffende handeling een protocol, en zo ja, is het protocol gevolgd?

6 Heeft de patiënt nadelige gevolgen ondervonden of kunnen deze naar uw mening nog ontstaan? Zo ja, welke?

7 Welke maatregelen zijn er t.a.v. de patiënt getroffen?

8a Kunnen er naar uw mening structurele maatregelen getroffen worden naar aanleiding van het incident om herhaling te voorkomen? Zo ja, welke?

8b Welke afspraken zijn gemaakt n.a.v. het incident, en hoe zijn die vastgelegd?

9a Is een en ander met de patiënt of diens familie besproken? Zo ja, hoe reageerde men hierop? Zo nee, wat is daarvan de reden?

9b welk(e) effect(en) heeft het incident op u als hulpverlener gehad?

Feed-back aan melders moeilijk te organiseren

Wanneer de MIP het formulier ontvangen had, kreeg de melder via de post een ontvangstbevestiging. Wanneer de MIP de melding besproken had en besloten had hoe hier mee om te gaan, kreeg de melder hierover bericht. Indien er nader onderzoek werd verricht naar aanleiding van de melding kreeg de melder bericht over de bevindingen van het onderzoek. Indien de melding door meerdere medewerkers was ingevuld kreeg alleen de eerste melder bericht van de MIP, met steeds het verzoek om de andere melders hiervan op de hoogte te brengen. Dit was een puur logistieke keuze omdat het als te omslachtig werd gezien om de secretaresse van de MIP meerdere brieven te laten versturen. In de praktijk kwam het regelmatig voor dat de

eerste melder de correspondentie van de MIP niet communiceerde naar de andere melders waardoor dezen het gevoel hadden dat de MIP nooit meer iets van zich had laten horen.

Zorgprofessionals bemensen de MIP

In het UMC Utrecht bestond de MIP in 2004 uit twee onderdelen, een dagelijks bestuur (DB) en een Plenaire Vergadering (PV). Het DB kwam wekelijks bijeen en bestond begin 2003 uit 2 medisch specialisten (hoogleraar kinderarts-intensivist als voorzitter, hoogleraar KNO als vice-voorzitter), een verpleegkundige, een apotheker en een jurist uit de staf Raad van Bestuur die tevens ambtelijk secretaris was. De MIP werd ondersteund door een secretaresse. Vanaf 2003 is het DB uitgebreid, eerst met het stafflid Raad van Bestuur die coördinator was van het project patiëntveiligheid en later met een medisch specialist als vertegenwoordiger namens het Medisch Stafconvent. De jurist heeft het DB in 2006 verlaten om alleen nog in de PV zitting te nemen. Het ambtelijk secretariaat werd een ander stafflid uit de Raad van Bestuur ingevuld die hier ook meer tijd voor kreeg dan haar voorgangers.

De PV kwam maandelijks bijeen en bestond in 2004 uit 19 leden (waarvan 6 ook lid waren van het DB). De PV besprak alle meldingen van de voorgaande maand, beoordeelde de eventuele incidentrapportages en beoordeelde of het DB de juiste beslissingen had genomen. Soms besloot de PV dat een melding die door het DB was afgehandeld, alsnog nader onderzoek behoefde. In dat geval ging het DB daarmee aan de slag en rapporteerde de volgende vergadering hierover terug aan de PV.

Het DB besprak tot 2004 alle binnengekomen meldingen en categoriseerde elke melding in één van de drie categorieën vallen, medicatie of behandeling/verzorging/overig. Indien er onduidelijkheden waren over de melding werden er schriftelijke vragen aan de melder gesteld. Soms besloot de MIP tot nader onderzoek. Meestal werd een lid van de PV dan gevraagd dit onderzoek uit te voeren en te rapporteren aan het DB. Bij ernstige incidenten gingen een of meer leden van het DB zelf onderzoek doen.

Incidentonderzoek was niet gestructureerd

Het onderzoek zelf ging niet volgens een bepaalde methodiek, maar bestond veelal uit het bekijken van de medische status, het spreken van de betrokkene(n) en het horen van inhoudsdeskundigen. Het verslag van het onderzoek had wel een vaste vorm (achtergrond, feiten, conclusie, aanbeve-

lingen) en werd altijd voorgelegd aan de pv. Indien deze akkoord was, werd het verslag opgestuurd naar de betrokken divisies. De rapporten werden vertrouwelijk behandeld en alleen direct betrokkenen kregen deze toegestuurd. Alleen bij incidenten die impact konden hebben op de organisatie als geheel, kreeg de Raad van Bestuur ook een kopie van het rapport. Rapporten waren altijd anoniem. De afdeling werd wel met naam genoemd, maar de patiënt gegevens stonden er niet in en de betrokken medewerkers werden alleen bij hun functie genoemd (verpleegkundige A, neuroloog B etc). In de begeleidende brief bij het rapport vroeg de MIP om een reactie op de aanbevelingen. Het viel echter niet binnen de taakomschrijving van de MIP om deze reactie af te dwingen, noch om na te gaan in hoeverre de aanbevelingen waren overgenomen en ingevoerd.

Toezicht op naleving niet geborgd

De meeste meldingen werden niet nader onderzocht. Deze werden gebundeld en per maand als “maandrapportage” naar de betreffende divisie gestuurd. In theorie zou de divisieleiding alle meldingen in de maandrapportage bestuderen en besluiten of deze aanleiding gaven tot nadere acties. In de praktijk werd hier zeer wisselend mee omgegaan. Er was vanuit de MIP, noch vanuit de Raad van Bestuur, enig toezicht op. Het werd overgelaten aan de verantwoordelijkheid van het divisie-management, dat immers ook verantwoordelijk was voor de kwaliteit van zorg binnen de divisie.

De werkwijze vanaf 2004 – verschillen ten opzichte van het verleden

Kerncommissie Patiëntveiligheid

Begin 2003 heeft de Raad van Bestuur de “Kerncommissie Patiëntveiligheid” samengesteld. Deze bestond uit 10 leden uit diverse geledingen van de organisatie en één externe adviseur van het kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO (zie kader). Op eigen verzoek trad de directeur van het Facilitair Bedrijf ook toe tot de commissie. De Kerncommissie was breed samengesteld, had een zware bemensing en werd voorgezeten door de voorzitter van de Raad van Bestuur. De opdracht aan deze commissie was om de Raad van Bestuur te adviseren hoe “patiëntveiligheid” vorm kon krijgen als strategisch thema voor het UMC Utrecht voor de daarop volgende jaren. In die tijd was patiëntveiligheid een nog vrijwel onbekend begrip in Nederland. Er waren enkele lokale initiatieven, zoals op de neonatologie afdeling van de Isala Klinieken, maar er was nog geen enkele zorginstelling die organisatiebreed het thema omarmd had. De onbekendheid met het thema kan geïllustreerd worden aan het feit dat er op internet geen één

domeinnamen met het woord “patiëntveiligheid” geclaimd was. Het zou zelfs tot november 2005 duren voordat er een Nederlandse definitie was voor het woord “patiëntveiligheid”. Er was geen enkel voorbeeld binnen Nederland waar de Kerncommissie zich door kon laten inspireren. De Raad van Bestuur had zich vooraf ook niet uitgelaten over een gewenste richting van het advies. Wel had ze verzocht om het advies binnen enkele maanden af te ronden. De agenda werd gedurende de eerste bijeenkomsten door de Kerncommissie zelf bepaald. Vanwege de grootte van de groep en de complexiteit van het onderwerp was het niet altijd mogelijk om iedereen voldoende aan het woord te laten komen. Daarom ging het staffid Raad van Bestuur, die de commissie ambtelijk ondersteunde, tussen de vergaderingen door individueel langs de leden van de commissie zodat iedereen voldoende gelegenheid kreeg om inhoudelijk bij te dragen. In de loop van de bijeenkomsten bleek dat er in een aantal andere landen, zoals de Verenigde Staten, Engeland en Denemarken, organisaties waren die een patiëntveiligheidsprogramma hadden ontwikkeld. Het viel op dat een aantal thema’s terugkwamen in deze programma’s, zoals “blame free” incident melden, incidentanalyse en proactieve analyse. De Kerncommissie heeft deze thema’s opgenomen in haar advies aan de Raad van Bestuur. De kerncommissie meende dat medewerkers gestimuleerd moesten worden en zich geborgen genoeg moesten voelen om gevaarlijke situaties en eigen (bijna) fouten te melden. Melden moest veilig zijn en tastbaar effect hebben. De Raad van Bestuur heeft het advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid overgenomen (zie appendix A voor het volledige advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid).

Samenstelling Kerncommissie Patiëntveiligheid

Voorzitter Raad van Bestuur (voorzitter)

Voorzitter Verpleegkundig Convent

Manager Zorg Divisie Chirurgie

Directeur Facilitair Bedrijf

Manager Zorg Divisie Hersenen

Verpleegkundig afdelingshoofd Divisie Interne Geneeskunde en Dermatologie

Voorzitter Medisch Stafconvent

Medewerker Patiëntenservice

Voorzitter Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg

Adjunct Directeur CBO (extern lid)

Staffid Raad van Bestuur (ambtelijk secretaris)

Actief beleid voor toename aantal meldingen

Vanaf 2004 zijn er wijzigingen ingevoerd in het gehele traject van de MIP, van melder tot rapportage. Het doel van deze wijzigingen was om het aantal meldingen te doen toenemen, om de zichtbaarheid van de patiëntveiligheidsproblematiek te vergroten opdat er hierdoor een beter beeld zou ontstaan van de kwetsbaarheden van de organisatie. Tevens zou een toename van het aantal meldingen aangeven dat meer medewerkers zich bewust zijn van de onveiligheid van zorgprocessen en het veilig en zinvol vinden om hier open over te communiceren. Een toename van het aantal meldingen zou dus niet alleen meer inzicht geven, maar werd ook gezien als een parameter van de veiligheidscultuur binnen de organisatie.

16 Het doel was het genereren van meer incidentmeldingen. Vanuit de luchtvaartsector was al bekend dat het succes van een systeem voor incidentmeldingen vooral afhing van drie aspecten: het systeem moet veilig, eenvoudig en zinvol zijn. Omdat de MIP afhankelijk was van vrijwillige rapportage door medewerkers en er redenen waren waarom medewerkers niet meldden, besloten de MIP en de Kerncommissie Patiëntveiligheid dat het geen zin zou hebben om een campagne te starten waarin medewerkers werden aangespoord om incidenten te melden. Eerst moesten de oorzaken van onderrapportage worden aangepakt. Als medewerkers zelf zouden ervaren dat het veilig, eenvoudig en zinvol is om incidenten te melden, zou het aantal meldingen toenemen.

Centrale positionering MIP bleef gehandhaafd

17, 18 Rond 2004 begon in Nederland een discussie over de positionering van de MIP binnen zorginstellingen. Er was in een aantal ziekenhuizen ervaring opgedaan met zogenaamde “decentrale MIP commissies”, meldingscommissies die op divisie- of afdelingsniveau werkten. Een van de resultaten van deze werkwijze was een forse stijging van het aantal meldingen op die afdelingen. Het UMC Utrecht koos ervoor om één centrale MIP te handhaven. Hiervoor waren meerdere argumenten. De Raad van Bestuur meende dat een centrale MIP noodzakelijk was om overzicht te kunnen houden over de aard en het aantal incidentmeldingen binnen de organisatie en dat dit overzicht nodig was om te kunnen voldoen aan haar plicht om te zorgen voor verantwoorde zorg. Ook vond de Raad van Bestuur het belangrijk dat een medewerker twijfel over veiligheid kon melden aan een instantie die onafhankelijk was van de eigen afdeling en leidinggevende zodat een eventueel intern conflict of vertrouwensprobleem geen drempel zou zijn om te melden. Daarnaast speelde praktische overwegingen. Het UMC Utrecht

had ongeveer 60 afdelingen en het zou logistiek erg lastig zijn om voor alle afdelingen decentrale commissies op te tuigen. Dat zou een enorme investering aan menskracht vergen waar de organisatie op dat moment (nog) niet toe bereid was.

Aanpassingen aan het MIP formulier

Formulier kreeg didactische rol

De MIP evalueerde het eigen meldingsformulier kritisch en besloot dat dit op een aantal fronten beter kon. Het formulier was tot dan toe zo opgesteld, dat er met name informatie werd verkregen over de uitkomst van het incident.

Er was nauwelijks aandacht voor de oorzaken en beïnvloedende factoren die aan het incident vooraf waren gegaan. De melder werd niet gestimuleerd om over de causaliteit na te denken, laat staan over de mate van vermijdbaarheid van de oorzaken en mogelijke maatregelen om deze in de toekomst te voorkomen. Als hier al iets over werd geschreven, kwam de melder vaak niet verder dan “volgende keer beter opletten”. Uit het rapport “To Err Is Human” was naar voren gekomen dat “volgende keer beter opletten” geen adequaat respons is op incidenten. Het is effectiever om te zoeken naar de basisoorzaken van een incident, en dit zijn zelden menselijke factoren. Veel vaker gaat het om factoren die de mens in staat stelde een fout te maken of die niet voorkwamen dat een menselijke fout kon leiden tot schade. Factoren zoals de werkomgeving, werkdruk, communicatieproblemen, elkaar tegensprekende protocollen. De MIP besloot dat het meldingsformulier ook een didactische rol moest spelen en voegde een serie gesloten vragen toe die de melder langs verschillende potentiële basisoorzaken leidden (vb: “welke rol speelde apparatuur bij dit incident?”, “welke rol speelde omgevingsfactoren bij dit incident?”). Op deze manier zou de melder op een natuurlijke wijze gedwongen worden om niet alleen het incident te beschrijven maar ook na te denken over de mogelijke oorzaken. De MIP hoopte hiermee bij te dragen aan een toename van inzicht bij medewerkers dat incidenten geen onvermijdelijke bijverschijnselen van zorg waren (“waar gehakt wordt vallen spaanders”), maar vaak wel degelijk beïnvloedbare oorzaken hadden en daarmee vermijdbaar waren.

19

Melder kreeg alleen relevante vragen te zien

Een uitbreiding van het formulier zou een drempel kunnen vormen voor de melders. Het bestaande formulier was één A4 en met de serie gesloten vragen die de MIP voor ogen had zou het een stapel A4tjes worden. Zeker omdat de MIP wilde differentiëren in de vragen voor de verschillende soorten

incidenten (vallen, medicatie, overige). Er was in 2004 in een paar ziekenhuizen een elektronisch MIP formulier ingevoerd. Deze bestond uit een eerste pagina met algemene informatie (naam melder, gegevens patiënt) en daarna drie verschillende vragenlijsten, afhankelijk van het type incident. De melder kreeg alleen de relevante vragen te zien. De vragen van dit formulier waren echter vooral gericht op de beschrijving van het incident en de uitkomst. Daarom besloot de MIP om het idee over te nemen maar een eigen elektronisch formulier te ontwikkelen. Door dit “web based” te maken, zouden medewerkers vanaf iedere computer in het UMC Utrecht een MIP melding kunnen doen. Dit zou de toegankelijkheid van de MIP aanzienlijk vergroten omdat medewerkers niet meer hoefden te zoeken naar het papieren formulier. Bovendien werden melders alleen met dié vragen geconfronteerd die relevant waren voor hun melding. Hierdoor leek het formulier minder uitgebreid dan het was. Het invullen van het formulier werd zo eenvoudiger.

Veiligheid voor de melders

De organisatie zou meldingen nooit tegen iemand gebruiken

Een belangrijk punt was dat het melden veilig moest zijn. De Kerncommissie Patiëntveiligheid schreef in haar advies aan de Raad van Bestuur dat een MIP melding nooit tegen een medewerker mocht worden gebruikt. Een MIP formulier mocht niet worden toegevoegd aan iemands personeelsdossier en een MIP melding mocht nooit gebruikt worden in een beoordelingsgesprek. De MIP diende louter voor interne kwaliteitsverbeteringen en niet voor het beoordelen van het functioneren van individuele medewerkers. Hiervoor zijn andere wegen beschikbaar zoals het dagelijks toezicht en de beoordelingscyclus. Indien een leidinggevende MIP meldingen nodig zou hebben om inzicht te krijgen in het functioneren van zijn medewerkers zou hij zijn werk niet goed doen, was de stelling. Dit betekende niet dat medewerkers niet meer verantwoordelijk werden gehouden voor hun handelingen of gedrag, het betekende alleen dat MIP formulieren geen rol mochten spelen in de beoordeling hiervan. In de praktijk vond men het vaak ingewikkeld om dit onderscheid te maken en er was veel weerstand omdat men vreesde dat deze werkwijze de organisatie zou veranderen in een “vrijplaats voor prutsers”. Je zou straffeloos fouten mogen maken, als je ze maar meldde. Toch zette de MIP en de Adviescommissie deze lijn door omdat het in hun ogen de enige manier was om het melden van incidenten voor medewerkers veilig te maken. De MIP werd hierin gesterkt door ervaringen in de luchtvaart die er ook op wezen dat incidentmelden veilig moet zijn voor de melder en dat een

veilig meldsysteem geen afbreuk doet aan de kwaliteit maar hier juist een belangrijke bijdrage aan levert.

20

Voorbeeld

Er kwam een MIP melding binnen dat er door een medewerker van het laboratorium een fout was gemaakt waardoor een klinisch chemische bepaling verkeerd was uitgevoerd. Onder de vraag welke maatregelen genomen waren naar aanleiding van het incident stond dat het MIP formulier was opgenomen in het personeelsdossier van de betreffende medewerker. Hierop is iemand van de MIP in gesprek gegaan met de leidinggevende. Deze heeft de locatie laten zien waar de fout gemaakt was en een nadere toelichting gegeven over de achtergrond van de betreffende medewerker. Hij meende al langere tijd dat de medewerker slordig werkte maar het had nog niet tot een probleem geleid. De medewerker verrichtte diverse werkzaamheden. Uit het gesprek bleek dat de werkzaamheid waarin haar leidinggevende meende dat zij slordig werkte een andere type werkzaamheid was dan die waarbij het incident was ontstaan. Er waren achteraf diverse factoren benoemd waardoor het incident had kunnen ontstaan, waaronder het feit dat er van de medewerker verwacht werd een cijfer van tien getallen tijdens het werkproces te onthouden. Naar aanleiding van het incident was de werkwijze aangepast waardoor medewerkers minder makkelijk een fout konden maken. In het gesprek tussen het MIP-lid en de leidinggevende kwam naar voren dat de “slordigheid” van de medewerker geen invloed had gehad op dit specifieke incident en dat een andere medewerker dezelfde fout had kunnen maken door de suboptimale omstandigheden waarin medewerkers geacht werden hun werk te doen. Aan het eind van het gesprek concludeerde de leidinggevende zelf dat het niet juist was om het MIP formulier te betrekken in de beoordeling van deze medewerker, zelfs wanneer slordigheid wel tot dit incident had geleid. Daarnaast realiseerde hij zich dat hij het incident niet nodig had om gemeente slordigheid met de medewerker te bespreken omdat hij hier ook voorbeelden van kon gebruiken naar aanleiding van eigen waarneming.

Juridische veiligheid kon niet worden gegarandeerd

Het lag niet binnen de mogelijkheden van het UMC Utrecht om te voorkomen dat een melder juridische gevolgen kon ondervinden aan het melden van een incident. In NFU-verband (Nederlandse Federatie van UMC's) is wel landelijk gelobbyd voor wetgeving om de melder te beschermen. Er kwam vanaf 2004 ook toenemend landelijk aandacht voor het belang dat melders veilig moesten zijn en de negatieve gevolgen die onveiligheid kan hebben voor de meldingsbereidheid. Een voorbeeld dat in dit verband veel werd aangehaald was het “Delta incident” bij de Nederlandse luchtverkeersleiding.

Hierbij waren twee luchtverkeersleiders door het om vervolgd naar aanleiding van een incident dat zij zelf hadden gemeld. Het gevolg was een halvering van het aantal incidentmeldingen bij de luchtverkeersleiding. Het heeft jaren geduurd voordat zij weer op hun oorspronkelijke niveau van aantal meldingen zaten. Het om heeft geen toezeggingen willen doen, maar de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft vanaf 2007 wel bij herhaling verklaard nooit inzage te zullen vragen in de MIP meldingen. Deze toezegging was in 2004 echter nog niet gedaan.

Een melding moet tot iets zinvols leiden

Melder moet weten dat zijn melding is aangekomen

Het derde punt was dat de melder moest ervaren dat het melden zinvol was. Dat bestond uit twee onderdelen: de procedure moest zinvol zijn (de melding moest bij de MIP aankomen) en de uitkomst moest zinvol zijn (de melding moest tot iets leiden). Een veel gehoorde klacht van melders was dat zij na een melding niets meer hoorden van de MIP. Met het elektronisch formulier werd het mogelijk om direct aan de melder terug te koppelen dat de melding bij de MIP was aangekomen en de melder via de mail op de hoogte te houden van de status van de melding. Een praktisch voordeel was dat dit geautomatiseerd kon worden, waardoor de secretaresse meer tijd overhield voor andere werkzaamheden. De MIP verwachtte dat de melder hierdoor minder het gevoel zou hebben dat hij zijn melding in een “black box” had gestopt.

Melding moet leiden tot gedegen analyse

Een ander probleem was dat melders vaak vonden dat er niets gedaan werd met hun melding. De Kerncommissie Patiëntveiligheid had aanbevolen om Root Cause Analysis (RCA) in te voeren als methode om incidenten te analyseren. Hierdoor zouden incidenten op een systematische wijze geanalyseerd worden met meer structurele verbetermaatregelen tot gevolg, hetgeen het melden van incidenten zinvoller maakt. RCA werd in het Nederlands vertaald als Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE). In 2004 werd SIRE ingevoerd binnen het UMC Utrecht als methode voor incidentanalyse. SIRE komt uitgebreid aan de orde in hoofdstuk 7.

Onderrapportage werd geproblematiseerd

Terwijl de MIP bovengenoemde aanpassingen invoerde, werd tegelijkertijd aandacht gevraagd voor de onderrapportage van incidenten. Er werd gecommuniceerd dat er een onderrapportage was en dat dit een probleem was voor

het functioneren van de MIP en daarmee voor het functioneren van de gehele organisatie omdat hierdoor onvoldoende kon worden gedaan aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Aan de hand van buitenlands onderzoek mocht het UMC Utrecht verwachten dat er aanzienlijk meer incidenten voorkwamen dan dat er aan de MIP werden gemeld. Deze boodschap is op verschillende momenten en binnen verschillende geledingen herhaald zodat er discussie ontstond over de mate waarin de organisatie inzicht had in het aard en aantal incidenten in de patiëntenzorg.

Bedreigingen en mogelijkheden voor de Raad van Bestuur

In paragraaf 1 is de kort toegelicht wat de MIP is en welke rol de MIP speelt bij incidentmeldingen. In paragraaf 2 is uitgebreid naar voren gekomen waarom het ingewikkeld is om een systeem voor incidentmeldingen te organiseren in een organisatie als het UMC Utrecht. In paragraaf 3 is tot nu toe beschreven hoe de veranderingen in de werkwijze van de MIP zijn vormgegeven. Voordat er in paragraaf 4 gekeken wordt naar welke doorwerking deze veranderingen op de organisatie hebben gehad, is het goed om nog even op een rij te zetten voor welke uitdaging de Raad van Bestuur zich gesteld zag bij het organiseren van veranderingen rondom de MIP en welke mogelijkheden zij tot haar beschikking had om hierin te sturen.

Bestuur kon professionals niet dwingen

De Raad van Bestuur was afhankelijk van de medewerkers om incidenten te melden aan de MIP. De MIP kon alleen maar functioneren wanneer de medewerkers die bij incidenten betrokken waren, of op andere wijze van incidenten op de hoogte waren, bereid waren en zich veilig genoeg voelden om deze aan de MIP te melden. Verruit de meeste incidenten zouden zonder MIP melding nooit aan het licht komen. Van medewerkers werd verwacht om open en eerlijk te zijn. Zoiets kan per definitie niet onder dwang. De Raad van Bestuur kon hiervoor dus geen gebruik maken van een machtsmiddel.

Bestuur kon niet op inhoud sturen

Elke fase binnen het MIP traject had een grote mate van inhoudelijke onzekerheid en ambiguïteit. Er was geen ideale werkwijze voor de MIP bekend en de Raad van Bestuur was niet in staat om de medewerkers te vertellen welke situaties wel of niet aan de MIP gemeld moesten worden. Dit maakte het voor de Raad van Bestuur onmogelijk om op inhoud te sturen. Dus ook dit was geen optie.

Sturen op proces

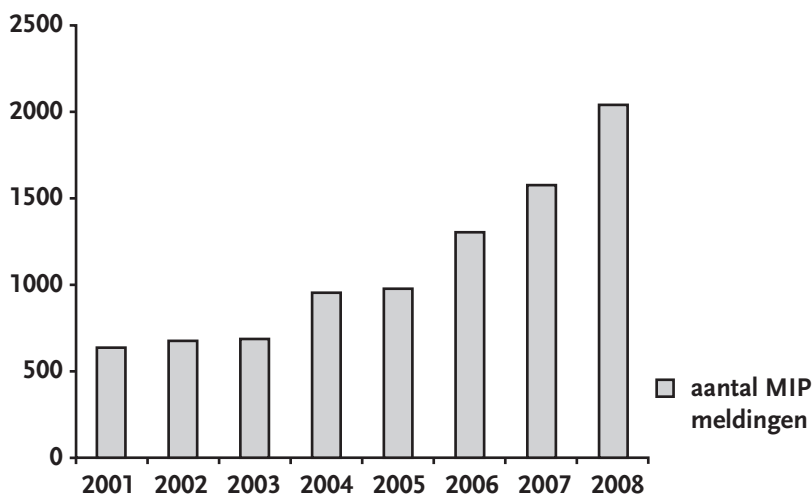
Er kon niet via dwang worden gestuurd en ook niet op inhoud. De optie die overbleef was procesmatige aansturing. Er moesten processen ontworpen worden die professionals zouden stimuleren om incidenten en fouten aan de MIP te melden. De Raad van Bestuur moest de juiste omstandigheden scheppen voor zowel de medewerkers als de MIP zodat er een goed functionerend incident meldings- en analysesysteem kon worden ontwikkeld.

4 DOORWERKING VAN DE NIEUWE MIP WERKWIJZE

Incidenten kwamen beter in beeld

Toename aantal meldingen

Wat betreft de problemen met betrekking tot de zichtbaarheid van incidenten is, zowel op niveau van de individuele medewerker als organisatiebreed, verbetering geconstateerd in de vorm van een forse toename van het aantal meldingen. Tot 2004 werden er in het gehele UMC Utrecht 600 tot 700 incidenten per jaar aan de MIP gemeld. Vanaf 2004 is dit aantal gestegen tot meer dan 2000 meldingen in 2008 (zie figuur 3).



Figuur 3: aantal MIP meldingen in de periode 2001-2008 in het UMC Utrecht.

Gepercipieerde toename meldingen door artsen

Hoewel dit door de functionaliteit van de MIP database niet kwantitatief te staven was, hadden de leden van de MIP het gevoel dat het aantal incident-

meldingen door artsen toenam. Een aantal maal viel op dat een medisch specialistische opleider een incident meldde en er was een toename van het aantal meldingen waarbij de supervisie van de aios een rol speelde. Sommige van deze meldingen waren door aios zelf gedaan. Het was voor de MIP niet inzichtelijk in hoeverre het melden aan de MIP besproken werd tijdens medische besprekingen.

Geen aanwijzingen voor toename aantal incidenten

Er is geen reden om aan te nemen dat het aantal incidenten sinds 2003 is toegenomen. Uit de onderwerpen van de meldingen en verdeling van risicoscores van de gemelde incidenten is op te maken dat de stijging niet valt toe te schrijven aan één type problematiek of één type incident. Het is bijvoorbeeld niet zo dat alleen de minst ernstige incidenten gemeld werden om als afdeling bij het hoger management goed te scoren met betrekking tot meldingsbereidheid. Ook werd er geen toename gezien van het aantal ernstige incidenten. In dezelfde periode is ook geen toename gezien van het aantal calamiteiten dat aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg is gemeld (zie tabel 1). Het aantal klachten van patiënten nam in dezelfde periode zelfs af van 522 in 2003 naar 358 in 2008 (zie tabel 2).

Tabel 1: Aantal calamiteiten in het UMC Utrecht dat gemeld is aan de Inspectie in de periode 2004-2008 [bron: afdeling Juridische Zaken, UMC Utrecht]

	2004	2005	2006	2007	2008
Aantal calamiteiten	4	2	5	3	2

Tabel 2: Aantal klachten en klagers in UMC Utrecht 2002-2008. NB: ongeveer 95% van de klachten wordt middels bemiddeling opgelost, slechts 5% komt bij de klachtencommissie [bron: UMC Utrecht Patiëntenservice]

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Aantal klachten	502	522	565	466	353	368	358
Aantal klagers	310	336	367	304	258	261	331

In de patiënttevredenheidsenquête die in 2006 is afgenomen werden geen grote verschillen gemeten ten opzichte van 2004. De resultaten waren voor het UMC Utrecht over het geheel goed te noemen. Patiënten waren over het

22 algemeen ‘redelijk’ tot ‘duidelijk’ tevreden over de kliniek en de polikliniek. Hoewel er kanttekeningen geplaatst kunnen worden bij de betrouwbaarheid van patiënttevredenheidsenquêtes, geeft deze uitkomst in ieder geval aan dat er vanuit deze enquêtes geen argumenten kunnen worden ontleend om aan te nemen dat het aantal incidenten is toegenomen of de kwaliteit van zorg achteruit is gegaan.

Het is hierom aannemelijk dat de toename van het aantal meldingen geen reflectie is van een toename van het aantal incidenten maar eerder getuigt van een toegenomen bereidheid van medewerkers om incidenten te melden. Het is daarnaast aannemelijk dat de toegenomen aandacht voor MIP meldingen een positieve invloed heeft gehad op het “veiligheidsbewustzijn” van veel medewerkers. Hierdoor zullen medewerkers ongewenste uitkomsten en afwijkingen in de procesgang minder vaak normaal zijn gaan vinden en gaan inzien dat het zinvol is om deze situaties te melden aan de MIP. Dit zijn echter aannames die niet met data te onderbouwen zijn.

Melden werd logistiek eenvoudiger, maar intellectueel prikkelender

Formulier werd via alle computers toegankelijk

Het is gelukt om in 2005 het papieren MIP formulier te vervangen door een elektronisch web-based systeem. Hiermee konden medewerkers vanaf iedere computer in het UMC Utrecht een MIP melding doen. Na verzending kregen zij direct een bericht dat de melding was binnengekomen met een korte toelichting op de werkwijze van de MIP. Er was ook de mogelijkheid om een ander emailadres in te voeren (bv van de leidinggevende) zodat deze ook een kopie kreeg. Indien de melder zijn emailadres had ingevuld werd er een kopie van de melding naar dat emailadres gestuurd. De laatste werd automatisch geanonimiseerd (ontdaan van de naam van de melder). Het was niet meer nodig om het formulier te ondertekenen en het bleef mogelijk om een melding anoniem te doen. Per 1 januari 2005 werd het papieren formulier vervangen door het elektronisch formulier. In 2004 was het aantal meldingen aanzienlijk gestegen ten opzichte van de jaren hiervoor. In 2005 was slechts een lichte stijging te zien ten opzichte van 2004 en in 2006 werd weer een forse stijging gezien. Het zou kunnen dat het invoeren van het elektronisch formulier gedurende korte tijd een remmende werking op de toename van het aantal meldingen heeft veroorzaakt. Dit heeft zich binnen een jaar weer hersteld.

Vragenlijst zette aan tot denken

Voorafgaand aan de invoering van het elektronisch formulier is de inhoud van het formulier volledig herschreven. Er is een serie gesloten vragen ingevoerd die de melder helpen om verschillende systeemfactoren die bij het incident betrokken konden zijn te benoemen. Hierdoor werd de melder geprikkeld om na te denken over wat de oorzaken van het incident konden zijn. Ook werd er gevraagd welke factoren het incident juist hadden beperkt, om aandacht te geven aan de positieve kant van het incident en te leren welke herstelfactoren een rol speelden. Het kan verwacht worden dat deze nieuwe indeling van het MIP formulier heeft bijgedragen aan een verbreding van kennis onder medewerkers over mogelijke oorzaken van incidenten. Hierdoor ontstaat inzicht dat de oorzaken structurele maatregelen behoeven die vaak buiten het bereik van de betrokken medewerker liggen. Dit stimuleert om het incident te melden aan de MIP omdat de MIP beter in staat is om afdelings- of divisieoverstijgende veranderingen in gang te zetten.

Mogelijke impact incident op zorgverlener werd benoemd

Nadat een melding was afgerond, kwam er automatisch een pop-up in beeld waarin gewezen werd op de mogelijkheid van ondersteuning door het Bedrijfs Opvang Team (BOT) als het incident de melder had aangegepen, met een link naar hun interne website. Hiermee werd geëxpliciteerd dat het normaal was dat sommige incidenten grote impact konden hebben op medewerkers. Omdat het niet tot de taken van de MIP behoorde om melders hierin op te vangen, werd zo de weg gewezen naar het BOT.

Ondanks de stijging van het aantal, nam het overzicht over de meldingen toe

MIP voerde een Risicoscore in

Een zogenaamde “Risicoscore” werd ingevoerd als hulpmiddel om de meldingen enigszins te categoriseren. De Risicoscore (RS) werd bepaald aan de hand van de ernst van het gevolg en de frequentie van soortgelijke incidenten. Met behulp van een 4x4 tabel werd aan de hand van deze twee parameters een score toegekend van 1 (minder ernstig) tot 3 (ernstig). De melder moest bij het invullen van het formulier kiezen tussen de drie hoofdcategoryën (vallen, medicatie behandeling/verzorging/overig). Ook werd de melder gevraagd om de ernst van het gevolg en de frequentie van soortgelijke incidenten in te schatten. Op basis hiervan berekende de MIP applicatie automatisch de RS. Op deze manier werd de taak van categorisering, die daarvoor bij de MIP commissie lag, uitbesteed aan de melders. Door

de meldingen op deze twee manieren te categoriseren ontstond een beter overzicht over de aard van de gemelde incidenten.

Toename eenduidigheid in MIP werkwijze

De enorme stijging van het aantal meldingen dwong de MIP zelf ook tot een andere werkwijze. Het was niet meer mogelijk om alle meldingen tijdens de vergadering te bespreken. Er werd voorafgaand aan de vergadering door 2 leden een selectie gemaakt van welke meldingen tijdens de vergadering besproken moesten worden. De ambtelijk secretaris controleerde of de melder het (juiste) gevolg en de (juiste) frequentie had ingevuld en paste dit zonodig aan. Op deze wijze werden alle meldingen van een risicoscore voorzien. De risicoscore hielp de MIP ook bij de besluitvorming wie er verantwoordelijk was voor de beslissing om wel of niet iets te doen naar aanleiding van de melding. Bij een score van 3 besloot de MIP of er nader onderzoek moest worden gedaan, bij 2 en 1 werd dit overgelaten aan de divisie respectievelijk de afdeling. Hier werd naar eigen inzicht van afgeweken. Een valincident (hoge frequentie) met enkele hechtingen tot gevolg (matige gevolg) krijgt een risicoscore van 3, maar werd in de regel niet nader door de MIP onderzocht. Een laag frequent incident met kleine of geen gevolgen (risicoscore 1) dat potentieel zeer ernstig had kunnen zijn werd veelal wel door de MIP nader onderzocht. De risicoscore diende als een richtsnoer, niet als absoluut criterium.

MIP in kwartaalrapportage

Vanaf april 2007 werd het aantal meldingen per divisie, gecategoriseerd naar risicoscore, toegevoegd aan de kwartaalrapportage. Deze rapportage werd door de Raad van Bestuur gebruikt als overzicht op de stand van zaken van de kritieke bedrijfsonderdelen, zoals financiën productie en ziekteverzuim. Door de MIP meldingen op te nemen in de kwartaalrapportage werd dit een vast onderdeel van de beoordeling van de divisies. Er werd uitgesproken dat er gestreefd moet worden naar een stijging van het totaal aantal meldingen en een daling van het aantal meldingen met een hoge risicoscore. Nadrukkelijk werd benoemd dat een stijging van het aantal meldingen dus geen negatief signaal was over de leidinggevendenden. Het was juist andersom. Als er vanuit een afdeling of divisie weinig incidenten werden gemeld werd dat als een alarmsignaal gezien dat de medewerkers onvoldoende inzicht hadden in patiëntveiligheid of zich mogelijk onvoldoende veilig of gestimuleerd voelden om incidenten te melden.

Bemensing en herkenbaarheid MIP

MIP werd minder bedreigend

De voorzitter en het merendeel van de leden van de MIP waren medewerkers die werkzaam waren in het primaire proces. Wanneer de MIP onderzoek verrichtte werd dit door hen zelf gedaan. Hierdoor kregen melders, en medewerkers die bij incidenten betrokken waren, met collega's te maken wanneer het incident werd onderzocht. Er werd ook steeds en bij herhaling benadrukt dat de MIP niet op zoek was naar schuldigen en dat de leden van de MIP zich realiseerden dat het incident hen zelf ook had kunnen overkomen. Dit maakte de gesprekken minder bedreigend ondanks dat er wel werd doorgevraagd over mogelijk lastige onderdelen van het incident. In de wandelgang kwamen signalen dat de MIP steeds minder als bedreigend werd gezien. Het Medewerkers Betrokkenheid en Tevredenheids Onderzoek (MBTO) van 2007 reageerde slechts 5% van de 4935 respondenten negatief op de stelling "Ik kan fouten en onveilige situaties aan de orde stellen zonder angst voor negatieve gevolgen."

Onenigheid werd niet door MIP opgelost, maar wel gesignaleerd als risico

Door de jaren ontwikkelde de MIP een andere omgang met meldingen die tegen personen gericht waren. De MIP probeerde zeer strikt te handhaven dat de MIP niet bedoeld was om individueel functioneren te bespreken of beoordelen en dat die verantwoordelijkheid binnen de hiërarchische lijn hoort. Van 2004 tot 2008 werden dergelijke meldingen teruggestuurd naar de melder met het verzoek de onvrede met de betrokkene zelf te bespreken of (desnoods via de eigen leidinggevende) met de leidinggevende van de betrokkene. Naar aanleiding van het rapport dat de Onderzoeksraad voor de Veiligheid in 2008 uitbracht over de problemen in de cardiochirurgische zorg in Nijmegen werden dergelijke meldingen vanaf dat moment geschoond van namen en doorgestuurd naar het betreffende afdelingshoofd met het verzoek aandacht te besteden aan mogelijke onenigheid binnen (of met betrekking tot iemand van) zijn afdeling.

23

MIP beter gepositioneerd in introductieprogramma

Er is een film gemaakt van 15 minuten die de werkwijze van de MIP toelicht. In deze film komt een medisch specialist aan het woord die zelf ervaren heeft dat melden zinvol is en die het iedereen aanraadt. De film eindigt met de voorzitter van de Raad van Bestuur die stelt dat het maken van fouten hoort bij het werken in de zorg maar dat wij daar wel van moeten leren. Het is dus niet erg als iemand een fout maakt, als het maar aan de MIP gemeld wordt. Deze film is in april 2006 toegevoegd aan het standaard introductie-

programma voor nieuwe medewerkers. Daarnaast is een exemplaar naar alle afdelingen gestuurd en is het op sommige afdelingen op hun verzoek vertoond, vaak samen met een toelichting door een lid van de MIP.

MIP gaf vrijheidsgraden

Keuze wat te melden werd aan melder overgelaten

Aan de vraag wat medewerkers moeten melden is geen specifieke aandacht besteed. De leden van de MIP, grotendeels zelf werkzaam in het primaire proces, meenden dat medewerkers dat wel wisten en dat kon worden volstaan met het algemene antwoord “bij twijfel melden”. De MIP heeft geen actie ondernomen om te voorkomen dat medewerkers de MIP zouden misbruiken voor hun eigen stokpaardjes of ergernissen. De MIP wilde een zo compleet mogelijk beeld van de (potentiële) onveiligheid in de patiëntenzorg. Het opsommen van beperkingen of het opstellen van richtlijnen over wat niet gemeld moest worden leek de MIP niet zinvol en mogelijk zelfs contra-productief. De MIP achtte zichzelf voldoende in staat om per geval te oordelen in hoeverre actie vanuit de MIP geboden was. Hetzelfde gold voor situaties waarbij het vermoeden bestond dat de melder het probleem “over de schutting” gooide. Per situatie schatte de MIP in of er lokaal actie ondernomen werd om herhaling van soortgelijke incidenten te voorkomen en stimuleerde dit naar gelang van de eigen bevindingen.

Onduidelijk verschil tussen “incident” en “complicatie” werd geaccepteerd

Ook aan het verschil tussen incident en complicatie werd door de MIP richting de medewerkers geen aandacht besteed. Ondanks de inspanningen van de Kerncommissie Patiëntveiligheid om een begrippenkader te introduceren waarin betekenis werd gegeven aan begrippen als “incident” en “complicatie” (zie: begrippenkader kerncommissie), bleek het niet mogelijk om deze twee begrippen zodanig te definiëren dat ze maar voor één uitleg vatbaar waren. De discussie over de exacte afbakening van de begrippen “incident” en “complicatie” werd door de MIP terzijde geschoven met het argument: “bij twijfel melden”. De MIP kon bij twijfel zelf nog beslissen dat een melding geen incident maar een complicatie betrof en dat deze intern door de eigen vakgroep kon worden opgepakt. De onderrapportage werd zodanig groot geschat, dat een nadere specificatie van wat er gemeld moest worden niet relevant werd geacht, het ging erom de medewerkers überhaupt aan het melden te krijgen.

Begrippenkader kerncommissie:

Veiligheid: het uitblijven van onbedoelde schade.

Schade: nadelige verstoring van fysieke of psychische toestand.

Veiligheidsbeleving: het gevoel dat onbedoelde schade uitblijft (dit hoeft niet overeen te komen met de werkelijkheid).

Patiëntveiligheid: het uitblijven van onbedoelde schade aan een individu die zijn zorg toevertrouwt aan een hulpverlener.

Incident: een (potentieel) schadelijke situatie ten nadele van een patiënt, niet zijnde een medische complicatie.

Medische complicatie: schade die ontstaan is als gevolg van een medische handeling (zie onder) en waarvan bekend is dat de betreffende medische handeling dit tot gevolg kan hebben, maar waarvan de ernst van de schade of de kans op ontstaan van schade opweegt tegen de kans op succesvol verloop van de medische handeling.

Medische handeling: ingreep in fysieke of psychische toestand van een individu door een hiervoor geschoolde hulpverlener met als doel het verbeteren van deze toestand.

Bijwerking: schade die ontstaan is als gevolg van de werking van medicatie en waarvan bekend is dat de betreffende medicatie dit tot gevolg kan hebben, maar waarvan de ernst van de schade of de kans op ontstaan van schade opweegt tegen de kans op verbetering van de toestand waarvoor het medicament is voorgeschreven.

Calamiteit: geschokte rechtsorde, ernstig letsel of dood als gevolg van een medische handeling.

Fout: (“error”) overkoepelende term voor alle gevallen waarbij een plan niet het beoogde resultaat tot gevolg heeft, zonder dat dit aan toeval kan worden geweten.

Soorten fouten:

- *Misstap:* (“slip”) actieve fout in de uitvoering van een plan waarvan iemand zich veelal direct bewust is (bv iets laten vallen).
- *Dwaling:* (“lapse”) passieve fout in de uitvoering van een plan waarvan iemand zich veelal niet bewust is en die meestal onzichtbaar is voor anderen (bv iets vergeten).
- *Vergissing:* (“mistake”) misvatting of inschattingsfout bij het selecteren van een beoogde resultaat of ten aanzien van het plan om het beoogde resultaat te bereiken. Of de acties hierna volgens het plan verlopen doet niet ter zake.

(NB: onder “medisch” wordt in dit begrippenkader ook verpleegkundig en paramedisch verstaan.)

Medewerking werd met zachte hand afgedwongen

Het kon niet voorkomen worden dat de MIP werk genereerde voor de leidinggevendenden. De MIP realiseerde zich dit en probeerde zo veel mogelijk rekening te houden met degenen aan wie zij nadere informatie vroeg. De MIP streefde naar een goede verstandhouding met de medewerkers, divisieleiding en afdelingshoofden. Wanneer de MIP een schriftelijk vraag stelde naar aanleiding van een melding kreeg de geadresseerde 2 weken de tijd om te antwoorden. Indien er na 4 weken nog geen antwoord was werd een rappelbrief gestuurd. Wanneer hier ook geen antwoord op kwam werd opnieuw een rappelbrief gestuurd, met een cc naar de leidinggevende van degene aan wie de brief gericht was. Als dit een afdelingshoofd was, was zijn leidinggevende de divisieleiding. Wanneer de aangeschrevene een lid van de divisieleiding was zou er een cc naar de Raad van Bestuur gaan. Wanneer er dan nog geen reactie zou komen zou er een brief naar de Raad van Bestuur worden gestuurd waarin gesteld werd dat de MIP geen medewerking kreeg. Zo ver is het echter nog nooit gekomen. Het DB van de MIP probeerde te voorkomen dat de brieven zouden escaleren, door bijtijds telefonisch, of in de wandelgangen, contact op te nemen met de betreffende medewerker. Wanneer een divisie manager een of meerdere vragen structureel niet beantwoordde, organiseerde het DB een gesprek tussen twee leden van het DB en deze divisie manager, om na te gaan waarom deze niet reageerde. Op deze wijze werden conflicten vermeden zonder dat de MIP in haar werkzaamheden tekort schoot. Deze werkwijze was niet nieuw, maar bestond al voor 2004. Wel besteedde de MIP vanaf 2004 meer aandacht om deze procesgang nauwkeurig te doorlopen.

In de periode van veranderingen is ook door de MIP kritisch gekeken naar de toon van de brieven die zij stuurde. Veel standaardbrieven zijn aangepast omdat de toon te kil of juridisch van aard was. Hierdoor kwamen de brieven van de MIP minder bedreigend over.

Focus verschoof van schuldvraag naar systeemdenken

Eén van de vernieuwende aspecten van “patiëntveiligheid” was de nadruk op systeemfalen boven individuele verwijtbaarheid. In de, toen nog schaarse, literatuur over patiëntveiligheid was veel aandacht voor het idee dat mensen altijd fouten zullen blijven maken en dat de organisatie zo moet worden ingericht dat de kans op fouten zo klein mogelijk wordt en de gevolgen van fouten zoveel mogelijk worden opgevangen. Uitgaand van gemotiveerde en bekwame medewerkers, moet de nadruk bij een incident dus niet liggen op

25

het bestraffen van de betrokken medewerker maar op het herontwerpen van factoren die het de medewerker mogelijk maakte om bij het incident betrokken te raken. Dit gedachtegoed werd vanaf 2004 toenemend geaccepteerd binnen de MIP. Dit uitte zich bijvoorbeeld in een afname van het aantal keren dat er in de commissie werd verzucht dat mensen beter moesten opletten, of nauwkeuriger moesten lezen. Deze verandering van perspectief leidde tot meer inhoudelijke discussies binnen de MIP, een verschuiving van schuld-denken naar systeemdenken en daarmee naar andere type aanbevelingen.

Aantal meldingen van fatale incidenten nam niet toe

Opvallend was dat de forse stijging van het aantal meldingen niet gepaard ging met een stijging van het aantal gemelde calamiteiten. Als de uitkomsten van het NIVEL/EMGO onderzoek naar vermijdbare schade in Nederlandse ziekenhuizen ook voor het UMC Utrecht zouden gelden (zie hoofdstuk 3) dan zouden er jaarlijks in het UMC Utrecht ongeveer 40 patiënten overlijden ten gevolge van vermijdbare fouten. Dit was niet terug te vinden in de MIP meldingen. Het aantal gemelde fatale incidenten bleef aanzienlijk lager dan 40. Het was niet te achterhalen wat hier de oorzaak van was.

Samenvattend

Het is moeilijk om een direct causaal verband te leggen tussen de nieuwe MIP werkwijze en de hierboven beschreven resultaten omdat er zoveel intermediaire factoren zijn die invloed kunnen hebben gehad op de resultaten. Het is echter onmiskenbaar dat er in aansluiting op veranderingen bij de MIP, veranderingen in de benadering van patiëntveiligheid plaatsvonden. De opvallendste is dat het aantal MIP meldingen jarenlang stabiel rond de 700 schommelde en dat dit aantal vanaf 2004 fors is gestegen. Een stijging die ten tijde van dit schrijven (2010) nog steeds doorzet.

De nieuwe MIP werkwijze heeft op verschillende manieren doorgewerkt in de organisatie. Er is een duidelijke toename in de bereidheid van medewerkers om incidenten te melden met als gevolg een beter zicht op de aard en het aantal incident in de patiëntenzorg. De stijging kan ook gezien worden als een toename in het bewustzijn van medewerkers dat bepaalde gebeurtenissen die zij hiervoor wellicht niet als zodanig zagen, wel degelijk als incident kunnen worden getypeerd. Opmerkelijk is dat het vermijden van de

inhoudelijke discussie tussen het verschil tussen “complicatie” en “incident” hier geen negatieve invloed op lijkt te hebben gehad.

Het gegeven dat de MIP meldingen een plek hadden gekregen in de kwartaalrapportage gaf aan dat dit deel uit was gaan maken van de bestuurlijke beoordelingscyclus.

Deze verschillende vormen van doorwerking kunnen als volgt worden samengevat:

- de zichtbaarheid is toegenomen (er wordt méér gemeld);
- er zijn manieren gevonden om met de ambiguïteit om te gaan (het is duidelijker wát er gemeld kan worden, stilvallen discussie “incident” vs “complicatie”);
- de variëteit is minder verstorend geworden (categorisering meldingen o.a. met behulp van risicoscore);
- incidenten worden minder gezien als uitsluitend behorend binnen het eigen professionele domein.

5 BESCHOUWING OP DE INTERVENTIE

In de voorgaande paragrafen zijn diverse factoren benoemd die belemmerend waren voor het adequaat functioneren van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP) en is beschreven hoe hiermee is omgegaan. Er bestond vooraf geen algemeen erkend antwoord op de vraag wat het meest effectieve ontwerp was voor een incident meldingssysteem. Er was in diverse zorginstellingen en andere sectoren ervaring opgedaan met incidentmeldingen door medewerkers maar er was geen gouden standaard ontwikkeld die toepasbaar zou zijn binnen het UMC Utrecht. Bovendien was er verschil in mening over de meest fundamentele kenmerken van een meldingssysteem. Waar de één veiligheid voor de melder als noodzakelijk zag om medewerkers te stimuleren om vrijwillig incidenten te melden, zag de ander het als een kwalijke bescherming van disfunctionerende medewerkers. De meeste belemmerende factoren hadden echter betrekking op de medewerkers, de perceptie van de medewerkers en de interactie tussen medewerkers en de MIP. De veranderingen die ingevoerd zijn om de MIP beter te laten functioneren waren vooral gericht op de werkwijze en het imago van de MIP. In onderstaande tabel zijn de belemmerende factoren op een rij gezet en is samengevat hoe er met elke factor is omgegaan (zie tabel 3).

Tabel 3: Gebruikte strategieën om met belemmerende factoren om te gaan

Belemmerende factoren	Hoe hiermee is omgegaan
Ideale werkwijze MIP onbekend	Raad van Bestuur heeft geen inhoudelijke oplossing aangedragen, wel proces in gang gezet om tot een betere werkwijze te komen; de deelprocessen hadden een zware bemensing zodat er voldoende inhoudelijke kennis was en het aantrekkelijk was om deel te nemen
MIP is afhankelijk van vrijwillige rapportage en meeste incidenten worden niet gemeld	Meer aandacht voor belang van goed functionerende MIP voor veilige zorg; onderrapportage ten opzichte van verwachte aantal meldingen werd geïdentificeerd; kweken besef dat ongewenste uitkomsten als incident gemeld kunnen worden; Werkwijze MIP transparant gemaakt, ondermeer door film over MIP toe te voegen aan introductieprogramma voor nieuwe medewerkers
Afwijkingen in procesgang worden niet waargenomen	Meer aandacht voor MIP; kweken besef dat ongewenste uitkomsten als incident kunnen worden gezien; druk vanuit Raad van Bestuur dat incident melden belangrijk is
Incidentmelden leeft niet bij artsen	Meer aandacht voor belang van goed functionerende MIP voor veilige zorg; netwerk van medische professionals die aan MIP meewerkten versterkt, bv lid stafconvent aan Dagelijks Bestuur MIP toegevoegd
Onbedoelde uitkomst wordt als onvermijdbaar gezien	Verschuiven focus bij incidenten van (onveranderbare) menselijke oorzaak naar (veranderbare) systeem oorzaken; Verspreiden kennis over systeemdenken, ondermeer door didactische rol MIP formulier
Opgelost probleem is geen probleem	Verspreiden kennis over systeemdenken, oa dat oorzaken incidenten soms dieper liggen
Het is onmogelijk om alle incidenten te melden	Keuze overgelaten aan professional, met suggestie “bij twijfel melden”
Onduidelijk wat gemeld moet worden	Keuze overgelaten aan professional, met suggestie “bij twijfel melden”

Belemmerende factoren	Hoe hiermee is omgegaan
Ook van bijna-incidenten zou geleerd kunnen worden	Geen specifieke aandacht aan besteed, eerst focus op incidenten
MIP wordt ingezet voor organisatorische irritaties	Geen specifieke aandacht aan besteed, medewerkers maximale vrijheid gegeven om alles te melden
MIP wordt ingezet bij een conflict	MIP melding mocht nooit tot personele consequenties leiden; MIP signaleerde conflict maar liet oplossing over aan hiërarchische lijn
Melding doen ontslaat de melder van verdere acties	MIP hield (afdeling van) melder betrokken; MIP beoordeelde per melding of het probleem “over de schutting werd gegooid”
Melden is zinloos en omslachtig	Terugkoppeling aan melder vanuit MIP werd verbeterd; invoering SIRE als methode voor systematische incident analyse; meldprocedure eenvoudiger gemaakt; formulier herontworpen zodat alleen relevante vragen werden getoond
Melden is bedreigend	Bekendheid commissie en werkwijze verbeterd; herhaaldelijke communicatie dat fouten maken mag; melding werd alleen gebruikt voor kwaliteitsverbeteringen, niet voor beoordeling individueel functioneren; in maandrapportage aan divisie waren meldingen geanonimiseerd; MIP rapporten waren geanonimiseerd; centrale positionering MIP maakt dat melding niet bij direct leidinggevende kwam; MIP bemenst door “peers”; toon MIP correspondentie aangepast; toename acceptatie systeemdenken door leden MIP waardoor minder nadruk op verwijtbaarheid individu
Angst voor juridische gevolgen	Risico kon niet worden weggenomen, wel mensen laten ervaren dat melden veilig is; landelijke lobby voor wetgeving veiligheid melder
Melden is pijnlijk	Geen direct beleid, wel laten zien dat veel medewerkers melden waardoor melder zich minder uitzonderlijk voelt; empatische grondhouding MIP leden; koppeling MIP formulier aan website Bedrijfs Opvang Team
Verschil tussen “incident” en “complicatie” is niet helder	Onduidelijkheid getolereerd; MIP beoordeelde per melding of er sprake was van incident of complicatie

Belemmerende factoren	Hoe hiermee is omgegaan
Als voorbeeldfiguur nooit meldt zullen anderen dat ook niet doen	Geen direct beleid
Melding is kritiek op leiding	Gecommuniceerd dat veel meldingen juist positief is en weinig meldingen verdacht is voor inadequate leiding; MIP meldingen in kwartaalrapportage waardoor melden belangrijk bedrijfsproces werd
Meldingen geven gedoe	MIP is ondersteund vanuit staf Raad van Bestuur; MIP is zoveel mogelijk tegemoet gekomen aan de behoefte aan ruimte rondom reageren; leidinggevendenden waren niet verplicht MIP aanbevelingen over te nemen; MT werd niet gecontroleerd hoe ze omging met maandrapportage
Geen eenduidige werkwijze MIP bij selectie incidenten ter analyse	Risico Score is ingevoerd
Toename meldingen frustreert werkwijze MIP	MIP voerde voorselectie in

Veranderingen vonden plaats in deeltrajecten

De veranderingen met betrekking tot de MIP werden vastgesteld en uitgevoerd in vier deeltrajecten die deels overlappend plaatsvonden:

- Besluitvorming binnen de Kerncommissie Patiëntveiligheid om de MIP werkwijze aan te passen
- Keuze van de wijze waarop de werkwijze van de MIP zou veranderen
- Het uitvoeren van de aangepaste werkwijze
- De omgang met de aanbevelingen die uit de MIP voortkwamen

Elk deeltraject kende een eigen proces met een eigen groep mensen. Hierdoor ontstonden meerdere groepen medewerkers die aan het overkoepelend proces bijdroegen en geëngageerd raakten. De kritieke massa om de wijzigingen acceptabel en vertrouwenwekkend te maken nam zo bij elk deeltraject toe.

De wijze waarop er binnen de verschillende deeltrajecten is omgegaan met de belemmerende factoren kent een aantal overeenkomsten die mogelijk een

verklaring geven voor de doorwerking van de nieuwe MIP werkwijze op de organisatie. Hieronder volgt een toelichting op deze overeenkomsten:

Transparant procesontwerp

Deelnemers aan elk deeltraject wisten wat hen te wachten stond

De wijze waarop elk deeltraject vorm was gegeven was vooraf bekend. Deelnemers wisten waar ze aan begonnen en wat er in grote lijnen van hen verwacht werd. De Kerncommissie Patiëntveiligheid wist dat er van hen een advies verwacht werd. De MIP wist dat er van hen verwacht werd dat zij de werkwijze van de MIP zouden aanpassen zodat er nog meer geleerd kon worden van incidenten in de zorg. Degenen die door de MIP benaderd werden voor informatie over incidenten, of met aanbevelingen hoe toekomstige incidenten konden worden voorkomen, wisten wat de MIP was en dat zij hieraan dienden mee te werken. Tegelijkertijd wisten steeds meer medewerkers, dankzij de uitgebreide communicatie hierover, dat hun medewerking aan de MIP niet tegen henzelf of anderen gebruikt zou worden. Dit maakte de MIP minder bedreigend voor medewerkers waardoor zij hun energie konden steken in het bijdragen aan een oplossing in plaats van aan het beschermen van de eigen belangen.

MIP leden konden vrijuit spreken

De leden van de MIP, zowel van het Dagelijks Bestuur als van de Plenaire Vergadering, waren lid op persoonlijke titel vanwege hun expertise op een bepaald gebied van de patiëntenzorg en/of patiëntveiligheid, zonder “last of ruggespraak”. Zij vertegenwoordigden dus niet de afdeling of divisie waar zij werkten en waren voor hun MIP werkzaamheden geen verantwoording verschuldigd aan hun leidinggevende. Hierdoor konden de leden vanuit hun inhoudelijk expertise met elkaar van gedachte wisselen, zonder angst om “politieke fouten” te maken. Dit faciliteerde dat er een grotere variëteit aan gedachtes werden uitgesproken omdat er minder twijfel was of “ik dit nou wel mag zeggen”. Leden waren ook vrij om op elk gewenst moment uit de MIP te stappen, waardoor zij niet in een situatie konden komen dat hun MIP deelname iets kon legitimeren waar zij zelf niet achter stonden.

Werkwijze MIP is actief bekend gemaakt

De werkwijze van de MIP is transparanter gemaakt voor medewerkers, ondermeer door een betere terugkoppeling aan de melders, presentaties op afdelingen en door een film over de MIP toe te voegen aan het introductieprogramma van nieuwe medewerkers. In de film kwamen ook enkele leden

van de MIP commissie aan het woord waardoor zij een zekere bekendheid kregen. Hierdoor kregen de MIP leden letterlijk “een gezicht” en zagen de medewerkers dat de MIP bemenst werd door hun eigen collega’s.

Het toevoegen van een lid van het medisch stafconvent aan het Dagelijks Bestuur van de MIP leidde binnen het Stafconvent tot meer bekendheid met de MIP. Dit uitte zich ondermeer in een aantal verzoeken van de MIP aan het Stafconvent om mee te denken met bepaalde incidenten. Het vergrootte ook het professionele netwerk van de MIP.

Werkwijze MIP: van inhoudelijke variëteit naar selectie

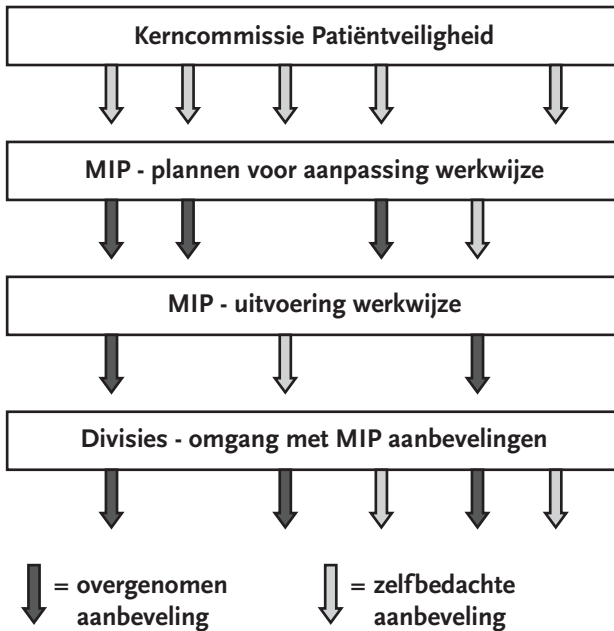
De MIP ontving een brede variatie aan incidentmeldingen en beoordeelde iedere melding. Hierdoor had de MIP een grote variëteit aan opties met betrekking tot welke incidenten de moeite loonden om te selecteren voor nadere analyse. Door de incidenten te classificeren met behulp van een risicoscore ontstond binnen de commissie meer transparantie over waarom bepaalde incidenten in aanmerking kwamen voor nadere analyse. Dit hielp de MIP vervolgens ook bij het beargumenteren aan divisies waarom een bepaald incident wel of niet nader onderzocht werd. Het invoeren van een voorselectie voorkwam dat de MIP verlamd raakte door de forse toename van het aantal meldingen terwijl het proces van variëteit naar selectie toch in stand werd gehouden.

Geen inhoudelijke keuzes vooraf

De commissies konden zelf de inhoud bepalen

De uitkomst van elk deeltraject stond vooraf niet vast en de deelnemers hadden de mogelijkheid om deze te beïnvloeden. De Kerncommissie Patiëntveiligheid stelde een advies op aan de Raad van Bestuur hoe patiëntveiligheid als strategisch onderwerp kon worden vormgegeven. Onderdeel hiervan was de beoogde nieuwe werkwijze van de MIP. Er waren vooraf geen contouren geschetst waaraan de nieuwe werkwijze zou moeten voldoen. De commissie was volledig vrij om dit zelf te bepalen. De MIP op haar beurt werd niet gedwongen om de adviezen van de Kerncommissie over te nemen. Zij was vrij om zelf de vorm en het tempo van de wijzigingen in werkwijze te bepalen. In elk deeltraject kon de groep die dit deeltraject uitvoerde zelf bepalen in hoeverre zij verder gingen met de uitkomsten en aanbevelingen van het voorgaande deeltraject (zie figuur 4). Zo ontstond bij geen enkel deeltraject het gevoel dat men voor een *fait accompli* werd gesteld en werd er steeds een beroep gedaan op de intelligentie van de deelnemers om eigen

afwegingen te maken. Tevens ontstond zo een repeterend patroon van variëteit naar selectie waardoor de keuzes beter te verdedigen zouden zijn.



Figuur 4: elk deeltraject maakte eigen keuzes hoe om te gaan met de uitkomst van het voorgaande deeltraject.

De MIP legde geen inhoudelijke beperkingen op
Medewerkers kregen niet voorgeschoteld wat zij wel of niet moesten melden, dit werd aan de inschatting van de medewerkers zelf overgelaten. De MIP tolereerde de diversiteit aan invullingen voor de begrippen “incident” en “complicatie”. Wat betreft de discussie of complicaties ook gemeld moesten worden, stimuleerde de MIP de medewerkers om elke ongewenste uitkomst aan de MIP te melden, onder het credo “bij twijfel melden”. Door vooraf geen beperkingen op te leggen bevorderde de MIP de oogst van een brede inhoudelijke variatie aan meldingen. Dit vergroete het zicht op de diverse uitingvormen en belevingen van onveiligheid.

Divisies konden MIP aanbevelingen naast zich neerleggen
De divisie-managers waren niet verplicht om MIP aanbevelingen over te nemen. Wel moesten zij deze beslissing beargumenteren. Dit gaf de divisie-

leiding vrijheidsgraden waardoor de MIP voor hen minder bedreigend was. Ook vormde deze werkwijze een prikkel voor de divisieleiding om de eigen intelligentie te gebruiken bij de besluitvorming om een aanbeveling wel of niet over te nemen.

Administratieve last werd beperkt

Melden werd eenvoudiger

Het meldingsformulier is toegankelijker gemaakt en de feedback naar de melder ging dankzij het elektronische systeem sneller en nauwkeuriger. Hierdoor was het eenvoudiger voor medewerkers om een incident te melden omdat dit vanaf iedere computer kon. Zij hoefden niet meer op zoek te gaan naar het formulier, kregen alleen voor hen relevante vragen te zien en hoefden het formulier niet meer via de huispost op te sturen. Het is bekend dat administratieve last een drempel is voor professionals om bij te dragen aan een beleid en op deze wijze werd getracht deze drempel zo laag mogelijk te maken.

Centrale ondersteuning voor MIP

De commissie zelf werd ambtelijk ondersteund vanuit de staf van de Raad van Bestuur. Hierdoor konden de commissieleden hun aandacht richten op de inhoud en was het aantrekkelijker voor professionals om aan de commissie deel te nemen.

De MIP gaf ruimte

Wanneer de MIP om extra informatie vroeg gaf de MIP steeds de ruimte om hierop te reageren op een moment dat het de bevraagde het beste uitkwam. Deze ruimte was echter niet eindeloos. Men wist dat niet-reageren niet acceptabel was. Wat betreft het beleid ten aanzien van de maandrapportage was de divisieleiding wel volledig vrij om hier zelf invulling aan te geven. Door deze vrijheidsgraden te gunnen, verzachtte de MIP de weerstand vanuit de organisatie en ontnam de MIP enige kracht uit de voorspelbare reactie dat men geen tijd had gehad om te reageren.

Gevoel van urgentie werd in stand gehouden

Raad van Bestuur creëerde gevoel van urgentie

De Kerncommissie Patiëntveiligheid wist dat zij binnen een bepaald termijn hun advies af moesten hebben waardoor zij een gevoel van urgentie hadden. De Raad van Bestuur onderstreepte het belang dat een goed functionerend

intern meldingssysteem had om veilige zorg te kunnen leveren. Dit droeg bij aan het gevoel binnen de organisatie dat de MIP een belangrijk onderwerp was waar men mee aan de slag moest. Vanaf 2007 is dit verder vormgegeven door de MIP toe te voegen aan de kwartaalrapportage waardoor incidentmeldingen gekoppeld werden aan andere kritieke bedrijfsprocessen. Een laag aantal meldingen binnen een divisie werd gezien als zorgwekkend. Zorgprofessionals hebben het over het algemeen druk waardoor zij niet gemakkelijk tijd vrij kunnen maken om nevenactiviteiten, zoals deelname aan een commissie, te ontplooiën. Een gevoel van urgentie kan hen stimuleren om deelname aan een dergelijke activiteit hoger te prioriteren.

Wederzijdse afhankelijkheid

Voor elk deeltraject gold dat de deelnemers wisten dat er geen eenduidige oplossing was en dat zij elkaar nodig hadden om tot een adequate en acceptabele oplossing te komen. Dit gevoel van wederzijdse afhankelijkheid verstekte de commitment van deelnemers aan een deeltraject. Eenmaal begonnen was het hierdoor moeilijker om uit het proces te stappen, omdat dat de relatie zou kunnen beschadigen met iemand waarvan men afhankelijk is. Samen met het besef dat de problemen rondom onveiligheid reëel waren, droeg dit bij aan een natuurlijke druk om samen tot een oplossing te komen.

Externe ontwikkelingen versterkte gevoel van urgentie

De Raad van Bestuur en de MIP werden geholpen door de toenemende (inter)nationale aandacht voor het thema patiëntveiligheid. Een terugkerend thema hierbij was het belang van een intern incidentmeldingssysteem en een opvallende toename van het aantal meldingen bij die organisaties die hier gericht aandacht aan besteedden. Dit voedde het gevoel dat er in het UMC Utrecht sprake was van een onderrapportage. Deze ontwikkelingen drongen de eerste jaren echter vooral door tot de bestuurslagen en waarschijnlijk minder tot de werkvloer. Op landelijke bijeenkomsten met betrekking tot patiëntveiligheid waren steeds weinig zorgprofessionals in vergelijking met het aantal kwaliteitsfunctionarissen en beleidsmedewerkers. Vanuit de Raad van Bestuur, de MIP en het project patiëntveiligheid is de onderrapportage binnen het UMC Utrecht op verschillende manieren ter discussie gebracht en benoemd als probleem voor het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Hiermee werden de externe ontwikkelingen ingezet als appel aan de interne motivatie van zorgprofessionals om de patiëntenzorg zo veilig mogelijk te laten zijn.

Gevoel van urgentie op niveau melder

De MIP spande zich in om te voorkomen dat zij gebruikt werd om een probleem op de werkvloer aan af te schuiven. Per melding hield de MIP in de gaten of de melder en zijn afdeling betrokken bleven bij het oplossen van het gemelde probleem. Hiermee probeerde de MIP te voorkomen dat melders een passieve houding kregen en dat hun gevoelens van machteloosheid over de lacunes in de kwaliteit en veiligheid van zorg zouden toenemen. Daarnaast was het een manier om zoveel mogelijk zorgprofessionals te betrekken bij het verbeteren van de patiëntveiligheid.

Actief beleid om medewerkers zich veilig te laten voelen

Fouten maken mocht

Er is erg veel aandacht besteed aan het communiceren dat medewerkers fouten mochten maken. Dit maakte het voor medewerkers mogelijk minder bedreigend om open te zijn over eigen fouten en verlaagde de drempel om deze aan de MIP te melden. Door aan het MIP formulier een link te koppelen naar de website van het Bedrijfs Opvang Team werd ook gecommuniceerd dat het normaal is dat sommige incidenten een grote impact kunnen hebben op de betrokken medewerkers. Dit versterkte de boodschap dat medewerkers niet als veroorzaker van het incident worden gezien, maar als “tweede slachtoffer”, wat ook weer bijdroeg aan afname van de bedreiging om open te zijn over incidenten.

MIP werd minder bedreigend

De centrale positie van de MIP bleef gehandhaafd. Een voordeel hiervan was dat meldingen niet bij de direct leidinggevende van de melder kwamen waardoor dit geen drempel zou zijn voor medewerkers om een incident te melden. Een nadeel was dat de MIP relatief onbekend zou zijn voor veel medewerkers. De MIP heeft actief gewerkt om de eigen bekendheid te verbeteren zodat medewerkers de MIP minder als een “black box” gingen zien. Daarnaast leende de MIP zich niet voor het oplossen van conflicten. Dit werd overgelaten aan de hiërarchisch verantwoordelijken, zodat de MIP niet de naam zou krijgen van een commissie waar iemand zijn gelijk kan halen. De MIP ging zo zorgvuldig mogelijk om met persoonsgegevens. Zo waren de maandverslagen en de rapportages altijd ontdaan van de namen van de melders. Samen met de organisatiebrede aandacht voor het belang van “veilig melden”, dat meldingen nooit tegen een individuele medewerker gebruikt mogen worden, en een empathischer toonzetting van de MIP brieven, zal dit waarschijnlijk hebben bijgedragen aan een veiliger imago

van de MIP. Dat was belangrijk om het zo comfortabel mogelijk te maken voor medewerkers om incidenten aan de MIP te melden. Dat de MIP minder bedreigend werd is niet met directe data te onderbouwen, maar het is aannemelijk dat medewerkers niet méér vrijwillig waren gaan melden als zij dachten dat dit negatieve gevolgen voor henzelf zou hebben.

Systeemdenken won terrein

Het werd steeds gebruikelijker binnen de MIP om niet te zoeken naar een schuldige maar naar factoren die het de medewerkers mogelijk hadden gemaakt om bij een incident betrokken te raken. Dit uitte zich tijdens de MIP vergaderingen, maar ook in de communicatie door de MIP naar de organisatie en in de aanbevelingen. De vragen in het nieuwe MIP formulier waren gebaseerd op het systeemdenken waardoor het formulier een didactische werking kreeg om medewerkers te leren dat veel incidenten bij nader inzien het gevolg zijn van beïnvloedbare systeemfactoren. Het is aannemelijk dat dit eraan heeft bijgedragen dat medewerkers het melden van incidenten zinvoller zijn gaan vinden omdat zij al doende inzicht verwierven dat er vaker maatregelen te nemen zijn om incidenten te voorkomen dan dat zij aanvankelijk dachten. Zoals eerder gezegd hebben zorgprofessionals het druk, dus moeten zij keuzes maken waar zij hun tijd aan besteden. Als zij het melden van incidenten zinvol vinden, zullen zij hier eerder tijd voor vrijmaken.

Er was voldoende inhoudelijke expertise aanwezig

Elk deeltraject had een zware bemensing

Elk deeltraject werd bemenst door managers met uitvoerende macht, praktiserende professionals, inhoudsdeskundigen en medewerkers met gezag binnen de organisatie. De Kerncommissie Patiëntveiligheid bestond ondermeer uit de voorzitter van de Raad van Bestuur, enkele divisie managers, vertegenwoordigers uit medische en verpleegkundige beroepsgroep en de voorzitter van de MIP. Ook de MIP was zwaar bemenst, met ervaren professionals vanuit meerdere disciplines en enkele hoogleraren, waarvan twee in het Dagelijks Bestuur. De verschillende en soms conflicterende perspectieven van deze mensen leidde ertoe dat een groot aantal bezwaren en potentiële weerstanden al tijdens het proces al naar voren kwamen zodat hiermee rekening kon worden gehouden bij het ontwerpen van de interventie. Ook maakte de zware bemensing het aantrekkelijk om aan deeltrajecten deel te nemen en zorgde het voor een natuurlijke druk om binnen een

redelijk termijn tot een uitkomst te komen omdat belangrijke mensen niet eindeloos de tijd hebben om te vergaderen.

Gebruik van externe deskundigheid

Door SIRE te gebruiken voor incidentanalyse is een extern kennisdomein aan de MIP werkwijze toegevoegd. Dit gaf meerwaarde boven de bestaande manier van incidentanalyse (zie het hoofdstuk over SIRE). De werkwijze van SIRE vergrote het netwerk van zorgprofessionals die bij het patiëntveiligheidsbeleid betrokken waren en de uitkomsten van SIRE onderzoek leidden tot kwaliteitsverbeteringen op de werkvloer. Het is aannemelijk dat dit eraan heeft bijgedragen dat medewerkers het melden zinvoller zijn gaan vinden. Zoals eerder toegelicht was dit een belangrijke doelstelling omdat de kans hierdoor toeneemt dat zorgprofessionals tijd hiervoor vrijmaken.

Uitkomsten waren vertrouwenwekkend

De mensen die bij de deeltrajecten betrokken waren hadden voldoende deskundigheid om tot inhoudelijk solide uitkomsten te komen en zodanig gezag binnen de organisatie dat de uitkomsten ook vertrouwenwekkend en acceptabel waren. Dit was belangrijk omdat de uitkomsten op deze manier een natuurlijke autoriteit kregen die het gebrek aan bewijsbaarheid, wat inherent is aan ongestructureerde problemen, zou compenseren.

6 SAMENVATTING

Binnen het UMC Utrecht bestond er al vele jaren een Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP). De MIP op zich was dus geen nieuwe interventie. Wel is een aantal aspecten van de MIP aangepast met als doel om de zichtbaarheid van de patiëntveiligheidsproblematiek te vergroten opdat er een beter beeld zou ontstaan van de kwetsbaarheden van de organisatie. De aanleiding hiertoe was het gevoel dat slechts een klein percentage van de incidenten die plaatsvonden aan de MIP werd gemeld. De problematiek rondom het melden van incidenten in de zorg is complex en ambigu. Er zijn veel argumenten voor medewerkers om incidenten niet te melden en er zijn veel factoren die een goed functionerend systeem voor incidentmelden kunnen frustreren. De Raad van Bestuur was beperkt in zijn sturingsmogelijkheden omdat hij medewerkers niet kon dwingen incidenten te melden en geen inhoudelijke sturing kon geven aan hoe het meldingssysteem moest worden aangepast. Desondanks is het gelukt om de MIP werkwijze aan te passen en een significante en duurzame stijging van het aantal meldingen te

bereiken. De aanpassingen vonden in opeenvolgende deeltrajecten plaats en werden steeds bedacht en vormgegeven door multidisciplinaire groepen van medewerkers. Er werden vooraf geen inhoudelijke oplossingen gegeven maar de mogelijkheid werd geschapen om de juiste mensen onder de juiste omstandigheden tot een probleemdefinitie en een oplossing te laten komen.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 6

- 1 | UMC Utrecht. *MIP jaarverslag 2003*. UMC Utrecht; 2004.
- 2 | VVAA. *Arts en Auto*. September 2006.
- 3 | Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot: Ashgate; 1997.
- 4 | Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000;320(7237):759-63.
- 5 | Leistikow IP, Plaisier CCM, Blijham GH. Een lichtend voorbeeld. Het veiligheidsmanagementsysteem in het UMC Utrecht. *Medisch Contact*. 2006;61:911-3.
- 6 | Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1995;21(10):541-8.
- 7 | KNMG. *Openheid over fouten*. KNMG uitgave versie 3.0. 2003.
- 8 | Legemaate J. Open en eerlijk. *Medisch Contact*. 2003;58(28/29):1128-31.
- 9 | Hickson GB, Clayton EW, Githens PB, Sloan FA. Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries. *JAMA*. 1992;267(10):1359-63.
- 10 | Vincent C, Young M, Phillips A. Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet*. 1994;343(8913):1609-13.
- 11 | Kraman S, Hamm G. Risk Management: Extreme Honesty May Be the Best Policy. *Annals of Internal Medicine*. 1999;31(12):963-7.
- 12 | Lamb RM, Studdert DM, Bohmer RMJ, Berwick DM, Brennan TA. Hospital disclosure practices: results of a national survey. *Health Affairs*. 2003;22(2):73-83.
- 13 | Heringa MP, Leistikow IP. Open over fouten. Voorspelbaar, respectvol en transparant omgaan met incidenten. *Medisch Contact*. 2008;63:1226-9.
- 14 | Zwart D, Steerneman AHM, Van Rensen ELJ, Kalkman CJ, Verheij TJM. Feasibility of centre-based incident reporting in primary health care: the SPIEGEL-study. *Qual Saf Health Care*. 2010 (in press).
- 15 | Wagner C, van der Wal G. Voor een goed begrip. Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities. *Medisch Contact*. 2005;60(47):1888-91.
- 16 | Billings CE. The NASA Aviation Safety Reporting System: Lessons Learned From Voluntary Incident Reporting. In: *Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care*. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1998:97-100.
- 17 | Bekker J de, Steeg H van der. Een som van misverstanden. Meldingscommissies dragen nauwelijks bij aan patiëntveiligheid. *Medisch Contact*. 2003; 57(44):1744-7.
- 18 | Bekker J de, Steeg H van der. Een overzichtelijk traject. Patiëntveiligheid in kaart gebracht. *Medisch Contact*. 2004;59:1525-8.
- 19 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 20 | Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002;347(20):1633-8.

- 21 | Vesseur J, Wal G van der. Inspectie geeft spijkerharde garanties. *Medisch Contact*. 2007; 62(5):184-186.
- 22 | UMC Utrecht. *Patiënttevredenheid verantwoorden*. [Intern document]. UMC Utrecht; Mei 2006.
- 23 | Onderzoeksraad voor Veiligheid. *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St Radboud Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit*. Den Haag: Onderzoeksraad; april 2008.
- 24 | UMC Utrecht. *Kwaliteitsbeleid en patiëntveiligheid in het UMC Utrecht. Advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid*. UMC Utrecht; 2003.
- 25 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

Hoofdstuk 7
Systematische Incident
Reconstructie en
Evaluatie (SIRE)

1 INLEIDING

Toelichting hoofdstuk

In dit hoofdstuk wordt de tweede van de drie casus beschreven die gebruikt worden om een antwoord te vinden op de vraag hoe de Raad van Bestuur leiding heeft gegeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid binnen het UMC Utrecht en of dit effectief is geweest. Deze tweede casus betreft de invoering van Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) als methode voor incidentanalyse. De casus voldoet aan de selectiecriteria die voorafgaand aan dit onderzoek aan de casus zijn gesteld:

- het is een interventie die is ingezet in het kader van het project patiëntveiligheid in de periode 2003-2006;
- de interventie richt zich op een probleem dat voldoet aan de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid: lage zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en het raakt de kern van het professioneel handelen;
- het is mogelijk om data te verzamelen over de implementatie en doorwerking van de interventie.

Deze paragraaf geeft een korte toelichting op wat SIRE is en waar het vandaan komt. In paragraaf 2 wordt beschreven hoe de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid drempels vormen voor het implementeren van incidentanalyse in de zorg. In paragraaf 3 worden de wijze waarop SIRE is ingevoerd en de werkwijze van SIRE zelf beschreven. In paragraaf 4 wordt aangetoond wat de doorwerking van SIRE is geweest op de organisatie. In paragraaf 5 wordt uiteen gezet hoe SIRE deze doorwerking heeft kunnen bewerkstelligen. Tot slot wordt het hoofdstuk in paragraaf 6 samengevat.

Achtergrond van incidentanalyse en SIRE

Tot 2004 werden incidenten in het UMC Utrecht onderzocht zonder gebruik te maken van een specifieke methodiek. Het onderzoek bestond eruit dat één of twee leden van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP) de medische status bekeken, de betrokkene(n) spraken en soms inhoudsdeskundigen hoorden. Destijds was het in vrijwel alle Nederlandse zorginstellingen gebruikelijk dat incidentanalyse op die manier werd verricht. Tijdens het ontwikkelen van haar advies met betrekking tot de invulling van het thema patiëntveiligheid in het UMC Utrecht, ontdekte de interne Kerncommissie Patiëntveiligheid dat er in de Verenigde Staten, Australië en Engeland een methode voor incident analyse was overgenomen vanuit de lucht- en ruimtevaart. Deze methode werd Root Cause Analysis (RCA) genoemd. RCA

is een overkoepelende term voor incidentanalyse waarbij systeemdenken, ‘human factors engineering’ en cognitieve psychologie zijn verwerkt. In 1997 heeft de Amerikaanse organisatie voor ziekenhuisaccreditatie, de Joint Commission, het gebruik van RCA verplicht gesteld bij ernstige incidenten die zich voordeden door hen geaccrediteerde ziekenhuizen. De Amerikaanse National Center for Patient Safety heeft in 2000 een werkwijze beschreven hoe RCA kan worden toegepast in de zorg en heeft RCA vervolgens ingevoerd in meerdere zorginstellingen binnen de Department of Veterans’ Affairs. Zij vonden dat RCA hielp om bij incidenten een ander type oorzaken te identificeren dan dat zij met de oude wijze van incidentanalyse vonden. “(...) the RCA process has shifted analyses of adverse events toward a human factors engineering approach—entailing a search for system vulnerabilities rather than human errors and other less actionable root causes.” In 2001 werd RCA in een rapport van het Amerikaanse Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) beschreven als een veelbelovende, maar nog onvoldoende bewezen, methode voor incidentanalyse in de zorg. “When applied appropriately, RCA may illuminate targets for change, and, in certain healthcare contexts, may generate testable hypotheses. The use of RCA merits more consideration, as it lends a formal structure to efforts to learn from past mistakes.” In 2001 heeft het Britse National Patient Safety Agency RCA omarmd en hiervoor in 2003 een trainingsprogramma gelanceerd. Rond 2002 is RCA voor het eerst ziekenhuisbreed ingevoerd op het Europese vasteland in de universiteitsziekenhuizen van Kopenhagen, Denemarken. In dezelfde periode had dr. Harry Molendijk RCA voor het eerst in Nederland ingevoerd op de afdeling neonatologie van de Isala klinieken te Zwolle. Zij hadden Root Cause Analysis naar het Nederlands vertaald als Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE).

SIRE is een gestructureerde manier om een incident te reconstrueren (*wat is er gebeurd?*) en te evalueren (*waarom is het gebeurd?*). Een SIRE verloopt volgens stappen, het wordt multidisciplinair uitgevoerd, de schuldvraag doet niet ter zake en er wordt net zolang gezocht tot de basisoorzaken van het incident zijn benoemd. Met behulp van SIRE kan een antwoord gevonden worden op de vraag: hoe kan een vergelijkbaar incident in de toekomst worden voorkomen?

Door in alle openheid een incident te bespreken wordt het ontstaan en verloop van het incident inzichtelijk en kunnen de oorzaken worden benoemd. Met deze kennis kunnen maatregelen worden genomen om de oorzaken weg te nemen of om te voorkomen dat deze oorzaken opnieuw

kunnen leiden tot schade. Ook kunnen factoren die de schade van het incident juist hebben beperkt worden benoemd en versterkt. Hierdoor wordt de kans op herhaling van soortgelijke incidenten kleiner.

Vanaf 2004 is in het UMC Utrecht ervaring opgedaan met SIRE als methode voor incidentanalyse.

2 WAAROM HET INGEWIKKELD IS

Inleiding

In deze paragraaf wordt beschreven hoe de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid (lage zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en dat het de kern van het professioneel handelen raakt) drempels vormen voor het opzetten van een adequaat functionerend systeem voor incidentanalyse.

Wat je niet waarneemt kan je niet onderzoeken

Als incidenten niet zichtbaar zijn kan er geen SIRE worden uitgevoerd. De gedachte achter SIRE is dat er van fouten moet worden geleerd opdat deze in de toekomst worden voorkomen, ontdekt of opgevangen voordat ze leiden tot schade. De grondgedachte is dat mensen altijd fouten zullen blijven maken. Om processen waarin mensen een rol spelen veiliger te maken moet bekend zijn welke fouten er gemaakt (kunnen) worden. “You can’t fix what you don’t know about”, aldus Jim Bagian, arts, voormalig astronaut en oprichter van het National Center for Patient Safety. Hiervoor is het van belang dat mensen open kunnen spreken over fouten en onveilige situaties en bereid zijn deze te melden. Zolang fouten en onveilige situaties verborgen blijven zullen ze pas aan het licht komen bij ernstige incidenten. Er moet dus enig zicht zijn op de incidenten die plaatsvinden om met SIRE te kunnen werken.

Het nut van analyse wordt niet erkend

Ongewenste uitkomst wordt als onvermijdelijke gezien

Medewerkers herkennen in ongewenste uitkomsten vaak niet de kans om zorgprocessen te verbeteren. Zoals in hoofdstuk 6 beschreven, beschouwen medewerkers veel ongewenste uitkomsten als onvermijdelijk en daarom zinloos om te melden, laat staan om er een uitgebreide analyse op los te laten.

De oorzaak meent men al te kennen

Het komt ook voor dat men de oorzaak van een incident al meent te kennen en dat men het daarom zinloos vindt om tijd te stoppen in een nadere analyse. Dit gebeurt regelmatig omdat het na een incident vaak op het eerste gezicht al duidelijk lijkt wat de oorzaak was. Dat heeft te maken met “hind-sight bias”. Met de kennis van nu is het makkelijk oordelen over het verleden en hoe de betrokkenen hadden moeten handelen. Voorafgaand aan een incident wisten de betrokkenen echter niet dat er een incident zou gaan plaatsvinden anders hadden zij wel anders gehandeld. Maatregelen om herhaling te voorkomen dienen daarom rekening te houden met het kennis-niveau, de onduidelijkheid en de complexiteit voorafgaand aan een potentieel incident. Vanuit deze perspectieven maatregelen bedenken vergt een grondige analyse van het incident en inzicht in het type maatregelen dat effectief zou kunnen zijn. Regelmatig hebben we in het UMC Utrecht ervaren dat datgene wat op het eerste gezicht de oorzaak leek, slechts een bijrol speelde. Wanneer we de verbetermaatregelen op die oorzaak hadden gericht was dat niet alleen een verspilling van energie en middelen geweest, maar had het tevens schijnveiligheid gecreëerd. Onderstaand voorbeeld illustreert dit:

Een 55 jarige oud betonvlechter lag opgenomen voor een buikwandcorrectie. Op de derde avond was een verpleegkundige in zijn kamer toen de patiënt plotseling agressief werd. Hij greep de verpleegkundige bij de keel en stompte haar in de borst. Een collega hoorde dit en kwam de kamer binnen. Vanuit zijn bed wist de patiënt deze verpleegkundige hard in de buik te schoppen. De verpleegkundigen wisten de kamer uit te komen en riepen de bewaking. Vanuit zijn kamer bleef de patiënt dreigende teksten schreeuwen. Met behulp van de bewaking kon de patiënt worden gefixeerd. De volgende morgen werd de patiënt ontslagen en kreeg een “rode kaart”, wat wil zeggen dat hij vanwege agressie jegens het personeel nooit meer in het ziekenhuis mocht komen. De oorzaak van het incident werd geduid als agressie van de patiënt en de maatregel die genomen werd was erop gericht om het personeel te beschermen tegen verder contact met deze man.

Er is ook een MIP melding gedaan. De MIP heeft een SIRE onderzoek ingezet en uit dit onderzoek kwamen sterke aanwijzingen naar voren dat de patiënt ten tijde van het incident delirant was geweest. De dagen hiervoor had de patiënt namelijk ook rond het avonduur opvallend anders gedrag vertoond. Hij was verbaal sexueel ontremd en licht agressief geweest. Dit was steeds kort na het innemen van slaapmedicatie. De enige avond dat hij deze medicatie niet had gekregen, had hij deze verschijnselen niet vertoond. Van het medicijn was bekend dat patiënten er delirant van kunnen worden. Een patiënt die delirant is is niet bewust van zijn

eigen handelen en heeft dit niet in de hand. De SIRE onderzoekers concludeerden dat er geen sprake was geweest van bewuste agressie maar van een onderbehandeld delirant ziektebeeld. Deze patiënt de toegang ontzegen was niet alleen onterecht jegens de patiënt, maar het ontkende de ware oorzaak en hield dus het gevaar in stand dat een volgende patiënt bij wie het delier onvoldoende herkend en behandeld zou worden, wederom tot agressie jegens het personeel zou kunnen leiden.

De conclusie van de analyse wordt niet herkend

De methode wordt gediskwalificeerd

Er zijn meerdere argumenten denkbaar om de SIRE methode af te wijzen. Interviews met medewerkers die bij het incident betrokken waren vormen een belangrijke bron van informatie voor de SIRE. Dit is echter een bijzonder kwetsbare bron omdat het afhankelijk is van het menselijk geheugen en het bekend is dat deze onbetrouwbaar is.

8, 9

Daarnaast wordt de methode door medewerkers uitgevoerd wiens eigen perspectief hun oordeelsvorming kan beïnvloeden. Verder is de methode nooit wetenschappelijk bewezen of gevalideerd. Zelfs Don Berwick, die als voorzitter van het Amerikaanse Institute for Healthcare Improvement (IHI) een belangrijke rol heeft gehad in het promoten van het thema patiëntveiligheid, heeft zich sceptisch uitgelaten over Root Cause Analysis. "(...) even when hospitals find ways to notice the injuries to their patients, their theories of cause often remain Neanderthal. (...) They believe that retrospection will allow them to find a single root cause, even though in fact the very idea of a "root cause" is misleading, since most system failures result from complex interactions between latent failures (the little things that go wrong all the time) and specific actions; conclusions about root causes are often illusions created by hindsight bias." Enkele andere argumenten waarmee SIRE kan worden gediskwalificeerd komen verderop aan bod.

10

Uitvoerders SIRE worden gediskwalificeerd

Een tegenstander zou ook kunnen stellen dat de persoon die de SIRE uitgevoerd heeft onvoldoende gekwalificeerd is, bijvoorbeeld vanwege onvoldoende inhoudelijke domeinkennis of vanwege zijn positie in de organisatie, en op basis daarvan het rapport verwerpen. Om dit te voorkomen kunnen SIRE onderzoekers, al of niet bewust, onder druk worden gezet door belanghebbers om de inhoud van het rapport of de strekking van de aanbevelingen te veranderen. Dit is vooral een risico wanneer de SIRE onderzoeker rapporteert aan iemand die hiërarchisch zijn meerdere is.

Conclusies zijn vaak weerlegbaar

De complexiteit van incidentanalyse vormt een risico voor de effectiviteit van de SIRE. Wanneer er een SIRE wordt uitgevoerd lopen de SIRE onderzoekers er altijd tegenaan dat het moeilijk is om de basisoorzaken te benoemen.

Incidenten ontstaan meestal uit een complexe samenloop van omstandigheden waarbij de causaliteit moeilijk hard te maken is. Uit deze wirwar moeten de SIRE onderzoekers een helder verhaal destilleren dat aannemelijk maakt hoe het incident heeft kunnen plaatsvinden en welke maatregelen een effect kunnen hebben op het voorkomen van soortgelijke incidenten in de toekomst. Dit is op zijn minst een forse uitdaging. Hoewel de SIRE onderzoekers zo objectief mogelijk proberen te blijven, ontkomen ze niet aan enige subjectiviteit gedurende het onderzoek en in het verwoorden van de conclusies. Het is goed mogelijk dat een andere onderzoeker net een andere nuancering had gelegd in het eindrapport. Dat betekent dat het bijna altijd mogelijk is om de aanbevelingen inhoudelijk te weerleggen, zeker wanneer deze in het rapport niet evident gebaseerd zijn op de basisoorzaken of wanneer de benoemde basisoorzaken discutabel zijn.

Het aantal variabelen bij incidenten is gigantisch

SIRE onderzoekers kunnen verzanden

De meeste incidenten ontstaan uit een verscheidenheid aan oorzaken en beïnvloedende factoren. Wanneer met behulp van SIRE deze basisoorzaken en beïnvloedende factoren in kaart worden gebracht, worden er regelmatig ook latente fouten in de organisatie ontdekt die tot andere typen incidenten kunnen leiden. De neiging van de SIRE onderzoekers kan zijn om hier nader op in te gaan met als risico dat de onderzoekers verzanden in details. De grenzen waar een SIRE onderzoeker moet stoppen met onderzoeken zijn vaak niet eenduidig. Het volgende voorbeeld licht dit toe:

Er is een melding van een incident waarbij een patiënt de verkeerde dosis lichttherapie heeft gekregen. Tijdens de analyse blijkt dat er met twee typen lichttherapie cabines wordt gewerkt. Bij het ene type wordt de dosis ingesteld op basis van de belichtingsduur (minuten) en bij het andere type op basis van de belichtingsintensiteit (Joule/cm²). Een patiënt wordt normaal altijd in dezelfde cabine behandeld. Op maandag 3 mei kwam de heer Weimers voor zijn behandeling. Hij was echter ingepland voor dinsdag 4 mei. De medewerker vond het onvriendelijk om de patiënt naar huis te sturen, dus werd besloten dat de behandeling gegeven zou worden. In de lichttherapie status van de heer Weimers stonden echter onjuiste cabinegegevens waardoor de patiënt in een afwijkende cabine is belicht. De

patiënt gaf zelf niet aan dat dit een andere cabine was dan normaal. De berekende belichtingsduur is in dit apparaat ingevoerd als belichtingsintensiteit met als gevolg een te lange belichting en heftige “zonnebrand-reactie” bij de patiënt.

Wat waren de basisoorzaken voor dit incident?

Er is een aantal oorzaken te bedenken. Per oorzaak moet de vraag “waarom” gesteld worden om tot een basisoorzaak te komen. Maar hoe ver moet de SIRE onderzoeker gaan en op basis waarvan beslist de SIRE onderzoeker dat hij ver genoeg gezocht heeft?

Één van de oorzaken voor dit incident was dat de patiënt een dag te vroeg kwam. Is het relevant voor de analyse om te weten waarom dat zo was? Zou de SIRE onderzoeker de patiënt moeten vragen waarom hij die dag op maandag kwam in plaats van op dinsdag?

Een andere oorzaak was dat er twee soorten apparaten waren die verschilden qua instelling. Waarom? Omdat er een apparaat vervangen was en er inmiddels een nieuw type op de markt was. Moet de SIRE onderzoeker contact opnemen met de fabrikant om te vragen waarom de instelling van het nieuwe type anders is dan het oude? Is het relevant voor de analyse om te weten waarom dat zo is? Zou het SIRE rapport ook een aanbeveling aan de fabrikant moeten bevatten en zo ja, aan wie is het om hierover met de fabrikant in gesprek te gaan?

Rapport kan verzanden door overvloed aan aanbevelingen

Een ander risico van de enorme variatie is dat de SIRE onderzoekers te veel aanbevelingen in hun rapport opnemen. Teveel aanbevelingen in een SIRE rapport verlaagt echter de effectiviteit van de SIRE omdat de kans groter is dat de aanbevelingen niet worden overgenomen. Het management heeft immers meer te doen dan alleen het implementeren van de SIRE aanbevelingen. Het is voor de onderzoeker de kunst om zich te beperken tot het incident dat onderzocht wordt en alleen aanbevelingen te geven die de kans op dit type incident in de toekomst kan verkleinen. Dit is makkelijker gezegd dan gedaan. De variëteit van de factoren die naar boven komen bij de incidentanalyse maakt dit soms erg moeilijk voor de SIRE onderzoeker.

SIRE roept machteloosheid op

Vaak blijken er zelfs meerdere problemen aan een incident ten grondslag te liggen, waardoor een SIRE het gevoel kan oproepen dat er een beerput wordt geopend. Als er veel punten genoemd staan in het SIRE rapport kan dit bij het verantwoordelijk management een gevoel van machteloosheid oproepen, omdat het net lijkt alsof er niets deugt van de organisatie. De leidinggevende kan zich overrompeld voelen. Als er zoveel mis is, waar moet hij dan begin-

nen met verbeteren? Waar haalt hij de tijd en middelen vandaan om ermee aan de slag te gaan? Het valt te verwachten dat dit demotiverend werkt en weerstand zal oproepen jegens het SIRE rapport en wellicht de methode op zich.

Incidentanalyse is bedreigend

SIRE vergroot de kwetsbaarheid

Eenmaal ingezet, vergroot SIRE de zichtbaarheid van onveiligheid door de systematische analyse van datgene wat er misging. Dit maakt SIRE potentieel bedreigend voor de medewerkers en de organisatie, omdat van beiden de kwetsbaarheid en feilbaarheid beter zichtbaar worden. Het is waarschijnlijk dat de weerstand tegen SIRE groter zal zijn naarmate de organisatie minder gewend is om open te zijn over fouten.

Professionals worden afhankelijk van de SIRE onderzoekers

Incidentanalyse kan voor de medewerkers die bij het incident betrokken waren een pijnlijk proces zijn. Minutieus worden beslissingen en handelingen voorafgaand aan een incident in kaart gebracht en door vreemde ogen bekeken. Er moet verantwoording worden afgelegd aan derden. Dit dwingt tot introspectie van de professional die bij het incident betrokken was. Bovendien kan deze het als een motie van wantrouwen ervaren dat anderen het incident onderzoeken waar hij bij betrokken was. Het suggereert dat de professional daar zelf onvoldoende toe in staat zou zijn. Dit maakt de professional afhankelijk van het oordeel van een ander over zijn werk en dat is bedreigend.

Analyse voedt angst voor schuldvraag

Zoals eerder benoemd speelt de schuldvraag na een incident vaak ook een grote rol. Dit neemt toe naarmate de uitkomst van het incident ernstiger is. Wanneer derden het incident onderzoeken speelt bij de betrokkenen ook de vraag in hoeverre er schuldigen zullen worden aangewezen. Wanneer dit leidt tot een gevoel van wantrouwen jegens de SIRE onderzoekers of het doel van het onderzoek, zullen betrokkenen geneigd zijn om minder open over de omstandigheden rondom het incident te zijn. Dat geldt zelfs voor betrokkenen die zelf evident geen aandeel hebben gehad in het veroorzaken van het incident, zoals onderstaand voorbeeld illustreert:

Een pediatrische patiënt die behandeld werd voor leukemie had een onderhoudsdosering antibiotica voorgeschreven gekregen. Dit is standaard bij deze patiënten-

groep om bacteriële infecties te voorkomen. Toen de patiënt een longontsteking ontwikkelde bleek dat hij gedurende enkele maanden zijn antibiotica niet had gekregen. Er werd een MIP melding gedaan. Volgens de melder hadden de ouders diverse keren gevraagd of hun kind geen antibiotica moest krijgen, zonder dat dit effect had. Vanwege het feit dat er een longontsteking nodig was geweest om zichtbaar te krijgen dat de patiënt al maanden inadequaat werd behandeld besloot de MIP tot het uitvoeren van een SIRE. De SIRE onderzoekers spraken ook de ouders om hun kant van het verhaal mee te nemen in de analyse. De eerste reactie van de ouders op de SIRE onderzoekers was wantrouwend. Niet vanuit eigenbelang, maar omdat zij bang waren dat het onderzoek betrokken artsen of verpleegkundigen in diskrediet zouden brengen en dat wilden zij niet. Het kostte de SIRE onderzoekers enige moeite om de ouders te overtuigen dat zij er niet op uit waren om een schuldige aan te wijzen.

SIRE voelt soms contra-intuïtief voor SIRE onderzoekers

Het uitvoeren van een SIRE is complex. De onderzoeker moet zich verdiepen in een zorgproces dat hij vaak niet kent en tegelijkertijd steeds de focus verleggen van “schulddenken” naar “systeemdenken”. Het laten uitvoeren van SIRE’s door professionals zelf voegt een extra dimensie toe aan deze complexiteit: de emotionele beladenheid rondom onderzoek doen naar het handelen van eigen collega’s. Voor de professionals die het SIRE onderzoek uitvoeren kan de methode leiden tot onprettige situaties, omdat het hen soms dwingt tot gedrag dat zij niet gewoon zijn. In het algemeen is men tussen professionals in de zorg niet gewend aan het afleggen van verantwoording. Men is wel gewend om kritische vragen te stellen en bijvoorbeeld behandelbeleid plenair te bespreken en zo nodig aan te passen, maar er is een fijne grens waarachter sociaal ongemak op de loer ligt. Om verstoorde verhoudingen te voorkomen, wordt hier meestal niet aan getornd. Het afnemen van een interview in de SIRE procedure houdt geen rekening met deze grens. Voor een goed interview moet de SIRE onderzoeker doorvragen, soms voorbij de grens die als fatsoenlijk wordt beschouwd binnen de professionele omgangsnormen. Dat is nodig om achter de basisoorzaken van het incident te komen maar het voelt niet goed.

SIRE levert gedoe op

Het uitvoeren van een SIRE kost tijd. Naar aanleiding van ervaring elders en de pilot werd ingeschat dat elke SIRE ongeveer 24 uren zou kosten. Een ernstig incident komt altijd onverwacht en ongelegen. De SIRE onderzoeker moet dan acuut zijn werk onderbreken om de SIRE uit te voeren. Dat is niet altijd even makkelijk, zeker niet voor zorgprofessionals die ingeroosterd

staan of bijvoorbeeld een eigen polikliniek draaien. Deze kunnen niet zomaar hun werk uit handen laten vallen. Onderzoek naar de eerste ervaringen in Engeland en Wales toonde ook aan dat tijdgebrek de belangrijkste drempel was om een SIRE uit te voeren. Het levert ook gedoe voor de betrokkenen, die tijd moeten vrijmaken voor gesprekken met de SIRE onderzoekers. Tenslotte levert het gedoe op voor het management die een SIRE rapport krijgt en iets moet aanvangen met de aanbevelingen.

12

Samenvattend

Het implementeren van systematische incidentanalyse is een complexe bezigheid met veel valkuilen. Het kunnen uitvoeren van incidentanalyse is per definitie afhankelijk van de mate waarin incidenten zichtbaar zijn. Zelfs al zijn incidenten zichtbaar, dan nog wordt de meerwaarde van analyse niet altijd gezien. Vanuit alle geledingen van de organisatie kunnen medewerkers vanuit hun oogpunt legitieme argumenten hebben waarom een uitgebreide analyse, zoals bij SIRE gebeurt, geen toegevoegde waarde heeft. Het uitvoeren van een SIRE is tijdsintensief en complex. Het is onmogelijk om het 100% objectief te doen en het risico om te verzanden in de veelheid van factoren die bij het incident een rol speelden is enorm. Tenslotte roept SIRE weerstanden op, bij zowel de onderzoeker als de onderzochte, omdat het roert in het inhoudelijke domein van de professionals.

Deze factoren zouden als volgt kunnen worden ingedeeld:

- incidenten worden niet gezien;
- incidenten worden wel gezien maar niet als “analyse waardig” herkend, oorzaken worden niet herkend;
- incidenten en oorzaken hiervan worden wel herkend maar het zijn er zoveel dat de analyse vastloopt;
- incidenten worden beschouwd als interne aangelegenheid van de betrokken professie.

Hieruit komt naar voren dat de moeilijkheidsgraad voor het invoeren van SIRE dezelfde kenmerken heeft als de moeilijkheidsgraad van het thema patiëntveiligheid:

- beperkte zichtbaarheid;
- beperkte kenbaarheid;
- grote variëteit;
- het raakt de kern van het professioneel handelen.

3 DE IMPLEMENTATIE VAN SIRE

De implementatie van de SIRE methodiek in het UMC Utrecht kende een aantal op elkaar volgende deeltrajecten:

- 1 De keuze van de methodiek
- 2 Inbedden van SIRE in werkwijze MIP
- 3 Selectie van incidenten om met SIRE te analyseren
- 4 Het uitvoeren van de SIRE's
- 5 De beoordeling van het SIRE rapport
- 6 Het omgaan met de aanbevelingen die uit de SIRE's voortkwamen
- 7 De evaluatie van het SIRE traject en het vastleggen van de procedure rondom SIRE

De keuze van de methodiek

Begin 2003 heeft de Raad van Bestuur de “Kerncommissie Patiëntveiligheid” samengesteld (zie hoofdstuk 6, paragraaf 3.2). De opdracht aan deze commissie was om de Raad van Bestuur te adviseren hoe “patiëntveiligheid” vorm kon krijgen als strategisch thema voor het UMC Utrecht voor de daarop volgende jaren. Via het Amerikaanse National Center for Patient Safety kwam de Kerncommissie in contact met de SIRE en SAFER methodieken. De kerncommissie adviseerde om gestructureerde incidentanalyse één van de pijlers van het patiëntveiligheidsbeleid te maken. SIRE werd aangedragen als mogelijke methodiek hiervoor. De Raad van Bestuur heeft het advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid overgenomen en SIRE is opgenomen in het plan van aanpak van het Project Patiëntveiligheid.

Inbedden van SIRE in werkwijze MIP

Het aanleren van de methodiek

In 2003 is de coördinator patiëntveiligheid samen met twee medewerkers van het directoraat Onderwijs & Opleidingen van het UMC Utrecht naar Engeland gegaan om daar een Root Cause Analysis (RCA) training te volgen. Tijdens die training is een incident geanalyseerd dat enkele maanden daarvoor door de MIP van het UMC Utrecht was onderzocht. Het betrof een incident waarbij een patiënt Kalium te snel toegediend had gekregen waardoor deze gereanimeerd moest worden. De MIP had het onderzoek afgerond met de conclusie dat de betreffende verpleegkundige een “black out” had gehad waardoor deze de Kalium handmatig had toegediend in plaats van via

een pomp. Er was geen sprake van roekeloosheid of opzet. De MIP concludeerde dat er geen aanbevelingen waren om een soortgelijk incident in de toekomst te voorkomen. Bij de her-analyse van dit incident tijdens RCA training bleek dat er meerdere zinvolle vragen te bedenken waren die de MIP niet had gesteld. Er was bijvoorbeeld niet gevraagd of het binnen het verpleegkundig team vaker gebeurde dat Kalium op de hand werd toegediend, noch waren er vragen gesteld over de beschikbaarheid van het benodigde materiaal. Antwoord op deze vragen zou mogelijk meer inzicht hebben gegeven in de oorzaken van dit incident. Met die kennis had de MIP wellicht zinvolle aanbevelingen kunnen aanreiken om herhaling van soortgelijke incidenten te voorkomen. De conclusie was dat RCA een meerwaarde zou kunnen hebben ten opzichte van de toenmalige manier van incidentanalyse door de MIP.

13

Terug in Nederland is bij enkele incidenten succesvol geëxperimenteerd met RCA en werd besloten om deze methodiek gedurende een periode van 2 jaar te testen op bruikbaarheid en effectiviteit. Er werd een Nederlandstalige, tweedaagse training ontwikkeld en de naam RCA werd vervangen door het door Molendijk et al. verzonden acroniem SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie).

14

Uit iedere divisie werden er medewerkers getraind in SIRE

Er is bewust gekozen om niet de leden van de MIP in SIRE te trainen maar om uit iedere divisie minstens twee medewerkers te trainen en hen de SIRE's te laten uitvoeren. Hiermee zou iedere divisie over eigen mensen beschikken met kennis van de SIRE methode en zou er een grotere pool medewerkers ontstaan die betrokken werd bij onderzoek naar incidenten. De verwachting was dat dit een positieve invloed zou hebben op de veiligheidscultuur van de werkomgeving rondom deze medewerkers.

De divisieleiding werd door de Raad van Bestuur gevraagd om de mensen te selecteren om de SIRE training te volgen. Vanuit het project patiëntveiligheid werd aan de divisie-managers een lijst met criteria aangeleverd waaraan de potentiële SIRE onderzoekers moesten voldoen. Zo moesten zij analytisch zijn, communicatief vaardig en in staat om hun eigen (voor)oordelen terzijde te schuiven. Tevens werd verzocht om mensen te leveren vanuit verschillende professionele disciplines. Alle divisies voldeden aan het verzoek en stuurden minstens twee medewerkers naar de training. Van de 25 medewerkers die eind 2004 aan de eerste twee trainingen deelnamen, waren er 10

medisch specialist, 7 verpleegkundige en 8 hadden een andere functie, zoals kwaliteitsmedewerker.

Het was een bewuste keuze om een grote groep medewerkers te trainen. Een nadeel van deze opzet was dat getrainde medewerkers slechts zelden een SIRE zouden uitvoeren, waardoor de kwaliteit van de analyses waarschijnlijk minder goed zou zijn dan wanneer een kleine groep veel ervaring opdoet. Een SIRE werd door een team van minstens twee medewerkers uitgevoerd. Omdat er zo'n grote groep was, zouden deze teams steeds een wisselende samenstelling hebben. Dit zou mogelijk tot kwalitatief minder goede analyses leiden dan wanneer de teams goed op elkaar ingespeeld zouden zijn. De voordelen wogen voor het project patiëntveiligheid op tegen de nadelen. Een voordeel was dat er vanuit alle divisies mensen getraind waren, dus dat te verwachten viel dat er voor elk type incident iemand gevonden kon worden met kennis van het zorgdomein waarbinnen het incident had plaatsgevonden. Maar het belangrijkste voordeel werd gezien in een brede verspreiding van het gedachtegoed achter SIRE. Zo zou de training niet alleen kennis over SIRE aanleren, maar een groep professionals “kweken” die het gedachtegoed achter SIRE breed door de organisatie zouden kunnen verspreiden. De verborgen agenda was dat SIRE eigenlijk ook een cultuurinterventie was.

De SIRE training

De SIRE training bestond uit twee opeenvolgende dagen. Het begon met een algemene inleiding over het thema patiëntveiligheid, het patiëntveiligheidsbeleid van het UMC Utrecht en de rol die SIRE daarin speelde. Vervolgens werden alle 7 stappen van SIRE doorlopen aan de hand van eigen casuïstiek. Er was veel aandacht voor bewustwording van de eigen (voor)oordelen en de problemen die dit kan geven in incidentanalyse. Ook de potentiële emotionele conflicten met betrekking tot het onderzoeken van het handelen van de eigen collega's kwam uitgebreid aan de orde. De training was zeer interactief. Er werd geoefend met gespreksvoeringstechnieken zodat de cursisten, wanneer zij betrokken medewerkers zouden gaan bevragen, goed zouden doorvragen en toch het gesprek op een positieve wijze konden afronden. Steeds werd erop gehamerd dat SIRE niet bedoeld was om schuldigen te vinden maar om maatregelen te verzinnen om soortgelijke incidenten in de toekomst te voorkomen. Dit werd ook veelvuldig gecommuniceerd binnen de organisatie.

SIRE werd ingebed in de werkwijze van de MIP

De coördinator patiëntveiligheid kon vanuit zijn rol als lid van het Dagelijks Bestuur van de MIP een begeleidende rol spelen bij het inbedden van de SIRE methode in de werkwijze van de MIP. Hij had contact met buitenlandse ziekenhuizen en enkele instellingen buiten de gezondheidszorg die al ervaring hadden met het toepassen van SIRE of soortgelijke methodieken. Zo kon snel kennis van buiten worden ingezet wanneer de MIP tegen problemen aanliep.

Het invoeren van SIRE was potentieel gunstig voor de MIP omdat verwacht werd dat SIRE meer inzicht zou geven in de oorzaak van incidenten dan de huidige werkwijze en dat het de meldingsbereidheid van medewerkers zou stimuleren. Dit zijn beide doelstellingen van de MIP. De keuze welk incident in aanmerking kwam voor SIRE lag bij de MIP. Het verschil met de werkwijze die tot dan toe gebruikelijk was, was dat de MIP nu niet zelf alle ernstige incidenten hoefde te onderzoeken maar dit kon uitbesteden aan medewerkers die in SIRE getraind waren. De SIRE onderzoekers werkten als “verlengde arm” van de MIP en vielen voor wat betreft deze werkzaamheden onder de verantwoordelijkheid van de MIP. Besloten was dat niet alleen de MIP de opdracht tot het uitvoeren van een SIRE kon geven, maar dat de divisieleiding dat ook op eigen initiatief kon doen. Dit was mogelijk omdat iedere divisie beschikte over in SIRE getrainde medewerkers.

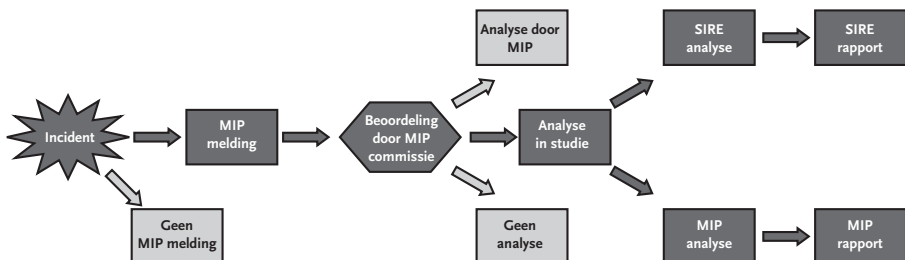
Wanneer de MIP een SIRE inzette werd ernaar gestreefd om deze te laten uitvoeren door minstens twee mensen, bij voorkeur vanuit verschillende professionele disciplines. Medewerkers die gevraagd werden om een SIRE uit te voeren waren vrij om te weigeren. Dit gebeurde regelmatig, bijvoorbeeld vanwege te drukke werkbelasting of vakanties. Er werd steeds net zo lang gezocht tot er twee medewerkers bereid gevonden waren. Nadat SIRE onderzoekers de opdracht om een SIRE uit te voeren geaccepteerd hadden, nam de MIP met enige regelmaat contact op met de onderzoekers om te vragen naar hun vorderingen. Omdat de onderzoekers vrijwillig, en vaak in hun eigen tijd, aan de SIRE werkten was het lastig voor de MIP om hen teveel onder druk te zetten.

De coördinator patiëntveiligheid ondersteunde de SIRE onderzoekers waar nodig en nam het conceptrapport met hen door voordat deze aan de MIP werd aangeboden. Op deze wijze werd getracht om de rapporten vergelijkbaar te houden qua vorm en steeds beter te laten worden qua kwaliteit. Tijdens de interviews met de SIRE onderzoekers gaven meerdere van hen aan

dat ze de centrale ondersteuning erg zinvol hadden gevonden en dat het fijn was dat zij de conceptversie van hun rapport met de coördinator patiëntveiligheid konden bespreken.

SIRE werd ingevoerd in onderzoekssetting

Er werd vooraf erkend dat het niet bekend was of SIRE meerwaarde zou hebben. Voordat er besloten werd of het in zou worden ingevoerd zou er eerst onderzoek worden gedaan naar de effectiviteit en de meerwaarde van SIRE. Dit onderzoek bestond eruit om SIRE gedurende twee jaar in slechts één helft van de organisatie toe te passen. De afdelingen werden per divisie in twee groepen verdeeld. Middels randomisatie werd per divisie een interventie- en een controlegroep benoemd. Gedurende een periode van twee jaar zou bij ernstige of frequente incidenten die plaats hadden gevonden in één van de afdelingen uit de interventiegroepen SIRE worden toegepast. In de afdelingen uit de controlegroepen bleef de traditionele onderzoekswijze door de MIP gehandhaafd (zie figuur 1). Hierdoor kon de kritiek omzeild worden dat er geen bewijs was dat SIRE meerwaarde had want dat werd nu onderzocht. Tevens werd het invoeren van SIRE gemakkelijker omdat het slechts in de helft van het ziekenhuis gebeurde. De opzet was om na twee jaar te meten in hoeverre SIRE een toegevoegde waarde had binnen het patiëntveiligheid programma. De eenheden waarmee dit gemeten zou worden waren: aantal MIP meldingen, respons op cultuur enquête onder medewerkers en vermijdbare mortaliteit. Indien de MIP gedurende de onderzoeksperiode meende voldoende zeker te weten dat SIRE effectiever was dan de bestaande werkwijze, dan zou het onderzoek afgebroken worden en SIRE worden ingevoerd. De gedachte hierachter was dat het ongewenst en onethisch zou zijn om bewust een groep incidenten suboptimaal te analyseren.



Figuur 1: stroomdiagram inbedding studie naar SIRE in werkwijze MIP.

Selectie van incidenten om met SIRE te analyseren

De risicoscore werd gebruikt als hulpmiddel bij selectie

Omdat SIRE tijdsintensief was werd besloten dat alleen ernstige of veel voorkomende incidenten met behulp van SIRE zouden worden onderzocht. De selectie werd gemaakt door het Dagelijks Bestuur van de MIP. Voor de selectie werd gebruik gemaakt van een risicomatrix. Aan de hand van de ernst van het gevolg en de frequentie van soortgelijke incidenten werd een risicoscore berekend. Deze score werd gebruikt bij de beslissing om een incident al of niet nader te analyseren (zie hoofdstuk 6). De risicoscore werd beschouwd als een handvat en geen absoluut criterium. De MIP besloot uiteindelijk zelf welk incident met SIRE geanalyseerd zou worden.

Een SIRE werd vooraf aan het betrokken MT aangekondigd

Wanneer de MIP een SIRE inzette werd dit schriftelijk aangekondigd aan het management team (MT) van de divisie(s) waar het incident zich had afgespeeld. In deze brief motiveerde de MIP waarom er gekozen was voor een SIRE analyse en werd een korte toelichting op de SIRE methode gegeven. Ook werd hen verzocht de SIRE onderzoekers maximale ruimte te geven, zowel qua tijd als qua onafhankelijkheid. Bij eventuele vragen over de analyse of het rapport konden de MT's zich tot de MIP wenden, niet tot de SIRE onderzoekers. Hiermee wilde de MIP de SIRE onderzoekers beschermen tegen loyaliteitsconflicten en hiërarchische druk.

Het uitvoeren van SIRE

SIRE bestaat uit zeven stappen

Een SIRE bestaat uit zeven opeenvolgende stappen. Stap 1 tot en met 4 (de onderzoeks- en analysefase) worden zonodig enkele malen herhaald voordat met stap 5 wordt gestart.

15

1 Informatie verzamelen

De onderzoeker verzamelt zoveel mogelijk feiten rondom het incident. Medewerkers die bij het incident betrokken waren worden gesproken, alsook de melder van het incident. Daarnaast wordt de status van de patiënt ingezien. Zo nodig wordt de lokatie bezocht en worden andere bronnen van informatie geraadpleegd, zoals deskundigen, protocollen of de betrokken patiënt.

2 *Informatie ordenen*

De onderzoeker krijgt overzicht over het incident en kan het als een film voor zijn ogen afspelen.

3 *Onderzoeksgebied afbakenen*

De onderzoeker maakt duidelijk waar het onderzoek zich op richt en wat de grenzen van het onderzoek zullen zijn.

4 *Oorzaken identificeren*

De onderzoeker achterhaalt de oorzaken en beïnvloedende factoren die het incident mogelijk hebben gemaakt.

5 *Veiligheids- en kwaliteitsverbeteringen bedenken*

De onderzoeker bedenkt zinvolle en pragmatische aanbevelingen hoe herhaling van soortgelijke incidenten kan worden voorkomen.

6 *Rapporteren*

De onderzoeker schrijft een bondig rapport op basis waarvan weloverwogen beslissingen kunnen worden genomen door management / bestuur.

7 *Afronden*

Iedereen die bij het incident en de SIRE betrokken is geweest wordt op de hoogte gehouden van het effect van de SIRE.

Wanneer de SIRE deskundigen medewerkers interviewden die bij een incident betrokken waren werd altijd voorafgaand aan het interview benadrukt dat SIRE niet gericht is op het vinden van een schuldige en dat het rapport anoniem zou zijn. Op deze wijze werd verwacht dat medewerkers zo open mogelijk zouden zijn. Ook kregen geïnterviewden een concept van het rapport ter beoordeling zodat zij de kans hadden om fouten eruit te halen en alvast een beeld hadden van hoe het rapport eruit zou zien.

Beoordeling SIRE rapport door MIP

Kwaliteitscontrole SIRE rapporten over meerdere schijven

SIRE onderzoekers werd gevraagd om hun rapport binnen 6 weken af te ronden. Wanneer de SIRE onderzoekers hun rapport af hadden ging dit als conceptrapport langs de coördinator patiëntveiligheid. Deze beoordeelde of de basisoorzaken logisch voortkwamen uit de beschrijving van de toedracht en of de aanbevelingen logisch voortkwamen uit de benoemde basisoorza-

ken. Vaak leidde dit ertoe dat de SIRE onderzoekers nog iets dieper moesten graven met behulp van nader onderzoek. Wanneer de coördinator patiëntveiligheid en de SIRE onderzoekers meenden dat het rapport af was werd het gestuurd naar de MIP. Deze beoordeelde ook het rapport en lette er met name op dat de aanbevelingen haalbaar waren en bijdroegen aan de veiligheid. Pas wanneer zowel het Dagelijks Bestuur als de Plenaire Vergadering van de MIP akkoord waren werd het rapport door de MIP naar de betreffende leidinggevende verstuurd. Door deze werkwijze was er ruime gelegenheid om het conceptrapport vanuit diverse perspectieven te beoordelen. De MIP realiseerde zich dat SIRE geen exacte wetenschap was en dat het onmogelijk zou zijn om een SIRE 100% objectief uit te voeren. De onbetrouwbaarheid van het geheugen van medewerkers die bij het incident betrokken waren en het onbewust betrekken van het perspectief van de SIRE onderzoeker zelf zouden de uitkomst kunnen beïnvloeden. Door de MIP ook naar het rapport te laten kijken nam de kans af dat het rapport teveel vanuit één perspectief zou zijn geschreven en nam de kans toe dat de uitkomsten voor het management acceptabel zouden zijn.

SIRE onderzoekers waren vrij om suggesties MIP te negeren

De MIP wijzigde nooit de inhoud van een rapport maar suggereerde indien zij dat wenste de SIRE onderzoekers om bepaalde aanpassingen te maken. De SIRE onderzoekers waren vrij om de suggesties van de MIP naast zich neer te leggen want zij behielden het “intellectuele eigendom” van hun rapport. Indien de MIP toch iets meer nadruk zou willen leggen op bepaalde aanbevelingen of vreesde dat er teveel aanbevelingen in het rapport stonden, kon de MIP in een brief toelichten welke aanbevelingen volgens haar de belangrijkste waren. De MIP stuurde de brief samen met het SIRE rapport naar het betreffende divisie management.

SIRE onderzoekers maakten rapport, maar MIP was eindverantwoordelijk

Omdat het de MIP was, niet de SIRE onderzoekers, die het definitieve SIRE rapport naar de divisieleiding stuurde, werden de reacties op het rapport ook aan de MIP gericht. Het SIRE rapport was hierdoor niet het werk van de SIRE onderzoekers maar een officieel document afkomstig van de MIP. Hierdoor werden de SIRE onderzoekers enigszins beschermd tegen eventueel persoonlijk kritiek op de inhoud van het rapport en kon het rapport niet worden afgeschoten door de SIRE onderzoekers te diskwalificeren.

Na het indienen van het definitieve SIRE rapport waren de SIRE onderzoekers klaar. Zij waren niet verantwoordelijk voor de implementatie van de aanbevelingen.

Het omgaan met de aanbevelingen

Het rapport werd voorgelegd aan het management

Indien de MIP opdrachtgever van de SIRE was, stuurde de MIP het SIRE rapport met een toelichtende brief aan het management team (MT) van de betrokken divisie. Het MT werd gevraagd om binnen 6 weken schriftelijk te laten weten of zij de aanbevelingen uit het rapport overnamen. Het MT was vrij om aanbevelingen naast zich neer te leggen, maar moest dit dan wel beargumenteren. Indien het MT zou weigeren om mee te werken of te reageren, zou de MIP verplicht zijn dit te melden bij de Raad van Bestuur. Het rapport zou voor het MT niet als een verrassing komen omdat zij voorafgaand aan de SIRE al geïnformeerd was over het op handen zijnde onderzoek. In sommige gevallen waren zij, of andere relevante leidinggevenden, tijdens het SIRE onderzoek al benaderd met de vraag of bepaalde aanbevelingen uitvoerbaar zouden zijn.

Het SIRE rapport was vertrouwelijk

Er zijn geen maatregelen genomen om de vergrote kwetsbaarheid van de organisatie ten gevolge van SIRE te beperken. De Raad van Bestuur ging ervan uit dat het feit dat er zorgvuldige analyses werden gedaan van incidenten positief zou uitwerken voor het imago van de organisatie en dat dit opwoog tegen het eventuele risico voortkomend uit het zichtbaar maken van de feilbaarheid. De Raad van Bestuur vond wel dat SIRE rapporten niet openbaar mochten worden gemaakt en alleen aan direct betrokkenen mochten worden gegeven. Ook was er twijfel binnen de Raad van Bestuur of een SIRE rapport aan betrokken patiënten moest worden gegeven. Een argument hiertegen was dat het rapport interne bedrijfsprocessen beschreef en het niet nodig was dat de patiënt hier kennis van nam. Ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) kreeg de SIRE rapporten niet te zien. In die gevallen waarbij de IGZ geïnformeerd moest worden, bijvoorbeeld omdat er sprake was van een calamiteit, werd er na afronding van de SIRE een brief opgesteld aan de IGZ waarin de belangrijkste punten en de aanbevelingen uit het SIRE rapport werden overgenomen. Net als de SIRE rapporten zelf, waren toelichtingen aan de IGZ altijd geanonimiseerd.

De evaluatie van het SIRE traject en het vastleggen van de procedure rondom SIRE

In de brief aan het divisie MT die elk SIRE rapport begeleidde, werd het MT uitgenodigd om eventuele aanmerkingen op het SIRE proces kenbaar te maken. Bij de invoering van SIRE werd afgesproken dat de methode na twee

jaar zou worden geëvalueerd. Dan zou besloten worden of, en zo ja hoe, SIRE een vast onderdeel van de werkwijze rondom incidentanalyse zou worden.

Bedreigingen en mogelijkheden voor de Raad van Bestuur

In paragraaf 1 is de kort toegelicht dat SIRE een methode is die gebruikt kan worden voor systematische incidentanalyse. In paragraaf 2 is uitgebreid naar voren gekomen waarom het ingewikkeld is om een methode als SIRE in te voeren in een organisatie als het UMC Utrecht. In paragraaf 3 is tot nu toe beschreven hoe de invoering van SIRE is vormgegeven en hoe de uitvoering van SIRE's verliep. Voordat we in paragraaf 4 kijken naar welke doorwerking SIRE op de organisatie heeft gehad is het goed om nog even op een rij te zetten voor welke uitdaging de Raad van Bestuur zich gesteld zag bij het invoeren van SIRE en welke mogelijkheden zij tot haar beschikking had om hierin te sturen.

Onvoldoende data om nut SIRE te staven

Vooraf was niet bekend of SIRE een goede methode zou zijn voor incidentanalyse in het UMC Utrecht. Er waren meerdere methodes voor incidentanalyse “op de markt” en van tenminste één hiervan, SIRE, was bekend dat deze in enkele ziekenhuizen buiten Nederland was toegepast. Het was niet bekend of de toepassing van SIRE de patiëntveiligheid daar had verbeterd.

Veel redenen om SIRE niet toe te passen

De MIP onderzocht al tientallen jaren incidenten die aan haar gemeld waren. Er was geen acute reden waarom de werkwijze van de MIP hierin opeens aangepast zou moeten worden. Het was wel bekend dat het uitvoeren van een SIRE veel tijd zou kosten. Zoals in paragraaf 2 beschreven, waren er naast de tijdsinvestering nog veel andere factoren die als reden konden worden aangevoerd om SIRE niet toe te passen.

Potentiële meerwaarde woog bij bestuur op tegen nadelen

Ondanks bovengenoemde bezwaren wilde de Raad van Bestuur en de MIP ervaring opdoen met SIRE. SIRE leek de potentie te hebben om van grote toegevoegde waarde te zijn bij het analyseren van incidenten en het vinden van manieren om herhaling van soortgelijke incidenten te voorkomen. Ook waren er aanwijzingen dat het toepassen van SIRE een positieve invloed kon hebben op de veiligheidscultuur in de organisatie. Er werd besloten om SIRE uit te proberen, ondanks alle bezwaren.

Bestuur kon professionals niet dwingen

De Raad van Bestuur kon niet zelf incidenten gaan analyseren met behulp van SIRE. Er was al een commissie, de MIP, die incidenten analyseerde. Het lag voor de hand om de MIP te vragen om SIRE in te voeren. Het uitvoeren van een SIRE vergt van de SIRE onderzoekers inzet en creativiteit en van de medewerkers die bij het onderzoek betrokken worden vertrouwen, zelfreflectie en openhartigheid. Het zou ook alleen maar werken wanneer de MIP en de SIRE onderzoekers gemotiveerd waren om zich hier voor in te spannen en alle betrokkenen zich veilig genoeg voelden om zich kwetsbaar op te stellen. Dit kan per definitie niet worden afgedwongen. De Raad van Bestuur kon hiervoor dus geen gebruik maken van een machtsmiddel.

Bestuur kon niet op inhoud sturen

Elke fase binnen het implementatie traject had een grote mate van inhoudelijke onzekerheid en ambiguïteit. Het was niet aantoonbaar dat het toepassen van de SIRE methodiek de patiëntveiligheid zou verbeteren. Het uitvoeren van SIRE kende veel inhoudelijke onzekerheden en was onvermijdelijk deels subjectief. Bovendien ging een SIRE op zeer gedetailleerd niveau in op het professioneel handelen ten tijde van een incident. Dit alles maakte het voor de Raad van Bestuur onmogelijk om op inhoud te sturen. Dus ook dit was geen optie.

Sturen op proces

Er kon niet via dwang worden gestuurd en ook niet op inhoud. De optie die overbleef was procesmatige aansturing. Er moesten processen ontworpen worden om de relevante professionals te betrekken. Zij moesten verleid worden om tijd en energie vrij te maken en gestimuleerd worden om zo eerlijk en volledig mogelijk inhoudelijke input te leveren. Zonder deelname van de MIP en een significante groep zorgprofessionals en zonder acceptatie door het divisie management zou de implementatie van SIRE zeker mislukken.

4 DE DOORWERKING VAN SIRE

De uitvoering van SIRE

De eerste twee jaar werden er 16 SIRE's uitgevoerd

Gedurende de eerste twee jaar werden er 16 SIRE's uitgevoerd. Hiervan waren er 13 in opdracht van de MIP en 3 in opdracht van de divisies.

SIRE werd ook ingezet bij minder ernstige incidenten

Zoals beschreven in hoofdstuk 6 is het aantal meldingen vanaf 2004 enorm toegenomen. Desondanks bleken er “te weinig” ernstige incidenten gemeld te worden om alle in SIRE geschoolde medewerkers een SIRE te laten uitvoeren. Om de frequentie van SIRE’s op peil te houden en meer mensen ervaring te laten opdoen met SIRE besloot de MIP om in de eerste twee jaar niet alleen ernstige incidenten met behulp van SIRE te laten onderzoeken, maar ook minder ernstige. Bovendien zou hierdoor de bekendheid van de SIRE methode toenemen binnen de organisatie. In de praktijk is iets soepeler met de vooraf vastgestelde selectiecriteria omgegaan. Soms deed de MIP eerst zelf een vooronderzoek om beter te kunnen beoordelen of een SIRE gewenst was. De Plenaire Vergadering van de MIP beoordeelde maandelijks achteraf of het DB de juiste beslissingen had genomen.

De MIP varieerde in de wijzen waarop SIRE werd uitgevoerd

Het framen van de invoer van SIRE als een onderzoek, gaf ook ruimte om te experimenteren. Bij discussies over details van de SIRE werkwijze, zoals de vraag of de betrokken patiënt ook betrokken moet worden bij de analyse, hoefde de MIP zich niet aan één antwoord te committeren. Als de commissieleden er niet uitkwamen werd gekozen om het een keer te proberen en daarna te evalueren. Op die manier konden definitieve beslissingen worden uitgesteld en ontstond ruimte om al doende de meest passende werkwijze te ontdekken.

Toename kwetsbaarheid door SIRE viel mee

In de praktijk bleek het probleem van een toegenomen kwetsbaarheid zich nauwelijks te manifesteren. Er trad een gewenning op binnen de organisatie met betrekking tot de openheid die ten gevolge van SIRE’s ontstond. Tijdens de interviews verwoorde een van de SIRE onderzoekers het als volgt: “De ervaring is dat in het begin het management erg terughoudend (beschermend) was. Op de lange termijn werd het wel positief. De medewerkers waren vanaf het begin meewerkend en positief.”

In de loop van de jaren werd het steeds minder als een probleem ervaren door Raad van Bestuur en divisie managers. Dat was te zien aan het feit dat sommige divisies ook uit zichzelf besloten om een incident met behulp van SIRE te laten analyseren en dat er soms SIRE rapporten aan betrokken patiënten werden getoond.

In april 2007 kwam de eerste editie van NotaBene, tijd(schrift) voor patiëntveiligheid, uit. Dit was een tijdschrift waarin de verschillende facetten van het thema patiëntveiligheid belicht werden en dat driemaal per jaar uit zou komen. Het was geïnspireerd op het blad “In For Safety” van de luchtvaartorganisatie KLM, waarin incidenten en accidenten tussen de piloten gedeeld worden. In de eerste uitgave van NotaBene, gemaakt door het Kenniscentrum Patiëntveiligheid van het UMC Utrecht, werden ook twee SIRE’s toegelicht. Het incident werd beschreven en de basisoorzaken zoals die door de SIRE onderzoekers benoemd waren en de aanbevelingen waarmee soortgelijke incidenten voorkomen konden worden werden toegelicht. Het blad werd verspreid onder alle artsen en verpleegkundigen van het UMC Utrecht met als doel bij te dragen aan de bekendheid van patiënt(on)veiligheid en aan het creëren van een cultuur waarin open en opbouwend gesproken wordt over fouten en onveiligheid. Dat dit mogelijk was geeft aan dat de openheid rondom incidenten en incidentanalyse was toegenomen.

Nut van SIRE werd niet bewezen maar wel erkend

De meerwaarde van SIRE binnen het patiëntveiligheidsbeleid was niet aantoonbaar

Het aantonen van een toegevoegde waarde van SIRE aan zich binnen het patiëntveiligheid programma bleek niet goed mogelijk. De uitkomst van de gerandomiseerde trial, waarbij de ene groep afdelingen met SIRE te maken kreeg en de andere groep niet, toonde geen verschil tussen de interventie- en de controlegroep. De cultuurenquête toonde geen significante verschillen en het aantal MIP meldingen was in beide groepen evenveel gestegen. Er was dus wel een verschil tussen de voor- en na-meting, maar het was niet mogelijk om dit verschil aan SIRE toe te schrijven. Dit kan diverse oorzaken hebben gehad. Ten eerste zijn er in de periode van 2 jaar slechts 16 SIRE’s uitgevoerd waardoor lang niet alle afdelingen uit de interventiegroep met SIRE te maken kregen. De directe impact van de interventie op de organisatie was hierdoor beperkt. Daarnaast bleek de scheiding tussen interventie- en controleafdelingen niet te handhaven. Bij sommige incidenten bleek tijdens de SIRE dat afdelingen uit beide groepen betrokken waren. Op dat moment werd de SIRE wel afgemaakt met als gevolg dat ook afdelingen uit de controlegroep met SIRE te maken kregen. Tenslotte was er veel wisseling van medewerkers. Per jaar treden er ongeveer 1000 nieuwe medewerkers aan in het UMC Utrecht. Omdat er zoveel personele wisselingen waren in het UMC Utrecht is het aannemelijk dat ook de afdelingen veel wisselingen hebben gekend gedurende de periode van 2 jaar waarin gemeten werd. De

impact van SIRE zou op drie manieren worden gemeten: via anonieme enquêtes, via het aantal MIP meldingen en via vermijdbare mortaliteit. De laatste meting is niet uitgevoerd. Het bleek in die tijdsperiode te complex en gevoelig om de vermijdbare mortaliteit middels statusonderzoek in kaart te brengen. De andere twee metingen waren gericht op veranderingen bij individuele medewerkers waarbij de data geclusterd werd op afdelingsniveau. Omdat de medewerkers en de bemensing van de afdelingen geen stabiele factoren waren gaven deze metingen geen zuiver beeld. Hierdoor kon het met deze onderzoeksopzet niet vast worden gesteld of de gevonden verschillen het gevolg waren van SIRE of van andere factoren zoals het organisatiebrede patiëntveiligheidsbeleid of maatschappelijke veranderingen. Het kon echter ook niet aangetoond worden dat SIRE géén meerwaarde had gehad.

Het effect van SIRE op patiëntveiligheid was niet aantoonbaar

Het was niet aantoonbaar dat SIRE de patiëntveiligheid had verbeterd. Idealiter zou hiervoor gemeten worden of het aantal incidenten was afgenomen. Voor de eenheid “het aantal incidenten” ontbrak echter een objectieve maat. Het ligt voor de hand om te kijken naar het aantal incidentmeldingen maar dat hoeft geen reële afspiegeling te zijn van het aantal incidenten. Het aantal meldingen zegt alleen hoeveel incidenten er zijn gemeld, niet hoeveel incidenten er zijn geweest. Een andere optie is statusonderzoek. Achteraf kan in patiëntenstatussen gezocht worden naar het vóórkomen van incidenten in de zorg. Zoals eerder beschreven is dit type onderzoek ook niet 100% objectief. Oorspronkelijk was het wel de opzet binnen het project patiëntveiligheid geweest om middels statusonderzoek een verschil in het aantal vermijdbare sterfgevallen te onderzoeken, maar dat is niet van de grond gekomen. Studies hebben aangetoond dat observationeel onderzoek een nog hoger aantal incidenten vindt dan statusonderzoek. Dit is echter een buitengewoon tijdrovend manier van onderzoeken, zeker wanneer het gericht is op een bepaald type incidenten, en behoorde niet tot de mogelijkheden. In ieder van bovengenoemde typen onderzoek zijn er overigens teveel onbekende interveniërende variabelen tussen de interventie (SIRE) en de uitkomst (patiëntveiligheid) om een causaal verband hard te kunnen maken.

16

De MIP raakte overtuigd van de meerwaarde

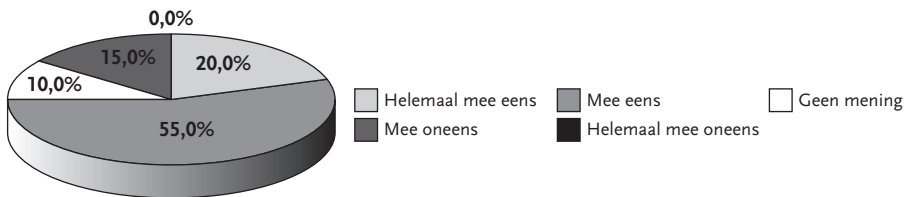
Naarmate de tijd vorderde raakte SIRE steeds meer “ingeburgerd” en groeide het gevoel dat het nuttig was om incidenten op deze wijze te analyseren. Halverwege het tweede jaar van het onderzoek besloot de MIP dat zij voldoende overtuigd was van de meerwaarde van SIRE. Het Dagelijks Bestuur

besloot dat zij zouden adviseren om het onderzoek naar SIRE af te breken indien er een ernstig incident zou worden gemeld vanuit de controlegroep (de afdelingen waar SIRE de eerste 2 jaar niet gebruikt mocht worden in verband met het onderzoek) om het mogelijk te maken om dat incident met SIRE te analyseren. De MIP vond het dermate evident dat SIRE een toegevoegde waarde had, dat zij het onethisch vonden om het bewust niet in te zetten. De meerwaarde baseerde de MIP op de kwaliteit van de SIRE's die tot dan toe waren uitgevoerd.

SIRE onderzoekers waren positief

Uit onderzoek bleek dat alle medewerkers die SIRE's hadden uitgevoerd het zinvol hadden gevonden om een SIRE te doen en het nog eens zouden willen doen. Tijd vinden om de SIRE in te passen in het werkschema was vaak wel een probleem (zie figuur 2). Een SIRE onderzoeker zei tijdens het interview: “De naaste collega's hadden wel begrip voor de tijd die ik aan de SIRE besteedde. De collega's van de afdeling waar het onderzoek werd gehouden hadden er minder begrip voor (vooral hoger in de hiërarchie), deze collega's vonden dat het SIRE overbodig was en dat simpelweg diegene die de fout gemaakt had gestraft had moeten worden.”

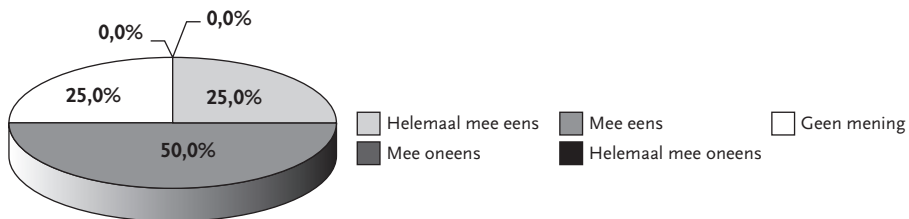
80% van de SIRE onderzoekers dacht dat de SIRE de kans op herhaling van soortgelijke incidenten had verkleind en 75% dacht dat SIRE een positief effect op de cultuur had (zie figuren 3 en 4). Op de vraag wat hem het meest zou bijblijven van de SIRE, zei een van de SIRE onderzoekers: “De benadering van dingen die mis gaan en de bewustwording dat dit niet aan één individu te wijten valt, maar dat de keten op meerdere plaatsen zwak is. De cultuuromslag op dit punt zal het meeste bijblijven.”



Figuur 2: SIRE enquête – vraag: Het was moeilijk om SIRE in te passen in mijn werk(schema).



Figuur 3: SIRE enquête – vraag: Ik denk dat SIRE kans op herhaling van een soortgelijk incident heeft verkleind.



Figuur 4: SIRE enquête – vraag: Ik denk dat SIRE een positieve invloed op de cultuur heeft.

SIRE duurde vaak langer dan voorzien

Het bleek moeilijk voor SIRE onderzoekers om zich te houden aan de periode van 6 weken waarin het conceptrapport geschreven zou moeten worden. 75% vond het moeilijk om het uitvoeren van een SIRE in te passen in het werkschema ondanks dat 70% hiervoor voldoende tijd had gekregen van de leidinggevende. Het duurde gemiddeld 16 weken om een SIRE af te ronden. Eén SIRE duurde zelfs meer dan een jaar doordat één van de onderzoekers onvoldoende tijd had om eraan te werken. Dit kwam pas laat onder de aandacht van de MIP omdat dit een van de eerste SIRE's was en de MIP maanden lang geen contact had opgenomen met de onderzoekers. Dit stimuleerde de MIP om bij toekomstige SIRE's frequenter contact op te nemen. Ook SIRE onderzoekers zelf gaven aan dat het hen stimuleerde als de MIP enige druk op hen zette.

Medewerkers vonden SIRE minder bedreigend dan verwacht

Tijdens het uitvoeren van SIRE's bleek dat er zelden weerstand was bij de betrokken medewerkers om open te spreken over de omstandigheden rondom een incident. Medewerkers begrepen dat het zaak was om soortgelijke incidenten te voorkomen en hadden hier persoonlijk vaak ook belang bij omdat zij het vervelend of aangrijpend vonden dat het incident had plaatsge-

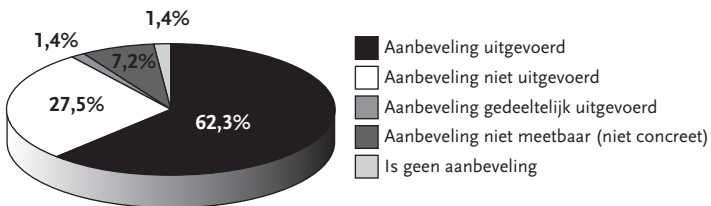
vonden. De meeste medewerkers gaven aan te begrijpen dat een analyse van het incident nodig was om zinvolle maatregelen te bedenken waarmee herhaling kon worden voorkomen.

SIRE werd zonder discussie ingevoerd

Aan het eind van de onderzoeksperiode was SIRE een geaccepteerde methode en was er geen discussie over het voortzetten van het gebruik. SIRE was toen ook al in meerdere andere ziekenhuizen ingevoerd en in landelijke publicaties, zoals het rapport Willems eind 2004, benoemd als toepasbaar binnen het patiëntveiligheidsbeleid. SIRE werd een vast onderdeel van het organisatiebrede veiligheidsmanagementsysteem van het UMC Utrecht. Er is uiteindelijk noch door de MIP, noch door de Raad van Bestuur, noch door de divisie managers navraag gedaan naar de uitkomsten van het onderzoek naar de effectiviteit van SIRE.

Meerderheid aanbevelingen uit SIRE rapporten werd overgenomen

Retrospectief onderzoek in 2007 naar de ervaringen van de eerste twee jaren waarin SIRE in het UMC Utrecht werd toegepast toonde dat 62% van de 69 aanbevelingen uit de SIRE rapporten was geïmplementeerd (zie figuur 5). Dit suggereert dat de aanbevelingen die door de SIRE onderzoekers waren opgesteld inhoudelijk solide waren en goed aansloten bij de beleveniswereld en de mogelijkheden van het management. Zij waren degenen die beslisten of de aanbevelingen zouden worden uitgevoerd. Het hoge aantal overgenomen aanbevelingen toont dat de rapporten serieus zijn genomen. De vrees zoals beschreven in paragraaf 2 dat managers zich door de SIRE rapporten overrompeld en machteloos zouden voelen lijkt hiermee niet bewaarheid. Aan de hand van het aantal ingevoerde aanbevelingen zou men kunnen opmaken dat de SIRE rapporten de leidinggevenden hebben gestimuleerd om maatregelen in gang te zetten.



Figuur 5: Borging aanbevelingen SIRE.

Voorbeelden van geïmplementeerde aanbevelingen

- In overleg met Arbo-dienst dient er een richtlijn te komen hoe om te gaan met agressie.
- Negeren van eerder gekozen allergiebeleid, zou onderbouwd moeten worden op het postoperatieve afsprakenformulier door anesthesioloog.
- Afnemen van bloed dient per patiënt gedaan te worden, pas als bloed van juiste etiketten voorzien zijn, mag begonnen worden aan de volgende patiënt. Indien bij 2 patiënten tegelijk bloed afgenomen moet worden, dient dat door twee personen gedaan te worden.
- Afspraken maken over wat te doen als de patiëntstatus mist en wat te doen als de behandelende specialist niet te bereiken is.
- De endoscopieafdeling geen formulieren laten accepteren waar twee verrichten worden aangevraagd.
- Introduceer speciaal materiaal voor toedienen via voedingssondes.
- Verpleegkundige en medische status altijd meegeven bij plaatsing drain op de behandelkamer.
- Zorgen dat weinig/zelden gebruikte medicijnen niet voorradig zijn op afdeling.
- Procedure rondom signaleringslijsten wijzigen met als doel dat geen PA-uitslagen uit het oog worden verloren.

SIRE bracht veel veiligheidsproblemen aan het licht

SIRE prikkelde medewerkers om na te denken over oorzaken onveiligheid

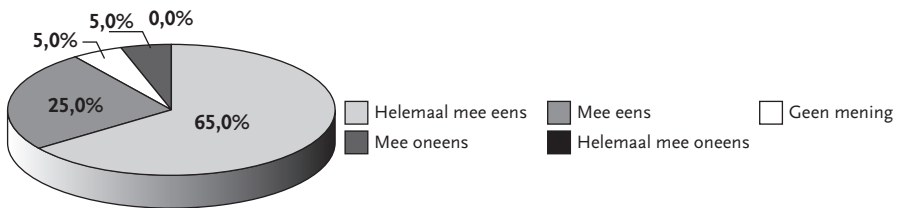
Het type vraag dat de SIRE onderzoekers stelden prikkelde om verder te kijken dan men veelal al gedaan had. Hierdoor konden medewerkers leren dat incidenten vaak minder onvermijdelijk waren dan eerst gedacht of dieper liggende oorzaken hadden dan op het eerste oog leek. Een SIRE onderzoeker verwoorde het tijdens het interview als volgt: “Vooral doordat er geen schuldige aangewezen wordt. Ook het feit dat niet diegene die daadwerkelijk de fout heeft gemaakt (bv. verpleegster die verkeerde spuit geeft) als schuldige wordt gezien, maar dat er met een bredere blik naar het probleem gekeken wordt en dus ook breder wordt aangepakt.” De wijze waarop SIRE werd uitgevoerd voorzag erin dat de betrokken medewerkers zelf ook konden aangeven hoe zij dachten dat het incident was ontstaan en wat eraan gedaan moest worden om herhaling te voorkomen. De aanbevelingen uit het SIRE rapport hebben zij hierdoor vaak helpen bedenken.

Structuur rapportage gaf ruimte voor benoemen extra bevindingen

Bij ieder incident bleken er tijdens de analyse veel meer risico's op onveiligheid in de patiëntenzorg te zijn dan uit de melding naar voren was gekomen. Lang niet alle gevonden risico's hadden betrekking op het incident dat onderzocht werd. Het was soms zoeken naar een manier om met al deze informatie om te gaan. Enerzijds leek het logisch om alle bevindingen in het SIRE rapport op te nemen, anderzijds zou het rapport hierdoor mogelijk te uitgebreid worden en daardoor in kracht inboeten. Om dit te ondervangen werd er in het SIRE rapport ruimte gelaten voor "bijvangst". De observaties en suggesties naar aanleiding van veiligheidsproblemen die ontdekt werden maar geen directe relatie hadden met het incident werden op deze manier wel onder de aandacht gebracht maar niet als aanbeveling aan de divisieleiding voorgelegd. De divisieleiding hoefde hier dus niet op te reageren en was vrij om naar eigen inzicht te beslissen wat zij met deze informatie zouden doen. Door te werken met een categorie "bijvangst" kon het SIRE rapport gefocust blijven op het onderzochte incident en hadden de onderzoekers toch de mogelijkheid om datgene wat ze in de marge van dat incident ontdekt hadden met het "bevoegd gezag" te delen zonder dat deze te ontregelen met een stortvloed aan aanbevelingen.

Samenwerking SIRE onderzoekers verliep positief

De SIRE onderzoekers zelf ervoeren de meerwaarde van het werken in een multidisciplinair team. De samenwerking binnen de SIRE teams ging vrijwel altijd goed (zie figuur 6). Wanneer een SIRE onderzoeker opzag tegen het interviewen van een bepaald collega, werd dit interview afgenomen door een andere SIRE onderzoeker.



Figuur 6: De samenwerking met andere SIRE onderzoekers was goed op het gebied van: Uitvoering.

Kennis werd continu onderhouden

Het UMC Utrecht zorgde voor een continue scholing van de medewerkers die de SIRE training hadden gevolgd door tweemaal per jaar een SIRE terugkomdag te organiseren. Tijdens deze bijeenkomsten, die twee uur duurden, werden ervaringen uitgewisseld. Deze kennis werd ook ingezet om de processen rondom SIRE beter te stroomlijnen. Sommige bijeenkomsten werden gebruikt om te oefenen met de verschillende onderdelen van de SIRE methodiek waardoor de kennis en ervaring in SIRE toenam. De SIRE terugkomdagen evolueerden tot bijeenkomsten waar niet alleen kennis werd uitgewisseld maar ook nieuwe kennis met betrekking tot incidentanalyse werd opgedaan, bijvoorbeeld door het uitnodigen van externe sprekers die specialist waren in incidentanalyse in andere bedrijfstakken (zoals de luchtvaart of de Onderzoeksraad voor de Veiligheid). Ook sloten SIRE deskundigen van enkele andere ziekenhuizen zich aan bij de bijeenkomsten.

Samenvattend

Het is gelukt om SIRE in te voeren als methode voor incidentanalyse en geaccepteerd te krijgen bij zowel de MIP, de divisieleiding als zorgprofessionals. Door de diverse SIRE teams zijn aanbevelingen gedaan om de patiëntveiligheid te verbeteren en de meerderheid van deze aanbevelingen is uitgevoerd. Het is echter niet aangetoond dat SIRE de patiëntveiligheid heeft verbeterd. Er zijn wel veel aanwijzingen dat SIRE door heeft gewerkt in de organisatie en het is aannemelijk dat deze doorwerking een positief effect heeft gehad op de patiëntveiligheid.

De aandacht voor incidentanalyse is toegenomen en hiermee ook de aandacht voor het belang van openheid rondom incidenten. Doordat incidenten zorgvuldiger en systematischer geanalyseerd werden dan voorheen, kwam de causaliteit rondom (basis)oorzaken en gevolgen beter in zicht. Dit heeft geleid tot inzichten met betrekking tot veiligheid die vóór de invoering van SIRE ontbraken (denk bijvoorbeeld aan de eerste casus rondom een overdosering Kalium waarbij SIRE een ander type vragen genereerden dan de MIP had gesteld). De selectie die aan een SIRE vooraf ging maakte dat er een beargumenteerde keuze kon worden gemaakt met betrekking tot welke incidenten wel of niet met SIRE moesten worden geanalyseerd. Dit bracht structuur in het toenemend aantal incidentmeldingen en een betere verdeling van tijd en middelen omdat er meer tijd was om stil te staan bij de incidenten die ertoe deden. De SIRE methode zelf, en de ondersteuning vanuit de MIP en het project patiëntveiligheid, hielpen de SIRE onderzoekers om structuur aan te brengen in de incidentanalyses. Hiermee was de enorme variatie aan gevonden veiligheidsproblemen te structureren en behapbaar te houden. Alle medewerkers die een SIRE hadden uitgevoerd waren hier enthousiast over en de meerderheid van hen meende dat SIRE een positieve invloed had op de cultuur. Ook de onderlinge samenwerking tussen de SIRE deskundigen werd door hen zelf als zeer positief ervaren. Dat de meerderheid van de aanbevelingen ook daadwerkelijk werden geïmplementeerd wekt op zijn minst de suggestie dat de aanbevelingen aansloten bij de beleving van het management.

Deze verschillende vormen van doorwerking kunnen als volgt worden samengevat:

- de zichtbaarheid is toegenomen;
(brede aandacht voor incidentanalyse)
- er zijn manieren gevonden om met de ambiguïteit om te gaan;
(causaliteit incidenten beter in beeld)
- de variëteit is minder verstorend geworden;
(selectiemethode structureert enorme hoeveelheid MIP meldingen)
- incidenten worden minder gezien als uitsluitend behorend binnen de eigen professionele domeinen;
(multidisciplinaire samenwerking bij SIRE en goede aansluiting aanbevelingen op realiteit management)

5 BESCHOUWING OP DE INTERVENTIE

In de voorgaande paragrafen zijn diverse factoren benoemd die belemmerend waren voor het invoeren en uitvoeren van incidentanalyse en is beschreven hoe hiermee is omgegaan. Er bestond vooraf geen algemeen erkend antwoord op de vraag hoe je een methode voor incidentanalyse het beste kon implementeren in een zorginstelling. Ook was er geen eenduidig antwoord op de vraag welke methode de voorkeur had en of SIRE zou passen binnen het UMC Utrecht. Het was ook niet bekend of SIRE iets zou toevoegen aan het bestaande beleid ten aanzien van incidentanalyse. Er waren vooraf onvoldoende data beschikbaar om een gefundeerde afweging te maken en de data die gedurende de onderzoeksperiode gegenereerd werden konden op verschillende manieren geïnterpreteerd worden. Kortom, de problematiek van elk deeltraject was ongestructureerd en ambigu. Er waren dan ook meerdere factoren die een belemmering konden zijn voor het succes van deze interventie. In onderstaande tabel zijn deze factoren op een rij gezet en is samengevat hoe er met elke factor is omgegaan (zie tabel 1).

Tabel 1: Welke strategieën zijn gebruikt om met belemmerende factoren om te gaan?

Belemmerende factoren	Hoe hiermee is omgegaan
Wat je niet waarneemt kan je niet onderzoeken	MIP had zicht op gemelde incidenten en was verantwoordelijk voor selectie incidenten om met SIRE te analyseren
Ongewenste uitkomst wordt als onvermijdelijk gezien	SIRE methode vergrootte inzicht in oorzaken incidenten waardoor incidenten minder als onvermijdelijk werden gezien
Oorzaak meent men al te kennen	SIRE methode vergrootte inzicht in oorzaken incidenten waardoor voorheen onbekende oorzaken herkend werden

Belemmerende factoren	Hoe hiermee is omgegaan
De methode wordt gediskwalificeerd	Vooraf werd erkend dat het niet bekend was of SIRE zou werken; SIRE werd ingevoerd in een onderzoekssetting en de uitkomst stond vooraf niet vast; na twee jaar zou geëvalueerd worden of SIRE zou worden ingevoerd
Uitvoerders SIRE worden gediskwalificeerd	SIRE onderzoekers handelden als “verlengde arm” van MIP
SIRE onderzoekers komen onder druk te staan om inhoud van hun analyse te wijzigen	MIP verzocht divisieleiding om de SIRE onderzoekers maximale onafhankelijkheid te geven; vragen over SIRE rapport moesten aan MIP gesteld worden
Conclusies SIRE rapport zijn vaak weerlegbaar	SIRE rapport werd ook beoordeeld door coördinator patiëntveiligheid en de MIP
SIRE onderzoekers kunnen verzanden	MIP hield druk op SIRE onderzoekers; methode voorziet in werkwijze van variëteit naar selectie
SIRE rapport kan verzanden door overvloed aan aanbevelingen	Coördinator patiëntveiligheid begeleidde SIRE onderzoekers; SIRE rapport werd door MIP beoordeeld ondermeer om haalbaarheid aanbevelingen te toetsen; SIRE rapport had aparte paragraaf voor “bijvangst” zodat minder relevante aanbevelingen benoemd konden worden
SIRE roept machteloosheid op	Coördinator patiëntveiligheid begeleidde SIRE onderzoekers; SIRE rapport werd door MIP beoordeeld ondermeer om aansluiting rapport op beleveniswereld managers te toetsen
SIRE vergroot de kwetsbaarheid	Bij herhaling werd binnen de organisatie gecommuniceerd dat SIRE niet tegen medewerkers zou worden gebruikt; voorafgaand aan interview met betrokken medewerker expliciteerde de SIRE onderzoekers dit ook; SIRE rapportage was anoniem; betrokkenen kregen mogelijkheid om concept-rapport te beoordelen; bedreiging voor organisatie werd geaccepteerd

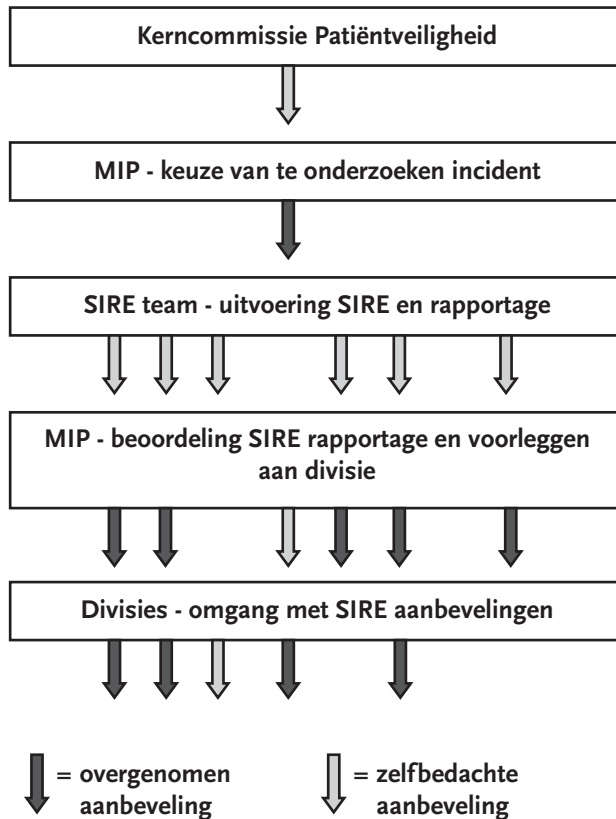
Belemmerende factoren	Hoe hiermee is omgegaan
Professionals worden afhankelijk van SIRE onderzoekers	betrokkenen kregen mogelijkheid om concept-rapport te beoordelen; SIRE onderzoekers waren “peers”
Analyse voedt angst voor schuldvraag	SIRE training reikte handvatten aan om deze angst te verminderen; binnen de organisatie bij herhaling gecommuniceerd dat SIRE niet bedoeld is om schuldigen te vinden; voorafgaand aan interview met betrokken medewerker expliciteerde de SIRE onderzoekers dit ook;
SIRE uitvoeren voelt soms contra-intuïtief voor SIRE onderzoekers	Kandidaten SIRE onderzoekers moesten voldoen aan selectiecriteria; SIRE training besteedde aandacht aan contra-intuïtieve aspecten uitvoeren SIRE
SIRE levert gedoe op	Geselecteerde incidenten waren vaak ernstig of hoogfrequent; SIRE onderzoekers waren vrij om te weigeren wanneer het hen niet goed uitkwam; de coördinator patiëntveiligheid ondersteunde de SIRE onderzoekers; MT werd vooraf bericht over op hande zijnde SIRE; MT was verplicht om SIRE's te laten uitvoeren; MT was niet verplicht om aanbevelingen over te nemen, wel om op rapport te reageren; MT kreeg tijd om op SIRE rapport te reageren

Veranderingen vonden plaats in deeltrajecten

De implementatie van de SIRE methodiek in het UMC Utrecht kende een aantal op elkaar volgende deeltrajecten (zie ook figuur 7):

- De keuze van de methodiek door de Kerncommissie Patiëntveiligheid
- Selectie door de MIP van incidenten om met SIRE te analyseren
- Het uitvoeren van SIRE
- De beoordeling door de MIP van het SIRE rapport en het voorleggen aan de divisie
- Het omgaan met de aanbevelingen die uit de SIRE voortkwamen door de divisie
- De evaluatie van het SIRE traject en het vastleggen van de procedure rondom SIRE

Elk deeltraject kende een eigen proces met een eigen groep mensen. Hierdoor ontstonden meerdere groepen medewerkers die aan het overkoepelend proces bijdroegen en geëncmitteerd waren. De kritieke massa om de wijzigingen acceptabel en vertrouwenwekkend te maken nam zo bij elk deeltraject toe.



Figuur 7: deeltrajecten bij implementatie SIRE. Ieder deeltraject leverde aanbevelingen op waar het volgend deeltraject soms mee doorging en soms eigen aanbevelingen aan toevoegde.

De wijze waarop er binnen de verschillende deeltrajecten is omgegaan met de belemmerende factoren kent een aantal overeenkomsten die mogelijk een verklaring geven voor de doorwerking van SIRE op de organisatie. Hieronder volgt een toelichting op deze overeenkomsten:

De interventie was aansprekend

Deeltrajecten appelleerden aan professionele waarden

Professionals werden gevraagd om deel te nemen op basis van hun professionele kennis, ervaring en gezag. Het doel van elk traject was om bij te dragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Dit doel kwam overeen met de kernwaarde van de meeste professionals en sloot aan bij de reden waarom zij hun werk deden, namelijk om zo goed mogelijke patiëntenzorg te leveren. Dit maakte het aantrekkelijk voor professionals om deel te nemen.

Het uitproberen van SIRE was aantrekkelijk voor de MIP

De MIP was gemotiveerd om SIRE uit te proberen omdat het te verwachten was dat SIRE meer inzicht zou geven in de oorzaak van incidenten en de meldingsbereidheid van medewerkers zou doen toenemen. Bovendien werd het grootste deel van het werk niet door de MIP maar door de SIRE onderzoekers verricht. SIRE vormde hierdoor nauwelijks een extra belasting voor de MIP. Dit maakte het aantrekkelijk en comfortabel voor de MIP om het onderzoek naar SIRE in de werkwijze in te bedden.

Het uitvoeren van een SIRE was aantrekkelijk voor professionals

De SIRE onderzoekers vonden het leuk om een SIRE uit te voeren. Het sprak hun diagnostische vaardigheden op een andere wijze aan dan zij in hun dagelijkse praktijk gewend waren. Het was spannend om achter de basisoorzaken van een incident te komen en intellectueel uitdagend om tot zinvolle en acceptabele aanbevelingen te komen. Dat het ernstige of hoogfrequente incidenten waren die onderzocht werden, droeg eraan bij dat de SIRE onderzoekers het gevoel hadden dat hun werk “ertoe deed”. Dit vergrootte de kans dat de zorgprofessional zijn schaarse tijd voor een deel voor SIRE zou inzetten. De tijdsinvestering was aanzienlijk maar overzichtelijk. Iedere SIRE onderzoeker voerde maar sporadisch een SIRE uit omdat het uitvoeren van SIRE's werd verdeeld onder meerdere medewerkers. Bovendien kon een SIRE onderzoeker zelf bepalen of het hem op dat moment gelegen kwam om een SIRE uit te voeren. Dit verlaagde de verplichting vooraf waardoor het minder bedreigend was voor de professional om zich aan deelname te committeren. Hij kon er immers altijd nog van af zien.

Transparant procesontwerp

Deelnemers wisten wat hen te wachten stond

Het procesontwerp van elk deeltraject was transparant, betrokkenen wisten wat hen te wachten stond en wat er van hen verwacht werd. Dat gold voor de

Kerncommissie, de MIP, de SIRE onderzoekers, de medewerkers die met SIRE in aanraking kwamen en het management team (MT) van de divisie waar het incident had plaatsgevonden. Het MT werd vooraf geïnformeerd over het uitvoeren van de SIRE en dat er een rapport met aanbevelingen zou komen waarna er van hen een reactie zou worden verwacht. Medewerkers die geïnterviewd werden door de SIRE onderzoekers kregen een conceptversie van het SIRE rapport ter beoordeling. Dit maakte SIRE minder bedreigend voor medewerkers waardoor zij hun energie konden steken in het bijdragen aan een oplossing in plaats van aan het beschermen van de eigen belangen.

Werkwijze SIRE: van inhoudelijke variëteit naar selectie

De SIRE methodiek voorzag erin dat de SIRE onderzoekers eerst zoveel mogelijk informatie verzamelden om vervolgens een selectie te maken waar het onderzoek zich op zou focussen. De variëteit vergrootte de kans dat alle relevante feiten aan bod kwamen en de selectie verlaagde de kans dat de SIRE onderzoekers zouden verzanden. Hetzelfde proces van variëteit naar selectie vond plaats bij het kiezen van de aanbevelingen. Deze werkwijze zorgde op natuurlijke wijze voor een goede onderbouwing van de uitkomsten.

SIRE was niet verplichtend

De enige verplichting die er lag was dat medewerkers die betrokken waren geweest bij een incident moesten meewerken aan het onderzoek naar de toedracht van dat incident. De MIP mocht zelf per incident beslissen om al of geen SIRE in te zetten en de SIRE onderzoekers die gevraagd werden om de SIRE uit te voeren deden dat op vrijwillige basis. De divisieleiding werd niet verplicht om de aanbevelingen uit het SIRE rapport over te nemen. Dit gaf de MIP vrijheidsgraden waardoor zij de controle over de uitvoering behielden en het maakte SIRE minder belastend voor de SIRE onderzoekers. Voor de divisieleiding was SIRE minder bedreigend omdat de uitkomsten van een SIRE hen nooit zou dwingen om beleid uit te voeren waar zij zelf niet achter zouden staan.

Geen inhoudelijke keuze vooraf

Deelnemers deeltraject konden zelf de inhoud bepalen

In elk deeltraject kon de groep die dit deeltraject uitvoerde zelf bepalen in hoeverre zij verder gingen met de uitkomsten en aanbevelingen van het voorgaande deeltraject. Zo ontstond bij geen enkel deeltraject het gevoel dat men voor een fait accompli werd gesteld en werd er steeds een beroep gedaan op de intelligentie van de deelnemers om eigen afwegingen te

maken. Tevens ontstond zo in de overgang tussen de deeltrajecten steeds een proces van variëteit naar selectie waarmee kansen ontstonden om de uitkomst verder te verbeteren.

Invoeren SIRE lag vooraf niet vast

Het lag niet vooraf vast dat de methode SIRE structureel zou worden ingevoerd. Er werd vooraf erkend dat het onbekend was of SIRE zou werken en dat de mogelijke meerwaarde van SIRE eerst gedurende twee jaar in de praktijk zou worden onderzocht. Alle betrokken partijen, MIP, MT's, project patiëntveiligheid, konden de besluitvorming hierover beïnvloeden. Indien een partij sterke argumenten had om SIRE in te voeren of af te wijzen voordat de onderzoekstermijn verstreken zou zijn, zou dat worden gehonoreerd. Dit maakte SIRE minder bedreigend omdat het niet "zomaar" opgelegd zou worden en het gaf de belanghebbenden de kans om de methode te leren kennen voordat zij erover hoefden te beslissen. Het is aannemelijk dat de weerstand tegen SIRE anders substantieel zou zijn geweest, omdat SIRE wel belastend is maar het niet bekend was of SIRE effect zou hebben.

SIRE onderzoekers bepaalden zelf de invulling van hun onderzoek

Ook de SIRE's zelf kenmerkten zich door volledige vrijheid voor de SIRE onderzoekers om richting te geven aan de inhoud van de analyse en de uitkomst. Het werd geaccepteerd dat de uitvoering nooit 100% objectief zou kunnen. Er werd gepoogd om dit op te vangen door veel perspectieven te betrekken. De absolute vrijheid maakte het aantrekkelijk voor professionals om SIRE's uit te voeren, omdat zij autonoom te werk konden gaan. Het voorkwam ook dat zij in een situatie terecht konden komen dat zij zelf niet achter de uitkomst van hun SIRE onderzoek zouden staan.

Precieze werkwijze SIRE werd al doende ontwikkeld

Onderzoek naar de verschillende mogelijkheden bij de uitvoering van SIRE (bv het al of niet betrekken van patiënten) liepen parallel aan het onderzoek naar de toepasbaarheid van SIRE. Dit voorkwam dat het onderzoek naar de toepasbaarheid van SIRE vast zou lopen vanwege vertraging in de besluitvorming over de exacte uitvoeringswijze. Hiermee werd de vaart van het onderzoekstraject geborgd.

Deelname was veilig

Bescherming van de SIRE onderzoekers en betrokkenen

SIRE onderzoekers werkten in een verlengde arm constructie van de MIP met de daarbij behorende rechten. De Raad van Bestuur en divisie MT moesten de SIRE onderzoekers de ruimte geven om hun onderzoek onafhankelijk uit te voeren en mochten aan de SIRE onderzoekers geen extra informatie vragen met betrekking tot hun onderzoek. Hiervoor moesten zij zich wenden tot de MIP. Dit maakte het uitvoeren van SIRE's veilig voor professionals. Zij konden zich focussen op de inhoud van de analyse en hoefden minder rekening te houden met eventuele gevoeligheden die hierdoor bloot kwamen.

Bescherming betrokken medewerkers

Hoewel juridische bescherming buiten de eigen organisatie niet georganiseerd kon worden werd er wel maximaal ingezet om de betrokken medewerkers te beschermen tegen mogelijke negatieve gevolgen van het meewerken aan een SIRE onderzoek. SIRE rapporten waren altijd anoniem, betrokkenen werden nooit geciteerd en SIRE rapporten werden nooit naar de IGZ gestuurd. Bij herhaling werd binnen het UMC Utrecht gecommuniceerd dat een SIRE niet bedoeld was om een schuldige te vinden en nooit tegen een medewerker zou worden gebruikt. Dit maakte medewerking aan SIRE's minder bedreigend en vergrootte de kans dat medewerkers vrijuit zouden spreken tijdens een SIRE onderzoek. Dit was van groot belang voor de effectiviteit van een SIRE omdat de meeste informatie uit betrokken medewerkers moest komen.

Ondersteuning vanuit centraal

De Kerncommissie Patiëntveiligheid en de MIP werden ambtelijk ondersteund door een staffid van de Raad van Bestuur. De coördinator patiëntveiligheid hielp de divisieleiding met de selectie van welke medewerkers geschikt zouden zijn om SIRE's uit te voeren. Vanuit het project patiëntveiligheid werd een SIRE training ontwikkeld en aangeboden. De SIRE onderzoekers werden ondersteund door de coördinator patiëntveiligheid zowel voor de technische en organisatorische als de emotionele aspecten van incidentanalyse. Zo konden de betrokken zorgprofessionals zich concentreren op de inhoud en ondervonden zij weinig tot geen bureaucratische last. Dit maakte deelname aantrekkelijker voor hen.

Lichte druk vanuit centraal

Elk deeltraject had een deadline, die op verzoek verschoven maar niet genegeerd konden worden. De Kerncommissie Patiëntveiligheid moest binnen enkele maanden met een advies komen, de divisieleiding moest eigen medewerkers leveren voor de SIRE training, een SIRE rapport moest binnen een bepaald termijn afgerond zijn en de divisieleiding moest binnen een bepaald termijn reageren op de aanbevelingen. Na twee jaar moest de MIP adviseren over het al of niet organisatiebreed invoeren van SIRE. Om deelnemers te helpen zich aan de deadlines te houden werd een lichte druk uitgevoerd. De MIP gebruikte hierbij indirect command & control richting de divisies omdat het gezag van de MIP de divisieleiding ertoe verplichtte om het SIRE rapport serieus te nemen. Lichte druk was noodzakelijk om een gevoel van urgentie in stand te houden. Zorgprofessionals en divisie managers hadden veelal volle agenda's en enige mate van druk was nodig om dit onderwerp hoog op hun prioriteitenlijst te houden.

Er was voldoende inhoudelijke expertise aanwezig

Bemensing deeltrajecten door inhoudsdeskundigen

Elk deeltraject werd bemenst door professionals vanuit een brede diversiteit aan disciplines, waardoor er voldoende inhoudsdeskundigen en perspectieven betrokken waren om de uitkomst van het deeltraject ook inhoudelijk solide te laten zijn. Een voorbeeld hiervan is het traject van het SIRE rapport dat eerst langs de coördinator patiëntveiligheid en de MIP ging voordat het aan de divisieleiding werd aangeboden. De verschillende en soms conflicterende perspectieven van deze mensen leidde ertoe dat een groot aantal bezwaren en potentiële weerstanden al tijdens het proces al naar voren kwamen zodat hiermee rekening kon worden gehouden bij het ontwerpen van de interventie. Het vergroete ook de kans dat de uitkomsten acceptabel zouden zijn voor een grote groep medewerkers, omdat hun "peers" bij de besluitvorming waren betrokken.

Gebruik van externe deskundigheid

Er werd waar mogelijk ook gebruik gemaakt van externe deskundigen, zoals het Amerikaanse NCPS, dat enkele jaren eerder was begonnen met het toepassen van SIRE en zeer royaal was in het delen van hun ervaringen met het implementeren van SIRE. Dit vormde een belangrijke bijdrage aan de deeltrajecten, omdat het de deelnemers van kennis voorzag die op dat moment nog niet aanwezig was in de organisatie. Dit was intellectueel

prikkelend voor de deelnemers en vergrootte de kans dat er een inhoudelijke goede uitkomst uit het deeltraject zou komen.

Proces was inhoudelijk leerzaam voor betrokkenen

De bundeling van kennis leidde ertoe dat de individuele deelnemers meer inzicht kregen in de oorzaken van incidenten waardoor voorheen onbekende oorzaken herkend werden en incidenten minder als onvermijdelijk werden gezien. Dit maakte deelname aantrekkelijk voor zorgprofessionals omdat deze groep vaak gemotiveerd is om na het afronden van hun opleiding te blijven leren. Tevens vergrootte het de kans op aanbevelingen die tot effectieve en structurele veiligheidsverbeteringen zouden leiden.

Natuurlijke druk om tot acceptabele uitkomst te komen

Druk op deelnemers om rekening te houden met vervolgetraject

Deelnemers van een deeltraject wisten dat er na hen een groep zou zijn die zich zouden buigen over de uitkomst van hun deeltraject. De Kerncommissie wist dat hun advies werkbaar moest zijn voor de MIP, de MIP wist dat zij zich moest kunnen verantwoorden voor het inzetten van SIRE, de SIRE deskundigen wisten dat hun aanbevelingen gewogen zouden worden en de divisie MT's wisten dat de MIP, en misschien ook de Raad van Bestuur, zou beoordelen of hun argumenten om aanbevelingen niet over te nemen legitiem waren. De problematiek was complex en de deelnemers aan de deelprocessen wisten dat zij elkaar nodig hadden om tot een oplossing te komen. Dit stimuleerde de groepen om samen te werken en met uitkomsten te komen die acceptabel en werkbaar waren voor de groep die het proces na hen zou vervolgen. Dit was belangrijk omdat de uitkomsten op deze manier een natuurlijke autoriteit kregen die het gebrek aan bewijsbaarheid, wat inherent was aan de problematiek, zou compenseren.

Druk op deelnemers om op uitkomst van voorgaande traject voort te bouwen

Andersom was het bekend dat de uitkomst van het voorgaande deeltraject tot stand was gekomen uit een zorgvuldig proces, bemenst door inhoudsdeskundigen met gezag binnen hun professie. Hierdoor ontstond een natuurlijke druk om op de uitkomsten van het voorgaande deeltraject voort te bouwen. Zo werd de uitkomst van elk deeltraject steeds sterker, omdat er met meer perspectieven rekening was gehouden en een toenemend aantal medewerkers zich "vader" van de uitkomst voelde. Dit vergrootte de acceptatie van de uitkomst. De inhoudelijke autonomie van elk deeltraject bleef geborgd doordat de deelnemers de vrijheid hadden om de uitkomsten van

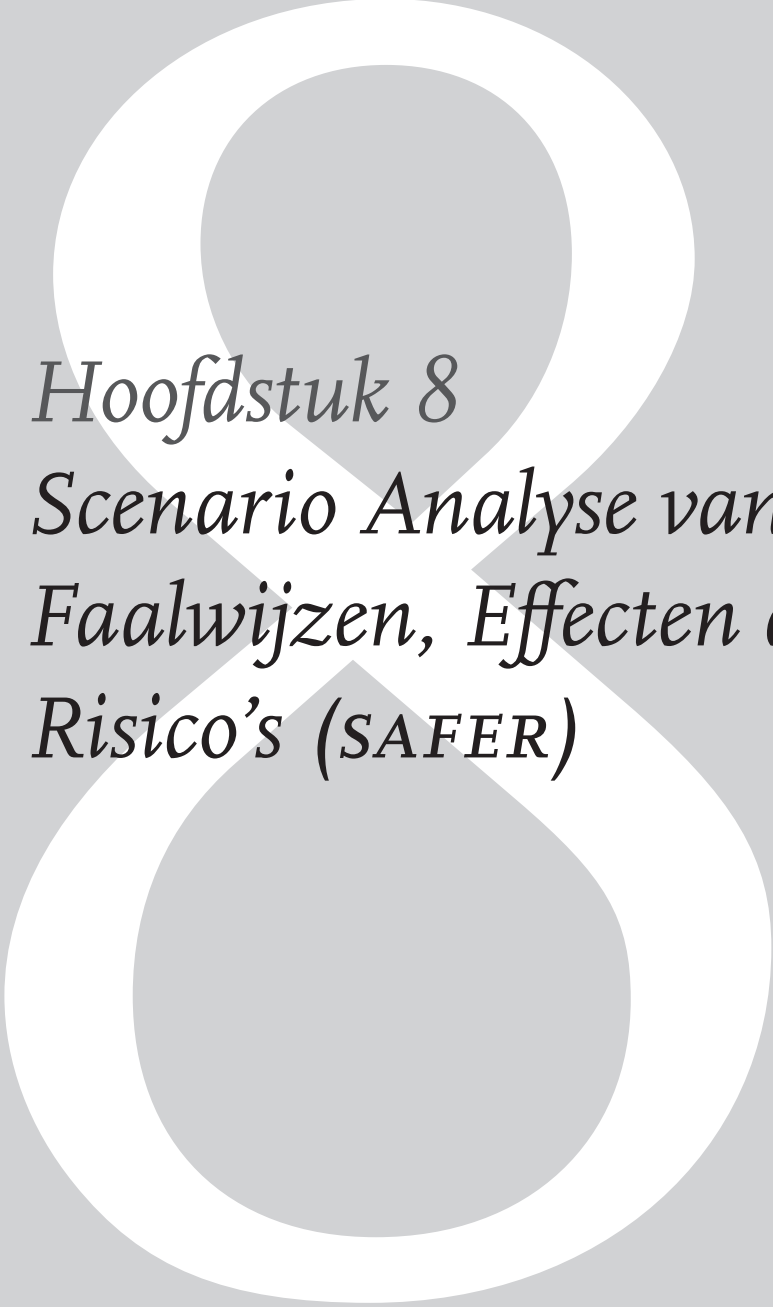
hun voorgangers terzijde te schuiven. Naarmate de deeltrajecten vorderden werd het echter sociaal steeds moeilijker om al te royaal van deze vrijheid gebruik te maken.

6 SAMENVATTING

Als onderdeel van het te ontwikkelen patiëntveiligheidsbeleid werd in 2003 voorgesteld om een gestructureerde methode voor incidentanalyse in te voeren in het UMC Utrecht. Betere analyse zou meer inzicht kunnen geven in de oorzaken van incidenten en in welke maatregelen effectief zouden kunnen zijn om de kans op herhaling van soortgelijke incidenten te verkleinen. De problematiek rondom het invoeren van een gestructureerde methode voor incidentanalyse is echter complex en ambigu. Er zijn veel factoren die het succesvol implementeren van een dergelijke methode in een zorginstelling kunnen belemmeren. Desondanks is het gelukt om Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) in het UMC Utrecht in te voeren en heeft de uitvoering van SIRE's in de eerste twee jaar al geleid tot het implementeren van ruim veertig maatregelen waarvan zowel zorgprofessionals als managers meenden dat deze de patiëntveiligheid zouden verbeteren. De implementatie vond plaats in opeenvolgende deeltrajecten die bemenst werden door multidisciplinaire groepen van medewerkers. Er werden vooraf geen inhoudelijke oplossingen gegeven maar de mogelijkheid werd geschapen om de juiste mensen onder de juiste omstandigheden tot een probleemdefinitie en een oplossing te laten komen. Twee jaar na invoering was SIRE een geaccepteerde methode om incidenten mee te analyseren. Inmiddels is SIRE niet meer weg te denken uit het veiligheidsmanagementsysteem van het UMC Utrecht.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 7

- 1 | Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, McKnight SD, Mannos DM. The veterans affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28(10):531-45.
- 2 | Agency for Healthcare Research and Quality. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices.* Chapter 5: Root Cause Analysis. AHRQ Publication No. 01-E058. Rockville, MD; July 2001.
- 3 | Wallace LM, Spurgeon P, Adams S, Earll L, Bayley J. Survey evaluation of the National Patient Safety Agency's root cause analysis training programme in England and Wales: knowledge, beliefs and reported practices. *Qual Saf Health Care.* 2009;18:288-291.
- 4 | Molendijk A, Borst K, Dolder van R. Vergissen in menselijk. *Medisch Contact.* 2003;43:1658-61.
- 5 | Leistikow IP, Ridder K den, Vries B de. *Patiëntveiligheid: Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie.* 2e herziene druk. Maarsen: Elsevier Gezondheidszorg; 2009.
- 6 | Bagian JP, Lee C, Gosbee J, DeRosier J, Stalhandske E, Eldridge N, et al. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about. *Jt Comm J Qual Improv.* 2001;27(10):522-32.
- 7 | Dekker S. *The field guide to understanding human error.* Hampshire: Ashgate; 2006.
- 8 | Kelloway EK, Stinson V, MacLean C. Eyewitness testimony in occupational accident investigations: towards a research agenda. *Law Hum Behav.* 2004;28(1):115-32.
- 9 | Chapman P, Underwood G. Forgetting near-accidents: the roles of severity, culpability and experience in the poor recall of dangerous driving situations. *Applied Cognitive Psychology.* 2000;14: 31-44.
- 10 | Berwick DM. Errors today and errors tomorrow. *N Engl J Med.* 2003;348(25):2570-2.
- 11 | Iedema RA, Jorm C, Long D, Braithwaite J, Travaglia J, Westbrook M. Turning the medical gaze in upon itself: root cause analysis and the investigation of clinical error. *Soc Sci Med.* 2006;62(7):1605-15.
- 12 | Wallace LM, Spurgeon P, Adams S, Earll L, Bayley J. Survey evaluation of the National Patient Safety Agency's root cause analysis training programme in England and Wales: knowledge, beliefs and reported practices. *Qual Saf Health Care.* 2009;18:288-91.
- 13 | Leistikow IP, Blijham GH. Nieuw licht op incidenten. Een methode voor risico-analyse in de patiëntenzorg. *Medisch Contact.* 2004;59:1022-4.
- 14 | Molendijk A, Borst K, Dolder van R. Vergissen in menselijk. *Medisch Contact.* 2003;43:1658-61.
- 15 | Leistikow IP, Ridder K den, Vries B de. *Patiëntveiligheid: Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie.* 2e herziene druk. Maarsen: Elsevier Gezondheidszorg; 2009.
- 16 | Weingart SN, Ross McL, Wilson R, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ.* 2000;320(7237):774-7.



Hoofdstuk 8
Scenario Analyse van
Faalwijzen, Effecten en
Risico's (SAFER)

1 INLEIDING

Toelichting hoofdstuk

In dit hoofdstuk wordt de derde van de drie casus beschreven die gebruikt worden om een antwoord te vinden op de vraag hoe de Raad van Bestuur leiding heeft gegeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid binnen het UMC Utrecht en of dit effectief is geweest. Deze derde casus betreft de invoering van Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) als methode voor proactieve risicoanalyse. De casus voldoet aan de selectiecriteria die voorafgaand aan dit onderzoek aan de casus zijn gesteld:

- het is een interventie die is ingezet in het kader van het project patiëntveiligheid in de periode 2003-2006;
- de interventie richt zich op een probleem dat voldoet aan de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid: lage zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en het raakt de kern van het professioneel handelen;
- het is mogelijk om data te verzamelen over de implementatie en doorwerking van de interventie.

Deze paragraaf geeft een korte toelichting op wat SAFER is en waar het vandaan komt. In paragraaf 2 wordt beschreven hoe de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid drempels vormen voor het implementeren van proactieve risicoanalyse in de zorg. In paragraaf 3 worden de wijze waarop SAFER is ingevoerd en de werkwijze van de SAFER methode zelf beschreven. In paragraaf 4 wordt aangetoond wat de doorwerking van SAFER is geweest op de organisatie. In paragraaf 5 wordt uiteen gezet hoe SAFER deze doorwerking heeft kunnen bewerkstelligen. Tot slot wordt het hoofdstuk in paragraaf 6 samengevat.

Achtergrond van proactieve risicoanalyse en SAFER

In sommige specifieke onderdelen van de ziekenhuisorganisatie, zoals apotheek, laboratorium, radiotherapie, zijn de (logistieke) processen veelal in kaart gebracht en zijn de risico's zo goed mogelijk bekend en afgedekt, al of niet in het kader van een certificering. De meeste algemene processen in de patiëntenzorg zijn echter niet in kaart gebracht. Deze zorgprocessen zijn ook niet bewust ontworpen maar hebben zich in de tijd ontwikkeld. Er is vaak geen duidelijke verantwoordelijkheid voor het zorgproces als geheel en geen inzicht in hoe de mate van risico van verschillende onderdelen van het zorgproces zich tot elkaar verhouden. Vaak wordt pas duidelijk dat iets mis kan gaan, als het mis is gegaan.

Bij de ontwikkeling van het project patiëntveiligheid ontstond behoefte om deze lacune te vullen. Patiëntveiligheid moest niet alleen reactief worden verbeterd, naar aanleiding van incidenten, maar ook pro-actief, vóórdat zich een incident had voorgedaan. Bij voorkeur zouden verbeteringen pas worden ingevoerd nadat er was aangetoond dat die verbetering de meest efficiënte inzet van middelen was om het zorgproces als geheel veiliger te maken. In 2004 werd een methode gevonden die in deze behoefte leek te kunnen voorzien: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). Deze methode bestaat eruit een (risicovol) zorgproces als stroomdiagram in kaart te brengen en met een multidisciplinair team systematisch alle manieren waarop het zorgproces zou kunnen falen (“failure modes” of “faalwijzen”) te benoemen en te beoordelen op hun potentiële effect. Het team selecteert welke faalwijzen zij het meest relevant vinden en benoemt vervolgens maatregelen die de kans op ontstaan van deze faalwijzen kunnen verminderen of het effect ervan kunnen beperken. Hierdoor neemt de kans af dat afwijkingen in het zorgproces leiden tot schade.

HFMEA is afgeleid van FMEA. Dit is een methode die al decennia gebruikt wordt in de procesindustrie om voorafgaand aan het opzetten van een werkproces (bv de bouw van een vliegtuigmotor) na te gaan waar het mis kan gaan, wat de gevolgen daarvan kunnen zijn en welke maatregelen genomen kunnen worden om het werkproces soepel en veilig te laten verlopen. FMEA wordt ook toegepast in kwaliteitssystemen zoals QS 9000, ISO/TS 16949 en DIN 25448. In 2003 heeft het Amerikaanse National Center for Patient Safety, onderdeel van de Department of Veterans’ Affairs, FMEA aangepast naar HFMEA zodat het bruikbaar is in de gezondheidszorg. Waar de procesindustrie FMEA gebruikt om toekomstige werkprocessen vooraf onder de loep te nemen, wordt HFMEA in de zorg vooral gebruikt om reeds bestaande zorgprocessen te analyseren.

In een gezamenlijk project van de TU Eindhoven, de MAASTRO clinic en het UMC Utrecht, dat gefinancierd werd door ZonMw, is HFMEA in 2006 vertaald naar de Nederlandse taal en situatie als SAFER, Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico’s. Voor de leesbaarheid wordt in dit hoofdstuk verder de term SAFER gebruikt.

Vershil tussen SAFER en SIRE

Om een SAFER uit te kunnen voeren, hoeft zich nog geen incident te hebben voorgedaan. SIRE is een methode voor incidentanalyse, daar heeft zich dus

per definitie een incident voorgedaan. In SIRE wordt gekeken hoe het kon gebeuren dat patiënt A op tijdstip B iets specifiek is overkomen. Bijvoorbeeld: hoe kon het dat mevrouw Groeneveld, die met een gebroken heup was binnengebracht op de Spoed Eisende Hulp, die middag aan de verkeerde heup is geopereerd. Met SAFER wordt gekeken wat een patiënt allemaal zou kunnen overkomen binnen een afgebakend zorgproces. Bijvoorbeeld: wat kan er allemaal mis gaan in het zorgproces tussen het moment dat iemand op de Spoed Eisende Hulp wordt binnengebracht met een heupfractuur en het moment van incisie op de operatiekamer. Eén van de mogelijke faalwijzen in dit zorgproces is dat de incisie in de verkeerde heup wordt gezet, maar er wordt ook gekeken naar alle andere manieren waarop er in dit zorgproces iets verkeerd kan gaan. SIRE focust op een uitkomst, SAFER focust op een zorgproces.

Voorbeeld van SAFER:

Vincristine is een chemotherapeutisch middel dat gegeven wordt aan kinderen met bepaalde vormen van kanker. Fouten in de toediening van vincristine kunnen leiden tot schade aan of het overlijden van de patiënt. Naar aanleiding van een MIP melding waarin er bijna iets verkeerd was gegaan bij de voorbereiding van een vincristine kuur in de apotheek is besloten om een SAFER uit te voeren. De SAFER richtte zich op het proces vanaf het moment dat vincristine is voorgeschreven tot het moment dat het middel op de afdeling aan de patiënt is toegediend. Hiervoor is een team samengesteld bestaande uit een arts in opleiding tot specialist, een kinderarts-hematoloog, een verpleegkundige, de teamleider van de afdeling, een apotheker, een apothekersassistent en de moeder van een kind dat met vincristine behandeld werd. Samen brachten zij het zorgproces in kaart, dat uit 29 stappen bleek te bestaan. Het team identificeerde 60 faalwijzen, manieren waarop het mis kon gaan. 14 hiervan kwamen vaak voor of konden ernstige gevolgen hebben. Van deze faalwijzen waren er 10 adequaat afgedekt binnen de bestaande werkwijze (bijvoorbeeld: de apotheek gaf niet meer dan 2 mg vincristine uit per uitgifte, waardoor het onmogelijk was om een hogere dosering aan het kind toe te dienen). Het team stelde aanbevelingen op om de overige 4 risicovolle faalwijzen te voorkomen.

3

2 WAAROM HET INGEWIKKELD IS

Inleiding

In deze paragraaf wordt beschreven hoe de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid (lage zichtbaarheid, ambigüiteit, variëteit en dat het de kern van het professioneel handelen raakt) drempels vormen voor het implementeren van een adequaat functionerende systeem voor pro-actieve analyse van zorgprocessen.

Risico's worden niet altijd herkend door de betrokkenen

Een goede uitkomst wordt vaak verward met een goede uitvoering. Het gegeven dat er zich geen incidenten hebben voorgedaan, betekent niet per se dat het proces veilig is. Hierover schreef de Onderzoeksraad voor de Veiligheid in haar rapport over de cardiochirurgische zorg in het UMC St. Radboud. Er was gedurende jaren onenigheid tussen medewerkers die samenwerkten binnen de cardiochirurgische keten. Omdat zich geen zichtbare incidenten hadden voorgedaan, meenden alle betrokkenen dat de onenigheid geen effect had op de kwaliteit van zorg. De Onderzoeksraad stelde echter dat frictie tussen mensen die samenwerken per definitie een risico is voor de kwaliteit van dat proces. Dit voorbeeld toont aan dat risico's niet altijd herkend worden door de betrokkenen, zelfs wanneer deze voor buitenstaanders evident zijn. Dat heeft een effect op de toepasbaarheid van SAFER. Wanneer de risico's van een zorgproces niet gezien worden, wordt het zorgproces niet als risicovol ervaren. Er zal dan weinig animo onder de betrokken medewerkers bestaan om tijd en energie te steken in een SAFER.

4

Veel risico's zijn onzichtbaar

Veel risico's liggen buiten kennisdomein professionals

Er zijn binnen de zorg geen processen waar patiënten continu onbedoelde schade oplopen. Er is wat dat betreft weinig "laag hangend fruit" waar je snel met SAFER succes kan boeken. Risicovolle zorgprocessen worden meer herkend op basis van gevoel dan op basis van bewijs. Het herkennen van een risicovol zorgproces waar nog geen of weinig incidenten hebben plaatsgevonden vergt inzicht. Dit inzicht wordt maar in beperkte mate aangeleerd tijdens de opleidingen tot zorgprofessional. Medisch specialisten zijn gewend aan het herkennen van problemen die zich voordoen in de zorg voor hun patiënten. Zij zijn echter minder bekend met het herkennen van factoren die van invloed kunnen zijn op het goed kunnen leveren van die

- 5 zorg. Een chirurg, bijvoorbeeld, leert de risico's met betrekking tot een bepaalde ingreep vanuit een medisch inhoudelijk perspectief. De invloed van factoren die buiten het medisch inhoudelijke domein vallen wordt hem niet geleerd en moet hij in de praktijk ervaren. Hij weet welke instrumenten hij moet gebruiken, vanuit de basisaanname dat de juiste instrumenten aanwezig zijn. Wanneer een chirurg gevraagd wordt naar de risico's van een ingreep zal hij eerder antwoorden geven op medisch inhoudelijk terrein (wondinfectie, nabloeding, naadlekkage) dan op ander terreinen (organisatie, omgeving, werkafspraken). Dat is voorstelbaar, want dat is waar de chirurg voor is opgeleid. Hij gaat er van uit dat de omstandigheden zodanig zijn dat hij zijn werk kan doen. Dat betekent dat de risico's die buiten het kennisdomein van de professionals liggen veel minder zichtbaar zijn en dus minder snel genoemd worden als focus voor een SAFER. Dat is relevant omdat veel incidenten juist ontstaan door fouten in het systeem om de professionals
- 6 heen. Het is juist op die processen dat SAFER de grootste winst kan bereiken.

Effect risicoanalyse is nauwelijks aantoonbaar

- SAFER's worden ingezet voor zorgprocessen met een verhoogd risico, dat betekent niet dat er al daadwerkelijk iets mis hoeft te zijn gegaan. In het voorbeeld van vincristine, dat eerder in dit hoofdstuk gegeven werd, was er in het UMC Utrecht geen incident geweest waar een patiënt beschadigd was geraakt. Uit andere ziekenhuizen is bekend dat dit risico er wel is en dat de gevolgen dan dramatisch kunnen zijn. Dit zijn echter zeldzame gebeurtenissen die over de gehele wereld "maar" een paar keer per jaar plaatsvinden. Omdat het type incident dat met SAFER wordt voorkomen zeldzaam is, is een effect van SAFER op het voorkómen van dit type incident zeer lastig aan te tonen. Alhoewel in sommige studies uitspraken gedaan worden over de positieve effecten van interventies die zijn uitgevoerd naar aanleiding van
- 7 prospectieve risicoanalyse, blijkt het over het algemeen lastig te zijn om
- 8 dergelijke effecten statistisch aan te tonen. Of al die moeite ook gaat leiden tot een verbetering van de patiëntveiligheid is dus moeilijk hard te maken. Hierdoor is SAFER zeer vatbaar voor weerstand, zeker vanuit de medici. Deze zijn gewend dat een nieuwe toepassing bewezen effectief moet zijn voordat deze kan worden toegepast.

Er zijn prikkels om onwetend te blijven

Men wil het niet weten

SAFER geeft inzicht in risico's binnen de patiëntenzorg. Dit maakt de organisatie waarin een SAFER wordt gedaan kwetsbaar. Een manager die een SAFER

rapport krijgt kan zich verplicht voelen om alle aanbevelingen uit te voeren uit angst dat een incident in de toekomst te wijten kan zijn aan een oorzaak waar hij de aanbeveling niet voor heeft uitgevoerd. Dit maakt dat een SAFER een potentiële bedreiging is voor een leidinggevende. Voor de veiligheid van de patiënten is het beter om de risico's zichtbaar te maken, maar voor de veiligheid van de organisatie kan het tegenovergestelde gelden. Dit wordt er cynisch onder woorden gebracht in het meest gelezen boek onder artsen, "The House of God" van Samuel Shem. De hoofdfiguur, een jonge arts-assistent, haalt zich een hoop werk op de hals wanneer hij er achter komt dat een van zijn patiënten koorts heeft. Nu moet hij allerlei diagnostiek inzetten om de oorzaak van de koorts te achterhalen en dat gaat hem veel tijd kosten. Hierop krijgt hij een sneer van een van de medisch specialisten dat hij ook nooit de temperatuur van de patiënt had moeten laten meten. "If you don't take a temperature, you can't find a fever".

9

Men weet het wel maar wil het niet geloven

Indien risico's zichtbaar zijn kan het nog steeds zo zijn dat deze niet gekend worden als risico's voor de patiëntenzorg. Zie het eerder genoemde voorbeeld van frictie binnen de cardiochirurgische keten van het UMC St. Radboud waarbij de frictie zichtbaar was, maar niet gekend als risico. Een risico herkennen heeft als gevolg dat je er iets mee moet doen. De combinatie dat de mens in het algemeen de behoefte heeft om er vanuit te gaan dat iets goed zal gaan en dat de mens in het algemeen niet wil veranderen, zorgt ervoor dat men niet snel geneigd is beleid te wijzigen naar aanleiding van een eventueel risico. Er zijn talloze voorbeelden van rampen die plaatsvonden nadat risico's die door medewerkers waren aangekaart door de leidinggevenden als niet relevant waren afgewimpeld. Een herkenbaar voorbeeld van een andere orde zijn mensen die roken, weten wat de risico's zijn, maar geen relatie zien tussen die risico's en hun eigen toekomstige gezondheid. "Mijn opa heeft zijn leven lang gerookt en is 85 geworden." Zeker als zich nog geen ernstig incident heeft voorgedaan kan het moeilijk zijn om betrokkenen in beweging te krijgen. Het is in die situatie een hele uitdaging om mensen te overtuigen van de nut en noodzaak van een tijdsintensief SAFER traject.

10, 11

Men denkt het al te weten

Een andere reden om niet in SAFER te investeren is dat men de oorzaak van de risico's al meent te kennen en daarom geen meerwaarde ziet van SAFER. Net als bij het benoemen van oorzaken van incidenten is ook het benoemen van oorzaken van risico's op incidenten op het eerste gezicht eenvoudig. Als iedereen goed oplet wordt niemand aan de verkeerde heup geopereerd. Als

de Centrale Sterilisatieafdeling z'n werk goed doet zijn juiste spullen altijd aanwezig op de operatiekamer. Wanneer er zo gedacht wordt, wordt geen meerwaarde gezien van een SAFER. Een SAFER wordt dan gezien als het vragen naar de bekende weg.

De uitkomst van een SAFER is subjectief

Risico's en oorzaken benoemen is nooit 100% objectief

Tijdens een SAFER benoemen de teamleden de mogelijke faalwijzen. Hoe goed de teamleden zich ook inzetten, dit blijft in de kern een subjectieve exercitie en wordt nooit een exacte wetenschap. Het resultaat wordt beïnvloed door een veelheid aan bewuste en onbewuste factoren die spelen binnen en tussen de teamleden. Hierdoor kunnen relevante risico's gemist worden of irrelevante risico's op de voorgrond komen. De kans bestaat bijvoorbeeld dat het team een potentiële faalwijze niet herkent en deze daardoor niet benoemt waardoor het risico op deze faalwijze blijft bestaan. Dit wordt in het onderstaande voorbeeld toegelicht:

In een onderzoek van prof.dr. T. van der Schaaf werd gekeken naar de mogelijke faalwijzen in het zorgproces rondom een spoedsectie. Er werden twee teams samengesteld. Eén team werd op een onverwacht moment gedwongen om alle stappen realtime te simuleren. Het tweede team analyseerde het zorgproces met behulp van SAFER. Hieruit kwam naar voren dat het SAFER team faalwijzen identificeerde die tijdens de simulatie niet naar voren kwamen en dat er tijdens de simulatie twee faalwijzen optraden die het SAFER team niet had benoemd. Toen het team het bed met de nep-patiënt de lift inreed richting de operatiekamer bleek dat zij de liftsleutel vergeten waren. Deze faalwijze had het SAFER team niet voorzien.

Dit geldt eveneens voor het benoemen van de causaliteit. Het benoemen van oorzaken van faalwijzen is ook geen exacte wetenschap. Het risico bestaat dat het team de verkeerde oorzaken benoemt of oorzaken over het hoofd ziet.

Aanbevelingen kunnen de plank misslaan

Als de faalwijzen en oorzaken benoemd zijn kan het zo zijn dat er aanbevelingen bedacht worden die onvoldoende effect hebben op de oorzaken, waardoor deze geen positief effect hebben op het verbeteren van de patiëntveiligheid. Het kan zijn dat de aanbevelingen niet sterk zijn (bijvoorbeeld: "verpleegkundigen moeten extra opletten bij het inbrengen van een infuus")

of dat ze onhaalbaar zijn (bijvoorbeeld: “er moet op alle afdelingen een extra medisch specialist komen”).

Teamleden kunnen groepsproces beïnvloeden

Het kan ook zo zijn dat een of meerdere teamleden voorafgaand aan de SAFER al menen dat een bepaalde interventie noodzakelijk is om de veiligheid te verbeteren. Zij zullen dan, bewust of onbewust, het groepsproces zo proberen te beïnvloeden dat de aanbeveling eruit komt die zij vooraf al voor ogen hadden. Dit kan een uitstekende aanbeveling zijn maar het kan ook zijn dat de aanbeveling niet aansluit op de risico's zoals die tijdens het SAFER traject naar voren zijn gekomen

Causale relatie tussen oorzaak en gevolg is zelden eenduidig

Zoals eerder al benoemd is het effect van een SAFER op de patiëntveiligheid moeilijk of niet meetbaar. De oorzaak hiervoor ligt niet alleen bij de zichtbaarheid (het vóórkomen van incidenten binnen het onderzochte zorgproces), maar ook ten dele aan de ambiguïteit van oorzaken die tot incidenten kunnen leiden. Het is zelden onomstotelijk hard te maken dat één specifieke gebeurtenis de oorzaak is (of kan zijn) van een incident, omdat een incident meestal ontstaat uit een samenloop van diverse gebeurtenissen die invloed hebben op elkaar. Zie onderstaand voorbeeld:

Twee jaar na het afronden van de SAFER rondom vincristine op de kinderafdeling, werd een incident gemeld door een arts in opleiding tot specialist (aios). Er was door hem een fout gemaakt in het voorschrijven van vincristine. De aios schreef in de melding dat hij de medicatieopdracht voor vincristine had opgesteld in de aios-kamer. Een van de aanbevelingen uit de SAFER was dat er een aparte kamer moest worden ingericht waarin aios chemotherapie konden voorschrijven. Een van de benoemde faalwijzen van het zorgproces was dat de aios een fout maakte in het voorschrijven en een van de oorzaken die hiervoor benoemd was, was dat de aios in de aios-kamer continu gestoord wordt en dus niet geconcentreerd is tijdens het opstellen van de medicatieopdracht. De aanbeveling om een aparte kamer beschikbaar te stellen werd door het management overgenomen en ingevoerd. Twee jaar later bleek uit de MIP melding dat deze kamer in de praktijk niet altijd gebruikt werd. Hoewel het ongetwijfeld een rol heeft gespeeld, viel niet met zekerheid te zeggen dat de aios de fout niet had gemaakt indien hij wel gebruik had gemaakt van de aparte kamer. Zelfs aan de hand van dit incident, waarin een aanbeveling uit de SAFER niet in de praktijk is gebracht en een incident is

ontstaan dat door het SAFER team voorzien was, kan de meerwaarde van een SAFER niet bewezen worden.

Het aantal potentiële risico's is ontelbaar

SAFER kan vastlopen in de veelheid van mogelijkheden

SAFER gaat in op alle mogelijke manieren waarop een zorgproces verstoord kan raken. Dit kan zo divers zijn dat het team verdrinkt in details. Een mogelijke faalwijze in het proces rondom medicatie is dat de verpleegkundige de verkeerde medicijnen toedient aan een patiënt. De oorzaken hiervoor kunnen legio zijn, van slecht leesbare etiketten tot ruzie met de oppas thuis waardoor de verpleegkundige minder alert is. Naarmate de oorzaak minder waarschijnlijk is, is het minder zinvol om hier als team aandacht aan te besteden. Door de enorme variëteit in oorzaken kan het zijn dat het SAFER team door de bomen het bos niet meer ziet.

SAFER kan overkill aan aanbevelingen genereren

De variëteit van oorzaken vormt ook een risico dat de verkeerde maatregelen worden voorgesteld om het zorgproces veiliger te maken. Ook kan het team het moeilijk vinden om het aantal maatregelen beperkt te houden waardoor het eindverslag het management overlaadt met maatregelen met als risico dat er uiteindelijk geen enkele maatregel wordt uitgevoerd.

SAFER sluit niet aan op de wereld van professionals

“Alweer een project vanuit het management”

Wanneer er vanuit het management van de organisatie besloten wordt tot het doen van een SAFER kan de professional dit zien als het zoveelste project dat hem afleidt van zijn primaire taak. Zeker de geschatte tijdsinvestering, zeven maal anderhalf uur, zal de professional dan een doorn in het oog zijn en aanleiding geven tot weerstand. Zoals in bovenstaande paragrafen toegelicht, zijn er diverse redenen waarom professionals het nut niet inzien van het proactieve analyseren van een zorgproces. Indien zij het nut wel inzien, kan het nog steeds zo zijn dat men meent zelf het beste te weten hoe een zorgproces verbeterd kan worden en daar geen “starre methodiek” als SAFER voor nodig te hebben.

Professionals zien nut niet van multidisciplinaire analyse

In de zorg wordt veel in silo's gewerkt. Het is gebruikelijk dat professionals zich primair richten op hun eigen domein. Zij zorgen ervoor dat zij hun

werk zo goed mogelijk doen maar er is geen of weinig overkoepelend zicht op het gehele zorgproces. Men heeft ook veelal geen of weinig inzicht in het effect van het eigen handelen op een ander deel van de keten. Vaak gaan professionals er van uit dat als zij hun deel van het werk goed doen, en dat als anderen dat ook doen, de uitkomst goed zal zijn. Ieder vervult zijn eigen deel van het zorgproces naar beste kunnen. Zij zien dan ook het nut niet in om multidisciplinair een zorgproces te analyseren. “Iedereen moet gewoon doen waar die voor is ingehuurd, en dan komt het goed.”

Sociale dynamiek van SAFER is contra-intuïtief

Binnen het team dat een SAFER uitvoert moet iedereen een bijdrage kunnen leveren. Er is binnen het team geen hiërarchie. Dit wijkt af van de dagelijkse praktijk waar meestal wel een hiërarchie bestaat. Daar waar een verpleegkundige niet gewend is, en wellicht zelfs niet verwacht wordt, om een arts tegen te spreken, is het binnen een SAFER traject wel belangrijk dat dit kan. Alle mogelijke faalwijzen moeten benoemd kunnen worden, ook faalwijzen die gevoelig liggen of door sommigen ontkend worden. Dat betekent dat de sociale dynamiek binnen een SAFER team anders is dan in de dagelijkse praktijk en dat kan onwennig aanvoelen.

Deelnemers zijn kwetsbaar

SAFER verwacht ook een kwetsbare opstelling van de teamleden. Men moet open kunnen spreken over fouten die men zelf heeft gemaakt. De andere teamleden mogen hier niet normatief of veroordelend op reageren. De SAFER wil alle mogelijke faalwijzen blootleggen en gaat ervan uit dat een faalwijze niet afhankelijk is van een individu maar iedereen kan overkomen. Dat geldt zelfs voor faalwijzen die voortkomen uit het niet volgens protocol handelen. Juist deze faalwijzen kunnen namelijk veel inzicht geven in de praktische uitvoerbaarheid van de processtappen zoals die op dat moment zijn afgesproken. Een verpleegkundige moet bijvoorbeeld kunnen zeggen dat hij wel eens het medicijn aan een patiënt heeft toegediend zonder de verplichte dubbelcheck uit te voeren, zonder dat dit leidt tot negatieve gevolgen voor hemzelf of een waardeoordeel vanuit het SAFER team. Dergelijke informatie is belangrijk voor het succes van de SAFER. Het kan zijn dat omgevingsfactoren het de verpleegkundige moeilijk maken om een dubbelcheck uit te voeren. Als deze dubbelcheck door het SAFER team als belangrijk processtap wordt geduid zullen zij nu maatregelen kunnen bedenken om de omgevingsfactoren zo te beïnvloeden dat het volgen van de vereiste processtap makkelijker wordt. Een SAFER wil niet het zorgproces in kaart brengen zoals het zou moeten gaan, maar zoals het in de praktijk gaat. Daarvoor is openheid essentieel. Alleen

op die manier kan het team met behulp van SAFER de patiëntenzorg in de praktijk veiliger maken.

SAFER maakt kennisgebrek zichtbaar

Een SAFER kan de betrokken professionals ook confronteren met lacunes in de kennis van het eigen werkterrein. Dit kan onprettig zijn:

Tijdens een SAFER rondom het inbrengen van een bepaald type infuus, bleek dat de verpleegkundigen op een suboptimale wijze de huid ontsmette voorafgaand aan het inbrengen van het infuus. Zij waren gewend om het desinfectiemiddel heen en weer te wrijven over de huid. Een SAFER teamlid die als ziekenhuishygiënist werkte bij de afdeling infectiepreventie wist dat de huid beter gedesinfecteerd werd door met het desinfectiemiddel circulair van centraal naar buiten te wrijven in plaats van heen en weer. Zo kwamen de verpleegkundigen er achter dat zij dit al jaren verkeerd deden.

SAFER levert gedoe op

Het uitvoeren van een SAFER kost tijd. Het kost de deelnemers tijd en het kost tijd om een SAFER te plannen. Als het lukt om mensen te motiveren tot deelname is het een forse logistieke uitdaging om de bijeenkomsten te plannen. Naast vakanties en volle agenda's van de zorgprofessionals, moet ook rekening worden gehouden dienstroosters en compensatiedagen. Het levert ook gedoe voor het management die een SAFER rapport krijgt en iets moet aanvangen met de aanbevelingen.

Samenvattend

Er zijn legio factoren die maken dat een methode voor pro-actieve risicoanalyse niet eenvoudig is om in een organisatie als het UMC Utrecht in te voeren. Vaak wordt het nut er niet van ingezien en het is vrijwel onmogelijk om dit nut vooraf, of achteraf, hard te maken. Men ziet geen risico's en dus geen aanleiding om een SAFER te starten. Eenmaal begonnen vergt SAFER een manier van denken en handelen die voor de meeste medewerkers onbekend of zelfs contra-intuïtief is. Het uitvoeren van de methode kan op diverse manieren vastlopen of ontsporen, met name vanwege de enorme variëteit van potentiële risico's en oorzaken. SAFER is een tijdsintensieve methode waar veel mensen aan mee moeten doen en die in potentie deze mensen, hun leidinggevenden en de organisatie in verlegenheid kan brengen. Tenslotte zijn veel medewerkers primair gericht op de risico's binnen hun eigen professionele domein. Zij menen dat zij deze risico's binnen hun

eigen professie onder controle kunnen krijgen en verwachten hetzelfde van de andere professies.

Deze factoren zouden als volgt kunnen worden ingedeeld:

- Risico's worden niet gezien;
- Risico's worden wel gezien maar niet herkend als relevant;
- Risico's worden wel herkend maar het zijn er zoveel dat de analyse vastloopt;
- Risico's worden beschouwd als interne aangelegenheid van de betrokken professie.

Hieruit komt naar voren dat de moeilijkheidsgraad voor het invoeren van SAFER dezelfde kenmerken heeft als de moeilijkheidsgraad van het thema patiëntveiligheid:

- beperkte zichtbaarheid;
- beperkte kenbaarheid en ambiguïteit;
- enorme variëteit;
- het raakt de kern van het professioneel handelen.

3 DE IMPLEMENTATIE VAN SAFER

De implementatie van de SAFER methodiek in het UMC Utrecht was een complex traject dat uiteindelijk drie jaar duurde. Het kende een aantal op elkaar volgende deeltrajecten:

- De keuze van de methodiek;
- De keuze van het onderwerp dat middels SAFER onderzocht zou worden;
- Het uitvoeren van SAFER;
- Het omgaan met de aanbevelingen die uit de SAFER voortkwamen;
- De evaluatie van het SAFER traject en het vastleggen van de procedure rondom SAFER.

De keuze van de methodiek

In 2003 heeft de Raad van Bestuur de “Kerncommissie Patiëntveiligheid” samengesteld. De Kerncommissie was breed samengesteld, had een zware bemensing en werd voorgezeten door de voorzitter van de Raad van Bestuur. De opdracht aan deze commissie was om de Raad van Bestuur te adviseren hoe “patiëntveiligheid” vorm kon krijgen als strategisch thema voor het UMC Utrecht voor de daarop volgende jaren (zie hoofdstuk 6 voor meer

informatie over de Kerncommissie Patiëntveiligheid). In de loop van de bijeenkomsten bleek dat er in een aantal andere landen, zoals de Verenigde Staten, Engeland en Denemarken, organisaties waren die een patiëntveiligheidsprogramma hadden ontwikkeld. Het viel op dat een aantal thema's terugkwamen in deze programma's, zoals "blame free" incident melden, incidentanalyse en proactieve analyse. Via het Amerikaanse National Center for Patient Safety kwam de Kerncommissie in contact met de SIRE en SAFER methodieken. De Kerncommissie adviseerde om proactieve risicoanalyse één van de pijlers van het patiëntveiligheidsbeleid te maken. SAFER werd aangedragen als mogelijke methodiek hiervoor.

De Raad van Bestuur heeft het advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid overgenomen en SAFER is opgenomen in het plan van aanpak van het project patiëntveiligheid.

De keuze van het onderwerp dat middels SAFER onderzocht zou worden

De eerste keer dat SAFER werd toegepast binnen het UMC Utrecht was in 2004 naar aanleiding van een MIP melding vanuit de apotheek van het kinderziekenhuis. De melder maakte zich zorgen over de veiligheid rondom chemotherapieprotocollen en meende dat deze protocollen aangepast moesten worden. Op de vraag of aanpassing van de protocollen het gehele zorgproces rondom chemotherapie veiliger zou maken kon niemand een antwoord geven. Hieruit ontstond binnen de betrokken divisie behoefte om het gehele zorgproces door te lichten. De mogelijkheden van SAFER sloten goed aan op deze behoefte en zo ontstond draagvlak voor de pilot.

Nadat de pilot met SAFER was afgerond was de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht nog niet overtuigd van de meerwaarde van SAFER. SAFER bleek veel tijd te kosten en het betreffende divisie management en de Raad van Bestuur vonden dat de aanbevelingen die uit de eerste SAFER waren gekomen onvoldoende meerwaarde leken te hebben. Omdat de Raad van Bestuur wel behoefte had aan een proactief element in het patiëntveiligheidsbeleid werd besloten de methode een tweede kans te geven middels een organisatiebrede pilot. In de periode 2005-2006 heeft de Raad van Bestuur alle divisies gevraagd een top 3 te maken van hun meest risicovolle zorgprocessen. Deze werden naar analogie van het skiën "zwarte pistes" genoemd. Hiermee werd bedoeld op zorgprocessen waarbij de kans op onbedoelde schade aan de patiënt groot was. Dit verzoek werd ook vastgelegd in de "kaderstellings-

brief”, het officiële document waarin de Raad van Bestuur jaarlijks aan de divisies kenbaar maakt wat er van hen verwacht wordt. Uit deze top 3 moest het divisie management één zorgproces selecteren voor nadere analyse middels SAFER. De coördinator patiëntveiligheid maakte een afspraak bij een lid van elk management team om de vraag toe te lichten en te helpen met het beslissen welk zorgproces geschikt was voor een SAFER. Vooraf werd duidelijk gemaakt dat het uitvoeren van een SAFER geen doel op zich was. Indien het divisie management aannemelijk kon maken dat er geen risicovol zorgprocessen plaatsvonden binnen die divisie, of dat alle risicovolle zorgprocessen voldoende geborgd waren, zou er geen SAFER worden uitgevoerd. Ook was de divisie vrij om desgewenst een andere methodiek dan SAFER in te zetten. Divisie management werd aangeraden om hun eigen professionals te betrekken bij het benoemen van de risicovolle zorgprocessen. Zo zou de inhoudelijke invulling van wat er onder een risicovol zorgproces verstaan werd bij de inhoudsdeskundigen blijven, kon het uitvoeren van een SAFER aansluiten op de behoefte van zorgprofessionals en werd er een start gemaakt aan het motiveren van professionals om aan de SAFER deel te nemen. De coördinator patiëntveiligheid had inhoudelijke kennis van de SAFER methodiek en zou het divisie management ondersteunen bij de keuze van het te analyseren zorgproces zodat een zorgproces gekozen zou worden waarvan de haalbaarheid voor een SAFER maximaal was.

Wanneer een divisie een zorgproces had uitgekozen, zou in samenspraak tussen de divisieleiding en de coördinator patiëntveiligheid het multidisciplinaire SAFER team worden samengesteld (zie volgende paragraaf). Alle organisatorische en administratieve handelingen zouden verder door de coördinator patiëntveiligheid worden geregeld.

Vooraf werd aan de divisies en de betrokken medewerkers verteld dat de SAFER's in de periode 2005-2006 als pilot dienden om de toegevoegde waarde van de methodiek te onderzoeken. Er was in de wereld geen data beschikbaar over de (kosten-)effectiviteit van SAFER. De teamleden en het divisie management werden gevraagd om kritisch naar het SAFER traject te kijken zodat zij achteraf konden aangeven of zij dit een zinvolle exercitie vonden en waar het beter of anders kon.

Het uitvoeren van een SAFER

De SAFER methodiek bestaat uit 5 stappen. Hieronder volgt een samenvatting van deze stappen, zoals beschreven in het SAFER werkboek:

- *Stap 1: Keuze proces en afbakening*
Selecteer het proces dat je wilt onderzoeken. Definieer ondubbelzinnig en met helder afgebakende grenzen de inhoud van het te onderzoeken proces.
- *Stap 2: Samenstelling werkgroep*
Stel een multidisciplinaire werkgroep samen met vertegenwoordigers uit alle disciplines die bij het zorgproces betrokken zijn, iemand die de SAFER methode kent en indien mogelijk een patiënt die binnen het te onderzoeken zorgproces wordt (of is) behandeld. Deze werkgroep werkt stappen 3, 4 en 5 uit.
- *Stap 3: Procesbeschrijving*
Breng het zorgproces volledig in kaart in een stroomdiagram.
- *Stap 4: Risicoanalyse*
 - Maak per processtappen een lijst van alle mogelijke faalwijzen.
 - Bepaal per faalwijze of het ondernemen van actie noodzakelijk is.
 - Benoem alle potentiële oorzaken voor iedere faalwijze waarbij actie noodzakelijk is.
- *Stap 5: Acties and Uitkomstmaten*
 - Bepaal per relevante faalwijzen of je de oorzaak wilt “eliminieren”, “controleren” of “accepteren”.
 - Beschrijf een actie voor elke faalwijze die je wilt elimineren of controleren.
 - Benoem uitkomstmaten waarmee kan worden aangetoond dat de actie ondernomen en succesvol is.
 - Benoem per actie één persoon die ervoor verantwoordelijk is dat die actie wordt uitgevoerd.

Naar aanleiding van de pilot werd ingeschat dat er voor het uitvoeren van een SAFER gemiddeld 7 bijeenkomsten van 1,5 uur nodig waren. Door de bijeenkomsten om de een à twee weken te plannen, zouden de deelnemers tussendoor tijd hebben om input te krijgen van collega's of extra informatie op te zoeken. Degene die de SAFER begeleidt bereidt de bijeenkomsten voor en maakt aan het eind van het traject een rapport.

Werkwijze en samenstelling teams

Gezien de werkwijze van de SAFER methode was het vooraf bekend dat de variëteit van faalwijzen en oorzaken een probleem zou kunnen vormen voor

de uitvoerbaarheid van een SAFER. Bij het ontwerp van de werkwijze rondom SAFER is hier op twee manieren rekening mee gehouden: training plus ondersteuning van de SAFER begeleider en selectie van een zo breed mogelijk team.

SAFER begeleider faciliteerde bijeenkomsten

Degenen die de SAFER's begeleidden waren niet inhoudelijk deskundig op het onderzochte zorgproces. Het was hun taak om de bijeenkomsten in goede banen te leiden en het groepsproces te bewaken zodat deze voorkwam dat één of twee leden een te grote stempel konden drukken op de groep. Het streven was om de SAFER binnen zeven bijeenkomsten af te ronden en het was uit ervaring in andere landen bekend dat dit zelfs bij een relatief eenvoudig proces lastig kon zijn. Daarom werd van de begeleider verwacht dat deze steeds een afweging maakte of een discussie tijdens de SAFER zinvol was of teveel tijd kostte. Tussen de bijeenkomsten door had de SAFER begeleider de mogelijkheid om te overleggen met de andere begeleiders en de coördinator patiëntveiligheid.

SAFER team was zo breed mogelijk samengesteld

Het was de bedoeling dat voor elke SAFER een zo breed mogelijk team zou worden samengesteld met vertegenwoordigers uit alle disciplines die betrokken waren bij het te analyseren zorgproces. De voorkeur ging uit naar een samenstelling van deelnemers die nog actief werkzaam waren in het zorgproces en/of enig gezag hadden bij hun "achterban", zoals medisch specialisten of verpleegkundige teamleiders. De begeleider moest erop toezien dat hiërarchische verhoudingen tussen deelnemers zo min mogelijk belemmering vormden om vrijuit te kunnen spreken. Ook stimuleerde de begeleider de groep om steeds de focus te houden op het systeem in plaats van op de schuldvraag. Zo zouden er vanuit zoveel mogelijke gezichtspunten faalwijzen benoemd worden en tegelijkertijd zou het groepsproces voorkomen dat er te lang werd stilgestaan bij niet-relevante faalwijzen en oorzaken.

Vaart werd bewaakt door begeleider en groep zelf

De groepsleden wisten dat de SAFER binnen zeven bijeenkomsten moest worden afgerond en er werd verwacht dat zij weinig zin zouden hebben om het traject nog langer te laten duren. Halverwege iedere SAFER werd door de begeleider geschat of de analyse afgerond kon worden binnen de geplande zeven bijeenkomsten.

SAFER begeleider bracht kennis over systeemdenken in

De procesbegeleider was niet inhoudelijk deskundig met betrekking tot het onderzochte zorgproces maar was wel bekend met het systeemdenken. De begeleider gebruikte deze kennis om het team te helpen aanbevelingen zo te formuleren dat deze waar mogelijk verder gingen dan “beter opletten”, zodat deze een grotere kans zouden hebben om de veiligheid van het onderzochte zorgproces daadwerkelijk te verbeteren.

SAFER eindigde met een rapportage

De SAFER begeleider schreef aan het eind van het SAFER traject een rapport waarin de aanbevelingen benoemd en beargumenteerd werden. Dit rapport werd aangeboden aan het management team van de divisie die opdracht had gegeven voor de SAFER.

Het omgaan met de aanbevelingen die uit de SAFER voortkwamen

Het divisie management werd vooraf niet verplicht om de aanbevelingen over te nemen. De Raad van Bestuur meende dat het de verantwoordelijkheid van de divisieleiding was om de beslissing te nemen om een aanbeveling wel of niet over te nemen. Het was aan de divisieleiding om de afweging te maken tussen de diverse belangen binnen de divisie. Van aanbevelingen die de divisie niet zelf kon uitvoeren werd van de divisieleiding verwacht dat ze contact opnamen met degene die de aanbeveling wel kon uitvoeren en dat zij hierover met hen zouden afstemmen. Het divisie management kreeg de vrijheid om aanbevelingen niet over te nemen maar moest dit wel schriftelijk beargumenteren in de reactie op het SAFER rapport. Door het management te verzoeken een afschrift van deze brief aan alle medewerkers die bij de SAFER betrokken waren geweest te doen toekomen konden deze medewerkers zien welke gevolgen hun inspanning hadden gehad.

De evaluatie van het SAFER traject en het vastleggen van de procedure rondom SAFER

Na afronding van de SAFER's werden de betrokken medewerkers gevraagd om een evaluatieformulier in te vullen. Daarnaast maakte de coördinator patiëntveiligheid een afspraak bij de divisieleiding om met hen het SAFER traject te evalueren. Zij kregen zo de mogelijkheid om invloed uit te oefenen op de toekomstige wijze waarop al of niet met SAFER gewerkt zou worden.

Vooraf werd erkend dat het effect van SAFER op de patiëntveiligheid niet aantoonbaar zou zijn, dus werd er naar alternatieve parameters gezocht waarmee een effect van SAFER kon worden gemeten. Er zou niet aangetoond kunnen worden of het zorgproces veiliger was geworden dankzij de SAFER maar er kon wel aan de teamleden worden gevraagd in hoeverre zij de SAFER een zinvolle besteding van hun tijd vonden en of zij dachten dat het onderzochte zorgproces hierdoor veiliger was geworden.

Bedreigingen en mogelijkheden voor de Raad van Bestuur

In paragraaf 1 is de kort toegelicht dat SAFER een methode is die gebruikt kan worden voor proactieve risicoanalyse van een risicovol zorgproces. In paragraaf 2 is uitgebreid naar voren gekomen waarom het ingewikkeld is om een methode als SAFER in te voeren in een organisatie als het UMC Utrecht. In paragraaf 3 is tot nu toe beschreven uit welke fases de invoering van SAFER bestond. Voordat we in paragraaf 4 kijken naar welke doorwerking SAFER op de organisatie heeft gehad, is het goed om nog even op een rij te zetten voor welke uitdaging de Raad van Bestuur zich gesteld zag bij het invoeren van SAFER en welke mogelijkheden zij tot haar beschikking had om hierin te sturen.

Onvoldoende data om nut SAFER te staven

Vooraf was niet bekend of SAFER een goede methode zou zijn voor proactieve risicoanalyse. Het was zelfs niet bekend of proactieve risicoanalyse zinvol zou zijn in het UMC Utrecht. Er waren meerdere methodes voor proactieve risicoanalyse beschikbaar en van tenminste één hiervan, SAFER, was bekend dat deze in enkele ziekenhuizen buiten Nederland was toegepast. Het was niet bekend of de toepassing van SAFER de patiëntveiligheid daar had verbeterd.

Veel redenen om SAFER niet toe te passen

Het was bekend dat SAFER veel tijd kost. Binnen de zorg was het ongehoord dat je 150 metingen zou uittrekken om een zorgproces onder de loep te nemen. Zoals in paragraaf 2 beschreven, waren er naast de tijdsinvestering nog veel andere factoren die als reden konden worden aangevoerd om SAFER niet toe te passen.

Potentiële meerwaarde woog bij bestuur op tegen nadelen

Ondanks bovengenoemde bezwaren wilde de Raad van Bestuur ervaring opdoen met proactieve risicoanalyse. Dit was voor het UMC Utrecht een tot

dan toe ongebruikte manier om naar de risico's binnen de organisatie te kijken. Voor de Raad van Bestuur leek het de potentie te hebben om van grote toegevoegde waarde te zijn bij het voldoen aan de (wettelijke) verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg. Het idee dat voorafgaand aan een zorgproces alle mogelijke risico's herkend en bestreden konden worden was een dermate aantrekkelijk perspectief dat besloten werd om proactieve risicoanalyse uit te proberen, ondanks alle bezwaren.

Bestuur kon professionals niet dwingen

De Raad van Bestuur kon het echter niet zelf doen. Elke proactieve risicoanalyse moest gedaan worden door zorgprofessionals omdat alleen zij voldoende kennis van het onderzochte zorgproces hadden om alle mogelijke faalwijzen te benoemen. Het zou ook alleen maar werken wanneer de deelnemers gemotiveerd waren om zich hier voor in te spannen en zich veilig genoeg voelden om zich kwetsbaar op te stellen. Divisieleiding moest zich kwetsbaar opstellen door expliciet te erkennen dat hun divisie zorgprocessen uitvoerde waarvan de veiligheid mogelijk onder de maat was en SAFER leden moesten zich kwetsbaar opstellen door de eigen mogelijke fouten of risicovol gedrag binnen het onderzochte zorgproces te benoemen. Zoiets kan per definitie niet onder dwang. De Raad van Bestuur kon hiervoor dus geen gebruik maken van een machtsmiddel.

Bestuur kon niet op inhoud sturen

Elke fase binnen het implementatie traject had een grote mate van inhoudelijke onzekerheid en ambiguïteit. Het was niet aantoonbaar dat het toepassen van de SAFER methodiek de patiëntveiligheid zou verbeteren. Het kiezen van een “zwarte piste” had een hoge mate van subjectiviteit en ook het uitvoeren van de SAFER zelf kende veel inhoudelijke onzekerheden. Bovendien ging een SAFER op zeer gedetailleerd niveau in op het professioneel handelen tijdens een zorgproces. Dit alles maakte het voor de Raad van Bestuur onmogelijk om op inhoud te sturen. Dus ook dit was geen optie.

Sturen op proces

Er kon niet via dwang worden gestuurd en ook niet op inhoud. De optie die overbleef was procesmatige aansturing. Er moesten processen ontworpen worden om de relevante professionals te betrekken. Zij moesten verleid worden om tijd en energie vrij te maken en gestimuleerd worden om zo eerlijk en volledig mogelijk inhoudelijke input te leveren. Zonder deelname van de divisieleiding en een significante groep zorgprofessionals zou de implementatie van SAFER zeker mislukken.

4 DE DOORWERKING VAN SAFER

De uitvoering van SAFER

Na de pilot SAFER, in 2004, zijn in de periode 2005-2006 in 10 van de 12 divisies totaal 9 SAFER's uitgevoerd (zie kader). Zes hiervan werden begeleid door een onderzoeker vanuit de TU Eindhoven, één door een stafid van de Raad van Bestuur en één door een huisarts die wetenschappelijk onderzoek deed naar patiëntveiligheid in de eerste lijn. Tegelijkertijd werden er ook SAFER's uitgevoerd in de MAASTRO Clinics, als onderdeel van een gezamenlijk onderzoek naar SAFER.

SAFER's in het UMC Utrecht in de periode 2004-2006

- Toediening van vincristine op afdeling kinderoncologie
- Patiënt met heupfractuur, van SEH tot incisie op OK
- Toediening van bloedproducten
- Fixatie van onrustige patiënten
- Cardiale patiënt van SEH naar HCK of CCU
- Gebruik van een Medicatie Infusie Pomp
- Dieetvoeding bij kinderen met metabole ziekten
- Plaatsen van Perifer Inserted Central Catheter (PICC)
- Communicatie van onverwachte nevenbevindingen door radiologie
- Herhaalmedicatie in de 1^e lijn

De SAFER starten ging niet vanzelf

De brief van de Raad van Bestuur aan de divisies dat zij een top 3 moesten samenstellen en een SAFER moesten doen leidde niet automatisch in alle divisies tot actie. Sommige divisies hadden wat meer aansporing nodig om hun drie meest risicovolle zorgprocessen te benoemen. Het bezoek dat de coördinator patiëntveiligheid aansluitend aan de divisie MT's bracht zette extra druk om het punt bij hen op de agenda te krijgen en om een geschikt zorgproces voor SAFER te vinden en te kiezen. In dit gesprek kwamen ook de spelregels van SAFER aan de orde, zoals de afspraak dat het divisie MT uiteindelijk autonoom kon beslissen welke aanbevelingen zij al of niet over zouden nemen. Bij de meeste divisies werd de potentiële meerwaarde van SAFER wel gezien en lukte het om de professionals zelf risicovolle zorgprocessen te laten benoemen. Zoals eerder gesteld was het benoemen van een risicovol zorgproces vaak nieuw. Zij hadden nog nooit zo expliciet besproken welke

zorgprocessen binnen hun divisie een grote kans hadden op het veroorzaken van incidenten. Wellicht heeft het geholpen dat er gevraagd werd om de drie “meest risicovolle” zorgprocessen te benoemen. Deze vraagstelling dwingt tot vergelijken waardoor er naar de zorgprocessen gekeken werd vanuit de vraag of het ene zorgproces meer risico’s had dan een ander zorgproces. Die vraag kan alleen beantwoord worden door eerst te benoemen wat diegene verstaat onder “risico”. Dit leidt tot een toename van de zichtbaarheid van risico’s bij die persoon.

Onwetend blijven was geen optie

Een eventuele prikkel om onwetend te blijven werd overstemd door de druk vanuit de Raad van Bestuur om een SAFER uit te voeren. Een divisie moest erg goede argumenten hebben om geen SAFER uit te voeren. Slechts één divisie had dergelijke argumenten.

Twee divisies ronden geen SAFER af

Er waren twee divisies waarbij geen SAFER werd afgerond, divisie A en B. Divisie A voerde maar een beperkt aantal klinische processen uit. Fouten in deze processen zouden grote gevolgen kunnen hebben voor de patiënten. Dit was bekend en gedurende de jaren waren de processen steeds veiliger gemaakt en geborgd. Slechts een beperkt aantal medewerkers speelde een rol in de processen. Deze medewerkers hadden jarenlange ervaring en waren zeer goed op elkaar ingespeeld. Alle afwijkingen in procesgang of uitkomst werden al jaren aantoonbaar bijgehouden en besproken. In overleg met de betrokken professionals werd daarom besloten dat een SAFER voor deze divisie geen meerwaarde zou hebben.

Bij divisie B was het onderwerp voor de SAFER snel bepaald maar het lukte het divisie management niet om binnen de gestelde tijd een team samen te stellen. Hierdoor was het niet meer mogelijk om deze SAFER vanuit het project patiëntveiligheid te begeleiden. Toen het team was samengesteld kreeg een medewerker van divisie B een uitgebreide toelichting op de werkwijze van SAFER, alsook een instructieboekje. De coördinator patiëntveiligheid bood aan om hem tussendoor te helpen bij vragen of problemen. Pas maanden later werd bij de divisieleiding en het project patiëntveiligheid bekend dat deze SAFER na de eerste bijeenkomst was gestopt. Het team, inclusief de begeleider, had gedurende de eerste bijeenkomst besloten dat het te onderzoeken zorgproces (perioperatief antistollingsbeleid) nauwelijks leidde tot incidenten en dat het uitvoeren van een SAFER daarom zinloos zou zijn. Het is onwaarschijnlijk dat voor de teamleden, klinisch werkzame

professionals die dagelijks te maken hadden met antistolling, de risico's rondom perioperatieve stolling onbekend waren. Kennelijk hadden zij desondanks de indruk dat deze risico's in de praktijk geen gevolgen hadden. De risico's werden wel gezien, maar niet gekend als relevant voor de klinische praktijk.

Deze SAFER werd afgebroken voor deze op gang was gekomen en dit werd pas maanden later bij de divisieleiding bekend. Het was opvallend dat juist deze SAFER mislukte. Het was de enige zonder centrale begeleiding en er was geen toezicht op de uitvoering, noch vanuit het project patiëntveiligheid, noch vanuit de eigen divisieleiding. Het feit dat de divisieleiding er pas maanden nadien achter kwam dat de SAFER niet op gang was gekomen suggereert dat de SAFER zelden ter sprake kwam bij het betreffende divisie management.

Eén afdeling ontkende het bestaan van onbekende risico's

Bij divisie C kwam naar voren dat de professionals van mening waren dat zij alle risico's van een zorgproces al kenden. Bij deze divisie noemde het divisie management een zorgproces dat zij als risicovol beschouwde, maar bleken degenen die het zorgproces uitvoerden stellig overtuigd dat er in dit zorgproces nooit een onverwachte en ongewenste gebeurtenis plaatsvond. In een gesprek met de coördinator patiëntveiligheid gaven een medicus en verpleegkundige aan dat zij nooit meemaakten dat er iets niet verliep zoals voorzien. Als er iets niet goed ging dan was dat een complicatie waar vooraf rekening mee was gehouden. Ook na doorvragen bleven zij bij dit standpunt. Zij zeiden alle risico's afgedekt te hebben en ontkenden het bestaan van onbekende risico's. Zij zagen daarom ook geen enkele meerwaarde voor het uitvoeren van een SAFER. Op basis hiervan is besloten om op dat zorgproces geen SAFER te doen maar op zoek te gaan naar een ander risicovol zorgproces binnen die divisie.

Verskil tussen proces en uitkomst niet altijd scherp

Dat SAFER een andere manier van denken vergde bleek bijvoorbeeld uit de ervaring dat het voor divisies soms lastig was om een onderscheid te maken tussen proces en uitkomst. De divisie Heelkundig Specialismen wilde graag "verkeerde kant opereren" onderzoeken. Zij hadden recent een incident gehad waarbij een patiënt aan de verkeerde kant was geopereerd. Dit had veel indruk gemaakt op de betrokken professionals en de divisieleiding deelde hun wens dat dit nooit meer zou gebeuren. Dit onderwerp is echter geen proces (er wordt niet gepland aan de verkeerde kant geopereerd) maar

een ongewenste uitkomst. De coördinator patiëntveiligheid hielp de divisieleiding om een zorgproces te kiezen waarbij “verkeerde kant opereren” een mogelijke uitkomst was zodat de SAFER wel zou ingaan op het door hen geprioriteerde probleem.

Ook bleek het soms lastig om een behapbaar zorgproces te kiezen. Eén divisie had “medicatie” in de top 3 staan omdat zij meende dat hier vaak iets mee mis ging. Dit is echter een veel te breed onderwerp om met een SAFER te analyseren. In dit geval werd in samenspraak met de coördinator patiëntveiligheid gekozen voor één type medicatie.

Tien van de twaalf divisies ronden een SAFER af

Uiteindelijk werden er bij 10 divisies 9 SAFER's uitgevoerd. Twee SAFER's werden door twee divisies gezamenlijk uitgevoerd. Deze 9 SAFER's werden allemaal afgerond en een verslag met aanbevelingen werd naar de betreffende divisieleiding gestuurd. Bij sommige SAFER's werd het verslag door (enkele leden van) het team aan de divisieleiding aangeboden.

13 Het gezamenlijk onderzoek met de TU Eindhoven, MAASTRO Clinics en het UMC Utrecht toonde dat SAFER's in 4 tot 8 (gemiddeld 6,3) bijeenkomsten afgerond werden en gemiddeld 78 metingen kostten (inclusief rapportage). In het UMC Utrecht werden de eerste twee bijeenkomsten meestal gebruikt om de methode toe te lichten en het te onderzoeken zorgproces in kaart te brengen. In de bijeenkomsten hierna kwamen faalwijzen en mogelijke aanbevelingen aan bod. Pas tijdens de laatste bijeenkomst werd vastgelegd welke aanbevelingen er in het rapport zouden komen. Bij drie UMC Utrecht SAFER's bleek dat het team meer dan 7 bijeenkomsten nodig had. Twee van deze groepen besloot hierop extra bijeenkomsten in te plannen. De derde groep besloot om de reikwijdte van de analyse in te perken, zodat slechts een deel van het onderzochte zorgproces volledig geanalyseerd werd.

Deelnemers waren zeer positief over SAFER

Na afronding van de SAFER's werden alle teamleden gevraagd om een evaluatieformulier in te vullen. Ondanks het feit dat er nog steeds geen data was die aantoonde dat SAFER een effect had, gaf 88 % van de ondervraagde aan dat zij dachten dat het onderzochte zorgproces veiliger was geworden dankzij de SAFER. Uit de evaluatie bleek ook dat 90% van de teamleden de SAFER een zinvolle besteding van hun tijd vonden, en dat 90% het een collega zou aanraden om in een toekomstige situatie aan een SAFER deel te nemen. Dit was een opvallende uitkomst, gezien de veelheid aan mogelijke

weerstanden tegen SAFER en de forse tijdsinvestering die het van medewerkers vergt.

14

Meerderheid aanbevelingen na SAFER uitgevoerd

In 2009 is nagegaan in hoeverre de aanbevelingen uit acht van de tien SAFER rapporten die in de periode 2004-2006 vanuit het UMC Utrecht waren uitgevoerd, waren geïmplementeerd. Twee SAFER rapporten werden niet meegenomen in dit onderzoek. Eén omdat deze SAFER buiten het UMC Utrecht had plaatsgevonden (op een huisartsenpost) en daarom buiten het bereik van de onderzoeker viel en één door toeval; pas na afloop van het onderzoek bleek dat de onderzoeker vergeten was dit rapport in het onderzoek mee te nemen. Van de acht onderzochte SAFER rapporten bleek dat 85% van de 96 aanbevelingen was uitgevoerd. In 2009 was 66% van de aanbevelingen nog steeds in gebruik. Overigens bleek tijdens deze inventarisatie ook dat 12 van de 13 ondervraagde medewerkers nog steeds enthousiast waren over hun ervaring met SAFER.

Voorbeelden van geïmplementeerde aanbevelingen

- In het laboratorium dienen de patiëntengegevens voortaan op één plek ingevoerd te worden. De etiketten dienen op diezelfde plek geprint te worden.
- Slapende patiënten dienen wakker te worden gemaakt ter identificatie of het polsbandje dient te worden gebruikt ter identificatie.
- In het fixatieprotocol dient een beslisboom opgenomen te worden die medewerkers informeert over mogelijke vormen van fixatie.
- Er dient een bak beschikbaar te worden gesteld om de defecte fixatiematerialen in te deponeren.
- Op de IC moeten weegbedden worden gebruikt, zodat het juiste gewicht ingevoerd kan worden in het systeem.
- In de opnamebrief dient aan de ouders van de patiënt (met metabole stoornis) te worden gevraagd om bij opname de meest recente dieetlijst mee te brengen.

SAFER werd onderdeel van het vms

De Raad van Bestuur besloot in 2007 dat SAFER een vast onderdeel zou uitmaken van het veiligheidsmanagementsysteem (vms) en dat alle divisies eenmaal per jaar een risicovol zorgproces zouden moeten analyseren. In 2007 is een SAFER training ontwikkeld en is uit elke divisie minstens één medewerker in SAFER getraind, zodat de divisies zelfstandig is staat zouden

zijn om SAFER's uit te voeren. Vanuit het in 2007 opgerichte Kenniscentrum Patiëntveiligheid werden deze medewerkers ondersteund bij vragen of problemen. Ook werd er ieder half jaar een SAFER terugkommiddag georganiseerd voor de medewerkers die in SAFER getraind waren, om ervaringen te delen en kennis op peil te houden.

Toegenomen zicht op risico's

De "top 3" gaf nieuw inzicht in risicovolle zorgprocessen

Door de divisies te stimuleren om een top 3 te maken van hun meest risicovolle zorgprocessen kwam het fenomeen "risicovol zorgproces" bij alle divisies op de agenda. Voor de meeste divisies was dat nieuw. De divisieleidingen hebben met behulp van hun professionals inzicht gekregen in welke zorgprocessen in hun ogen risicovol waren. De professionals hadden hier ideeën over, ook als zich nog geen incidenten in dat zorgproces hadden voorgedaan. Er was nooit eerder naar een top 3 van risicovolle processen gevraagd. Het opstellen van deze top 3 heeft zowel voor de divisie managers als de Raad van Bestuur geleid tot een nieuw zicht op de potentieel risicovolle zorgprocessen binnen de organisatie.

Geen imagoschade

SAFER bleek niet nadelig voor het imago van de organisatie. Er kwamen geen negatieve reacties vanuit de media of de buitenwereld en de zorgen voor slechte pers verdwenen geruisloos uit beeld.

Blikveld SAFER deelnemers verruimde

Eenmaal op gang gekomen, bleken teamleden vaak steeds meer zicht te krijgen op de diversiteit van mogelijke faalwijzen binnen het onderzochte zorgproces. Het bleek mogelijk om de SAFER teams aan te leren op een brede manier te kijken naar de mogelijke oorzaken en beïnvloedende factoren van procesafwijkingen. Ook waren zij ontvankelijk voor het systeemdenken waardoor er zicht ontstond op structurele oorzaken van onveiligheid die verder gingen dan de feilbaarheid van in het zorgproces werkzame medewerkers. Er ontstond zo inzicht in de verscheidenheid waarmee onveiligheid zich binnen het onderzochte zorgproces kon uiten.

Het probleem van de enorme variëteit nam op natuurlijke wijze af

In de loop van de bijeenkomsten werden de teams er steeds beter in om met de enorme variëteit aan faalwijzen en oorzaken binnen de SAFER om te gaan.

Het groepsproces voorkwam dat er te lang werd uitgewijd bij niet relevante faalwijzen of oorzaken. Hierdoor werden er aan het eind van de SAFER alleen maatregelen aanbevolen die gericht waren op de door het team als relevant beschouwde faalwijzen. De SAFER begeleider zag erop toe dat benoemde oorzaken altijd beargumenteerbaar aansloten op de benoemde faalwijzen. Omdat de begeleider niet inhoudsdeskundig was kon deze vanuit een neutrale rol om opheldering vragen wanneer deze relatie niet duidelijk was. Hoewel het niet uit te sluiten valt dat er mogelijk faalwijzen over het hoofd werden gezien was de kans hierop, door de brede samenstelling van de teams, beperkt.

SAFER bleek aan te sluiten op wereld professionals

Professionals kwamen zelf met risicovolle zorgprocessen en er werd weinig of geen uiting gegeven aan het gevoel dat de SAFER een project zou zijn van het management. Ook de andere mogelijke problemen op professioneel vlak (samenwerken met ander disciplines, gelijkwaardige inbreng, kwetsbare opstelling, confronteert met lacunes in kennis) bleken in de praktijk geen drempel van betekenis.

SAFER werd in bredere context geplaatst

Vooraf werd ingeschat welke disciplines bij het te onderzoeken zorgproces betrokken waren. Iedere discipline werd benaderd met het verzoek om een vertegenwoordiger te kiezen om aan de SAFER deel te nemen. Soms werd hiervoor enige druk uitgevoerd door het divisie management. De potentiële teamleden werd verteld dat zij in ieder geval de eerste sessie aanwezig moesten zijn. In die sessie werd de methodiek uitgelegd en een toelichting gegeven hoe SAFER paste binnen het algemene patiëntveiligheidsbeleid. Zo konden deelnemers SAFER beter plaatsen in de context van de organisatiebrede visie op patiëntveiligheid en de lopende initiatieven om de patiëntveiligheid te verbeteren (zoals SIRE en de MIP).

Samenstelling SAFER teams flexibel

In de eerste bijeenkomst werd ook door het team besloten in hoeverre het noodzakelijk zou zijn dat alle teamleden aanwezig moesten zijn bij alle bijeenkomsten. Er kon soms aardig ingeschat worden tijdens welke bijeenkomst welk deelproces zou worden behandeld. Indien een teamlid op geen enkele manier betrokken was bij dat deelproces zou dit lid die bijeenkomst niet bij hoeven wonen. Op deze manier werd getracht om zo goed mogelijk tegemoet te komen aan de tijdsbeperkingen van de teamleden. Ook stond

het de leden vrij om deel te nemen samen met een collega zodat zij omstebeurt bij de bijeenkomsten aanwezig waren.

Gedurende het SAFER proces kon op ieder moment door het team besloten worden om iemand erbij te vragen, als het team meende dat de expertise van die persoon een aanvulling kon zijn. Zo besloot het team dat werkte aan een SAFER rondom het inbrengen van een infuus om een medewerker van de afdeling ziekenhuishygiëne te betrekken.

Analytische denkwijze sloot aan bij professionals

Hoewel het fenomeen SAFER nieuw was, en de professionals in het algemeen niet bekend waren met systeemdenken, bleek de analytische manier van denken die de SAFER methodiek kenmerkt goed aan te sluiten bij de analytische manier waarop in de zorg wordt geredeneerd. Artsen zijn gewend om een “differentiaal diagnose” op te stellen. Dit is een lijst van de meest waarschijnlijke oorzaken van de ziekte van de patiënt. Met behulp van onderzoek (diagnostiek) wordt systematisch uitgeplozen welke ziektebeeld het meest overeenkomt met de gevonden afwijkingen. Vervolgens wordt er een behandeling ingezet om die ziekte te bestrijden. Deze werkwijze heeft veel overeenkomsten met de SAFER methodiek. De gestructureerde analyse vergroete het inzicht van de deelnemende professionals in de verschillende risico's die een zorgproces kende en de mogelijke gevolgen van die risico's op de patiëntveiligheid.

Verdiepend onderzoek verliep parallel aan SAFER

Door de bijeenkomsten om de twee weken te plannen was er tijd voor de teamleden om zo nodig huiswerk te doen (bijvoorbeeld iets opzoeken in de medische literatuur) en om feedback te vragen aan collega's. Zo werd de mogelijkheid gecreëerd om lacunes in kennis op te vangen en een zo volledig mogelijk beeld te krijgen van de risico's van het onderzochte zorgproces. Na iedere bijeenkomst mailde de SAFER begeleider het concept SAFER werkblad naar de teamleden. Op dit werkblad stond het zorgproces beschreven en stonden de faalwijzen en oorzaken die tot dan toe benoemd waren. Zo kregen de teamleden de kans om tussen de sessies door te reflecteren op de uitkomsten van de voorgaande sessies.

SAFER doorbrak de silo's

SAFER dwong professionals om multidisciplinair een zorgproces te analyseren. Vaak hadden zij dit nooit eerder gedaan. Het was eerder regel dan uitzondering dat een SAFER bijeenkomst het eerste moment was dat zorgpro-

professionals van verschillende disciplines met elkaar aan tafel zaten om een zorgproces te bespreken waarin zij al jaren samenwerkten. Door naar elkaar te luisteren ontstond ook meer begrip voor elkaars perspectief op het zorgproces. Dankzij de multidisciplinaire opzet waarbij teamleden elkaar kritische vragen konden stellen kwamen ook risico's naar boven die buiten het eigen professionele domein lagen. Tijdens de SAFER rondom vincristine bijvoorbeeld, hoorde de aios voor het eerst welk effect het op de apotheek had als hij een medicatieopdracht voor vincristine wijzigde. De aios had geen beeld van hoe het eraan toe ging in de apotheek en had die kennis ook niet nodig om zijn eigen werk goed te doen. Het opdoen van die kennis droeg echter wel bij aan het kweken van wederzijds begrip en het zo mogelijk rekening houden met de andere betrokkenen in het zorgproces. Deelnemers realiseerden zich dat het te kort door de bocht was om te denken dat "het goed komt als iedereen doet waarvoor hij is ingehuurd", maar dat het eigen handelen invloed kan hebben op de mogelijkheden van anderen in datzelfde zorgproces om hun werk goed uit te voeren. De multidisciplinaire, open setting werd door de deelnemers als een van de aantrekkelijke eigenschappen van de SAFER methode gezien. De teamleden realiseerden zich dat zij de SAFER met elkaar deden en dat ieder vanuit de eigen rol belangrijk was om de SAFER tot een goed einde te brengen.

Deelnemers werden gestimuleerd om open te zijn over eigen fouten

In de eerste bijeenkomst werd de werkwijze van SAFER toegelicht. Hierbij kwam ook aan bod dat de meeste fouten niet ontstaan door disfunctionerende medewerkers maar door de systemen waarin de medewerkers hun werk moeten doen (het systeemdenken). Hieruit volgde dat het tijdens de SAFER belangrijk was dat alle deelnemers open kon spreken over eigen fouten zodat het team zo compleet mogelijk zicht kreeg op alle manieren waarop het onderzochte zorgproces mis kon gaan. Fouten toegeven was dus functioneel en zelfs essentieel voor een goede SAFER.

Uitvoering SAFER werd zonodig aangepast

Er was vaak kritiek op de starheid van de methodiek. Teamleden hadden de neiging om snel tot conclusies te komen. Soms moest dit worden afgeremd door de begeleider omdat het ten koste ging van de zuiverheid van de analyse. Soms werd de structuur echter dermate beperkend ervaren dat de begeleider besloot af te wijken van de structuur om aan het team tegemoet te komen. Over het algemeen werd de gestructureerde werkwijze van SAFER gewaardeerd vanwege de geringe kans dat het team iets over het hoofd zou zien.

Inhoudelijke uitkomst SAFER was subjectief maar welonderbouwd

Het kon niet voorkomen worden dat de uitkomst van SAFER deels subjectief was. Er was onvoldoende data om objectieve oordelen te vellen over de mate van risico binnen de vele deelprocessen van het onderzochte zorgproces. Ook bleef het zo dat de causale relatie tussen potentiële oorzaak en mogelijk gevolg zelden eenduidig was. Veelal reageerde een team hier pragmatisch op: als er een relevant risico voor de patiënt was en er was een maatregelen denkbaar die dit risico mogelijk kon beperken werd die maatregel voorgesteld. Het risico dat dit zou leiden tot zinloze aanbevelingen, of een enorm aantal aanbevelingen, werd ondervangen door het team en de begeleider. Een voorgestelde aanbeveling moest beargumenteerd worden binnen het team en de brede samenstelling van het team zorgde ervoor dat de aanbeveling vanuit verschillende perspectieven zinvol moest lijken. Ook lette de procesbegeleider erop dat het te beargumenteren was hoe een aanbeveling de veiligheid van het onderzochte zorgproces kon verbeteren want de procesbegeleider schreef het rapport waarin de aanbevelingen werden toegelicht. Het is aannemelijk dat het voor zowel het team als de procesbegeleider ook een rol speelde dat de aanbevelingen op haalbaarheid getoetst zouden worden door het divisie management. Het team had er geen belang bij dat hun rapport na al hun inspanningen ongebruikt in een la zou verdwijnen.

Controle bleek lastig

De wijze waarop de Raad van Bestuur zicht zou moeten krijgen op de mate waarin de divisies de aanbevelingen hadden opgevolgd bleek lastig vorm te geven. De aanbevelingen waren veel gedetailleerder dan de onderwerpen waar de divisies normaliter over rapporteerden aan de Raad van Bestuur. In de vergaderingen van de interne Adviescommissie Kwaliteit Patiëntenzorg kwam naar voren dat de commissie het te betuttelend zou vinden als de divisieleiding een afvinklijstje zou moeten invullen waarin zij per aanbeveling werden gecontroleerd op wat ze ermee gedaan hadden. De commissie vond het ook ongewenst als er geen enkele vorm van controle zou zijn. De commissie kon echter niet tot een consensus komen over een werkbare oplossing die tussen deze twee extremen lag en besloot het aan de verantwoordelijkheid van de divisie managers over te laten. De mogelijk verminderde compliance van een enkele divisie werd minder belangrijk geacht dan het mogelijk intimiderende beeld van SAFER dat bij alle divisies zou ontstaan als de controle te streng zou zijn.

Tijdens de evaluatie bleek dat het lastig was voor divisie managers om iets te doen met de aanbevelingen die niet aan de eigen divisie waren gericht. Eén manager vertelde dat het politiek lastig was om zo'n aanbeveling aan de betreffende divisie voor te leggen omdat het dan zou lijken alsof hij een verzoek deed. Hij rekende erop dat er dan een tegenprestatie van hem verlangd zou worden. Een andere manager gaf toe dat hij niets had gedaan met de aanbevelingen die aan andere divisie gericht waren. Het was niet eens bij hem opgekomen om deze aanbevelingen onder de aandacht van de betreffende divisie te brengen. Mogelijk ging hij ervan uit dat een ander dit zou doen. Beide managers, alsook andere divisie managers, gaven aan behoefte te hebben aan een centraal afgesproken werkwijze.

Samenvattend

Het is gelukt om SAFER in te voeren als methode voor proactieve analyse en er zijn na de pilot acht zorgprocessen middels SAFER onderzocht. Alle onderzochte zorgprocessen werden door de betrokken professionals en hun divisie management als risicovol ingeschat. Desondanks waren deze zorgprocessen nooit eerder door een multidisciplinair team systematische geanalyseerd en verbeterd. Door de verschillende SAFER teams zijn aanbevelingen gedaan om de onderzochte zorgprocessen veiliger te maken. De meerderheid van deze aanbevelingen is ook uitgevoerd. Op basis hiervan zou al gesteld kunnen worden dat SAFER een toegevoegde waarde heeft gehad voor de organisatie.

Ondanks deze uitkomsten blijft het moeilijk hard te maken dat SAFER de patiëntveiligheid heeft verbeterd. Het is wel aantoonbaar dat SAFER door heeft gewerkt in de organisatie en het is aannemelijk dat deze doorwerking een positief effect heeft gehad op de patiëntveiligheid.

Er is aandacht gekomen voor pro-actieve risicoanalyse, een onderwerp dat daarvoor bij de Raad van Bestuur en de meeste divisies niet op de agenda stond. Het zicht op de risico's en potentiële risico's binnen zorgprocessen is vergroot en het is normaal geworden om hier actief naar te zoeken. Door de wijze waarop SAFER wordt uitgevoerd is er ook een toegenomen inzicht ontstaan in de diversiteit van faalwijzen en hun oorzaken en hebben professionals handvatten gekregen om te kunnen selecteren welke faalwijzen en welke oorzaken van belang zijn. Er is een toename ontstaan van het besef van wederzijdse afhankelijkheid die de diverse disciplines (inclusief ma-

nagement) ten opzichte van elkaar hebben om een disciplineoverstijgend zorgproces tot een goed einde te brengen.

Deze verschillende vormen van doorwerking kunnen als volgt worden samengevat:

- de zichtbaarheid in toegenomen;
(aandacht voor (potentiële) risico's en de proactieve analyse zelf);
- er zijn manieren gevonden om met de ambiguïteit om te gaan;
(faalwijzen en oorzaken van faalwijzen benoemd);
- de variëteit is minder verstorend geworden;
(selectie van één zorgproces en van relevante faalwijzen en oorzaken);
- veiligheid van zorgprocessen wordt minder gezien in deelverantwoordelijkheden binnen de eigen professionele domeinen.
(ervaren wederzijdse afhankelijkheid binnen multidisciplinaire SAFER teams en goede aansluiting aanbevelingen op realiteit management).

5 BESCHOUWING OP DE INTERVENTIE

In de voorgaande paragrafen zijn diverse factoren benoemd die belemmerend waren voor het implementeren van prospectieve risicoanalyse en is beschreven hoe hiermee is omgegaan en welke doorwerking dit heeft gehad. Het was vooraf niet bekend of proactieve risicoanalyse positief kon bijdragen aan de patiëntveiligheid, noch of SAFER hiertoe de geëigende methode zou zijn. Er bestond vooraf ook geen algemeen erkend antwoord op de vraag hoe een methode voor prospectieve risicoanalyse het beste kon worden geïmplementeerd in een zorginstelling. Er waren onvoldoende data beschikbaar om een gefundeerde afweging te maken en de data die er waren konden op verschillende manieren geïnterpreteerd worden. Een tijdinvestering van 150 uur kon gezien worden als buiten proportioneel of als een overzichtelijke investering waarmee veel leed kon worden voorkomen. Kortom, de problematiek was ongestructureerd en ambigu. Er waren dan ook meerdere factoren die een belemmering konden zijn voor het succes van deze interventie. In onderstaande tabel zijn deze factoren op een rij gezet en is samengevat hoe er met elke factor is omgegaan.

Tabel 1: Gebruikte strategieën om met belemmerende factoren om te gaan.

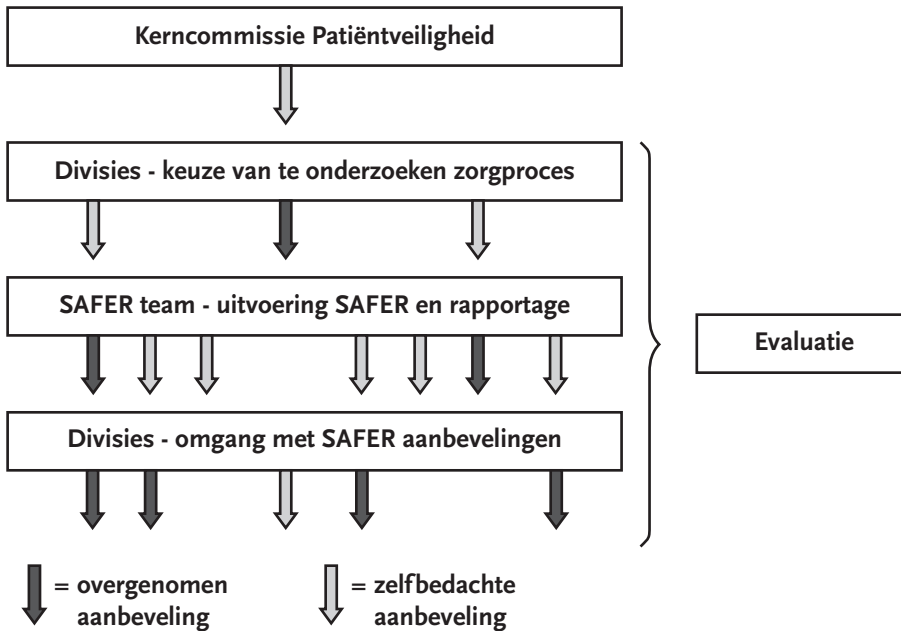
Belemmerende factoren	Hoe hiermee is omgegaan
Risiko's worden niet altijd herkend door de betrokkenen	Raad van Bestuur dwong divisie MT's om risicovolle processen te identificeren waardoor interne discussie ontstond over risico's; MT's werden ondersteund door coördinator patiëntveiligheid
Veel risico's liggen buiten het kennisdomein van de professionals	Multidisciplinaire werkgroep zorgde voor verschillende perspectieven zodat professionals elkaars blinde vlekken opvulden; SAFER begeleider bracht kennis in over systeemdenken waarmee minder zichtbare risico's zichtbaar werden
Effect risicoanalyse is nauwelijks aantoonbaar	Werd geaccepteerd; alternatieve parameters werden gebruikt zoals tevredenheid deelnemers en aantal ingevoerde maatregelen; Bij aanbevelingen werden de uitkomstmaten genoemd waarmee succes van implementatie kon worden gemeten; vooraf werd erkend dat SAFER niet bewezen effectief was en dat dit onderzocht zou worden; deelnemers en MT's werd gevraagd aan te geven hoe SAFER beter kon
Men wil de risico's niet weten	Raad van Bestuur verplichtte MT's om risicovolle zorgprocessen te benoemen; Raad van Bestuur zette druk op MT's om SAFER in gang te zetten
Men weet het wel maar wil het niet geloven	SAFER werkwijze voorzag in toename inzicht in effect risico's op patiëntenzorg
Men denkt al te weten wat de oorzaken van risico's zijn	Raad van Bestuur dwong divisie MT's om risicovolle processen te identificeren; SAFER werkwijze voorzag in toename inzicht in risico's op patiëntenzorg
Risiko's en oorzaken benoemen is nooit 100% objectief	Dit werd geaccepteerd; SAFER werkwijze en brede samenstelling team zorgde voor zo objectief mogelijke analyse; team ging pragmatisch om met onzekerheden
Aanbevelingen kunnen de plank misslaan	SAFER werkwijze voorzag in logische verbinding van aanbevelingen en benoemde potentiële faalwijzen; SAFER begeleider bracht kennis van systeemdenken in waarmee effect aanbeveling werd ingeschat
Teamleden kunnen groepsproces beïnvloeden	SAFER werkwijze en begeleider minimaliseerde de kans hierop

Belemmerende factoren	Hoe hiermee is omgegaan
Causale relatie tussen oorzaak en gevolg is zelden eenduidig	Werd geaccepteerd; SAFER team ging hier pragmatisch mee om
SAFER kan vastlopen in veelheid van mogelijke faalwijzen en oorzaken	Methode voorziet in werkwijze van variëteit naar selectie; SAFER begeleider greep in als team dreigde vast te lopen
SAFER kan overkill aan aanbevelingen genereren	Geen gerichte maatregel, overgelaten aan groepsproces SAFER team
SAFER kan door professionals gezien worden als project van het management	MT's werden gestimuleerd om zorgprofessionals te laten bepalen welk proces zij risicovol achtten zodat de professionals het belang inzagen van de analyse
Professionals zien nut niet van multidisciplinaire analyse	Multidisciplinaire samenwerking was voorwaarde voor uitvoeren SAFER
Sociale dynamiek tijdens SAFER is contra-intuïtief	SAFER begeleider en werkwijze zorgde voor gelijkwaardige inbreng teamleden en veilige sociale dynamiek
SAFER deelnemers zijn kwetsbaar	SAFER begeleider en werkwijze zorgde voor focus op systeemorzaken in plaats van schuldvraag; eigen fouten benoemen werd gestimuleerd
SAFER maakt kennisgebrek zichtbaar	Werd geaccepteerd; tussen SAFER bijeenkomsten was tijd om kennislacunes aan te vullen
SAFER levert gedoe op	Er werd zoveel mogelijk rekening gehouden met tijdsbeperking deelnemers, bv dat niet iedereen altijd aanwezig hoefde te zijn; halverwege de SAFER bijeenkomsten werd ingeschat of het team het ging redden binnen de tijd; deelnemers hadden exit-optie; logistieke en organisatorische zaken werden door coördinator patiëntveiligheid geregeld
SAFER levert gedoe op voor management	Raad van Bestuur zette druk op divisie MT om SAFER in gang te zetten; MT mocht beargumenteerd afzien van SAFER; MT werd gevraagd mee te denken hoe SAFER zo goed mogelijk in de organisatie zou passen; MT was niet verplicht om aanbevelingen over te nemen; geen controle op hoe MT's met SAFER rapporten omgingen

Invoering vond plaats in deeltrajecten

De implementatie van SAFER in het UMC Utrecht bestond uit een aantal opeenvolgende deeltrajecten (zie ook figuur 1):

- De keuze van de methodiek
- De keuze van het onderwerp dat middels SAFER onderzocht zou worden
- Het uitvoeren van SAFER
- Het omgaan met de aanbevelingen die uit de SAFER voortkwamen
- De evaluatie van het SAFER traject en het vastleggen van de procedure rondom SAFER



Figuur 1: deeltrajecten bij implementatie SAFER. Ieder deeltraject leverde aanbevelingen op waar het volgend deeltraject soms mee doorging en soms eigen aanbevelingen aan toevoegde. Aan het einde werden de onderste drie deeltrajecten geëvalueerd om tot een procedure voor de werkwijze rondom SAFER te komen.

Elk deeltraject kende een eigen proces met een eigen groep mensen. Hierdoor ontstonden meerdere groepen medewerkers die aan het overkoepelend proces bijdroegen en geïnteresseerd waren. De kritieke massa om de wijzigingen acceptabel en vertrouwenwekkend te maken nam zo bij elk deeltraject toe.

Deze deeltrajecten kennen een aantal overeenkomsten die mogelijk een verklaring geven voor de doorwerking. Hieronder volgt een toelichting op deze overeenkomsten:

Deelname was aantrekkelijk

Deeltrajecten appelleerden aan professionele waarden

Professionals werden gevraagd om deel te nemen op basis van hun professionele kennis, ervaring en gezag. Het doel van elk traject was om bij te dragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Dit doel kwam overeen met de kernwaarde van de meeste professionals en sloot aan bij de reden waarom zij hun werk deden, namelijk om zo goed mogelijke patiëntenzorg te leveren. Dit maakte het aantrekkelijk voor professionals om deel te nemen. Dat was belangrijk omdat deelname vrijwillig was en zorgprofessionals kritisch zijn met het investeren van hun schaarse tijd.

Er was een exit-optie

Voor deelname aan de SAFER gold dat een medewerker soms verplicht werd om aanwezig te zijn op de eerste bijeenkomst, maar iedereen kon er daarna op elk gewenst moment uitstappen. Voor veel deelnemers zou het teveel gevraagd zijn om zichzelf aan het begin al te committeren aan zeven bijeenkomsten, zeker voor de druk bezette zorgprofessionals. Deze eis op zich zou voor hen al een reden kunnen zijn om niet deel te nemen. Door de exit-optie kon men deelnemen zonder zich vooraf verplicht te voelen om de rit uit te zitten. Een tweede voordeel van de exit optie was dat deelnemers niet het risico liepen om er gaandeweg achter te komen dat hun deelname meer vergde dan waar zij vooraf op gerekend hadden en er niet meer onderuit zouden kunnen. Ook dit risico zou een reden kunnen zijn om niet deel te nemen. De exit-optie maakte deelname comfortabeler en minder bedreigend.

Fouten maken mocht

Er werd binnen de deeltrajecten, maar tegelijkertijd richting de organisatie als geheel, bij herhaling benadrukt dat het acceptabel was om fouten te maken. Dat gold voor de handelingen binnen het onderzochte zorgproces maar ook voor het SAFER traject als geheel. Dat het SAFER proces niet in één keer goed hoefde te gaan maakte deelname comfortabeler. SAFER was nieuw en als er druk was geweest om het in één keer goed te doen, had deelname een hoog afbreukrisico gekend, wat de drempel voor participatie had verhoogd.

SAFER teamleden werden gestimuleerd om tijdens de SAFER ook open te zijn over eigen (potentiële) fouten en hiervoor moest het veilig genoeg zijn om van medewerkers deze openheid te verwachten. De focus op systeemdenken (in plaats van de schuldvraag) die in de SAFER methode is ingebed zal er mogelijk aan hebben bijgedragen dat medewerkers open en eerlijk konden zijn over de eigen feilbaarheid. Deze eerlijkheid was belangrijk om een goede analyse te kunnen doen en maakte deelname aantrekkelijk voor zorgprofessionals omdat het aansloot bij hun kernwaarde “integriteit”.

Transparant procesontwerp

Deelnemers aan elk deeltraject wisten wat hen te wachten stond

De wijze waarop elk deeltraject vorm was gegeven was vooraf bekend. Deelnemers wisten waar ze aan begonnen en wat er in grote lijnen van hen verwacht werd. Divisieleiding wist dat ze een top 3 moesten maken en dat hieruit één zorgproces gekozen zou worden om met behulp van SAFER te analyseren. Zij wisten dat de SAFER zou leiden tot een rapport met aanbevelingen en dat zij deze aangeboden zouden krijgen. De leden van het SAFER team wisten dat zij onder begeleiding in maximaal zeven bijeenkomsten van 90 minuten een zorgproces zouden analyseren. Ook zij wisten dat dit zou leiden tot een rapport met aanbevelingen die aan de divisieleiding zou worden aangeboden en dat niet zij maar de divisieleiding vervolgens verantwoordelijk was voor het verdere verloop. In het rapport werd transparant gemaakt uit welke potentiële faalwijzen de aanbevelingen waren gebaseerd. De divisieleiding wist dat zij niet verplicht waren om de aanbevelingen te accepteren. De voorspelbaarheid van het proces maakte dat deelnemers hun energie op de inhoud konden richten in plaats van op het bestrijden van onzekerheden met betrekking tot de procesgang.

Werkwijze SAFER: van inhoudelijke variëteit naar selectie

De SAFER methodiek voorziet erin dat het SAFER team eerst zoveel mogelijk potentiële faalwijzen benoemt om vervolgens een selectie te maken voor welke faalwijzen oorzaken moeten worden benoemd. Een zelfde soort proces volgt, waarbij eerst alle mogelijke oorzaken worden benoemd en vervolgens wordt geselecteerd voor welke oorzaken er maatregelen moeten worden bedacht. De variëteit vergroot de kans dat alle relevante mogelijkheden aan bod komen en dat de uiteindelijke selectie goed te verdedigen zal zijn tegen eventuele kritiek. De selectie helpt het team om te focussen en verlaagt de kans dat het SAFER team vastloopt in de enorme variëteit aan potentiële faalwijzen en oorzaken.

Geen inhoudelijke keuze vooraf

Deelnemers deeltraject konden zelf de inhoud bepalen

In elk deeltraject kon de groep die dit deeltraject uitvoerde zelf bepalen in hoeverre zij verder gingen met de uitkomsten en aanbevelingen van het voorgaande deeltraject. Zo ontstond bij geen enkel deeltraject het gevoel dat men voor een fait accompli werd gesteld en werd er steeds een beroep gedaan op de intelligentie van de deelnemers om eigen afwegingen te maken. Tevens ontstond zo in de overgang tussen de deeltrajecten steeds een proces van variëteit naar selectie waarmee kansen ontstonden om de uitkomst verder te verbeteren.

Invoering SAFER lag vooraf niet vast

Het lag niet vooraf vast dat de methode SAFER structureel zou worden ingevoerd. Er werd vooraf erkend dat het onbekend was of SAFER zou werken en dat de mogelijke meerwaarde van SAFER in de praktijk zou worden onderzocht. Alle betrokken partijen konden de besluitvorming hierover beïnvloeden. Dit maakte SAFER minder bedreigend omdat het niet “zomaar” opgelegd zou worden en het gaf de belanghebbenden de kans om de methode te leren kennen voordat zij erover hoefden te beslissen. Het is aannemelijk dat de weerstand tegen SAFER anders substantieel zou zijn geweest, omdat SAFER wel veel inzet vergde van management en zorgprofessionals maar het niet bekend was of SAFER effect zou hebben.

SAFER team bepaalde zelf invulling analyse

Het uitvoeren van de SAFER's kenmerkte zich door volledige vrijheid van het SAFER team om richting te geven aan de inhoud en uitkomst van de analyse. De methode zelf en de begeleider zorgden voor een evenwichtige inbreng van de SAFER teamleden. Dit maakte mondige of machtige teamleden minder bedreigend voor de andere teamleden waardoor de kans afnam dat iemand om deze reden van deelname zou afzien. Waarom zou je immers meedoen als het toch vooraf bekend is dat de professor zijn zin gaat krijgen? Dit maakte deelname aantrekkelijk omdat deelname zin had, want iedere deelnemer kon invloed uitoefenen op de uitkomst. Het feit dat het team zelf de inhoud bepaalde sloot ook aan bij de behoefte aan autonomie van veel zorgprofessionals en voorkwam dat zij in een situatie terecht konden komen dat zij zelf niet achter de uitkomst van hun SAFER analyse zouden staan.

Besluitvorming tijdens deelprocessen was niet bindend

Samenstelling team kon gedurende proces door team gewijzigd worden

Indien gewenst kon het SAFER team besluiten dat de samenstelling (tijdelijk) moest worden uitgebreid, bijvoorbeeld om een lacune aan kennis op te vullen. Dit gaf rust aan het begin van de SAFER. Op dat moment wisten teamleden nog niet precies wat de SAFER inhoudelijk zou vergen en welke kennisdomeinen er nodig zouden zijn om de SAFER tot een goed einde te brengen. Door de samenstelling van het team niet vooraf vast te leggen kon het team snel beginnen zonder angst dat een verkeerde samenstelling aan het begin de proactieve risicoanalyse in een latere fase zou ondermijnen.

Beslissingen werden pas aan het eind van elk deeltraject vastgesteld

De beslissingen die in de loop van elk deeltraject genomen werden, werden steeds pas aan het eind van dat deeltraject vastgesteld. Zolang het deeltraject nog niet was afgerond werden er geen besluiten vastgelegd. De Kerncommissie besloot pas bij het corrigeren van het conceptrapport welke aanbevelingen gedaan zouden worden; de keuze van het te onderzoeken risicovolle zorgproces lag pas vast als het SAFER team was samengesteld; de definitieve SAFER aanbevelingen werden pas tijdens het schrijven van het eindrapport vastgesteld. Zo ontstond er een prikkel voor deelnemers om tot het einde van het traject betrokken te blijven want dat was de enige manier om invloed te hebben op de einduitkomst. Het gaf het team ook de maximale tijd om aan de uitkomsten van hun deeltraject te schaven waardoor er extra gelegenheid was om tot een voor iedereen acceptabele uitkomst te komen.

Beslissingen waren niet hard

Deelnemers wisten dat de uitkomst van een deeltraject niet definitief was, maar “slechts” de start van het volgende deeltraject. Hierdoor was het nemen van een inhoudelijke beslissing minder bedreigend en was het makkelijker te accepteren dat er soms een inhoudelijke beslissing werd genomen waar een deelnemer het niet mee eens was. Dit zou namelijk altijd in een latere fase nog kunnen worden teruggedraaid. Hoewel dit van een afstand als “slap” kan worden gezien, leidde het ertoe dat het makkelijker werd om beslissingen te nemen. Er kon sneller en met minder discussie tot een besluit worden gekomen omdat tegenstanders van dat besluit niet alles op alles hoefde te zetten om het op dat moment tegen te houden. Hiermee werd ook de kans verlaagd dat er conflicten zouden ontstaan tussen deelnemers die de procesgang zouden kunnen stagneren.

Een gevolg hiervan was wel dat de beslissing van het divisie management om een bepaald zorgproces te analyseren door de betrokken zorgprofessionals teniet gedaan kon worden. Dit gebeurde bij divisie C en leidde er uiteindelijk toe dat er een ander zorgproces gekozen werd als onderwerp voor de SAFER.

Uitkomst was niet bindend voor deelnemers

Geen enkele deelnemer aan een deeltraject hoefde zich te voegen in een uitkomst die voor hem onacceptabel was. Mede door de eerder genoemde exit-optie, had een deelnemer als uiterste machtsmiddel de mogelijkheid om op te stappen als de uitkomst een richting uitging die hem niet aanstond. Dit maakte deelname comfortabel omdat een deelnemer niet verplicht was om zich te conformeren aan een ongewenste uitkomst. Hij kon ook niet in de situatie terecht komen dat zijn deelname legitimiteit zou geven aan een uitkomst waar hij zelf niet achter stond. Hierdoor konden mensen deelnemen zonder vooraf inhoudelijke garanties te moeten afdwingen. Deelname was geen fuik.

Dat gold ook voor de start van elk deeltraject. Het team was niet verplicht om de uitkomst van het vorige deeltraject over te nemen. Zo was de divisie niet verplicht om de SAFER methodiek te gebruiken, ze mochten ook een andere methode voor prospectieve risicoanalyse toepassen. De SAFER teams konden op hun beurt desgewenst een ander risicovol zorgproces kiezen of een andere focus leggen binnen dat zorgproces. De MT's waren niet verplicht de aanbevelingen van de SAFER teams over te nemen. Hierdoor behielden deelnemers de vrijheid om zelf de inhoudelijke keuzes te maken en was de procesgang geen bedreiging voor hun professionele autonomie. Dit is voor veel zorgprofessionals een belangrijke voorwaarde voor acceptatie, omdat zij autonomie als voorwaarde beschouwen voor het kunnen uitoefenen van hun beroep.

Druk om deel te nemen nam geleidelijk toe

Divisieleiding kon zich niet vrijblijvend aan deelname onttrekken

De coördinator patiëntveiligheid had geen machtsmiddel en spande zich in om de divisieleiding te overtuigen en te verleiden tot deelname. Door middel van afspraken en emails hield hij SAFER actief onder de aandacht van de divisieleiding zodat het verzoek om een SAFER te doen niet “vergeten” kon worden. Niet deelnemen werd hierdoor een bewuste beslissing en één waarvan de divisieleiding wist dat ze die zouden moeten verantwoorden aan

de Raad van Bestuur. Doordat SAFER ook in de “kaderstellingsbrief” genoemd stond was het zichtbaar gekoppeld aan de overige onderwerpen die strategisch belangrijk werden beschouwd voor de organisatie, zoals de productie, de financiën en het ziekteverzuim. Dit vergroete de druk op de divisieleiding om SAFER prioriteit te geven. Zoals duidelijk was dat een divisie niet zonder goede verklaring een te lage productie kon hebben, was ook duidelijk dat het niet geaccepteerd werd om zonder goed argument geen SAFER te starten. De Raad van Bestuur had weliswaar geen machtsmiddel om een SAFER inhoudelijk aan te sturen maar wel om de divisieleiding te dwingen om een top drie van risicovolle zorgprocessen te benoemen en om aan de randvoorwaarden te voldoen die een SAFER mogelijk maakte. Hierdoor kon de Raad van Bestuur aansturen dát er iets gedaan werd om de patiëntveiligheid te verbeteren, zonder zich te hoeven mengen in de inhoudelijke discussie over wát er gedaan moest worden. De inhoudelijke keuzes werden zo bij de professionals gelaten zonder dat vrijblijvendheid ontstond.

Elk deeltraject had een (verschuifbare) deadline

Er was steeds een termijn waarbinnen het deeltraject moest worden afgerond maar als de groep het nodig vond kon deze termijn worden aangepast. Het divisie management kreeg bijvoorbeeld veel vrijheid om de start van de SAFER uit te stellen als dit hen organisatorisch beter uitkwam (zodat bijvoorbeeld een lopend project eerst kon worden afgerond). Dit had een aantal voordelen. De early adopters konden aan de slag en de andere divisie managers kregen de tijd om aan het idee te wennen. Ook had het divisie management hierdoor meer speling in het vrijmaken van de juiste mensen om aan de SAFER deel te nemen. Naarmate de tijd vorderde werd het steeds moeilijker voor een divisieleiding om tegen te stribbelen omdat er steeds meer divisies waren gestart en omdat het argument “geen tijd, geen mensen” niet eindeloos houdbaar is. Ook de SAFER’s zelf hadden een deadline. Halverwege schatte het team in of zij de deadline gingen halen en als dat niet zo was werd aan hen overgelaten of zij extra bijeenkomsten wilden plannen dan wel de scope van hun analyse zouden beperken. Deze werkwijze gaf ruimte aan de deelnemers omdat zij minder onder druk werden gezet dan als er een vaste deadline zou zijn. Deze ruimte verlaagde de weerstand tegen deelname en vergroete de kans dat de uitkomst inhoudelijk solide zou zijn omdat het team zelf kon besluiten om meer tijd erin te stoppen als zij dachten dat dit de uitkomst ten goede zou komen. Doordat er wel een deadline was, ontstond er binnen de deeltrajecten een natuurlijke druk om de vaart in het proces gaande te houden.

Ondersteuning vanuit centraal

Alle logistieke zaken en de begeleiding van de deeltrajecten werd vanuit de staf Raad van Bestuur of het project patiëntveiligheid georganiseerd. De Kerncommissie Patiëntveiligheid werd ambtelijk ondersteund door een stafflid van de Raad van Bestuur. De coördinator patiëntveiligheid hielp de divisieleiding met de selectie van welke zorgprocessen geschikt zouden zijn om middels SAFER te analyseren. Vanuit het project patiëntveiligheid werden SAFER begeleiders aangeboden. Deze begeleidden de SAFER teams in de SAFER methodiek, bewaakten het groepsproces en de sociale veiligheid, voorkwamen dat de SAFER's vastliepen en schreven het SAFER rapport. Divisieleiding en zorgprofessionals konden zich zo volledig op de inhoud focussen en waren geen tijd kwijt met administratieve of logistieke zaken. Dit droeg bij aan het deactiveren van het gevoel dat men tijd verspilde aan een project van het management waardoor de weerstand afnam.

Er was voldoende inhoudelijk expertise aanwezig

Bemensing deeltrajecten door inhoudsdeskundigen

Elk deeltraject werd bemenst door professionals vanuit een brede diversiteit aan disciplines, waardoor er voldoende inhoudsdeskundigen en perspectieven betrokken waren om de uitkomst van het deeltraject ook inhoudelijk solide te laten zijn. De divisieleiding werd gestimuleerd om zorgprofessionals te laten benoemen welke zorgprocessen zij risicovol achtten. De SAFER begeleider bracht kennis in op het terrein van systeemdenken, een kennisdomein dat voor veel zorgprofessionals tot dan onbekend was. Bij de Kerncommissie Patiëntveiligheid en bij enkele SAFER's werden er zelfs mensen van buiten de organisatie betrokken om het perspectief nog verder te verbreden. De verschillende en soms conflicterende perspectieven van deze mensen leidde ertoe dat een groot aantal bezwaren en potentiële weerstanden al tijdens het proces al naar voren kwamen zodat hiermee rekening kon worden gehouden bij het ontwerpen van de interventie. Dit vergroete de kans op een inhoudelijke solide uitkomst die goed te verdedigen zou zijn tegen kritiek.

Deelnemers hadden gezag

Bij het samenstellen van de teams werd steeds gestreefd naar het includeren van medewerkers die enig gezag hadden bij hun collega's. Het was vooraf bekend dat elke proactieve risicoanalyse deels subjectief zou zijn en dat er weinig betrouwbare wetenschappelijk data zou zijn om de uitkomsten te onderbouwen. Gezaghebbende medewerkers betrekken zou helpen om

desondanks tot uitkomsten te komen die voor andere medewerkers acceptabel en vertrouwenwekkend zouden zijn. Daarnaast maakte deze samenstelling deelname voor andere medewerkers aantrekkelijk omdat er in de marges van de bijeenkomsten ook nog even snel over andere belangrijke kwesties overlegd kon worden.

Proces was inhoudelijk leerzaam voor betrokkenen

De deeltrajecten zelf en de bundeling van kennis hierin leidde ertoe dat de individuele deelnemers meer inzicht kregen in de oorzaken van onveiligheid waardoor voorheen onbekende oorzaken herkend werden en risico's minder als onvermijdelijk werden gezien. In de SAFER methode zelf was ook tijd ingebouwd tussen de bijeenkomsten om extra informatie op te zoeken. Op diverse manieren nam zo de kennis over het zorgproces gedurende de analyse toe. Dit maakte deelname aantrekkelijk omdat de SAFER teamleden kennis opdeden die relevant was voor het goed uitoefenen van hun dagelijks werk (binnen het onderzochte en soortgelijke zorgprocessen) en het appelerde aan de professionele waarde van "lifelong learning".

Er was een natuurlijke druk om tot acceptabele uitkomst te komen

Druk op deelnemers om rekening te houden met vervolgtraject

De uitkomst van elk deeltraject werd als start werd gebruikt voor het opvolgende deeltraject waar een nieuwe samenstelling van mensen mee aan de slag ging. Dat was bekend en de groep van het voorgaand deeltraject zorgde ervoor dat de uitkomst van hun deeltraject zo goed mogelijk aan zou sluiten bij de het volgende deeltraject. De Kerncommissie Patiëntveiligheid schreef een ambitieus maar werkbaar advies voor de Raad van Bestuur. Het hieruit voortgekomen Project Patiëntveiligheid zorgde ervoor dat de divisies aan hun verplichte deelname konden voldoen (door medewerkers in SAFER te ondersteunen) en de medewerkers die SAFER's uitvoerden zorgden ervoor dat hun aanbevelingen voor het management uitvoerbaar waren en zodanig geformuleerd dat het succes van de implementatie meetbaar zou zijn. Het succes van een deeltraject werd bepaald door de mate waarin de inhoudelijke uitkomst door het volgende deeltraject werd overgenomen. Een SAFER waarbij de aanbevelingen beargumenteerd van tafel konden worden geveegd was geen succesvolle (of bevredigende) SAFER. Deelnemers hadden er daarom belang bij dat hun uitkomsten zouden aansluiten op het volgende deeltraject. Zo ontstond een natuurlijke druk op het groepsproces om alle eerder benoemde vrijheidsgraden spaarzaam te gebruiken en om pragma-

tisch om te gaan met onzekerheden zodat het proces af kon worden gerond en tot een uitkomst zou leiden die inhoudelijk te verdedigen was.

Druk op deelnemers om op uitkomst van voorgaande traject voort te bouwen
Andersom was het bekend dat de uitkomst van het voorgaande deeltraject tot stand was gekomen uit een zorgvuldig proces, bemenst door inhoudsdeskundigen met gezag binnen hun professie. Hierdoor ontstond een natuurlijke druk om op de uitkomsten van het voorgaande deeltraject voort te bouwen. Zo werd de uitkomst van elk deeltraject steeds sterker, omdat er met meer perspectieven rekening was gehouden en een toenemend aantal medewerkers zich eigenaar van de uitkomst voelde. Dit vergrootte de acceptatie van de uitkomst. De inhoudelijke autonomie van elk deeltraject bleef geborgd doordat de deelnemers de vrijheid hadden om de uitkomsten van hun voorgangers terzijde te schuiven. Naarmate de deeltrajecten vorderden werd het echter sociaal steeds moeilijker om lichtzinnig van deze vrijheid gebruik te maken.

Deelnemers ervoeren wederzijdse afhankelijkheid

Omdat de processen steeds multidisciplinair waren, ontstonden kleine multidisciplinaire netwerken van medewerkers die gezamenlijk een traject doorliepen. Voor zover dat hen vooraf niet al duidelijk was, ervoeren zij tijdens het traject dat de problemen met betrekking tot patiëntveiligheid waar dat traject zich op richtte, alleen door een gezamenlijke inspanning konden worden opgelost. Sterker nog, dat het probleem vaak eerst nog omschreven moest worden en dat dit ook niet goed lukte zonder inbreng vanuit alle betrokkenen disciplines. De leden van de Kerncommissie Patiëntveiligheid hadden elkaar nodig om tot een advies te komen hoe patiëntveiligheid moest worden vormgegeven, de divisieleiding en de coördinator patiëntveiligheid hadden elkaar nodig om tot de werkbare keuze van een risicovol zorgproces te komen, de leden van de SAFER teams hadden elkaar nodig om de SAFER uit te voeren. Al doende ervoeren de betrokkenen dat zij wederzijds afhankelijk waren. De professionele grens, die er toe geleid had dat veel problemen met betrekking tot patiëntveiligheid tot dan toe gezien werden als behorend binnen het eigen professionele domein, werd zo geslecht. De professionals ervoeren dat zij elkaar nodig hadden, en dat de zorgprofessionals en de managers elkaar ook nodig hadden, om de patiëntveiligheid te verbeteren. Vanuit die ervaren wederzijdse afhankelijkheid ontstond erkenning voor elkaars perspectieven, elkaars mogelijkheden en elkaars beperkingen. Dit voorkwam op een natuurlijke wijze dat een enkeling het proces

teveel naar zijn eigen hand zou zetten zonder rekening te houden met de andere deelnemers. Het procesmatige verloop van de deeltrajecten kon hierdoor leiden tot inhoudelijk zinvolle uitkomsten, die voldoende aansloten op de dagelijkse praktijk en de behoefte van de diverse betrokkenen. Dit bleek ondermeer uit de constatering dat van acht SAFER's 85% van de aanbevelingen geïmplementeerd werd. Deze aanbevelingen waren dus acceptabel en uitvoerbaar.

Procedure werd vastgelegd in de staart van het proces

Pas aan het einde van het proces, nadat de procesgang adequaat doorlopen was en geleid had tot een inhoudelijk acceptabele en werkbare uitkomst, werd er een procedure geëxpliciteerd waaraan men zich vanaf dat moment diende te houden. Pas nadat er in alle divisies een pilot met SAFER was uitgevoerd, en nadat zowel medewerkers die de SAFER hadden uitgevoerd als de managers die verantwoordelijk waren voor de beslissing om de aanbevelingen uit de SAFER rapporten al of niet in te voeren waren gehoord, werd de procedure beschreven hoe voortaan met SAFER zou worden gewerkt. De hieruit volgende verplichting door de Raad van Bestuur aan alle divisies om voortaan eens per jaar een SAFER uit te voeren was betrekkelijk eenvoudig op te leggen, omdat de meeste weerstanden tegen die tijd al overwonnen waren en de divisies SAFER grotendeels al in hun structuur en werkwijze hadden ingebouwd.

6 SAMENVATTING

Als onderdeel van het te ontwikkelen patiëntveiligheidsbeleid werd in 2003 voorgesteld om een gestructureerde methode voor pro-actieve risicoanalyse in te voeren in het UMC Utrecht. Dit was voor het UMC Utrecht een tot dan toe ongebruikte manier om naar de risico's binnen de organisatie te kijken. Het idee dat voorafgaand aan een zorgproces alle mogelijke risico's herkend en bestreden konden worden was een dermate aantrekkelijk perspectief dat besloten werd om proactieve risicoanalyse uit te proberen, ondanks alle bezwaren. De problematiek rondom het invoeren van een gestructureerde methode voor proactieve risicoanalyse is ongestructureerd en ambigu. Er zijn veel factoren die het succesvol implementeren van een dergelijke methode in een zorginstelling kunnen belemmeren. Desondanks is het gelukt om Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) in het UMC Utrecht in te voeren. Vrijwel alle betrokken medewerkers waren

achteraf enthousiast over de methode. De uitvoering van SAFER's heeft in de eerste twee jaar geleid tot het implementeren van ruim tachtig maatregelen waarvan zowel zorgprofessionals, managers als patiënten meenden dat deze de patiëntveiligheid zouden verbeteren. De implementatie vond plaats in opeenvolgende deeltrajecten die bemenst werden door multidisciplinaire groepen van medewerkers. Er werden vooraf geen inhoudelijke oplossingen gegeven maar de mogelijkheid werd geschapen om de juiste mensen onder de juiste omstandigheden tot een probleemdefinitie en een oplossing te laten komen. Drie jaar na invoering was SAFER een geaccepteerde methode om risicovolle zorgprocessen proactief te analyseren. Inmiddels is SAFER een vast onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem van het UMC Utrecht.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 8

- 1 | DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28(5):248-67.
- 2 | ZonMw subsidie. *Een Nederlandstalige Healthcare Failure Mode and Effect Analysis.* NOD nummer: OND1318153.
- 3 | van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CM, Bierings MB, van Dijk AT. Health Care Failure Mode and Effect Analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(1):58-63.
- 4 | Onderzoeksraad voor Veiligheid. *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St Radboud Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit.* Den Haag:Onderzoeksraad; april 2008.
- 5 | Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ.* 2000;320(7237):777-81.
- 6 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 7 | Adachi W, Lodolce AE. Use of Failure Mode and Effects Analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health-Syst Pharm.* 2005; 62:917-20.
- 8 | Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L, et al. Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to healthcare epidemiology: Evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis.* 2005;41(7):1014-9.
- 9 | Shem S. *House of God.* New York: Dell; 1978.
- 10 | Weick KE, Sutcliffe KM. *Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity.* San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2001.
- 11 | Casey SM. *Set Phasers on Stun: And Other True Tales of Design, Technology, and Human Error.* Santa Barbara, CA: Aegean Publishing Company; 1993.
- 12 | UMC Utrecht, TU Eindhoven, MAASTRO clinics. *SAFER. Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's.* Instructie DVD en werkboek. Utrecht; 2006.
- 13 | Habraken MM, Van der Schaaf TW, Leistikow IP, Reijnders-Thijssen PM. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics.* 2009;52(7):809-19.
- 14 | Habraken MM, Van der Schaaf TW, Leistikow IP, Reijnders-Thijssen PM. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics.* 2009;52(7):809-19.

Hoofdstuk 9
de drie casus vergeleken



1 DE STRATEGIEËN DIE BIJ DE DRIE CASUS ZIJN TOEGEPAST

Inleiding

Dit onderzoek richt zich op de vraag hoe een bestuurder effectief leiding kan geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Op basis van literatuuronderzoek is eerst een hypothese gevormd over hoe de Raad van Bestuur effectief leiding zou kunnen geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Deze hypothese is vertaald naar beleid dat de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht heeft uitgevoerd in de periode 2003-2006. In het empirisch deel van dit onderzoek is onderzocht of dit beleid effect heeft gehad. Hiervoor zijn drie casus geëvalueerd die onderdeel waren van dat beleid. Het literatuuronderzoek is in hoofdstukken 4 en 5 beschreven, de casus zijn in de hoofdstukken 6, 7 en 8 beschreven. In het komende hoofdstuk worden de drie casus met elkaar vergeleken en worden de uitkomsten hiervan gespiegeld aan de hypothese die vooraf was opgesteld. Om de lezer die de voorgaande hoofdstukken niet heeft kunnen lezen tegemoet te komen, worden kritieke punten die hiervoor al ter sprake zijn gekomen in dit hoofdstuk herhaald. Hiermee wordt gepoogd om dit een zelfstandig leesbaar hoofdstuk te maken.

In de eerste paragraaf zal kort worden teruggekeken op het feit dat de interventies uit de drie casus gericht waren op problemen die dezelfde kenmerken hadden als het thema patiëntveiligheid als geheel. Daarna wordt een opsomming gegeven van de verschillende strategieën die in de drie casus gebruikt zijn om de interventies te implementeren. De toegepaste strategieën worden vergeleken met de strategieën die in de theoretisch hoofdstukken naar voren zijn gekomen. In paragraaf twee wordt toegelicht hoe de toegepaste strategieën hebben bijgedragen aan het beter aanstuurbaar maken van het patiëntveiligheidsbeleid en het bedenken en uitvoeren van tientallen maatregelen om de patiëntveiligheid te verbeteren. Tot slot worden op basis van de theoretische en empirische bevindingen aanbevelingen gedaan over hoe een bestuurder leiding kan geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid binnen zijn eigen organisatie.

Vier kenmerken van patiëntveiligheid speelden een rol bij alle drie de casus

In het theoretisch deel van dit onderzoek kwam naar voren dat leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid ingewikkeld is omdat het thema patiëntveiligheid getypeerd wordt door vier kenmerken:

- *beperkte zichtbaarheid;*
 - de omvang en aard van het probleem is voor alle betrokkenen beperkt zichtbaar
(bv een medicus maakt maar zeer zelden mee dat een patiënt overlijdt ten gevolge van een vermijdbare fout)
 - aan een slechte uitkomst is beperkt zichtbaar of dit het gevolg is van het probleem
(bv een patiënt die overleden is ten gevolge van een vermijdbare fout ziet er hetzelfde uit als andere overleden patiënten)

- *ambiguïteit en beperkte kenbaarheid;*
 - oorzaken en potentiële oorzaken van het probleem worden niet herkend
(bv inter-persoonlijke conflicten worden niet gezien als risico voor de patiëntenzorg)
 - de causaliteit tussen oorzaak en gevolg is moeilijk aantoonbaar
(bv na een incident is het moeilijk aantoonbaar wat de oorzaken hiervan waren)
 - de wetenschappelijke data zijn dynamisch en ambigu
(bv er zijn nauwelijks solide wetenschappelijke data die de effectiviteit van patiëntveiligheidsinterventies aantonen)

- *grote variëteit;*
 - de variëteit van zowel de oorzaken als de uitingsvormen van het probleem is groot
(bv het aantal verschillende manieren waarop een medicatieproces verkeerd kan gaan is enorm)

- *het raakt de kern van het professioneel handelen;*
 - het probleem wordt gezien als iets dat binnen het domein van de professionals moet worden opgelost
(bv kwaliteit van zorg wordt gezien als een verantwoordelijkheid van de professional)
 - het probleem wordt onbedoeld in stand gehouden door inherente kenmerken van professionals.
(bv het non-interventie principe bemoeilijkt het wederzijds aanspreken van professionals op onveilig gedrag).

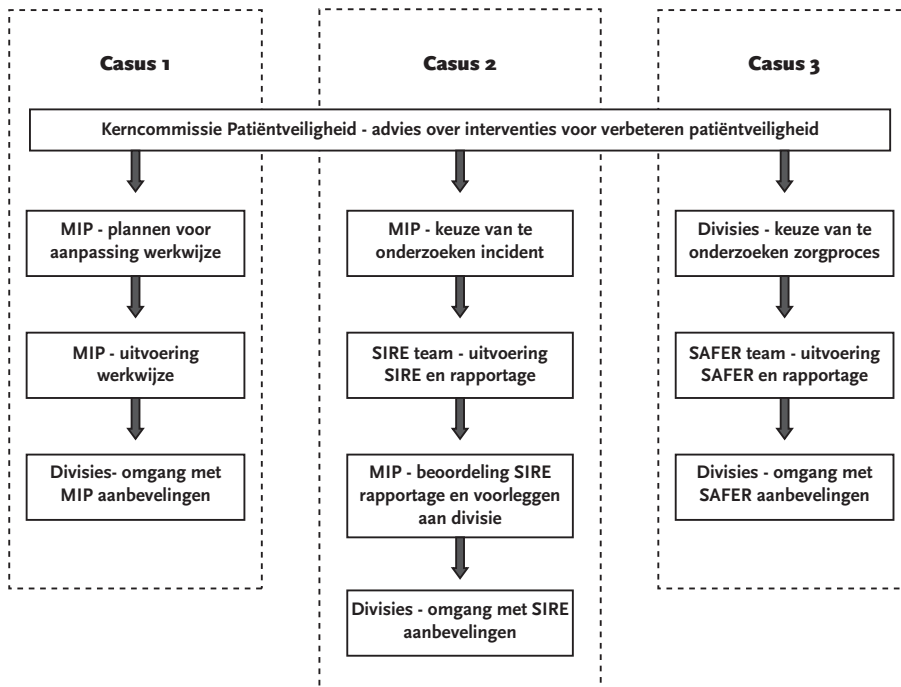
Deze kenmerken zijn voor dit onderzoek interessant omdat zij voor een bestuurder nauwelijks te beïnvloeden zijn. De bestuurder heeft weinig middelen om de zichtbaarheid te vergroten, ontbeert de inhoudelijke kennis

om de ambiguïteit of de variëteit in te perken en is niet in staat om de cultuur en de normen van de professionals te wijzigen. De mate waarin de bestuurder met deze kenmerken om kan gaan zal per persoon verschillen. Een bestuurder met zorginhoudelijke kennis zal mogelijk meer middelen in zijn repertoire hebben dan een bestuurder die nieuw is in de zorg. Maar zelfs de meest kundige en ervaren bestuurder zal niet in staat zijn om de invloed van deze vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid voor alle afdelingen van zijn ziekenhuis te neutraliseren. Desondanks moet hij invulling geven aan zijn wettelijk vastgelegde verantwoordelijkheid om verantwoorde, en dus veilige, zorg te organiseren. Hierdoor komt de bestuurder in een spagaat. Hij is verantwoordelijk voor iets waar hij onvoldoende invloed op heeft. De vraag is hoe hij uit deze spagaat kan komen; hoe een bestuurder, gegeven deze omstandigheden, effectief leiding kan geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Dit onderzoek richt zich op het beantwoorden van die vraag. Hiervoor is naast theoretisch onderzoek ook empirisch onderzoek gedaan.

In het empirisch deel van dit onderzoek is een drietal casus onderzocht die deel uitmaakten van het patiëntveiligheidsbeleid in het UMC Utrecht in de periode 2003-2006. Als methode van onderzoek voor het empirisch deel is de “case study methode” gekozen. In de literatuur over deze methode wordt aangeraden om voor onderzoek waarbij het model of de theorie nog nieuw zijn, wat in dit onderzoek het geval was, de variatie tussen de casus minimaal te houden. Om daarnaast op basis van het empirisch onderzoek een uitspraak te kunnen doen over welke strategieën een bestuurder in andere situaties zou kunnen toepassen om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid, was het van belang dat de casus zoveel mogelijk overeenkwamen met het thema patiëntveiligheid als geheel. Daarom is gekozen om drie casus te onderzoeken waarbij interventies werden ingevoerd die gericht waren op een probleem dat voldeed aan de vier bovengenoemde kenmerken die typerend zijn voor thema patiëntveiligheid. De drie casus zijn:

- de herstructurering van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP);
- het invoeren van Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) als methode voor incident analyse;
- het invoeren van Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) als methode voor pro-actieve analyse van risicovolle zorgprocessen.

Elke casus bestond uit een aantal opeenvolgende deelprocessen. Het eerste deelproces was in alle drie de casus identiek. Dit was het traject dat doorlopen werd door de interne ad hoc commissie “Kerncommissie Patiëntveiligheid”, die de Raad van Bestuur adviseerde om een aantal interventies te ontwikkelen waarmee invulling kon worden gegeven aan het patiëntveiligheidsbeleid. Vanaf dat punt splitsen de drie casus elk in hun eigen deelprocessen, die in grote lijnen bestonden uit besluitvorming over wanneer de interventie zou worden toegepast, het toepassen van de interventie en het omgaan met de uitkomsten van de interventie (zie figuur 1). De interventies waren de SIRE en SAFER methodieken en de herstructurering van de MIP. Alle drie de interventies werden breed in de organisatie geïmplementeerd en waren gericht op een probleem dat voldeed aan de vier typerende kenmerken van het thema patiëntveiligheid (zie tabel 1).



Figuur 1: De deelprocessen van de drie casus.

Tabel 1: Voorbeelden van de wijze waarop de vier kenmerken een rol speelden bij de drie interventies.

Kenmerken patiëntveiligheid / interventies	MIP	SIRE	SAFER
Beperkte zichtbaarheid	Veel incidenten worden niet gezien, veel incidenten worden niet gemeld	Veel incidenten worden niet gezien, veel incidenten worden niet gemeld	De mate van risico is bij veel zorgprocessen niet zichtbaar
Ambigüiteit & beperkte kenbaarheid	Veel incidenten worden niet als afwijking herkend	Causaliteit incidenten is meestal ambigu	Causaliteit risico is meestal ambigu
Variëteit	Het is onmogelijk om alle incidenten te melden	Uitingsvormen en oorzaken incidenten kennen oneindige variatie	Uitingsvormen en oorzaken risico's kennen oneindige variatie
Raakt kern professioneel handelen	MIP verwacht dat professionals zich kwetsbaar opstellen en hun handelen laten toetsen	Focus op analyse van incidenten die in het professionele domein plaatsvonden	Focus op analyse van zorgprocessen die in het professionele domein plaatsvinden

Strategieën die gebruikt zijn om de beoogde interventies te implementeren

Uit de theoretische noties van hoofdstukken 4 en 5 kon geconcludeerd worden dat er bij het leidinggeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid rekening gehouden moet worden met de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid en met de belemmeringen die het aansturen van professionals en professionele organisaties kent. Op grond van de literatuur is, gegeven deze kenmerken en belemmeringen, de hypothese gevormd dat leidinggeven aan patiëntveiligheid:

- moet voldoen aan de kenmerken van goede processturing (openheid, veiligheid, vaart en inhoud);
- een doorlopend leertraject moet zijn.

In het empirisch deel van dit onderzoek zijn drie casus onderzocht. Vanuit meerdere bronnen (interviews, rapporten, brieven, het incidentmeldingssysteem, directe en participatieve observaties) zijn data verzameld over het effect van de interventies en de verschillende strategieën die in de drie casus zijn toegepast. Deze strategieën zijn in hoofdstukken 6, 7 en 8 uitgebreid beschreven. In tabel 2 wordt een vergelijking gemaakt tussen de hypothese en de toegepaste strategieën die in het empirisch onderzoek zijn gevonden. In tabel 3 worden de theoretische noties met betrekking tot processturing vergeleken met de toegepaste strategieën. In tabel 4 worden toegepaste strategieën genoemd die niet vallen binnen de beschreven theoretische kaders. In de volgende paragraaf wordt aan de hand van voorbeelden uit de drie casus uitgewerkt welke rol de strategieën hebben gespeeld in het aanstuurbaar maken van het patiëntveiligheidsbeleid.

Tabel 2: De hypothese en de empirische bevindingen per casus.

Hypothese	Empirische bevinding per casus		
	MIP	SIRE	SAFER
Toepassen processturing	Veranderingen vonden plaats in opeenvolgende deelprocessen, bemenst door de Kerncommissie, Meldingscommissie en divisie management. De deelprocessen voldeden grotendeels aan de kernmerken van een goed proces (zie verder tabel 3)	Veranderingen vonden plaats in opeenvolgende deelprocessen, bemenst door de Kerncommissie, MIP, SIRE team en divisie management. De deelprocessen voldeden grotendeels aan de kernmerken van een goed proces (zie verder tabel 3)	Veranderingen vonden plaats in opeenvolgende deelprocessen, bemenst door de Kerncommissie, SAFER team en divisie management. De deelprocessen voldeden grotendeels aan de kernmerken van een goed proces (zie verder tabel 3)
Het moet een doorlopend leertraject zijn	In 2010 blijkt de MIP zijn werkwijze nog steeds verder aan te passen	SIRE's zijn onderdeel geworden van het VMS en worden in 2010 nog steeds uitgevoerd	SAFER's zijn onderdeel geworden van het VMS en worden in 2010 nog steeds uitgevoerd

Tabel 3: Theoretische noties met betrekking tot processturing en de toegepaste strategieën.

Theoretische noties met betrekking tot processturing	Strategieën per casus		
	MIP	SIRE	SAFER
Openheid			
Transparantie van het procesontwerp	Werkwijze MIP is actief en breed bekend gemaakt o.a. via betere terugkoppeling aan melders en filmpje tijdens introductiemiddag	Werkwijze SIRE werd bekend gemaakt op afdelingen waar SIRE werd uitgevoerd	Werkwijze SAFER was bekend onder divisie management (MT's) en deelnemers SAFER
Openheid van de agenda	Uitvoerders konden zelf in alle deelprocessen de inhoud bepalen	Uitvoerders konden zelf in alle deelprocessen de inhoud bepalen	Uitvoerders konden zelf in alle deelprocessen de inhoud bepalen
Aantrekkelijkheid van de interventie voorafgaand aan de invoering	Wijzigingen MIP werkwijze waren vooraf aantrekkelijk voor de zittende leden van de MIP en de Raad van Bestuur (RvB)	Gebruik SIRE was vooraf aantrekkelijk voor de MIP, de SIRE onderzoekers en de RvB	SAFER was vooraf aantrekkelijk voor degene die het te onderzoeken zorgproces had aangedragen en de RvB
Betrokkenheid van betrokken medewerker/afdeling bij de interventie	MIP hield (afdeling van) melder betrokken; MIP beoordeelde per melding of het probleem "over de schutting werd gegooid"; terugkoppeling aan melder vanuit MIP werd verbeterd	Het managementteam van de divisie (MT) werd vooraf bericht over op hand zijnde SIRE; betrokken afdeling en medewerkers werden bij SIRE betrokken	MT's werden gestimuleerd om zorgprofessionals te laten bepalen welk proces zij risicovol achtten; SAFER werd uitgevoerd door professionals die betrokken waren bij het onderzochte zorgproces
Openheid van deelname	Hoofd facilitair bedrijf trad later toe tot Kerncommissie; MIP had een vaste samenstelling	Hoofd facilitair bedrijf trad later toe tot Kerncommissie; elk SIRE team had een vaste samenstelling	Samenstelling teams van alle deelprocessen kon tijdens proces gewijzigd worden behalve samenstelling MT

Veiligheid	MIP	SIRE	SAFER
Veiligheid van deelname	Herhaaldelijke communicatie dat fouten maken mag; melding werd alleen gebruikt voor kwaliteitsverbeteringen, niet voor beoordeling individueel functioneren; zowel maandrapportages als MIP rapporten waren geanonimiseerd; centrale positionering MIP maakt dat melding niet bij direct leidinggevende kwam; landelijke lobby voor wetgeving veiligheid melder	Dat SIRE niet gebruikt werd om schuldigen te vinden werd actief gecommuniceerd; SIRE rapportage was anoniem; betrokkenen kregen mogelijkheid om conceptrapport te beoordelen; SIRE werd ingevoerd in een onderzoeksetting waarbij na twee jaar geëvalueerd zou worden of SIRE zou worden ingevoerd	Dat SAFER niet gebruikt werd om schuldigen te vinden werd aan MT's en betrokken medewerkers gecommuniceerd; MT werd gevraagd mee te denken hoe SAFER zo goed mogelijk in de organisatie zou passen
Veiligheid om vrijuit te spreken	MIP leden waren op persoonlijke titel lid en konden vrijuit spreken	SIRE onderzoekers hadden autonomie; MIP verzocht divisieleiding om de SIRE onderzoekers maximale onafhankelijkheid te geven; SIRE zou niet tegen medewerkers worden gebruikt	Vrijuit kunnen spreken was voorwaarde voor goed functioneren SAFER; SAFER begeleider en werkwijze zorgde voor gelijkwaardige inbreng teamleden en veilige sociale dynamiek
Voorspelbaarheid van het proces	Bij alle deelprocessen wisten de deelnemers wat hen te wachten stond	Bij alle deelprocessen wisten de deelnemers wat hen te wachten stond	Bij alle deelprocessen wisten de deelnemers wat hen te wachten stond

	MIP	SIRE	SAFER
Vrijwilligheid van deelname	Melden was vrijwillig	SIRE onderzoekers waren vrij om te weigeren wanneer het hen niet goed uitkwam	Deelname aan SAFER team was vrijwillig
Bescherming van deelnemende medewerkers	MIP rapportages waren altijd anoniem; MIP leden waren beschermd; MIP mengde zich niet in conflicten, zij signaleerde conflict maar liet oplossing over aan hiërarchische lijn	SIRE rapporten waren altijd anoniem; SIRE onderzoekers werkten als “verlengde arm” van MIP; vragen over SIRE rapport moesten aan MIP gesteld worden	SAFER teamleden mochten vrijuit spreken en rapportage was namens gehele team
Vrijheid om het proces te verlaten	MIP leden waren vrij om de MIP te verlaten	SIRE team werd verwacht SIRE af te maken	Deelnemers SAFER team hadden exit-optie
Mate waarin het resultaat van deelprocessen verplichtend was	Voor alle deelprocessen gold dat team van het opvolgend deelproces vrij was om voorgaande aanbevelingen naast zich neer te leggen; leidinggevendenden waren niet verplicht MIP aanbevelingen over te nemen	Voor alle deelprocessen gold dat team van het opvolgend deelproces vrij was om voorgaande aanbevelingen naast zich neer te leggen; MT was niet verplicht SIRE aanbevelingen over te nemen	Voor alle deelprocessen gold dat team van het opvolgend deelproces vrij was om voorgaande aanbevelingen naast zich neer te leggen; MT was niet verplicht aanbevelingen SAFER rapport over te nemen
Moment dat uitkomsten van een deelproces definitief werden	Bij Kerncommissie werden de aanbevelingen pas bij de rapportage definitief; bij de MIP gingen veranderingen geleidelijk	Pas na uitgebreide bespreking werd een SIRE rapport definitief	Pas bij rapportage werden aanbevelingen definitief

Vaart	MIP	SIRE	SAFER
De wijze waarop vaart in het proces werd gehouden	Kerncommissie had deadline; MIP had geen externe druk	MIP hield druk op SIRE onderzoekers	Kerncommissie had deadline; tijdspad voor de SAFER werd vooraf vastgesteld; halverwege werd ingeschat of het team het ging redden binnen de tijd
De wijze waarop de Raad van Bestuur een gevoel van urgentie kweekte	RvB benadrukte belang van adequaat functionerende MIP; gecommuniceerd dat veel meldingen positief is en weinig meldingen verdacht is voor inadequate leiding; MIP meldingen in kwartaal-rapportage	RvB benadrukte belang van adequaat functionerend systeem voor incidentanalyse	RvB benadrukte belang van proactieve risicoanalyse
Gebruik van externe ontwikkelingen voor gevoel van urgentie	Hogere aantal incidentmeldingen elders was aanwijzing voor onderrapportage	Geen: externe druk voor gedegen incidentanalyse kwam pas na 2004 en werd vanaf 2008 serieus	Geen: externe druk voor proactieve analyse kwam pas na 2004 op gang en werd vanaf 2009 serieus
Bemensing van de deelprocessen	Alle deelprocessen hadden gezaghebbende deelnemers	SIRE onderzoekers waren grotendeels zorgprofessionals; MIP had gezaghebbende bemensing	Er werd gestreefd naar teamleden met gezag bij hun collega's
Gemak van deelname	Electronisch meldingssysteem ontwikkeld; meldprocedure eenvoudiger gemaakt; formulier herontworpen zodat alleen relevante vragen werden getoond	SIRE uitvoeren kostte veel tijd; bijdragen was voor betrokkenen (die bijvoorbeeld geïnterviewd werden) wel eenvoudig	Deelname aan SAFER team kostte veel tijd; Er werd zoveel mogelijk rekening gehouden met tijdsbeperking deelnemers

	MIP	SIRE	SAFER
De verplichting tot deelname	Medewerkers die bij incident betrokken waren moesten meewerken met MIP; MT was verplicht om de MIP haar werk te laten doen.	Medewerkers die bij incident betrokken waren moesten medewerking verlenen aan SIRE onderzoekers; MT was verplicht om SIRE's te laten uitvoeren	Raad van Bestuur verplichtte MT's om risicovolle processen te identificeren; MT's werden onder druk gezet om minstens één SAFER in gang te zetten; MT mocht beargumenteerde afzien van SAFER
Het gevoel van wederzijds afhankelijkheid	In elk deelproces ervoeren deelnemers dat ze anderen nodig hadden om probleem op te lossen	In elk deelproces ervoeren deelnemers dat ze anderen nodig hadden om probleem op te lossen	In elk deelproces ervoeren deelnemers dat ze anderen nodig hadden om probleem op te lossen
Controle op het respons van het management (MT)	MIP hield bij of MT reageerde op brief; MT werd niet gecontroleerd hoe ze omging met maandrapportage	MIP hield bij of MT reageerde op SIRE rapport	geen controle op hoe MT's met SAFER rapporten omgingen
De acceptatie van niet reagerende MT's	Niet-reageren werd niet geaccepteerd door RvB	MT moest schriftelijk op SIRE rapport reageren	MT moest reageren op verzoek tot benoemen risicovolle zorgprocessen en uitvoeren SAFER

Inhoud	MIP	SIRE	SAFER
De gevarieerdheid van inhoudelijke inzichten en ideeën	Elk deelproces werd uitgevoerd door een multidisciplinair team	Elk deelproces werd uitgevoerd door een multidisciplinair team	Elk deelproces werd uitgevoerd door een multidisciplinair team; multidisciplinaire samenwerking was voorwaarde voor uitvoeren SAFER
Deskundigheid van de deelnemers	Alle deelprocessen hadden een inhoudsdeskundige bemensing	SIRE onderzoekers moesten voldoen aan selectiecriteria; SIRE onderzoekers waren getraind; bij analyse werden betrokken medewerkers betrokken	SAFER team was samengesteld uit professionals die werkzaam waren in het onderzochte zorgproces; tussen SAFER bijeenkomsten was tijd om kennislacunes aan te vullen
Aanvulling op inhoudelijke inzichten en ideeën vanuit extern	Kerncommissie had ook extern lid; invoering SIRE als methode voor systematische incident analyse	Deskundigen uit Amerika werden geraadpleegd	SAFER begeleiders hadden kennis van Human Factors; inzet kennis en ervaring uit Amerika; soms inzet patiënt
De rol van “systeemdenken”	De focus verschoof van (onveranderbare) menselijke oorzaak naar (veranderbare) systeem oorzaken	SIRE methode voorzag in aandacht voor systeemdenken	SAFER begeleider bracht kennis in over systeemdenken; SAFER methode voorzag in aandacht voor systeemdenken

	MIP	SIRE	SAFER
Ruimte voor verschillende, conflicterende perspectieven	Alle deelprocessen werden bemenst door een diversiteit aan medewerkers	Alle deelprocessen werden bemenst door een diversiteit aan medewerkers	Alle deelprocessen werden bemenst door een diversiteit aan medewerkers; multidisciplinaire SAFER werkgroep zorgde voor verschillende perspectieven; SAFER werkwijze en begeleider minimaliseerde de kans dat één lid het team teveel zou beïnvloeden
Procedure om van variëteit naar selectie te komen	Medewerkers werden gestimuleerd om alles te melden; de MIP selecteerde mbv Risico Score welke incidenten zij nader onderzocht; MIP beoordeelde per melding of er sprake was van incident of complicatie	MIP selecteerde mbv Risico Score welke incidenten voor SIRE in aanmerking kwamen; SIRE methode stimuleert een werkwijze van variëteit naar selectie	SAFER methode stimuleert een werkwijze van variëteit naar selectie
De druk om tot acceptabele uitkomsten te komen	Deelnemers deelproces wisten dat volgend deelproces hun uitkomsten zouden beoordelen	Deelnemers deelproces wisten dat volgend deelproces hun uitkomsten zouden beoordelen	Deelnemers deelproces wisten dat volgend deelproces hun uitkomsten zouden beoordelen

	MIP	SIRE	SAFER
De wijze waarop de kwaliteit van de aanbevelingen die vanuit de interventie ontstonden werd gewaarborgd	MIP had een zware bemensing zodat er voldoende inhoudelijke kennis was; MIP was onafhankelijk	SIRE rapport werd door MIP beoordeeld ondermeer om haalbaarheid aanbevelingen en aansluiting rapport op beleveniswereld managers te toetsen	SAFER werkwijze voorzag in logische verbinding van aanbevelingen en benoemde potentiële faalwijzen; SAFER begeleider bracht kennis van systeemdenken in waarmee effect aanbeveling werd ingeschat; Bij SAFER aanbevelingen werden de uitkomstmaten genoemd waarmee succes van implementatie kon worden gemeten

Tabel 4: Empirische bevindingen die niet aansloten op bestaande theoretische noties.

Overige empirische bevindingen	Strategieën per casus		
	MIP	SIRE	SAFER
De interventie sloot aan op de waarden van de professionals	Professionals willen zelf ook leren van incidenten; MIP bemenst door “peers”	Doel sloot aan bij wens om zo goed mogelijke patiëntenzorg te leveren; SIRE onderzoekers waren “peers”; geselecteerde incidenten waren vaak ernstig of hoogfrequent	Doel sloot aan bij wens om zo goed mogelijke patiëntenzorg te leveren
Deelname aan interventie had toegevoegde waarde	Deelname aan MIP commissie vergrootte inzicht in risico’s patiëntenzorg; nieuw MIP formulier verspreidde kennis over systeemdenken	SIRE methode vergrootte inzicht in oorzaken incidenten waardoor voorheen onbekende oorzaken herkend werden en incidenten minder als onvermijdelijk werden gezien	SAFER werkwijze voorzag in toename inzicht in effect risico’s op patiëntenzorg en hoe deze konden worden verminderd
Er was centrale ondersteuning	Kerncommissie en MIP werden ambtelijk ondersteund vanuit staf RvB	SIRE training werd vanuit centraal opgezet; SIRE team en MIP werden ondersteund vanuit project patiëntveiligheid	MT’s en SAFER teams werden logistiek en organisatorisch ondersteund vanuit project patiëntveiligheid

2 STRATEGIEËN CREËRDEN STRUCTUUR VOOR BETROKKEN BESLUITVORMING

In alle drie de casus waren de beoogde interventies gericht op een probleem dat dezelfde vier kenmerken had als het thema patiëntveiligheid als geheel: lage zichtbaarheid van het probleem, grote ambiguïteit, grote variëteit en het

probleem raakte de kern van het professioneel handelen. In bovenstaande tabellen is een palet aan strategieën getoond die gebruikt zijn bij het implementeren van de interventies.

De strategieën die in het empirisch onderzoek zijn gevonden, komen grotendeels overeen met de theoretische noties uit het literatuuronderzoek:

- ze hielden rekening met de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid;
- ze hielden rekening met de belemmeringen die het aansturen van professionals en professionele organisaties kent;
- ze voldeden aan de kenmerken van goede processturing (openheid, veiligheid, vaart en inhoud);
- ze leidden tot een doorlopend leertraject.

Deze empirische bevindingen bevestigen grotendeels de hypothese die geformuleerd was op basis van de theorie. In tabel 4 worden drie toegepaste strategieën benoemd die niet gevonden waren in het literatuuronderzoek. Deze kunnen worden samengevat als “aansluiting op professionele waarden” en “adequate procesondersteuning” (bijvoorbeeld: logistieke ondersteuning, zorgen voor informatie die professionals ontbeerden, onderhouden van interne en externe netwerken) en vormen een aanvulling op de bestaande theorie over procesmatige aansturing. Daarmee kan gesteld worden dat uit de empirische bevindingen naar voren komt dat de volgende overkoepelende strategieën voor processturing zijn toegepast:

- openheid;
- veiligheid;
- vaart;
- inhoud;
- aansluiting op professionele waarden;
- procesondersteuning.

Deze zes overkoepelende strategieën werden niet los van elkaar toegepast. Openheid waardoor iedereen de kans had om inbreng te geven zou kunnen leiden tot een onveilig gevoel bij de deelnemers. Het was nodig om deelnemers vooraf te beschermen tegen de kans dat het proces kon leiden tot een uitkomst die voor hen onacceptabel was. De voorwaarden voor deze veiligheid brachten echter met zich mee dat het proces vrijblijvend kon worden. Om dat te voorkomen moest het bestuur vaart organiseren om het proces op gang te krijgen en te houden. Teveel vaart zou echter tot onzinnige uitkomsten kunnen leiden. Daarom moest het bestuur erop letten dat de uitkomst

van het proces wel inhoudelijk te verdedigen zou zijn. Deze vier strategieën waren nog niet afdoende om het beoogde effect te bereiken. Daarvoor was het van belang dat professionals intrinsiek gemotiveerd zouden zijn om deel te nemen. Hiervoor moest het onderwerp aansluiten op hun professionele waarden. Tot slot kon van professionals maar een beperkte tijdsinvestering worden verwacht en moest er dus goede ondersteuning zijn zodat hun deelname zo min mogelijk ten koste zou gaan van hun primaire taken. Tussen het besluit om medewerkers te betrekken en het oogsten van verbeteringen, zaten meerdere stappen. Deze kunnen gezien worden als een cascade, waarbij de zes strategieën in de juiste onderlinge balans moesten zijn om tot het beoogde effect te leiden. In de immunologie zijn soortgelijke cascades beschreven waarbij meerdere verbindingen gemaakt moeten worden voordat het activeren van een receptor op het celmembraan leidt tot het gewenste effect in de cel.

Deze werkwijze kan op het eerste gezicht erg vrijblijvend overkomen omdat de professionals zoveel ruimte krijgen. Achter de schermen blijkt het echter veel bestuurlijke kracht te vergen om de zes strategieën in de juiste balans te brengen en te houden. Naast de kwetsbaarheid van deze balans kent deze werkwijze meer inherente risico's, zoals: dat het in een projectmatig mal wordt geperst, dat er wordt uitgelegd in plaats van overlegd, dat de besluitvorming verarmd wordt door koehandel en dat de "slager zijn eigen vlees keurt" (zie hoofdstuk 5). In de drie casus is het gelukt om deze risico's te vermijden en is het een effectieve manier gebleken voor het bestuur om met de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid om te gaan. Professionals werden mede-eigenaar van het probleem en er werd tot oplossingen gekomen die vervolgens zonder veel bestuurlijke moeite ingevoerd konden worden. Dit bleek bijvoorbeeld uit het feit dat van de acht onderzochte SAFER rapporten 85% van de 96 aanbevelingen was uitgevoerd, terwijl er geen controlemechanisme was vanuit de Raad van Bestuur om op de uitvoering toe te zien. Dat de oplossingen duurzaam waren bleek uit het feit dat vijf jaar na het invoeren van de SAFER methode 66% van de aanbevolen maatregelen uit de eerste acht rapporten nog steeds in gebruik was. Wat voor de buitenwereld bestuurlijk zwak en vrijblijvend lijkt, was dus in werkelijkheid een bestuurlijk intensieve strategie die leidde tot tastbare en duurzame verbeteringen.

In de volgende subparagrafen worden de zes overkoepelende strategieën nader toegelicht op basis van de empirische bevindingen.

Openheid

De doelstelling van de Raad van Bestuur was het verbeteren van de patiëntveiligheid. Er was vooraf geen eenduidige methode voor handen om dit te bereiken. Gezien de aard en complexiteit van het probleem, het gebrek aan oplossingen en de enorme beperkingen die er waren om op patiëntveiligheid te sturen, had de Raad van Bestuur sterke behoefte aan inhoudelijke inbreng van zorgprofessionals. Het overkoepelende probleem was door de Raad van Bestuur gedefinieerd (“teveel patiënten lopen onbedoelde schade op”) maar voor de subproblemen (hoe, waar en waarom patiënten schade oplopen) wilde de Raad van Bestuur inbreng krijgen van de professionals. Het bestuur had dus niet alleen inbreng nodig om tot oplossingen te komen, maar ook voor het kunnen definiëren van de subproblemen. Om daadwerkelijke verbeteringen te bereiken, moesten de probleemdefinities en de oplossingen zo goed mogelijk aansluiten bij de realiteit van de dagelijkse praktijk. Daarvoor was van belang dat het proces open stond voor inbreng vanuit zoveel mogelijk perspectieven op die dagelijkse praktijk. Dit alles gaf de professionals uitzonderlijk veel ruimte om de richting van het beleid te bepalen. Desondanks was het betrekken van professionals niet op voorhand eenvoudig. Nog afgezien van logistieke drempels bij het om de tafel krijgen van druk bezette professionals, kunnen er ook psychologische drempels zijn die het voor professionals onaantrekkelijk maken inbreng te leveren, zelfs als zij hierdoor veel invloed krijgen op de richting van het beleid. Zo kunnen professionals denken dat de invloed schijn is, dat zij alleen voor de vorm worden betrokken en dat de uitkomst voor het bestuur al vastligt; dat hun bijdrage een toneelstuk is om draagvlak te creëren voor een vastliggend besluit. Om het aantrekkelijk te maken voor professionals om inbreng te leveren, moest de agenda niet alleen door de Raad van Bestuur worden bepaald, maar moesten de betrokken medewerkers hier zelf ook invloed op kunnen hebben. Dit uitte zich ondermeer in de vrijheid van de MIP om zelf te bepalen welke incidenten geanalyseerd werden en in de vrijheid van divisiemanagers om zelf te besluiten welk risicovol zorgproces middels SAFER zou worden onderzocht. Het bestuur gaf de professionals hiermee een machtsmiddel om de invulling van het beleid naar eigen inzicht te bepalen. Om het aantrekkelijk te maken om inbreng te leveren moesten alle relevante betrokkenen de kans krijgen hun perspectief in te brengen en moesten zij weten op welk moment en op welke wijze zij dat konden doen. Hiervoor was het belangrijk dat de wijze waarop besluitvorming tot stand zou komen, het “procesontwerp”, transparant was. De introductiefilm waarin de MIP haar eigen werkwijze toelichtte en de persoonlijke toelichting aan divisiemanagers voorafgaand aan de invoering van SAFER waren hier voorbeelden van.

Zo konden de professionals zich ervan verzekeren dat het proces integer zou worden doorlopen.

In de strategieën die gebruikt zijn bij de drie casus komen meerdere aspecten hiervan terug:

- de werkwijze van de interventies zijn actief bekend gemaakt;
- de deelnemers wisten wat hen te wachten stond;
- de samenstelling van de teams kon gewijzigd worden;
- de uitvoerders konden zelf de inhoud bepalen.

De eerste twee punten komen logisch over. Dit zijn bekende strategieën die ook bij hiërarchische of projectmatige sturing worden toegepast. Het moet duidelijk zijn wat er gaat gebeuren. Het proces moet voorspelbaar zijn omdat het anders bedreigend is. Maar de kracht van “openheid” zit in de laatste twee punten. Deze aspecten laten zien dat het betrekken van professionals voor een bestuurder niet altijd even aantrekkelijk is als het lijkt:

- Onzekerheid over de deelnemers maakt dat de Raad van Bestuur de controle verliest over de richting waarop het proces gaat verlopen, zeker als de deelnemers ook nog zelf mogen beslissen hoe de agenda eruit gaat zien. Het kan bijvoorbeeld gebeuren dat de bestuurder de professionals wil betrekken om het percentage postoperatieve wondinfecties te verkleinen, maar dat de professionals vervolgens de salariëring van uitzendkrachten op de agenda zetten. Het is dan erg lastig voor de bestuurder om dat punt van de agenda te krijgen zonder het proces te ontwrichten. De bestuurder loopt door deze werkwijze dus het risico dat hij in discussies betrokken wordt waar hij niet op zit te wachten en die afleiden van het onderwerp waar het vanuit zijn perspectief om draait.
- Je als bestuurder afhankelijk maken van de inbreng van professionals heeft ook een afbreukrisico naar buiten toe. Voor de buitenwereld kan dit een beeld oproepen van een Raad van Bestuur die niet weet hoe hij het probleem moet aanpakken en het afschuift naar zijn medewerkers. Een positievere uitleg kan zijn dat het een weloverwogen strategie is waarbij het bestuur vertrouwt op het probleemoplossend vermogen van de professionals. Beide interpretaties roepen echter het beeld op van slap beleid, niet het daadkrachtig optreden dat de buitenwacht van een Raad van Bestuur verwacht bij een belangrijk onderwerp als patiëntveiligheid.

Inbreng van professionals organiseren vergde bestuurlijke kracht

Hiërarchisch of projectmatige aansturing, of het doorschuiven van het probleem naar de professionals, is gebaseerd op bestuurlijke macht. Het organiseren van professionele inbreng vergt echter bestuurlijke kracht. Dit kwam in alle drie de casus naar voren:

- *De Raad van Bestuur moest de neiging weerstaan om de complexiteit te vereenvoudigen;*

het zou veel eenvoudiger voor het bestuur zijn geweest om te sturen op standaardisatie, het opleggen van bestaande protocollen of het streven naar externe accreditatie. Door bijvoorbeeld een werkgroep samen te stellen die de NIAZ-accreditatie moet organiseren, kan de bestuurder van een ziekenhuis zich naar extern toe verantwoorden dat hij werkt aan het verbeteren van de veiligheid zonder het risico van bestuurlijke chaos te lopen die zou kunnen ontstaan als hij zijn medewerkers zou vragen wat er daadwerkelijk schort aan de patiëntveiligheid.

- *De Raad van Bestuur moest de externe druk weerstaan om met generieke interventies valse veiligheid te creëren;*

het zou veel eenvoudiger voor het bestuur zijn geweest om wel aan deze druk toe te geven, zoals door het invoeren van de interventies die gepropageerd worden in het nationaal veiligheidsprogramma, als deze er toen waren geweest. Het instellen van een projectgroep met als opdracht het invoeren van de eisen uit het nationaal programma kan het probleem voor enige tijd van de bestuursagenda houden. Bij weerstanden vanuit de organisatie kan het bestuur empathisch meezuchten en wijzen naar de overheid of de Inspectie van wie zij dit allemaal maar opgelegd krijgen.

- *De Raad van Bestuur erkende de onderlinge afhankelijkheid van bestuur en professionals en gaf de professionals de kans mede-eigenaar te worden van het veiligheidsprobleem;*

het zou veel eenvoudiger voor het bestuur zijn geweest om te stellen dat patiëntveiligheid iets is dat de professionals zelf moesten vormgeven. Zij zijn immers degenen die de patiëntenzorg uitoefenen. Een bestuurder valt niet op als hij de onderwerpen kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid delegeert naar het medisch stafconvent, of een verpleegkundige adviesraad. Het is veel moeilijker de wederzijdse afhankelijkheid te benoemen omdat de bestuurder zich hierdoor kwetsbaar opstelt. Het kan de deur openzetten voor kritiek van professionals over de wijze waarop de bestuurder hen belemmert hun werk goed te doen. Het kan, zoals eerder gezegd, onderwerpen ter sprake brengen waar de bestuurder niet op zit te wachten.

Inbreng van professionals leidde tot het vinden van duurzame oplossingen

Hoewel het op papier logisch lijkt de professional te betrekken bij het verbeteren van de patiëntveiligheid, geven bovenstaande punten aan dat deze strategie in de praktijk niet zonder bestuurlijk risico is. De gekozen strategie “openheid” was zeker niet de gemakkelijkste weg en deels zelfs contra-intuïtief. Het had in de drie casus wel positieve effecten, zoals:

- *Het betrekken van de zorgprofessionals bood hen de mogelijkheid zelf te besluiten welke aspecten van het patiëntveiligheidsprobleem voor hen het meest pregnant waren en zelf oplossingen aan te dragen;*
zij gaven vanuit de MIP aan welke incidenten nader onderzocht moesten worden, zij gaven als SIRE onderzoeker aan wat de basisoorzaken van een incidenten waren en welke maatregelen getroffen zouden moeten worden, zij gaven vanuit de SAFER teams aan wat er nodig was om risicovolle zorgprocessen veiliger te maken. Dit gebeurde zonder dat het bestuur zijn verantwoordelijkheid ontliep. De professionals waren inhoudelijk “in the lead”, maar het was het bestuur dat dit initieerde en faciliteerde. Zo zorgde de Raad van Bestuur voor de SIRE training en de structuur waarbinnen met SIRE gewerkt werd. De Raad van Bestuur maakte het mogelijk voor de MIP om een andere werkwijze te ontwikkelen, ondermeer door een elektronisch meldingssysteem te financieren. Deze initiatieven van het bestuur maakten processen mogelijk waarin professionals een brede variëteit aan inhoudelijke inbreng aandroegen en tot uitkomsten konden komen die acceptabel en vertrouwenwekkend waren voor alle betrokkenen. Hierdoor ontstonden gedragen oplossingen op maat voor lokale problemen. Bij SIRE uitte zich dat ondermeer in tientallen maatregelen die ingevoerd werden om de patiëntveiligheid verder te verbeteren.
- *Het betrekken van de professionals maakte hen mede-eigenaar van de problemen met betrekking tot patiëntveiligheid;*
dit mede-eigenaarschap was van groot belang omdat veel van de aspecten die het sturen op patiëntveiligheid zo moeilijk maken hierdoor minder verstorend werden. Zo nam de zichtbaarheid van de patiëntveiligheidsproblematiek toe doordat honderden medewerkers incidenten meldden die anders buiten het zicht waren gebleven. Tientallen professionals bleken bereid deel te nemen aan SIRE's of SAFER's, soms zelfs in hun vrije tijd. Hierdoor kon het begrip over de oorzaken en uitingvormen van onveiligheid toenemen en konden maatregelen worden genomen om de patiëntveiligheid te verbeteren.

Het organiseren van openheid bleek een krachtige manier om te sturen op het vinden van duurzame oplossingen voor de ongestructureerde problemen met betrekking tot patiëntveiligheid. Er was echter meer voor nodig dan alleen openheid. In de subparagrafen hierna volgt een toelichting op de andere strategieën die gebruikt zijn en hoe deze hebben bijgedragen aan de mogelijkheden voor de Raad van Bestuur om te sturen op het verbeteren van de patiëntveiligheid

Veiligheid

Zoals hierboven al aangestipt, is het betrekken van professionals ook voor de professionals zelf niet altijd even aantrekkelijk als het lijkt. Het kan zelfs zeer onaantrekkelijk zijn. In een traject waar iedereen aan mag deelnemen en iedereen invloed kan hebben kan deelname onveilig worden voor professionals. Er zijn teveel onzekerheden en daarmee teveel potentiële afbreukrisico's. Als iets alle kanten uit kan gaan kan het ook een kant uitgaan die voor iemand onacceptabel is, zoals een inperking van de professionele autonomie. Deelname kan deze onacceptabele uitkomst vervolgens ook nog legitimeren. "Er zat een cardioloog in de werkgroep dus nu moeten de cardiologen de uitkomst accepteren". Het risico dat de gemeenschappelijke waarden van de eigen groep aangetast zouden kunnen worden, zou voor veel zorgprofessionals een reden zijn terughoudend te zijn met deelname aan de interventies. Hetzelfde gold voor de divisie managers en zelfs de Raad van Bestuur. In de drie casus hadden ook zij geen controle over de inhoudelijke uitkomsten van de interventies en ook zij konden potentieel geconfronteerd worden met voor hen onacceptabele uitkomsten. Wanneer zij bijvoorbeeld aanbevelingen uit een SIRE rapport niet zouden overnemen en er zou zich daarna een soortgelijk incident voordoen, zou het SIRE rapport hen in verlegenheid kunnen brengen. Nabestaanden zouden met het rapport in de hand naar de rechter kunnen stappen om te stellen dat de bestuurder het leed had kunnen voorkomen als hij de aanbevelingen uit het SIRE rapport had opgevolgd. De bestuurder zou zich moeten verantwoorden voor een keuze die hij niet hadden hoeven maken als dat SIRE rapport er nooit was geweest.

Deze twee voorbeelden geven aan dat de grote mate van onzekerheid, die het gevolg was van de openheid, deelname onveilig kon maken. Om zich te verzekeren van de bijdrage van professionals, moest de Raad van Bestuur zorgen dat deelname veilig was. Voor alle partijen was het van belang dat hun kernwaarden beschermd zouden zijn als zij aan de interventies deelnamen. Het moest voor professionals zonneklaar zijn dat hun autonomie niet

werd bedreigd. Het moest voor managers duidelijk zijn dat zij hun bevoegdheden binnen hun divisies zouden behouden. Voor de Raad van Bestuur was het essentieel dat hij de eindverantwoordelijkheid zou kunnen blijven dragen. Deelname mocht voor niemand tot problemen kunnen leiden. Deelname mocht voor niemand een fuik zijn.

In de strategieën die gebruikt zijn bij de drie casus komen meerdere aspecten hiervan terug, bijvoorbeeld:

- de deelname was vrijwillig;
- de deelnemende medewerkers werden beschermd;
- er was ruimte voor verschillende, conflicterende perspectieven;
- de besluitvorming vond pas plaats aan het einde van het deelproces;
- de deelnemers hadden een exit-optie;
- de uitkomst van elk deelproces was niet bindend.

Deze strategieën kunnen in twee groepen worden onderverdeeld:

- strategieën om de deelname veilig te maken (punten 1, 2 en 3)
- strategieën om het beslissingsproces veilig te maken (punten 4, 5 en 6)

Strategieën om deelname veilig te maken

Er zijn verschillende strategieën gebruikt om deelname zo veilig mogelijk te maken voor de professionals. Hiermee wordt bedoeld dat de deelnemers vooraf zo min mogelijk kans zouden moeten lopen dat hun deelname schadelijk zou kunnen zijn voor henzelf of de belangen van hun groep. Een voorbeeld hiervan is dat de MIP de vrijheid behield om de adviezen van de Kerncommissie Patiëntveiligheid over de gewenste werkwijze naast zich neer te leggen. Het klinkt voor de hand liggend dat deelname veilig moet zijn om van medewerkers te verwachten dat zij deel zullen nemen. Het operationaliseren van die veiligheid vergt echter strategieën die voor een bestuurder contra-intuïtief kunnen zijn. In de casus was dat ondermeer te zien in de volgende voorbeelden:

- *De deelname was vrijwillig;*
dat betekent dat een bestuurder geen machtsmiddel kan inzetten om medewerkers te dwingen deel te nemen. De bestuurder maakt zich hierdoor afhankelijk van de goodwill van professionals. Een voorbeeld van het gevolg hiervan zagen we in de divisie waarbij de divisieleiding een risicovol zorgproces had aangewezen voor een SAFER analyse, maar waarbij de professionals die in dat zorgproces werkzaam waren de SAFER analyse niet zagen zitten. Het gevolg was dat dat zorgproces niet nader onderzocht is, maar dat de divisieleiding een ander zorgproces heeft moeten zoeken.

- *De deelnemende medewerkers werden beschermd;*
een gevolg van deze strategie is dat medewerkers die een incident melden, daar geen personele consequenties van mogen ondervinden. Dit kan voelen alsof disfunctioneren wordt beschermd. Zolang je alles maar netjes meldt, mag je de meest vreselijke fouten maken. De bestuurder kan in een lastig pakket worden gebracht als er een melding komt van een incident waarvan hij eigenlijk meent dat de melder hiervoor gestraft zouden moeten worden.
- *Er was ruimte voor verschillende, conflicterende perspectieven;*
elke organisatie kent zijn querulanten, medewerkers die het ergens bij voorbaat niet mee eens zijn of die bij alle problemen dezelfde oorzaak aanwijzen. Het is bestuurlijk verleidelijk deze mensen te passeren voor trajecten waar belangrijke beslissingen moeten worden genomen. Als iemand met een vooringenomen mening over het functioneren van de longafdeling, een bijdrage mag leveren aan de analyse van een incident dat op de longafdeling heeft plaatsgevonden, kan dat leiden tot een onzuivere uitkomst van de analyse. Kiezen voor een strategie waarbij ook dit soort medewerkers welkom zijn om te participeren, creëert bestuurlijke risico's.

Strategieën om het beslissingsproces veilig te maken

Deelnemers werden gevraagd zich aan het proces te committeren, maar niet aan de uitkomst. Deze strategie kan tegennatuurlijk voelen voor een bestuurder die iets gedaan wil krijgen. Hij neemt namelijk het risico dat een intensief traject uiteindelijk tot niets leidt. Een voorbeeld uit de casus was dat de divisieleiding zich moest committeren aan het feit dat ernstige incidenten die in hun divisie plaatsvonden middels SIRE onderzocht zouden worden, maar dat zij zich niet vooraf hoefden te committeren aan de aanbevelingen uit het SIRE rapport. Dat betekende dat de Raad van Bestuur moest accepteren dat het vele werk dat in een SIRE rapport was gestopt, voor niets zou kunnen zijn. De divisieleiding kon het rapport immers van tafel vegen. Enkele andere voorbeelden van deze strategie en de risico's die daarmee voor de bestuurder ontstonden waren:

- *De besluitvorming vond pas plaats aan het einde van het deelproces;*
pas als het SIRE rapport ook door de MIP commissie was beoordeeld, werden de aanbevelingen definitief. Dit betekende dat het lang duurde voorat er een definitieve uitkomst was en dat er veel momenten waren waarop de beoogde uitkomst ter discussie kon worden gesteld. Dit vormt een bestuurlijk risico, omdat het ertoe kan leiden dat deelprocessen stagneren of leiden tot frustratie van de deelnemers.

- *De deelnemers hadden een exit-optie;*
deelnemers konden te allen tijde uit het proces stappen als er een uitkomst dreigde die voor hen onacceptabel was. Dat gaf deelnemers een machtsmiddel, omdat zij het proces konden verstoren door te dreigen eruit te stappen. Dit maakte het succes van de beoogde interventies afhankelijk van de individuele deelnemers. Eén lid van de kerncommissie zou bijvoorbeeld de strekking van het advies van die commissie aan de Raad van Bestuur negatief kunnen beïnvloeden door te dreigen uit de commissie te stappen als zijn standpunt niet in dat advies terugkwam.
- *De uitkomst van elk deelproces was niet bindend.*
Deelnemers konden aan het einde van het proces de uitkomst alsnog verwerpen. Ook hier moest de Raad van Bestuur dus vooraf accepteren dat er een risico bestond dat er aan het eind van het proces nog steeds dissensus zou kunnen bestaan. Een deelnemer aan een SAFER kon zich aan het eind van de SAFER distantiëren van de uitkomsten als deze hem niet bevielen en daarmee de uitkomsten van een langdurig proces weer ter discussie stellen.

Veiligheid van deelname gaf “peace of mind”

In de bovenstaande voorbeelden komt naar voren dat de doelstelling om deelname veilig te maken weliswaar logisch klinkt, maar dat de strategieën die nodig zijn om dit te bewerkstelligen vaak risicovol zijn voor bestuurders. Het voelt alsof iedereen zijn eigen kernwaarden als onaantastbaar tegenover elkaar kan zetten en continu kan dreigen het proces te verstoren, het proces te verlaten of de uitkomsten te verwerpen. Deze strategie lijkt een garantie voor stroperige, eindeloze vergaderingen met geen resultaten, afgewezen rapporten of uitkomsten die dermate veel rekening houden met iedereen dat ze nietszeggend zijn. Uit de drie casus bleek echter dat de strategieën om veiligheid te waarborgen de professionals de “peace of mind” gaven om zich aan het proces te committeren. Voorbeelden hiervan waren:

- Als gevolg van de strategieën om participatie veilig te maken, was het minder bedreigend om aan de start van een proces deel te nemen.
- Omdat de divisieleiding wist dat een SIRE rapport hen niet zou kunnen dwingen aanbevelingen uit dat rapport over te nemen, was het voor hen minder bedreigend dat er binnen hun divisie SIRE's zouden worden uitgevoerd. Hen werd zo de rust en tijd gegund om de veranderingen vanuit een veilige positie aan te zien. Zo ontstond acceptatie voor het in gang zetten van de SIRE's. Eenmaal op gang gekomen, bleek dat 62% van de SIRE aanbevelingen acceptabel en vertrouwenwekkend genoeg waren

voor de divisie managers om ze te implementeren. Het grote aantal veiligheidsverbeteringen naar aanleiding van de SIRE rapporten was nooit tot stand gekomen als de divisie leiding om welke reden dan ook het niet had toegestaan dat er SIRE's waren uitgevoerd.

- Het idee dat er SAFER's zouden worden uitgevoerd was voor sommige divisie managers niet aantrekkelijk. Het kost tijd van de medewerkers en het kan leiden tot moeilijke discussies over de wijze waarop de zorg wordt verleend. Sommige divisie managers waren wél enthousiast en zette zich actief in om de SAFER op gang te krijgen. Door de sceptische divisie managers niet te veel op de huid te zitten kregen zij tijd om aan het idee te wennen en te zien hoe andere divisie managers ermee omgingen. Zo kon bij hen vertrouwen groeien dat een SAFER niet bedreigend was en wellicht zelfs een positieve bijdrage kon leveren aan het aansturen van hun divisie. Uiteindelijk zijn alle divisie managers akkoord gegaan met het uitvoeren van een SAFER binnen hun divisie.
- Een gevolg van de strategieën om het beslissingsproces veilig te maken was dat het comfortabeler werd voor deelnemers om deel te blijven nemen aan de deelprocessen. Al doende kon wederzijds vertrouwen ontstaan tussen de deelnemers. Dit was essentieel om te kunnen komen tot oplossingen die voor alle partijen acceptabel en vertrouwenwekkend zouden zijn.
- Doordat bijvoorbeeld deelbesluiten werden uitgesteld tot het einde van het proces, hadden deelnemers er belang bij om tot het einde van het proces betrokken te blijven. Dat was voor hen de enige manier om invloed uit te oefenen op het eindresultaat. Wanneer een medewerker eenmaal deel was gaan nemen aan een SAFER, wist hij dat hij tot het eind erbij zou moeten blijven om invloed te kunnen hebben op de aanbevelingen die in het SAFER rapport zouden komen. Dit versterkte de commitment van de deelnemers aan het proces en schiep de kans voor het ontwikkelen van relaties tussen de deelnemers. Een voorbeeld van een positief gevolg hiervan was dat een team op werkbezoek ging bij de apotheek, waar sommige leden van het team veel mee samenwerkten maar nog nooit waren geweest.
- Het gaf ruimte om bij een meningsverschil andere bronnen van informatie te zoeken. Zo ontstond er tijdens een SAFER een discussie over de potentiële ernst van een overdosis vincristine. Er werd toen besloten dat één van de teamleden literatuuronderzoek zou doen en dat de discussie op basis van de uitkomst daarvan zou worden vervolgd. Hiermee werd voorkomen dat de discussie teveel tijd van de bijeenkomst in beslag zou

nemen of dat er een beslissing werd geforceerd die onvoldoende op beschikbare wetenschap zou zijn gestoeld.

- Het gaf ruimte om niet meteen in de verdediging te hoeven schieten bij een potentieel bedreigende situatie. De leden van de MIP wisten dat zij niet verplicht waren de aanbevelingen van de Kerncommissie Patiëntveiligheid over te nemen, maar dat zij de vrijheid behielden hun eigen werkwijze te bepalen. Dit maakte het minder bedreigend dat hun jarenlang functionerende werkwijze door de Kerncommissie Patiëntveiligheid ter discussie werd gesteld.

De Raad van Bestuur had de medewerking van zowel de zorgprofessionals als hun managers nodig om tot oplossingen te komen. Medewerking voor hen veilig maken kende bestuurlijke risico's omdat het de deelprocessen kwetsbaar maakte voor versturende invloeden. Het bleek echter een essentiële strategie om de professionals in de deelprocessen te betrekken. Medewerkers konden zonder risico aan de start van een deelproces deelnemen om in veiligheid de kat uit de boom te kijken. Deze veiligheid was cruciaal om het proces de kans te geven op gang te komen. Het proces zorgde er vervolgens zelf voor dat betrokkenen steeds minder geneigd waren om gebruik te maken van hun mogelijkheden het proces te verstoren. Dit was bijvoorbeeld terug te zien in het feit dat op één na alle SAFER's en SIRE's zijn afgerond.

Vaart

Openheid en veiligheid waren van belang om de deelprocessen op gang te krijgen, maar waren nog geen garantie voor een succesvolle afronding. Een risico als iedereen mocht deelnemen en iedereen kernwaarden werd beschermd, is dat de deelprocessen vrijblijvend zouden worden en zouden verzanden. Er moest een balans gevonden worden tussen de belangen van openheid en veiligheid enerzijds en het belang dat elk deelproces binnen een acceptabele tijdsperiode afgerond zou worden. Het doel van de interventies was om de patiëntveiligheid te verbeteren en daarvoor moesten de deelprocessen tot een zinvolle afronding komen binnen een voor de deelnemers acceptabele tijdsduur. Zoals eerder genoemd is de werkdruk van zorgprofessionals hoog en willen zij hun tijd zo efficiënt mogelijk besteden. Langdurige vergaderingen zonder zicht op een bevredigende uitkomst zijn gedoemd de interesse van zorgprofessionals te verliezen. Zelfs als zij sterk gemotiveerd zijn om aan het onderwerp te werken. Hun primaire belang is het leveren van patiëntenzorg en dit belang komt in het geding door tijd te verdoen aan vergaderen. Er moest dus enige druk op de ketel blijven om professio-

nals betrokken te krijgen en houden en de deelprocessen binnen een acceptabele tijdsperiode af te ronden.

In de drie casus zijn hiertoe meerdere strategieën toegepast, zoals:

- bijdragen was eenvoudig voor medewerkers;
- de interventies waren vooraf aantrekkelijk voor invloedrijke medewerkers;
- gezaghebbende bemensing van de deelprocessen;
- gevoel van wederzijdse afhankelijkheid werd gestimuleerd;
- de Raad van Bestuur creëerde gevoel van urgentie;
- externe ontwikkelingen werden ingezet voor een gevoel van urgentie;
- er werd gecontroleerd of het management adequaat reageerde;
- soms was meewerken verplicht.

Deze strategieën kunnen in drie groepen worden ingedeeld: tegendruk verminderen, intrinsieke druk creëren en extrinsieke druk creëren.

Verminderen van tegendruk

Ten eerste moest er zo min mogelijk tegendruk zijn. Er moest zo min mogelijk druk zijn op medewerkers om niet mee te werken. Dit betekende dat deelname eenvoudig en laagdrempelig moest zijn. Deelname moest niet belastend zijn. Een voorbeeld hoe dit is uitgewerkt is het invoeren van een elektronisch MIP formulier, waardoor medewerkers niet meer op zoek hoefden te gaan naar het papieren formulier, maar via iedere computer een incident konden melden. De link naar het MIP formulier stond op de startpagina van intranet, waardoor het direct te vinden was.

Intrinsieke druk creëren

Ten tweede moest er druk zijn om wél mee te werken. Voor de interventies werd zowel intrinsieke als extrinsieke druk gecreëerd. Met intrinsieke druk wordt hier bedoeld op motivatie die vanuit de medewerker zelf komt. Een voorbeeld hoe intrinsieke druk werd gecreëerd was de bemensing van de Kerncommissie Patiëntveiligheid. Doordat hier gezaghebbende mensen in zaten, zoals de voorzitter van de Raad van Bestuur, divisie managers, de voorzitter van de MIP, was het aantrekkelijk voor mensen aan deze commissie deel te nemen. Naast het onderwerp waar de commissie zich over boog, gaf het de deelnemers in de marges van de vergadering de gelegenheid ook andere onderwerpen met elkaar af te stemmen. Een ander voorbeeld hoe intrinsieke druk werd gecreëerd was te zien bij de SAFER's. Hier werd de voortgang door zowel de begeleider als het groepsproces bewaakt. De begeleider had er belang bij de SAFER binnen de afgesproken 7 bijeenkom-

sten af te ronden, omdat dit van hem verwacht werd en ook omdat het veel werk zou kosten om nieuwe vergaderdata te organiseren. Tevens moest de begeleider aan het eind van de SAFER een coherent rapport kunnen schrijven. De begeleider was intrinsiek gemotiveerd om een balans te vinden tussen voortgang en ruimte voor inhoudelijke discussies. De deelnemers hadden ook belang bij het afronden van de SAFER omdat hiermee het onderzochte zorgproces veiliger kon worden. Tegelijkertijd moesten deelnemers vaak de tijd die zij in de SAFER staken kunnen verantwoorden aan hun collega's, die bijvoorbeeld werkzaamheden van hen overnamen als zij aan de SAFER werkte. Hierdoor ontstond intrinsieke motivatie om binnen een acceptabele tijdsduur tot een te verantwoorden uitkomst te komen.

Extrinsieke druk creëren

Waar mogelijk werd ook de externe druk opgevoerd. Er werd bijvoorbeeld druk gezet op het divisie management om te reageren op de SIRE rapporten die hen waren toegestuurd. Teveel druk zou het proces echter kunnen verstoren. Professionals zouden kunnen afhaken omdat zij het gevoel kregen dat zij een bepaalde richting op werden geduwd. Als de divisie leiding binnen een week had moeten reageren op een SIRE rapport, zou dat hen te weinig gelegenheid geven de aanbevelingen binnen het divisie management te bespreken en de voors en tegens van de aanbevelingen af te wegen. Teveel druk zou tot premature uitkomsten kunnen leiden die onvoldoende vertrouwenwekkend en acceptabel zouden zijn of zelfs ronduit onveilig. De divisie leiding zou aanbevelingen kunnen afwijzen zonder goede gronden, hetgeen demotiverend zou zijn geweest voor de SIRE onderzoekers en degenen die bij het incidenten betrokken waren geweest. Bovendien zou het hen de kans ontnemen om de onderzochte situatie veiliger te maken. Of zij zouden overhaast kunnen besluiten aanbevelingen in te voeren die vervolgens niet haalbaar zouden blijken te zijn. De MIP koos ervoor het divisie management vier weken de tijd te geven om te reageren, maar trok na die vier weken wel aan de bel als er geen reactie was gekomen. Zo was er voldoende druk om te voorkomen dat de SIRE rapporten in vergetelheid raakten (en het proces dus zou verzanden) maar niet zoveel druk dat dit het zorgvuldig wegen van de aanbevelingen zou verstoren.

Het organiseren van de juiste mate van vaart was steeds een dynamisch spel waar alle betrokkenen een rol in speelden. De genoemde strategieën hebben eraan bijgedragen dat de deelprocessen niet alleen op gang kwamen maar ook tot een afronding zijn gekomen.

Inhoud

Een risico van teveel vaart was dat beslissingen geforceerd zouden worden. Dat zou kunnen leiden tot uitkomsten waar de deelnemers niet tevreden over waren, die onvoldoende aansloten bij de realiteit of die onvoldoende effect hadden op de veiligheid. Het doel van de deelprocessen was de patiëntveiligheid te verbeteren. De uitkomsten van de deelprocessen moesten inhoudelijk solide zijn. Het moest beargumenteerbaar zijn waarom de uitkomsten een positief effect zouden kunnen hebben op de patiëntveiligheid. Dit was belangrijk voor de acceptatie van de uitkomsten, juist omdat het ongestructureerde karakter van de problematiek het vaak moeilijk tot onmogelijk zou maken om hard te maken dat de uitkomsten de patiëntveiligheid zouden verbeteren. Een SAFER rondom het toedienen van chemotherapie zou bijvoorbeeld kunnen leiden tot het aanpassen van de werkwijze van de voorschrijvende arts. Voor zover het al meetbaar is hoe vaak er iets verkeerd gaat binnen het zorgproces van dat chemotherapeutisch middel, zou een verandering in het aantal incidenten nooit kunnen worden toegeschreven aan de verandering in de werkwijze van de voorschrijvende arts. Er zijn teveel interveniërende variabelen tussen het moment dat de arts voorschrijft en de mogelijke momenten waarop er iets in dat zorgproces fout gaat om een één op één causaliteit hard te kunnen maken. Bij zijn streven naar inhoudelijk solide uitkomsten, zag het bestuur zich geconfronteerd met twee van de kenmerken die het thema patiëntveiligheid zo moeilijk aanstuurbaar maken: de beperkte zichtbaarheid en de beperkte kenbaarheid van de problematiek. Enerzijds zou het slechts beperkt mogelijk zijn om hard te maken dat een interventie de veiligheid zou verbeteren. Anderzijds moest voorkomen worden dat schaarse middelen werden verspild aan interventies die geen positief effect hadden op de patiëntveiligheid.

Er zijn in de drie casus diverse strategieën gebruikt om met deze complexiteit om te gaan:

- de bemensing van de deelprocessen bestond uit inhoudsdeskundigen;
- inzet van externe deskundigen;
- de focus werd van “schuld” naar “systeem” verschoven;
- de werkwijze verliep van variëteit naar selectie;
- er was een natuurlijke druk om tot acceptabele uitkomsten te komen.

Deelname deskundigen

Om tot inhoudelijk solide uitkomsten te komen was het van belang voldoende kennis in de deelprocessen in te bouwen. Deze strategie klinkt logisch maar het wordt in de praktijk vaak niet zo uitgevoerd. In hoofdstuk 5 zijn

meerdere strategieën genoemd die worden ingezet om te sturen op kwaliteit van zorg en vrijwel al die strategieën bestaan eruit dat een kleine groep eenzijdig besluit wat “de oplossing” is. Er is nadien vaak weinig begrip dat deze oplossing niet wordt overgenomen in de praktijk. De voorstanders van een Spoed Interventie Team zullen het onbegrijpelijk vinden dat alle ziekenhuizen een dergelijk team niet zo snel mogelijk invoeren. Dit wordt vaak beschouwd als onwil of het “not invented here syndroom”. Onwil en gebrekkige motivatie kunnen een rol spelen, maar het is waarschijnlijk te kort door de bocht om te stellen dat dit de oorzaak is dat aangedragen oplossing niet wordt overgenomen. Oorzaken moeten waarschijnlijk eerder gezocht worden in een mismatch tussen de oplossing (of het probleem dat de oplossing adresseert) en de beleving van degene aan wie de oplossing wordt opgedrongen. Of een mismatch tussen de eisen van de oplossing en de mogelijkheden van de lokale situatie. De oplossing is voor hen dan niet inhoudelijk verdedigbaar en daarmee niet acceptabel. Of dat op realiteit of op gevoel berust is niet relevant. Het gevolg is relevant, namelijk dat de oplossing wordt afgewezen. De inspanningen van de groep die tot de oplossing was gekomen hebben onvoldoende rendement gehad en de groep aan wie de oplossing is aangedragen mist een kans om een zorgproces veiliger te maken. Iedereen verliest. In de drie beschreven casus is dit risico bestreden door alle relevante partijen in het proces te betrekken en de deelprocessen zo te ontwerpen dat de kans toenam dat deze zouden leiden tot uitkomsten die inhoudelijk verdedigbaar waren voor alle betrokkenen. Zo werd bij het uitvoeren van een SAFER een team samengesteld dat bestond uit minstens één vertegenwoordiger uit alle disciplines die bij het onderzochte zorgproces een rol speelden. Vaak was dit de eerste keer dat deze medewerkers met elkaar om de tafel zaten om het betreffende zorgproces te bespreken. Waar mogelijk en opportuun werden ook externe deskundigen ingezet. Ieders perspectief werd betrokken en er werden aanbevelingen bedacht waarvan de zorgprofessionals zelf dachten dat deze in de praktijk uitvoerbaar zouden zijn.

Focus van “schuld” naar “systeem”

- Door de publicatie van het rapport “To Err Is Human” door het Amerikaanse Institute of Medicine (IoM) nam het inzicht toe dat veel onveiligheid niet het gevolg was van falende individuen, maar van problemen in de systemen waarin deze mensen hun werk moeten doen. Het IoM pleitte voor een verschuiving van aandacht van de schuldvraag richting de systeemorzaken. Dit zou niet alleen rechtvaardiger zijn, het zou ook de mogelijkheden vergroten om tot maatregelen te komen die konden bijdragen aan structurele verbeteringen van de patiëntveiligheid. Het vervangen van een verpleegkun-

dige die de verkeerde medicatie heeft toegediend, verandert immers niets aan de omstandigheden waarin hij de kans kreeg deze fout te maken. Zijn opvolger kan precies dezelfde fout maken. Alleen als roekeloos gedrag van de verpleegkundige de oorzaak van het probleem is, heeft een personele maatregel zin. Dit is in de praktijk echter vrijwel nooit het geval. Door de emotionele reflex van het zoeken naar een schuldige te onderdrukken, ontstaat ruimte voor meer rationele benaderingen om de veiligheid te verbeteren. In de drie casus was veel aandacht voor het vinden van een balans tussen schuldvraag en systeembenadering. De aandacht werd steeds actief gericht op het vinden van oorzaken van onveiligheid waar structurele maatregelen voor te treffen waren.

3, 4

Werkwijze van variëteit naar selectie

Door eerst zoveel mogelijk informatie de revue te laten passeren voordat er iets besloten werd, nam de kans toe dat een beargumenteerbare veiligheidsmaatregel aan bod kwam en nam de kans af dat iemand aan het eind van het proces kon aankomen met een maatregel die nog niet besproken was, waardoor de uitkomst weer ter discussie zou komen. Zowel bij de SIRE als de SAFER methode was daarom voorzien in een werkwijze waarbij eerst alle mogelijke oorzaken van onveiligheid werden besproken voordat er over oplossingen werd gedacht. Hierbij zorgde de multidisciplinaire samenstelling van de teams ervoor dat er zoveel mogelijk perspectieven betrokken werden.

Hoewel het op papier logisch klinkt, is deze werkwijze in de praktijk vaak lastig uit te voeren. Mensen zijn geneigd naar oplossingen te springen voordat het probleem voldoende in kaart is gebracht. Dat geldt zeker voor zorgprofessionals, wier dagelijks werk veelal bestaat uit het zo snel mogelijk oplossen van problemen die zich voordoen omdat bijvoorbeeld de patiënt anders onnodig lang lijdt of een andere collega na de dienstoverdracht met het probleem wordt opgezadeld. Vanwege de complexiteit van het patiëntveiligheidsprobleem was vooraf ingeschat dat men kansen zou laten liggen als de teams oplossingen zouden aandragen voordat het probleem goed in kaart was gebracht. Bovendien was er door de ongestructureerdheid van het probleem vaak dissensus over de aard van het probleem. Eerst moesten de deelnemers het eens worden over het probleem voordat zij inhoudelijk konden discussiëren over mogelijke oplossingen. Deze strategie vergrootte de kans dat de deelprocessen tot uitkomsten zouden komen die de toets der kritiek zouden kunnen doorstaan. Een voorbeeld hiervan was dat de Kerncommissie Patiëntveiligheid eerst definities bedacht voor de begrippen met

betrekking tot patiëntveiligheid, voordat zij een advies formuleerde over hoe de patiëntveiligheid kon worden verbeterd. Dit was complex en kostte tijd, maar vormde de basis waarop het verdere beleid kon worden gestoeld. Het leidde er bijvoorbeeld toe dat initiatieven met betrekking tot medische complicaties gescheiden werden van initiatieven met betrekking tot onbedoelde schade die niet voorzien was, waardoor de variëteit van het thema minder verstorend was voor de uitvoering van de interventies. De MIP zou zich niet hoeven te verdiepen in de oorzaken van complicaties die gemeld werden, omdat dit werd overgelaten aan de afdeling waarbinnen de complicatie zich had voorgedaan.

Natuurlijke druk om tot acceptabele uitkomsten te komen

Het succes van elk deelproces was afhankelijk van de mate waarin dat deelproces leidde tot beslissingen of acties die vertrouwenwekkend en acceptabel waren voor diegenen die met de uitkomst aan de slag moesten of door de uitkomst geraakt werden. De mate waarin een SIRE leidde tot aanpassingen op de werkvloer die als verbetering van de veiligheid van de patiëntenzorg werden gezien, bepaalde het succes van de SIRE. Dit leidde tot een intrinsieke motivatie van de teams om tot aanbevelingen te komen die niet allen voor henzelf, maar ook voor de groep die na hen kwam, acceptabel waren.

Deze strategieën schiepen de voorwaarden om tot uitkomsten te komen die de toets der kritiek konden doorstaan en die acceptabel en vertrouwenwekkend zouden zijn voor zowel de zorgprofessionals als de bestuurders.

Aansluiting op professionele waarden

De vier genoemde strategieën vormden op zich nog geen garantie dat professionals zich geroepen zouden voelen om aan de deelprocessen deel te nemen. Professionals zijn veelal inhoud gedreven en willen hun schaarse tijd zoveel mogelijk besteden aan activiteiten die toegevoegde waarde hebben voor deze inhoud. Een psychiater zal niet snel warm lopen om deel te nemen aan een commissie die gaat besluiten over de herindeling van het secretariaat, ook al zorgt het bestuur voor openheid, veiligheid, vaart en inhoud. Het onderwerp moet enigszins aansluiten bij de interesses van de professional. Anderzijds kan het juist bedreigend zijn voor professionals om deel te nemen aan processen die aan hun inhoudelijke domein raken, omdat zij hiermee ongewenste veranderingen kunnen legitimeren.

In alle drie de casus was de interventie gericht op een probleem dat nauw verweven was met het professioneel handelen. De incidenten die de MIP boven tafel wilde krijgen en die via SIRE's werden geanalyseerd, alsook de zorgprocessen die middels SAFER's werden geanalyseerd, vonden plaats binnen het domein van de professionals. Dit was het domein van hun primaire interesse, maar ook het domein waarin zij gewend zijn autonoom te kunnen handelen. Het zou voor professionals bedreigend kunnen zijn problemen binnen dit domein ter discussie te laten stellen. Het ter discussie stellen van de veiligheid van een cardiochirurgisch zorgproces zou er bijvoorbeeld toe kunnen leiden dat er kritiek komt op de wijze waarop de opleider zijn assistenten aanstuurt. Het zou ertoe kunnen leiden dat iemand voorstelt bepaalde taken voortaan aan een physician assistant over te laten, of wijzigingen aan te brengen in de productiedruk. Er kunnen pijnpunten worden blootgelegd die sommige partijen liever verborgen hadden gehouden of er kunnen maatregelen worden voorgesteld die personele of financiële gevolgen kunnen hebben of indruisen tegen de gemeenschappelijke waarden van de groep. Daarnaast kan het vooraf voor professionals als een bureaucratische exercitie worden gezien, als een onzinnige verspilling van hun kostbare tijd. Daarom is het zo belangrijk om openheid en veiligheid te organiseren. Openheid zodat de professional zelf kan aangeven waar hij vindt dat het over moet gaan, en veiligheid zodat hij niet opeens met vervelende consequenties van zijn deelname wordt geconfronteerd. In de drie casus bleek dat als de professionals eenmaal deel waren gaan nemen aan de deelprocessen, dat de meeste van hen bij het deelproces betrokken wilden blijven. Ondanks dat deelname vrijwillig was, stapte niemand uit de Kerncommissie Patiëntveiligheid, bleven de SIRE en SAFER teams intact en was er geen uitstroom uit de MIP. Uit de ervaringen opgedaan in de drie onderzochte casus, kunnen hier verschillende oorzaken voor worden beredeneerd:

- de interventies sloten aan bij de intrinsieke motivatie van de betrokkenen;
- de interventies boden hen een uitweg uit machteloosheid;
- deelname aan de interventies had toegevoegde waarde.

Interventies sloten aan bij intrinsieke motivatie

Patiëntveiligheid sloot aan bij een diepe behoefte van zowel de zorgprofessionals, het management en het bestuur: de behoefte goede patiëntenzorg te leveren. Dat is de interne drive die bijna iedereen die in de zorg werkt motiveert. Het thema patiëntveiligheid en de interventies uit de drie casus sloten aan bij deze intrinsieke motivatie. Professionals zetten zich niet in om het bestuur een plezier te doen, maar omdat het hen een kans bood bij te dragen aan het verbeteren van de zorg voor hun patiënten. Zo bleek dat 80%

van de medewerkers die een SIRE had uitgevoerd dacht dat SIRE de kans op herhaling van soortgelijke incidenten had verkleind.

Interventies boden uitgang uit machteloosheid

Iedereen die in de zorg werkt komt er vroeg of laat achter dat de zorg niet zo goed geleverd kan worden als zij zouden willen. Hiervoor zijn vele oorzaken, die lang niet allemaal met veiligheid te maken hebben. Maar de veiligheidsgerelateerde oorzaken springen er uit omdat deze het meest direct (kunnen) leiden tot leed bij de patiënt. Onbedoeld leed is altijd aangrijpend voor de betrokkenen. Als het niet lukt een patiënt te helpen kan dat frustrerend zijn, maar als de patiënt onnodig schade oploopt tijdens het zorgproces is dat voor de meeste zorgverleners onverteerbaar. “Het voelt toch een beetje als dood door schuld,” vertelt een internist in het boekje “Dit nooit meer”. Zoals 5 eerder toegelicht is het vaak lastig voor betrokkenen om de oorzaken van dergelijke situaties te identificeren of lijken de oorzaken onbeïnvloedbaar. Dit is een voedingsbodem voor een gevoel van machteloosheid, wat kan leiden tot vastgeroeste vooroordelen en cynisme. Alle drie de interventies boden de zorgprofessionals een uitgang uit deze machteloosheid. Door deel te nemen kregen zorgprofessionals de kans invloed uit te oefenen op de factoren die ertoe leidden dat de zorg voor hun patiënten werd gefrustreerd. Tijdens de interventies leerden zorgprofessionals van elkaar en van de externe deskundigen wat de dieper liggende oorzaken waren waardoor dingen mis gingen. Als gevolg namen hun mogelijkheden toe om maatregelen te bedenken waarmee de kans op herhaling van deze ongewenste gebeurtenissen kon worden verkleind. Hierdoor werden zij minder machteloos, want zij kregen gereedschap in handen waarmee voorheen onvermijdbaar geachte problemen konden worden aangepakt. Het gegeven dat een aios steeds gestoord kon worden tijdens het voorschrijven van medicatie veranderde dankzij een SAFER van “een vaststaand probleem waar de aios maar mee om moet leren gaan”, naar “een potentieel risico voor de patiëntveiligheid”. Daardoor kon dit gegeven ter discussie komen, wat ertoe leidde dat er maatregelen zijn genomen om deze verstoringen te verminderen.

Al doende ontstond ook wederzijds begrip tussen de mensen die aan de interventie deelnamen, wat een opening bood voor wederzijds vertrouwen. Zij ervoeren dat het geen noodlot was, of onkundige, onwillige en oncorrigeerbare medewerkers waren die de zorg voor hun patiënten frustreerden, maar een complexe samenhang van factoren. Complex, maar wel beïnvloedbaar. Dat men erin geloofde dat het te beïnvloeden was kwam naar voren in de tientallen aanbevelingen die vanuit de MIP, SIRE teams en SAFER teams

gedaan werden om de patiëntveiligheid te verbeteren. Geen enkele keer concludeerde een team dat de onveiligheid te wijten was aan een individu, maar altijd aan de omstandigheden waarin betrokkenen hun werk hadden moeten doen. Uit de aanbevelingen bleek dat de teams mogelijkheden zagen om deze omstandigheden positief te beïnvloeden.

Deelname aan interventies had toegevoegde waarde

Deelname aan de deelprocessen had een toegevoegde waarde omdat deelnemers kennis en ervaring opdeden die zij anders niet hadden opgedaan. Zo kregen zij meer inzicht in het ontstaan van risico's en welke maatregelen genomen konden worden om deze te verminderen. Een kinderarts-intensivist vertelde dat het uitvoeren van een SIRE op een andere afdeling een direct positief gevolg had voor zijn eigen afdeling, omdat hij hierdoor meer zicht had gekregen op de onveiligheid in zijn eigen dagelijks werk en die kennis kon toepassen om de patiëntenzorg op zijn afdeling veiliger te maken. Dat professionals deelname aan de interventies van toegevoegde waarde vonden kan ook afgeleid worden uit de evaluaties. 90% van de SAFER deelnemers gaf aan dat zij het een zinvolle besteding van hun tijd hadden gevonden en alle medewerkers die een SIRE hadden uitgevoerd hadden dit als zinvol ervaren.

Procesondersteuning

De combinatie van openheid, veiligheid, vaart, inhoud en aansluiting op professionele waarden, maakte het mogelijk voor de processen om hun werk te doen. Deze aspecten ontstonden echter niet spontaan. Daar moest bewust op gestuurd worden. Het vergde initiatief en volharding om multidisciplinaire verbeterprocessen op gang te krijgen. Initiatief om met het idee te komen en volharding om de logistieke en organisatorische hordes te nemen die zich voordoen bij het organiseren van dergelijke bijeenkomsten. In de drie beschreven casus werden het initiatief en de bewaking vanuit de Raad van Bestuur en het project patiëntveiligheid gecoördineerd.

Initiatief kan vaak niet van zorgprofessional worden verwacht

Als een zorgprofessional het gevoel heeft dat een zorgproces beter kan en als er meerdere disciplines bij dit zorgproces betrokken zijn, kan het lastig zijn voor die professional om zelf een verbetering in gang te zetten. Mores onder professionals als het non-interventie principe vormen drempels voor zorgprofessionals om het initiatief te nemen tot een multidisciplinaire aanpak om de patiëntveiligheid te verbeteren.

- Initiatiefnemer is bij voorbaat verdacht
 Het nemen van het initiatief tot een multidisciplinair verbetertraject kan op zichzelf al de suggestie wekken dat de initiatiefnemer meent dat andere disciplines steken laten vallen in de patiëntenzorg. Vaak is de eerste gedacht bij professionals ook daadwerkelijk dat het falen van het zorgproces te wijten is aan de andere betrokkenen. Dit maakt dat de professionals zelf onvoldoende in staat zijn de randvoorwaarden voor een goed proces te scheppen, zoals een open agenda, veiligheid voor deelnemers en vaart. Stel er is een probleem rondom de behandeling van hartpatiënten op de Spoed Eisende Hulp (SEH). Zij benaderen de Cardiac Care Unit (CCU) om samen te kijken hoe ze de problemen kunnen oplossen. Medewerkers van de CCU kunnen zich afvragen wat de verborgen agenda van de SEH is om hen hierbij te betrekken. Er is bijvoorbeeld in het verleden wel eens discussie ontstaan over of een patiënt met pijn op de borst op de SEH hoort of direct doorgestuurd moet worden naar de CCU. Door het initiatief kunnen CCU medewerkers denken dat de SEH hen wil paaien alle patiënten met pijn op de borst door te sturen naar de CCU, waardoor de CCU “opgescheept” wordt met patiënten met maagzuur, hyperventilatie of andere niet-cardiale problematiek. De SEH is in dit voorbeeld zelf inhoudelijk partij en daarmee per definitie verdacht in de ogen van een andere partij met een ander perspectief op het probleem. Professionals hebben vaak diep gewortelde inhoudelijke standpunten die het moeilijk maken vooraf te accepteren dat iemand met een ander standpunt ook wel eens gelijk zou kunnen hebben. Dat maakt het moeilijk niet te verzanden in een bijeenkomst die gedomineerd wordt door het overtuigen van de ander van het eigen gelijk. Dit weten beide partijen, dus degene die het initiatief neemt is bij voorbaat verdacht van het willen opleggen van de eigen mening.

- Initiatief nemen kan bedreigend zijn voor de initiatiefnemer
 Het is bedreigend een proces in gang te zetten waarvan je vooraf weet dat je er de controle over zal verliezen en wat kan leiden tot een uitkomst die voor jezelf ongunstig kan zijn. Dit maakt het moeilijk het initiatief te nemen tot een proces dat voor alle betrokken partijen voldoet aan de kenmerken openheid en veiligheid. Het maakt het ook moeilijk het initiatief van een andere betrokken partij als neutraal te beschouwen.

In de drie casus zijn deze problemen vermeden doordat het initiatief genomen werd door de Raad van Bestuur en het project patiëntveiligheid.

Het organiseren en bewaken van een proces kan vaak niet van zorgprofessional worden verwacht

Bij het organiseren van een multidisciplinair proces is het op elkaar afstemmen van de agenda's van de verschillende druk bezette professionals een forse logistieke uitdaging. Het is niet reëel te verwachten dat een zorgprofessional deze taak op zich neemt. Professionals hebben weinig tijd en willen deze tijd zo efficiënt mogelijk benutten. Hoe meer zij kunnen focussen op inhoudelijke inbreng en hoe minder tijd zij kwijt zijn aan logistiek en organisatorisch gedoe, hoe groter de kans dat zij zich aan het proces zullen committeren. In de drie casus is deze taak door het project patiëntveiligheid uitgevoerd. Zo kon de centrale begeleider het op zich nemen soms wel acht agenda's naast elkaar te leggen om de SAFER bijeenkomsten te plannen.

Initiatief en ondersteuning door partij zonder inhoudelijk belang

Bovengenoemde problemen geven aan dat het niet vreemd is dat het de zorgprofessionals onderling vaak niet lukt processen te ontwerpen waarbinnen multidisciplinair gewerkt kan worden aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Hiervoor is initiatief en ondersteuning nodig door iemand zonder inhoudelijk belang. Doordat de Raad van Bestuur en het project patiëntveiligheid geen inhoudelijk belang hadden, waren zij in staat de processen te ontwerpen en te begeleiden. Zij konden de divisies ondersteunen bij de keuze welk risicovol zorgproces met SAFER geanalyseerd kon worden, omdat zij geen belang hadden bij welk zorgproces er gekozen werd. Zij konden de SIRE training ontwikkelen en het proces ontwerpen waarbinnen divisie managers hun mensen de tijd zouden geven om in opdracht van de MIP SIRE's uit te voeren.

De voortijdig afgebroken SAFER in divisie B suggereert dat het niet alleen van belang is om het initiatief te nemen en ondersteuning aan te bieden voor het proces, maar ook om te controleren of het proces ook echt op gang komt. Hoewel de verantwoordelijkheid hiervoor bij de divisie lag, bleek hier dat het divisie management op dat moment nog onvoldoende prioriteit gaf aan het monitoren van de voortgang waardoor het niet bekend was dat het SAFER team tijdens de eerste bijeenkomst besloten had er niet mee door te gaan. Wellicht dat meer ondersteuning vanuit de centrale projectbegeleiding had kunnen voorkomen dat deze SAFER was uitgedoofd.

3 SAMENVATTING

Dit onderzoek richt zich op de vraag hoe een bestuurder effectief leiding kan geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Op basis van literatuuronderzoek is eerst een hypothese gevormd over hoe de Raad van Bestuur effectief leiding zou kunnen geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Deze hypothese is vertaald naar beleid dat de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht heeft uitgevoerd in de periode 2003-2006. In het empirisch deel van dit onderzoek is onderzocht of dit beleid effect heeft gehad. Hiervoor zijn drie casus geëvalueerd. In alle drie de casus werd een organisatiebrede interventie ingevoerd die gericht was op een probleem dat voldeed aan vier kenmerken die typerend zijn voor thema patiëntveiligheid: lage zichtbaarheid van het probleem, grote ambiguïteit, grote variëteit en het probleem raakt de kern van het professioneel handelen. Vanuit verschillende bronnen zijn data verzameld waaruit aannemelijk wordt dat de aansturingswijze van de Raad van Bestuur effect heeft gehad op het verbeteren van de patiëntveiligheid. Een direct effect op de patiëntveiligheid kon niet worden gemeten omdat de eenheid “patiëntveiligheid” niet eenduidig, meetbaar of reproduceerbaar is. Er is daarom gekeken of het beleid op een positieve manier door heeft gewerkt in de organisatie, hoe die doorwerking tot stand is gekomen en waarom dit effect gesorteerd werd. De data over de doorwerking kunnen als volgt worden samengevat:

- *de zichtbaarheid van de problematiek waar de interventie zich op richtte is toegenomen;*
Zowel op individueel- als organisatieniveau nam het veiligheidsbewustzijn toe. Medewerkers werden beter in staat om problemen waar te nemen (inzicht) en meer bereid om hun inzichten te delen (cultuur). Dit uitte zich ondermeer in de SIRE en SAFER rapporten en in de enorme toename van het aantal MIP meldingen.
- *er zijn manieren gevonden om met de ambiguïteit en de beperkte kenbaarheid van de problematiek waar de interventie zich op richtte om te gaan;*
Ambiguïteit werd niet bestreden maar als gegeven geaccepteerd, om vervolgens manieren te vinden om hier bevredigend mee om te gaan. Voorbeelden hiervan zijn het loslaten van de discussie over het verschil tussen “incident” en “complicatie”, dat het SIRE teams lukte om oorzaken van incidenten te benoemen en maatregelen te bedenken om herhaling te voorkomen en dat het lukte om SAFER’s bevredigend af te ronden.

- *de variëteit van de problematiek waar de interventie zich op richtte is minder verstorend geworden;*
Er zijn manieren gevonden om met de enorme variëteit van de problematiek om te gaan. Voorbeelden hiervan zijn het toepassen van een selectiemethode waarmee de grote hoeveelheid incidenten kon worden gestructureerd, dat het lukte om per divisie één risicovol zorgproces te kiezen om te analyseren en dat het lukte om binnen proactieve analyses de relevante faalwijzen en oorzaken te selecteren waardoor maatregelen bedacht en ingevoerd konden worden om het zorgproces veiliger te maken.
- *professionele grenzen, die samenwerking met betrekking tot het oplossen van de problematiek belemmerde, zijn geslecht.*
De problematiek werd steeds minder gezien als uitsluitend behorend binnen het eigen professionele domein en het besef van wederzijdse afhankelijkheid nam toe. Vanuit die ervaren wederzijdse afhankelijkheid ontstond erkenning voor elkaars perspectieven, elkaars mogelijkheden en elkaars beperkingen. Dit uitte zich ondermeer in het feit dat het lukte om multidisciplinaire SIRE en SAFER teams succesvol te laten functioneren en het feit dat de meerderheid van de aanbevelingen die deze teams hebben gedaan zijn uitgevoerd. Deze sloten dus voldoende aan bij de mogelijkheden en behoeften van zowel professionals als management.

Het beleid van het bestuur heeft effect gesorteerd: het zicht op de aard en de omvang van de patiëntveiligheidsproblematiek nam toe en tegelijkertijd ontstond een doorlopend systeem waarin verbeteringen van de patiëntveiligheid werden bedacht en ingevoerd. In de drie casus leverden zorgprofessionals de inhoudelijke kennis en had de Raad van Bestuur een initiërende en ondersteunende rol.

Er zijn binnen de drie casus tientallen strategieën toegepast om de interventies te implementeren. De theoretische noties die uit het literatuuronderzoek naar voren kwamen, werden grotendeels teruggezien in de toegepaste strategieën. Daarnaast zijn er twee overkoepelende strategieën toegepast die niet beschreven waren in de literatuur: aansluiting op professionele waarden en procesondersteuning. De toegepaste strategieën kwamen voort uit de erkenning dat het bestuur afhankelijk was van de kennis en inzet van de eigen professionals om de patiëntveiligheid te verbeteren. De strategieën kunnen in zes groepen worden ingedeeld: openheid, veiligheid, vaart, inhoud, aansluiting op professionele waarden en procesondersteuning. Deze zes overkoepelende strategieën kunnen gezien worden als een cascade, die

alleen in de juiste onderlinge verhouding leidt tot het beoogde effect. Dit ging niet vanzelf, maar was het gevolg van initiatief en sturing vanuit de Raad van Bestuur.

Het begon met het organiseren van openheid. Alle relevante betrokkenen zouden inbreng moeten hebben om tot oplossingen te komen die voor alle partijen acceptabel en vertrouwenwekkend zouden zijn. Het gevolg van deze openheid was dat de besluitvorming onvoorspelbaar werd. Dit maakte de uitkomsten onzeker waardoor deelname onveilig werd voor de betrokkenen. Er zijn strategieën ingezet waarmee de veiligheid voor deelnemers werd vergroot, maar dit had weer tot gevolg dat de interventies gemakkelijk konden stagneren. Om dat te voorkomen zijn verschillende vormen van druk ingezet om vaart in het proces te houden. Teveel vaart kan echter leiden tot onzinnige uitkomsten. Er zijn daarom diverse strategieën toegepast die de kans op inhoudelijk solide uitkomsten te vergrootten. Bij elkaar zorgden deze strategieën ervoor dat de processen op gang kwamen en hun werk konden doen. Ze vormen echter geen garantie dat het proces voldoende aansprekend was voor professionals om er hun schaarse tijd in te investeren. Voor het aanspreken van de intrinsieke motivatie van professionals moest het onderwerp van het proces aansluiten op hun professionele waarden. Het thema patiëntveiligheid sloot aan op die waarden. Deelname betekende echter voor professionals dat zij concessies moesten doen met betrekking tot hun primaire taken, de patiëntenzorg. De laatste stap van de cascade was daarom centrale procesondersteuning. Dit nam de logistieke en organisatorische taken op zich, zodat de deelnemende professionals zo min mogelijk tijd kwijt waren aan gedoe en hun energie konden richten op de inhoud (zie tabel 5). Tevens konden de procesondersteuners de deelprocessen op gang brengen en de balans tussen de toegepaste strategieën bewaken. In de juiste samenhang leidden deze strategieën ertoe dat de processen hun werk konden doen en konden leiden tot betrokken besluitvorming.

strategie	risico	remedie
Openheid	Onveiligheid	Veiligheid
Veiligheid	Vrijblijvendheid	Vaart
Vaart	Onzinnige uitkomst	Inhoud
Inhoud	Bloedeloosheid	Intrinsieke motivatie
Intrinsieke motivatie	Tijdsbesteding conflicteert met primaire taken	Ondersteuning

Tabel 5: de gebruikte strategieën, hun risico en de remedie die gebruikt is om hiermee om te gaan.

De combinatie van de genoemde strategieën leidde tot processen waarbij deelnemers individueel en als groep veel vrijheid hadden om de procesgang te sturen. Veel van die vrijheden zijn op het eerste gezicht contra-intuïtief voor een bestuurder. Het lijkt alsof ze zullen leiden tot eindeloze vergaderingen, het steeds opnieuw uitvinden van het wiel, arbitraire uitkomsten en vrijblijvendheid. De praktijk beziend, lijkt het aannemelijk dat deze vrijheidsgraden juist een belangrijke rol hebben gespeeld bij het betrekken van zorgprofessionals bij het patiëntveiligheidsbeleid. Ze hebben het voor hen uitnodigend, gemakkelijk en veilig gemaakt om deel te nemen. Er werd hen geen inhoudelijke oplossing opgelegd maar hun intelligentie werd geprikkeld en zij werden ondersteund om tot gezamenlijk gedragen oplossingen te komen die toepasbaar waren in de eigen praktijk. Hierdoor werden de zorgprofessionals mede-eigenaar van het probleem. Dit had resultaat. Betrokkenen vonden het een zinvolle besteding van hun tijd, er ontstonden oplossingen die aansloten bij de lokale problemen, de uitkomsten waren verdedigbaar en betrokkenen wisten en voelden zich verantwoordelijk. Alleen al de SAFER's en de SIRE's leidden in de eerste twee jaar dat zij werden toegepast tot het invoeren van ruim 120 maatregelen waarvan zowel de zorgprofessionals als hun managers meenden dat dit de patiëntveiligheid zou verbeteren. Hierdoor kon de Raad van Bestuur steeds beter invulling geven aan zijn eindverantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg, voor wat betreft het aspect patiëntveiligheid. De ingezette koers blijkt zeven jaar na aanvang nog steeds werkzaam te zijn in het UMC Utrecht; SIRE's en SAFER's worden nog steeds uitgevoerd, de meldingsbereidheid van medewerkers blijft toenemen en steeds meer medewerkers nemen deel aan initiatieven om de patiëntveiligheid te verbeteren.

4 BESCHOUWING

Inleiding

In de vorige paragrafen is antwoord gegeven op de vraag hoe de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht leiding heeft gegeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid en of dit effectief is geweest. In deze paragraaf wordt teruggeblikt op de conclusies die getrokken waren op basis van de theorie uit hoofdstukken 4 en 5. Uit de empirische bevindingen blijkt dat er ook andere stijlen van aansturing zijn toegepast naast procesmatige aansturing. De rol die directief optreden, inhoudelijke kennis en standaardisatie hebben gespeeld wordt nader toegelicht. Tot slot wordt nog eens stilgestaan bij de beperkingen van dit onderzoek.

Terugblik op de theorie

Uit de theoretische noties die in hoofdstukken 4 en 5 zijn beschreven kon geconcludeerd worden dat leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid moet verdisconteren en rekening moet houden met de belemmeringen die het aansturen van professionals en professionele organisaties kent. Op grond hiervan is de hypothese gevormd dat leidinggeven aan patiëntveiligheid:

- moet voldoen aan de kenmerken van goede processturing (openheid, veiligheid, vaart en inhoud);
- een doorlopend leertraject moet zijn.

Terugkijkend op de empirische bevindingen kan geconcludeerd worden dat het in de drie onderzochte casus inderdaad zo is gegaan.

Omgaan met het ongestructureerde probleem “patiëntveiligheid”

Het verbeteren van de patiëntveiligheid is een voorbeeld van een ongestructureerd probleem. Er is zowel dissensus is over de feitelijke informatie (welke aspecten van zorg zijn onveilig, wat zijn de oorzaken hiervan) als over de normen die gebruikt worden om de informatie aan te toetsen. Dit is typerend voor het soort probleem waar een professionele organisatie zich over buigt. In de literatuur wordt vaak erkend dat directieve sturingsmodellen als standaardisatie, hiërarchische aansturing of het probleem overlaten aan de professionals, onvoldoende effectief zijn bij het aansturen van professionele organisaties en wordt verwezen naar “procesmatige aansturing” als alternatieve strategie. Het accent verschuift dan van de inhoud van de verandering naar de manier waarop deze tot stand komt. Omdat de aard van

6, 7, 8, 9

ongestructureerde problemen ervoor zorgt dat er geen eenduidigheid zal komen, is het hoogst haalbare een gemeenschappelijk gedragen beleving van het probleem. Het gaat het er dan om dat de betrokken partijen het met elkaar eens worden over het probleem en de oplossing. Er wordt gestreefd naar zogenaamde “negotiated knowledge”. Uit de onderzoeksgegevens blijkt dat dit in de drie casus gebeurd is. De Raad van Bestuur heeft procesmatige aansturing toegepast. Er zijn meerdere multidisciplinaire groepen gevormd die gemeenschappelijk gedragen probleemdefinities en oplossingen hebben aangedragen. Doordat de processen uit meerdere deelprocessen bestonden, werd “negotiated knowledge” ontwikkeld die voor velen acceptabel en vertrouwenwekkend was. Ondanks het ongestructureerde karakter van de patiëntveiligheidsproblematiek, is het gelukt om concrete verbeteringen te realiseren die vanuit verschillende perspectieven als zinvol werden ervaren.

Initiatief bestuurder en het leidinggeven aan professionals

Leiding geven aan professionals is een ambivalente onderneming. Inherente kenmerken van professionals, zoals autonomie, de focus op inhoud en de clan-achtige habitat, maken dat aansturing overbodig is en tegelijkertijd toch nodig is omdat deze kenmerken soms juist oorzaken van onveiligheid kunnen zijn. Professionals aansturen is echter niet eenvoudig. Peter Drucker schreef dat professionals moeten worden aangestuurd als ware het vrijwilligers. Zij moeten bevrediging vinden in de uitdagingen van hun werk en de mogelijkheden die het werk hen biedt om zich verder te ontwikkelen. Bij het sturen van professionals op het verbeteren van de patiëntveiligheid zal het bestuur een balans moeten vinden tussen deze verschillende elementen: het respecteren van de professionele waarden, het inperken van de professionele kenmerken die patiëntveiligheid bedreigen en tegelijkertijd de professionals vanuit hun intrinsieke motivatie betrekken. Een eikpunt voor succes is dat professionals het werken aan patiëntveiligheid ervaren als een wezenlijk onderdeel van hun werk, waarbij de invulling door professionals en bestuur van het begrip “patiëntveiligheid” met elkaar overeenkomt. Uit de onderzoeksgegevens blijkt dat het gelukt is om de juiste balans te vinden. Er werd actief gestuurd door de Raad van Bestuur zonder inbreuk te doen op professionele waarden. De professionals kwamen zelf met tientallen aanbevelingen om hun werkwijzen veiliger te maken. Het gegeven dat de meerderheid van deze aanbevelingen door het management en bestuur bekrachtigd werden, suggereert dat beide groepen dezelfde invulling hadden voor het begrip “patiëntveiligheid”. De betrokken professionals waren in grote meerderheid enthousiast over hun bijdrage aan de interventies en beschouwden dit als een zinvolle besteding van hun tijd. Enkele professionele kenmer-

10

ken die aan onveiligheid bijdroegen (zoals niet openlijk praten over incidenten) werden in het proces door de professionals zelf gemitigeerd.

Procesmatige aansturing

In de drie onderzochte casus is aangetoond dat de interventies door hebben gewerkt op de organisatie. Het is aannemelijk dat de doorwerking het gevolg is geweest van de verschillende strategieën die in de drie casus zijn gebruikt. In paragraaf 2 van dit hoofdstuk zijn zes toegepaste strategieën toegelicht: openheid, veiligheid, vaart, inhoud, aansluiting op professionele waarden en procesondersteuning. Uit de onderzoeksgegevens blijkt dat de Raad van Bestuur niet op inhoud of macht stuurde, maar een procesmatige aansturing hanteerde. Het bestuur heeft processen ontworpen en ondersteund waarin medewerkers werden geprikkeld om de patiëntveiligheid te verbeteren. Deze processen voldeden aan de kenmerken openheid, veiligheid, vaart en inhoud. Deze vier strategieën komen overeen met wat in de literatuur over procesmanagement beschreven wordt als de kenmerken van een goed proces. Ongewenste uitkomsten van processturing, zoals dat het misbruikt wordt om draagvlak te krijgen voor een vooraf vastgestelde oplossing, dat het de besluitvorming verarmt of dat het door stroperigheid verzandt, traden niet op. Dit wijst erop dat de processen hun werk hebben kunnen doen. Er werden twee extra kenmerken van processturing geïdentificeerd die een aanvulling vormen op de bestaande theorie: aansluiting op professionele waarden en procesondersteuning.

Het creëren van een oneindig verbetertraject

Het is te vroeg om te kunnen concluderen dat de strategieën inderdaad tot een “oneindig verbetertraject” hebben geleid. Het is wel aantoonbaar dat de ingezette koers zeven jaar na aanvang nog steeds werkzaam is in het UMC Utrecht. Ondanks het jaarlijkse personeelsverloop van rond de 1000 medewerkers en wisselingen in de Raad van Bestuur worden SIRE’s en SAFER’s nog steeds uitgevoerd, blijft de meldingsbereidheid van medewerkers toenemen en nemen steeds meer medewerkers deel aan initiatieven om de patiëntveiligheid te verbeteren.

Nuancering van de rol van processturing – de rol van hiërarchie

De Raad van Bestuur hanteerde een procesmatige aansturing en stuurde niet op inhoud of macht. Deze stelling heeft wel een nuancering, want er zijn verschillende voorbeelden in de empirische data te vinden waaruit geconcludeerd zou kunnen worden dat de Raad van Bestuur (of een andere

gezagsdrager) wel degelijk directief optrad en op inhoud of macht stuurde. Enkele daarvan zijn:

- de Kerncommissie kreeg als opdracht (macht) een advies te schrijven met betrekking tot het thema patiëntveiligheid (inhoud);
- de MT's waren verplicht op 3 risicovolle zorgprocessen te benoemen (macht);
- de MT's waren verplicht (macht) om SIRE's binnen hun divisie toe te staan (inhoud);
- de MT's waren verplicht (macht) om te reageren op de inhoudelijke (inhoud) aanbevelingen uit SIRE rapporten;
- medewerkers werden soms verplicht naar de SIRE training gestuurd, of voor deelname aan SAFER aangewezen (macht);
- medewerkers waren verplicht mee te werken met onderzoek naar incidenten waar zij zelf bij betrokken waren (macht);
- na twee jaar zijn SIRE en SAFER als vaste methodieken ingevoerd (inhoud & macht).

Nader beschouwd staat dit directief optreden niet los van processturing.

Er waren drie momenten waarop er op macht of inhoud werd gestuurd:

- 1 om een (deel)proces op gang te brengen (bv verplichte SIRE training);
- 2 om een (deel)proces op gang te houden (bv verplicht meewerken aan incident analyse);
- 3 om de uitkomsten van een (deel)proces te borgen (bv verplicht reageren op SIRE rapport).

Daar waar er op macht of inhoud werd gestuurd, was dat ter bevordering van de procesmatige interventie. Directief optreden werd gebruikt om de processen de kans te geven op gang te komen, hun werk te doen en daadwerkelijk invloed te hebben op het verbeteren van de patiëntveiligheid. De bovenstaande voorbeelden geven aan dat processen soms stagneerden of dat er omstandigheden voorzien werden die het proces zouden kunnen ontregelen. In die gevallen kon het nodig zijn om met (de dreiging van) een hiërarchische interventie de procesgang te beschermen. Een dergelijke dreiging wordt in de literatuur de "shadow of hierarchy" genoemd. Een voorbeeld hiervan was dat de MIP de Raad van Bestuur achter de hand hield voor het geval een MT niet zou reageren op MIP correspondentie. Afhankelijk van de aard van het probleem was dit een rol die alleen het bestuur, het MT of een andere leidinggevende op basis van zijn hiërarchische positie kon invullen. Daar waar dit niet nodig was, bleef het gezag op afstand.

12

Nuancering van de rol van processturing – de rol van inhoudelijke kennis

De theorie over processturing suggereert dat degene die het proces aanstuurt, geen inhoudelijke kennis hoeft te hebben over het onderwerp waar het proces zich op richt. Inhoudelijke kennis zou zelfs in de weg kunnen zitten, omdat het kan leiden tot inhoudelijk aansturen en daarmee het proces verstoort. Hier schuilt een paradox. Teveel inhoudelijke kennis kan vertoren, maar te weinig inhoudelijke kennis ook. Enerzijds moet de bestuurder zich onthouden van inhoudelijke inbreng, anderzijds kan de bestuurder die geen enkele inhoudelijke kennis heeft het proces onvoldoende aansturen. Zo zal hij niet weten of er voldoende perspectieven worden betrokken bij het proces noch of de uitkomst van het proces inhoudelijk solide is. Een bestuurder zonder enig inhoudelijke kennis kan een speelbal worden van professionals. In de organisatie waarin de beschreven casus plaatsvonden had de voorzitter van de Raad van Bestuur had zelf jaren gewerkt als hoogleraar oncologie. Dit vergrootte de mogelijkheden van het bestuur om de uitkomsten van de processen op waarde te kunnen schatten.

De bestuurder moet in staat zijn om de juiste omstandigheden te scheppen waarbinnen tot een solide inhoudelijke uitkomst kan worden gekomen en om keuzes te maken bij tegenstrijdige belangen of conflicterende doelen. Hiervoor dient het bestuur over een of meer van de volgende kenmerken te beschikken:

- hij moet voldoende inhoudelijke kennis hebben om kritische vragen te stellen;
- hij moet de antwoorden op deze vragen op waarde kunnen schatten;
- hij moet standaard drogredeningen van professionals en managers kunnen herkennen;
- hij moet over een netwerk van professionals beschikken om zijn overwegingen aan te spiegelen;
- hij moet zijn eigen inhoudelijke expertise weten te relativeren.

Nuancering van de rol van processturing – de rol van standaardisatie

In hoofdstuk 5 is stilgestaan bij de rol van standaardisatie in het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Geconcludeerd werd dat standaardisatie een problematische strategie is om met ongestructureerde om te gaan. Als de oplossing voor een probleem nog niet bekend is, is het onverstandig en soms zelfs gevaarlijk om de omgang met dat probleem te standaardiseren, omdat er dan geen ruimte meer is om te onderzoeken wat wél de juiste oplossing

zou kunnen zijn. Een kritische lezer zou echter kunnen stellen dat SIRE en SAFER gestandaardiseerde oplossingen zijn. Dat is juist en ook weer niet. Enerzijds zijn de methodieken gestandaardiseerd; ze bestaan uit opeenvolgende, vastomschreven stappen. Anderzijds kan hier in de uitvoering van af worden geweken. Zo kan de uitvoerder zelf bepalen welke analysehulpmiddelen hij bij SIRE toepast. Hoewel het vanaf een afstand op een sterk gestandaardiseerde methode lijkt, is het in werkelijkheid een kader waarbinnen veel ruimte is voor variatie.

Het is denkbaar dat processturing gebaat is bij een dergelijk kader. Totale vrijheid aan de start van het proces (“verzin maar een manier om het hier veiliger te maken”) zou waarschijnlijk tot frustratie leiden (“als ik dat wist, had ik het wel al gedaan”). Een vorm van inkadering kan juist effectief zijn om creativiteit te activeren. Een veelgebruikte metafoor is jazz muziek. Juist omdat de verschillende muzikanten zich aan regels houden, worden improvisaties mogelijk. De standaardisatie is essentieel voor de improvisatie. Zelfs bij free-jazz is er een regel, namelijk dat de muzikant zich niet aan bestaande regels mag houden.

Processturing kan gebaat zijn bij standaardisatie. Dit is geen bedreiging voor de openheid en veiligheid van het proces, zolang de deelnemers aan het proces de vrijheid hebben om hiervan af te wijken.

Beperkingen van dit onderzoek

In hoofdstuk 2 is stilgestaan bij de beperkingen van dit onderzoek. In deze subparagraaf wordt hier opnieuw aandacht aan besteed.

Generaliseerbaarheid

De empirische data komen uit één organisatie en slechts uit drie casus. Dit beperkt de generaliseerbaarheid naar andere organisaties en andere situaties. Er bleken echter veel overeenkomsten te zijn tussen de theoretische noties die in het literatuuronderzoek gevonden waren en de empirische bevindingen. Hierdoor is het aannemelijk dat de empirische bevindingen uit de drie casusstudies voldoende algemene kenmerken hebben om op hoofdlijnen generaliseerbaar te zijn. De strategieën die gebruikt zijn om de drempels te beslechten zullen niet op detailniveau generaliseerbaar zijn (een hoogleraar KNO in de MIP commissie) maar wel op een hoger aggregatieniveau (een gezaghebbende bemensing van de MIP commissie). Hetzelfde geldt voor de doorwerking. Op detailniveau zal de doorwerking niet generaliseerbaar zijn (bv het percentage uitgevoerde aanbevelingen) maar op meer algemeen niveau wel (de uitvoerbaarheid van aanbevelingen). Hierdoor zijn

de uitkomsten van dit onderzoek generaliseerbaar naar theoretische inzichten over hoe er gestuurd kan worden op patiëntveiligheid en kunnen zij relevant zijn voor soortgelijke organisaties die op een soortgelijk probleem als patiëntveiligheid willen sturen.

De onderzoeker

De onderzoeker is zelf nauw betrokken geweest bij de totstandkoming van het patiëntveiligheidsbeleid in het UMC Utrecht en de wijze waarop de Raad van Bestuur hierin leiding heeft gegeven. In deze studie doet hij daardoor ten dele onderzoek naar zijn eigen werk. Dat dit invloed kan hebben op de objectiviteit van het onderzoek is niet volledig te ondervangen. Er is wel gestreefd om deze invloed zo klein mogelijk te houden. Dit is gedaan door:

- gebruik te maken van data en databronnen waar de onderzoeker zelf geen invloed op heeft gehad;
- gebruik te maken van meerdere databronnen waardoor triangulatie mogelijk werd, hetgeen de validiteit vergoot;
- de data waarop de analyses gebaseerd zijn voor de lezer kenbaar te maken zodat deze een eigen oordeel kan vellen over de kwaliteit van de analyse.

5 CONCLUSIES

- In dit onderzoek is gebleken dat de wijze waarop het bestuur van het UMC Utrecht leiding gaf aan het verbeteren van de patiëntveiligheid effectief is geweest. Hierbij moet nogmaals gesteld worden dat het niet mogelijk was om aan te tonen dat de patiëntveiligheid is verbeterd. Wel zijn verschillende vormen van doorwerking geconstateerd, waarvan het aannemelijk is dat deze een positieve invloed hebben op de patiëntveiligheid. Voorbeelden hiervan zijn: het aantal vrijwillige incidentmeldingen is structureel gestegen, betrokken professionals waren tevreden en er zijn tientallen maatregelen ingevoerd om de patiëntveiligheid te verbeteren.
- In dit onderzoek is gebleken dat het bestuur van het UMC Utrecht procesmatige aansturing toepaste om te sturen op het verbeteren van de patiëntveiligheid.
- Vanuit de literatuur was bekend dat een goed proces moet voldoen aan de kenmerken openheid, veiligheid, vaart en inhoud. Uit deze studie blijken hier nog twee kenmerken aan toe te kunnen worden gevoegd, namelijk “aansluiting op professionele waarden” en “procesondersteuning”.

- Vanuit het literatuuronderzoek ontstond het beeld dat stijlen als hiërarchisch aansturen en standaardisatie fundamenteel verschillen van procesmatige aansturing. In dit onderzoek komt echter naar voren dat er bij procesmatige aansturing ook gebruik wordt gemaakt van deze stijlen. Zo was hiërarchische aansturing nodig om de processen op gang te krijgen en was standaardisatie nodig om het kader te scheppen waarbinnen deelnemers vrijheden kregen.
- Uit dit onderzoek blijkt dat procesmatige aansturingswijze nog twee bijkomende voordelen heeft die specifiek voor het thema patiëntveiligheid relevant zijn:
 - *De dichotomie tussen de rol van het individu versus de rol van het systeem wordt irrelevant.*
 In hoofdstuk 3 is stilgestaan bij de twee discussies over enerzijds de verantwoordelijkheid voor onveiligheid (systeem versus individu) en anderzijds de rolverdeling bij het creëren van veiligheid (“Normal Accident” versus “High Reliability”). In een procesmatige benadering wordt deze spanning niet bestreden maar benut. De aandacht verschuift van de discussie zelf naar processen die deze spanning zo vruchtbaar mogelijk kunnen maken. Er worden processen opgestart om de zorg veiliger te maken en er is ruimte om alle relevante aspecten aan bod te laten komen. De focus verschuift van “wie is verantwoordelijk” naar “wat kunnen we eraan doen”. Zo ontstaan naast praktische maatregelen ook normen waaraan professionals zelf menen dat zij moeten voldoen. Dit leidt tot verbeteringen van zowel de systemen waarin mensen werken als het gedrag van die mensen.
 - *De organisatie leert om te gaan met onzekerheid.*
 De natuurlijke neiging om de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid te bestrijden wordt geneutraliseerd. Ambigüiteit hoeft niet bestreden te worden als men ermee om kan gaan. Door de procesmatige aanpak ontstaan op spontane wijze manieren om met de vier kenmerken om te gaan. De organisatie leert onzekerheden om te zetten in “negotiated knowledge” en van daaruit maatregelen te bedenken en in te voeren om de patiëntveiligheid te verbeteren. Om een oude beeldspraak te gebruiken: het bestuur geeft de medewerkers geen vis, maar leert ze vissen.
- In dit onderzoek is gebleken dat procesmatige aansturing de aanzet is geweest tot een traject waarbij patiëntveiligheid geen eindpunt was, maar een duurzaam verbeterproces.

- In dit onderzoek is gebleken dat de bestuurder zelf een essentiële rol speelt bij procesmatige aansturing. Deze is vierledig:
 - de juiste omstandigheden scheppen waardoor processen kunnen opstarten;
 - processen bewaken;
 - uitkomsten van de processen beoordelen;
 - geaccepteerde uitkomsten bekrachtigen en inbedden in de organisatie.
 Als het bestuur op deze manier leiding geeft aan het verbeteren van de patiëntveiligheid, leveren de zorgprofessionals de inhoudelijke kennis terwijl het bestuur steeds beter invulling kan geven aan zijn eindverantwoordelijkheid voor het verbeteren van de patiëntveiligheid.

Dit onderzoek suggereert dat een bestuurder leiding kan geven aan het verbeteren van patiëntveiligheid door middel van procesmatige aansturing. Om dit tot acceptabele en vertrouwenwekkende uitkomsten te doen leiden, moet de aansturing voldoen aan de volgende zes kenmerken:

- Openheid;
(alle betrokkenen moeten inbreng kunnen geven)
- Veiligheid;
(deelname moet voor alle betrokkenen veilig zijn)
- Vaart;
(er moet een juiste hoeveelheid druk worden georganiseerd om de voortgang te bewaken)
- Inhoud;
(de uitkomsten moeten inhoudelijk verdedigbaar zijn)
- Aansluiting op professionele waarden;
(professionals moeten intrinsiek gemotiveerd kunnen worden voor deelname)
- Procesondersteuning.
(het initiatief en de ondersteuning moeten door het bestuur georganiseerd worden)

De bestuurder speelt hierin zelf ook een essentiële rol en deze is vierledig:

- bovengenoemde omstandigheden scheppen waardoor processen kunnen opstarten;
- processen bewaken;
- uitkomsten van de processen beoordelen;
- geaccepteerde uitkomsten bekrachtigen en inbedden in de organisatie.

NOTEN BIJ HOOFDSTUK 9

- 1 | Swanborn PG. *Case-study's: Wat, wanneer en hoe?* Amsterdam: Boom; 2000.
- 2 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 3 | Heringa MP, Leistikow IP. Open over fouten. Voorspelbaar, respectvol en transparant omgaan met incidenten. *Medisch Contact*. 2008;63:1226-9.
- 4 | Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- 5 | Leistikow IP, Molendijk H, Tijink H, Vloed J van der (red.). *Dit nooit meer. Artsen vertellen over hun incident*. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO; 2009.
- 6 | Dawson P. *Reshaping change: A processual perspective*. London: Routledge; 2003.
- 7 | Dawson P, Buchanan D. The way it really happened: competing narratives in the political process of technological change. *Human Relations*. 2005;58(7):845-65.
- 8 | Buchanan DA, Addicott R, Fitzgerald L, Ferlie E, Baeza JI. Nobody in charge: Distributed change agency in healthcare. *Human Relations*. 2007;60(7):1065 - 90.
- 9 | Bruijn, H de. Heuvelhof, E ten. Veld, R. in 't. *Procesmanagement. Over procesontwerp en besluitvorming*. 3e druk. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 10 | Drucker P. *Management Challenges for the 21st Century*. New York: Harper Collins; 1999.
- 11 | Bruijn, H de. Heuvelhof, E ten. Veld, R. in 't. *Procesmanagement. Over procesontwerp en besluitvorming*. 3e druk. Den Haag: Academic Service; 2008.
- 12 | Bruijn JA de, Heuveltop EF ten. *Management in netwerken*. Derde druk. Den Haag: Boom; 2007.

Appendix A

Referenties

Samenvatting

Summary in English

Dankwoord

Curriculum Vitae

APPENDIX A

Kwaliteitsbeleid en patiëntveiligheid in het UMC Utrecht

Advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid

2003

Inhoudsopgave

1 Inleiding

- 1.1 Voorgeschiedenis strategisch beleid
- 1.2 Voorgeschiedenis kwaliteitsbeleid
- 1.3 Waarom patiëntveiligheid?
- 1.4 Inhoud advies

2 Kwaliteitsbeleid

- 2.1 Wat is kwaliteit?
- 2.2 Huidige situatie
- 2.3 Visie
- 2.4 Uitwerking
- 2.5 Verbindend thema

3 Patiëntveiligheid

- 3.1 Wat is patiëntveiligheid?
- 3.2 Huidige situatie
- 3.3 Visie
- 3.4 Uitwerking

4 Operationalisatie

- 4.1 Adviescommissie Kwaliteit Patiëntenzorg
- 4.2 Kwaliteitsbureau Patiëntenzorg
- 4.3 Projectorganisatie Patiëntveiligheid
- 4.4 Bewaking voortgang

5 Literatuur en overige bronnen

6 Samenstelling Kerncommissie Patiëntveiligheid

1. Inleiding

1.1 Voorgeschiedenis strategisch beleid

Nadat het academisch ziekenhuis (AZU-WKZ) en de faculteit geneeskunde (MFU) samen zijn gegaan in het UMC Utrecht heeft de Raad van Bestuur, in nauw overleg met de belanghebbende inspraakorganen, gewerkt aan het uitzetten van de strategische koers.

Dit heeft geleid tot de in 1999 uitgebrachte nota “Vernieuwing als opdracht – de strategisch koers van het UMC Utrecht 2000-2005”. Hierin zijn de missie en de strategie voor de periode tot 2005 vastgelegd.

In 2000 is de nota “Durven Kiezen” uitgebracht. Hierin stond beschreven hoe de middelen verdeeld zouden worden om de missie te bereiken. Tegelijkertijd is de organisatiestructuur van het UMC Utrecht onder de loep genomen. Dit heeft in 2001 geleid tot de nota “B&O” waarin de decentrale besturingsfilosofie werd geïntroduceerd. Nu was duidelijk wat er gedaan moest worden en wie dat ging doen. De vele organisatorische veranderingen en de nieuwe, decentrale werkwijze hadden echter tot gevolg dat er behoefte ontstond aan gemeenschappelijke waarden die de identiteit van het UMC Utrecht als geheel verwoordden. In 2002 zijn de drie kernwaarden geïntroduceerd: *grenzen verleggen, zorgen voor mensen, kennis delen*. Met deze kernwaarden als basis is in datzelfde jaar begonnen aan het cultuurprogramma met als doel de gemeenschappelijke waarden in de gehele organisatie om te zetten in daarbij passend gedrag.

Dit advies is een onderdeel van de laatste fase van het bovenbeschreven proces. Het beoogt op een van de onderdelen van de missie, *het bieden van hoogwaardige patiëntgerichte en steeds vanuit de patiënt gedachte zorg*, de gemeenschappelijke waarden te verwoorden en aan te geven hoe deze kunnen worden omgezet in gedrag.

1.2 Voorgeschiedenis kwaliteitsbeleid

In het AZU en het WKZ, later het UMC Utrecht, zijn de afgelopen jaren verschillende gedachten geweest over hoe een optimale kwaliteit van zorg kan worden bereikt. Een van de factoren die hierbij een rol speelde was de vraag of het kwaliteitsbeleid centraal of juist decentraal moest worden aangestuurd.

Halverwege de jaren negentig is er besloten om een centrale aanpak te proberen. Er werd een ruim budget vrijgemaakt en daarmee werd een Total Quality Management Systeem opgezet. Dit hield onder meer in dat het kwaliteitsbeleid gestuurd werd via een centraal gemanaged corporatie model waarbij één centrale kwaliteitsfunctionaris nauw samenwerkte met vele decentrale kwaliteitsmedewerkers. Eind jaren negentig stopte het UMC

Utrecht met deze werkwijze. Dit was het gevolg van verschillen in opvattingen over de werkzaamheid van deze aanpak en werd versneld door de drastische bezuinigingen die in die tijd noodzakelijk waren. Het kwaliteitsbeleid werd weer een decentrale aangelegenheid en door de vele veranderingen die toen in het UMC Utrecht speelden is het kwaliteitsbeleid als centraal thema enigszins op de achtergrond geraakt.

Maar de inzet binnen het UMC Utrecht om hoogwaardige kwaliteit van zorg te leveren is onverminderd blijven bestaan. Daarnaast neemt de maatschappelijke aandacht voor (meetbare) kwaliteit in de gezondheidszorg toe en verhoogt de Inspectie voor de Gezondheidszorg de druk om hieraan mee te werken. De Inspectie wil dat de zorginstellingen meetbare parameters voor kwaliteit ontwikkelen zodat zij beter kan controleren of de in 1996 ingevoerde Kwaliteitswet zorginstellingen door hen wordt nageleefd.

1.3 Waarom patiëntveiligheid?

Er was geen helder beeld van wat de rol van “centraal” moest zijn op het gebied van kwaliteitsbeleid en –management. Het UMC Utrecht heeft zich daarom gewend tot het kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. Eind 2002 heeft het CBO interviews gehouden bij alle divisies om de verschillende meningen en wensen met betrekking tot het kwaliteitsbeleid in kaart te brengen. In oktober 2002 heeft het CBO naar aanleiding hiervan het rapport “evaluatie en toekomstperspectief kwaliteitsbeleid 2002 UMCU” uitgebracht. Hierin werd o.a. geconcludeerd dat de meeste divisies enerzijds een benadering gebaseerd op decentrale verantwoordelijkheid voorstonden, maar dat zij anderzijds behoefte hadden aan een gemeenschappelijk kader en “leiderschap” ten aanzien van kwaliteit. Tevens werd de wens uitgesproken om een structurele advies- en/of samenwerkingsrelatie aan te gaan met een deskundige op dit gebied. Patiëntveiligheid werd in het rapport genoemd als mogelijk centraal en verbindend thema. Dit kwam overeen met signalen uit het huis, waarin gesuggereerd werd dat patiëntveiligheid een goede parameter zou kunnen zijn voor de kwaliteit van onze patiëntenzorg. Tijdens de najaarsconferentie 2002 bleek er een breed draagvlak te zijn voor het onderwerp patiëntveiligheid en een duidelijke behoefte te bestaan om dit tot een leidend strategisch thema te maken. Uit de discussies kwam het gevoel naar voren dat er belangrijke verbeteringen in de patiëntenzorg kunnen worden bereikt door patiëntveiligheid als onderwerp van actie te maken. De groeiende maatschappelijke belangstelling voor veiligheid in de zorg versterkte dit intrinsieke gevoel en benadrukte dat de tijd rijp was om specifieke aandacht te besteden aan patiëntveiligheid. Eind november 2002 heeft de Raad van Bestuur als antwoord hierop het besluit genomen tot het

instellen van een *Kerncommissie Patiëntveiligheid UMC Utrecht*. Juist omdat patiëntveiligheid een thema is dat de gehele organisatie aangaat heeft de Raad van Bestuur gekozen voor een zo breed mogelijke samenstelling van deze commissie. De commissie heeft als opdracht om in een kort termijn een advies te schrijven voor de Raad van Bestuur over de inhoudelijke uitwerking, de operationalisering en de organisatorische inbedding van het thema patiëntveiligheid als leidend strategisch thema in het UMC Utrecht. Er wordt dus nu gekozen voor het thema patiëntveiligheid. Het streven naar optimale kwaliteit van zorg is echter een continu proces en het is goed denkbaar dat er over enkele jaren een ander centraal thema wordt gevonden om de aandacht hierop te vestigen.

1.4 *Inhoud advies*

De titel van dit advies bevat niet voor niets de term kwaliteitsbeleid. De commissie is van mening dat patiëntveiligheid een onderdeel moet zijn van het kwaliteitsbeleid als geheel en daardoor onlosmakelijk hiermee verbonden is. Daarom zal zij eerst een advies geven over het algemene kwaliteitsbeleid en vervolgens over het thema patiëntveiligheid.

Met kwaliteitsbeleid wordt hier specifiek bedoeld: kwaliteitsbeleid met betrekking tot patiëntenzorg. Er is gekozen om alleen te focussen op de kerntaak patiëntenzorg en hoewel het kwaliteitsbeleid op andere gebieden binnen het UMC Utrecht ontegenzeggelijk van groot belang is valt dit buiten de scope van dit advies.

2. **Kwaliteitsbeleid**

2.1 *Wat is kwaliteit?*

In het CBO rapport worden verschillende definities genoemd van hoe in huis kwaliteit geïnterpreteerd wordt: “doen wat je zegt en zeggen wat je doet”, “systematische verbetering”, “kwaliteit is ook kwantiteit”, “kwaliteit is een hoge score op de p.t.o. en de m.b.t.o.”¹ enz. Dit geeft aan dat kwaliteit al snel als een vaag begrip wordt gezien.

Hoewel een heldere, naar alle afdelingen extrapoleerbare definitie van belang is om een gemeenschappelijk kader aan te kunnen geven leent het begrip kwaliteit zich hier niet voor.

1 patiënt tevredenheids onderzoek en medewerkers betrokkenheids en tevredenheids onderzoek

De commissie stelt daarom voor om niet het begrip *kwaliteit* te definiëren maar het begrip *kwaliteit van zorg* binnen het UMC Utrecht. Dit wordt beschouwd als effectieve, veilige, doelmatige, tijdige, voor iedereen gelijke en patiëntgerichte zorg.

2.2 *Huidige situatie*

In de divisies lopen er meerdere initiatieven, zoals:

Fakkeldrager voor Kwaliteit

Doorbraak projecten

Infectiepreventie

Decubitus metingen

Morbiditeit & Mortaliteit besprekingen

Decentrale initiatieven voor complicatieregistratie

Omgaan met agressie bij psychiatrie

Iso en GCP certificeringen

Projectgroep Veilige Zorg (veiligheid voor medewerkers)

Zoals in de inleiding vermeld beperkt de commissie zich in dit advies tot kwaliteitsbeleid met betrekking tot patiëntenzorg. Daarom zijn in deze lijst niet de initiatieven en instanties opgenomen die zich op andere vlakken van kwaliteitsbeleid begeven.

2.3 *Visie*

Het bieden van hoogwaardige patiëntgerichte en steeds vanuit de patiënt gedachte zorg kan alleen door een optimale kwaliteit van zorg te creëren en te waarborgen.

Kwaliteit van zorg is echter een dermate breed begrip dat het alleen in hoofdlijnen vanuit centraal kan worden gestuurd. Het is belangrijk om deze hoofdlijnen helder en naar alle divisies extrapoleerbaar te beschrijven. Een centraal en verbindend thema als “patiëntveiligheid” kan hierin een bijdrage leveren.

Op meer gedetailleerd niveau kent iedere divisie en iedere afdeling zijn eigen parameters waarmee de kwaliteit van de zorg voor elke individuele patiënt wordt beoordeeld. Hoewel er overlap is zal deze afnemen naarmate er vanuit een hoger aggregatieniveau wordt gekeken. Daarom meent de commissie dat er op dit niveau voor de Raad van Bestuur niet zozeer een inhoudelijke maar een coördinerende en faciliterende rol is weggelegd opdat optimale kwaliteit van zorg in iedere divisie zo efficiënt mogelijk kan worden gerealiseerd. De verantwoordelijkheid voor het realiseren van kwaliteit van zorg blijft dan bij de Management Teams van de divisies. Dit is in overeenstemming met de besturingsfilosofie zoals die in “B&O” is uiteengezet.

2.4 *Uitwerking*

Er moet één centraal punt komen waar alle medewerkers terecht kunnen met vragen of suggesties met betrekking tot kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid. Daarnaast moet er een adviescommissie komen die de Raad van Bestuur en andere betrokkenen van advies voorziet inzake kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid. De uitwerking hiervan staat verderop in dit advies onder de kop operationalisatie.

2.5 *Verbindend thema*

Om redenen die eerder zijn aangegeven is als centraal verbindend thema “patiëntveiligheid” gekozen. In het volgende deel van deze notitie wordt hier nader op ingegaan.

3 **Patiëntveiligheid**

3.1 *Wat is patiëntveiligheid?*

Om begripsverwarring te voorkomen worden eerst de definities van enkele belangrijke termen geduid. Daarna zal er worden ingegaan op hoe deze begrippen te plaatsen in de context van het UMC Utrecht.

Veiligheid: het uitblijven van onbedoelde schade.

Schade: nadelige versterking van fysieke of psychische toestand.

Veiligheidsbeleving: het gevoel dat onbedoelde schade uitblijft (dit hoeft niet overeen te komen met de werkelijkheid).

Patiëntveiligheid: het uitblijven van onbedoelde schade aan een individu die zijn zorg toevertrouwt aan een hulpverlener.

Incident: een (potentieel) schadelijke situatie ten nadele van een patiënt, niet zijnde een medische complicatie.

Medische complicatie: schade die ontstaan is als gevolg van een medische handeling en waarvan bekend is dat de betreffende medische handeling dit tot gevolg kan hebben, maar waarvan de ernst van de schade of de kans op ontstaan van schade opweegt tegen de kans op succesvol verloop van de medische handeling.

Medische handeling: ingreep in fysieke of psychische toestand van een individu door een hiervoor geschoolde hulpverlener met als doel het verbeteren van deze toestand.

2 Onder “medisch” wordt in dit advies ook verpleegkundig en paramedisch verstaan.

Bijwerking: schade die ontstaan is als gevolg van de werking van medicatie en waarvan bekend is dat de betreffende medicatie dit tot gevolg kan hebben, maar waarvan de ernst van de schade of de kans op ontstaan van schade opweegt tegen de kans op verbetering van de toestand waarvoor het medicament is voorgeschreven.

Calamiteit: geschokte rechtsorde, ernstig letsel of dood als gevolg van een medische handeling.

Fout: (“error”) overkoepelende term voor alle gevallen waarbij een plan niet het beoogde resultaat tot gevolg heeft, zonder dat dit aan toeval kan worden geweten.

Soorten fouten:

- *Misstep*: (“slip”) actieve fout in de uitvoering van een plan waarvan iemand zich veelal direct bewust is (bv iets laten vallen).
- *Dwaling*: (“lapse”) passieve fout in de uitvoering van een plan waarvan iemand zich veelal niet bewust is en die meestal onzichtbaar is voor anderen (bv iets vergeten).
- *Vergissing*: (“mistake”) misvatting of inschattingsfout bij het selecteren van een beoogde resultaat of ten aanzien van het plan om het beoogde resultaat te bereiken. Of de acties hierna volgens het plan verlopen doet niet ter zake.

In de context van het UMC Utrecht kan derhalve gezegd worden dat patiëntveiligheid gaat over de onbedoelde schade die een patiënt oploopt in het zorgproces. Schade die niet het (logische) gevolg is van zijn ziekte of van het vooraf bekende en goed afgewogen risico van een behandeling. Onder schade verstaan we concreet: verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend functieverlies en overlijden als gevolg van de wijze waarop de zorg is verleend.

3.2 *Huidige situatie*

Onder de kop *hudige situatie* van het hoofdstuk Kwaliteitsbeleid is een aantal initiatieven genoemd die in meer of mindere mate overlappen met het thema patiëntveiligheid. Daarnaast kent het UMC Utrecht de volgende instanties die in hoge mate patiëntveiligheid als werkterrein hebben:

- Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP): registratie meldingen van situaties waarbij patiënten beschadigd zijn of hadden kunnen worden. Meldingen worden onderzocht en zo nodig worden verantwoordelijke managers aangesproken om actie te ondernemen om herhaling te voorkomen. Bij calamiteiten rapporteert de MIP aan de Raad van Bestuur.

- Patiënten Service/ klachtenbureau: verwerken klachten van patiënten en bezoekers.
- Klachtencommissie: Deze commissie onderzoekt en behandelt klachten die niet naar tevredenheid via Patiënten Service konden worden afgehandeld en geeft advies aan de Raad van Bestuur om soortgelijke klachten in de toekomst te voorkomen.

3.3 Visie

Tot nu toe wordt in de gezondheidszorg bij incidenten ten gevolge van een fout te veel nadruk gelegd op de persoon die de fout heeft gemaakt. Het maken van een fout wordt veelal gezien als een verwijtbare tekortkoming van een individu. Dit leidt er vaak toe dat dit individu bejegend wordt als onkundige en/of als dader wordt gestraft.

De kerncommissie streeft echter naar een andere benadering. In navolging van enkele prominente auteurs op de gebieden van patiëntveiligheid en risicomanagement die vergelijkingen hebben gemaakt tussen de gezondheidszorg en “high risk” organisaties als de luchtvaart en kerncentrales, pleit de kerncommissie ervoor de menselijke handelingen in een zorgproces te zien als onderdeel van een systeem. Fouten maken is een onveranderbaar kenmerk van de mens en het systeem moet op een dermate manier zijn opgezet dat menselijke fouten worden opgevangen of ontdekt voordat ze leiden tot schade aan de patiënt. Hierdoor komt de aandacht op verbeteren van het proces in plaats van op het aanwijzen van een “schuldige”. Deze benadering zal leiden tot structurele verbeteringen van de kwaliteit van zorg en een toename van de patiëntveiligheid.

Om een zorgproces te kunnen verbeteren is het essentieel dat alle risicovolle momenten en potentiële fouten in kaart worden gebracht. Dit kan alleen in een organisatie waarin de medewerkers gestimuleerd worden en zich geborgen genoeg voelen om gevaarlijke situaties en eigen (bijna)fouten te melden. De commissie meent dat drie elementen hiervoor van groot belang zijn:

- UMC brede bewustwording van de ernst van onveiligheid
- ondubbelzinnig signaal vanuit het volledige management dat (tijdig) melden kansen biedt voor het verbeteren van de kwaliteit en daarom niet gestraft wordt (“blame free environment”)
- tastbare bewijzen dat melden effect heeft.

Veiligheid heeft een objectieve en een subjectieve dimensie. Omdat we “steeds vanuit de patiënt gedachte zorg” willen leveren zullen we de beleving van de patiënt moeten betrekken in ons beleid. Na een incident is het echter

ook van groot belang om, naast het organiseren van goede opvang voor de (familie van de) patiënt, ook aandacht te besteden aan de gevolgen voor de betrokken medewerker(s).

Deze weg inslaan kan alleen met inzet van het volledige management. Het is van belang dat er heldere en bindende afspraken worden gemaakt tussen de Raad van Bestuur en de diverse betrokkenen over de wederzijdse verwachtingen.

Samengevat is de visie dat het UMC Utrecht een voorbeeld moet worden op het gebied van patiëntveiligheid. Hiervoor moet de aandacht worden verlegd van de schuldvraag naar het systeemdenken en (pro-actief) risicomanagement. Ook zal het UMC Utrecht actief moeten bijdragen aan de maatschappelijke discussies en bewustwording met betrekking tot patiëntveiligheid.

3.4 Uitwerking

Er moet een projectorganisatie worden samengesteld die gaat coördineren dat de bovenstaande visie wordt omgezet in daden. De uitwerking hiervan staat hieronder te lezen.

4 Operationalisatie

Er dienen een “Adviescommissie Kwaliteit Patiëntenzorg”, een “Kwaliteitsbureau Patiëntenzorg” en een “Projectorganisatie Patiëntveiligheid” te worden samengesteld. De eerste geeft advies aan de beide anderen en alle drie hebben waar nodig contact met elkaar. Het “Kwaliteitsbureau Patiëntenzorg” en de “Projectorganisatie Patiëntveiligheid” leggen verantwoordelijkheid af aan de Raad van Bestuur.

4.1 Adviescommissie Kwaliteit Patiëntenzorg

Deze bestaat uit:

- een lid van de Raad van Bestuur
- een stafflid van de Raad van Bestuur
- een manager zorg
- een manager bedrijfsvoering
- een lid van de medisch staf
- een kwaliteitsdeskundige van het CBO.

Haar taken zijn:

- 1 Het gevraagd en ongevraagd adviseren van Management Teams en de Raad van Bestuur op het gebied van kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid.
- 2 Het adviseren van Het Kwaliteitsbureau Patiëntenzorg en de Projectorganisatie Patiëntveiligheid.
- 3 Het verwoorden en uitdragen van een ziekenhuis brede visie op kwaliteit van zorg.
- 4 Verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling van Prestatie Indicatoren opdat kwaliteit van zorg inzichtelijk wordt in de Balanced Score Card.

4.2 *Kwaliteitsbureau Patiëntenzorg*

Deze bestaat uit:

0,2 fte kwaliteitsdeskundige van het CBO.

0,5 fte stafmedewerker kwaliteitszorg UMC Utrecht.

Secretariële ondersteuning, mede om mensen te woord te staan wanneer bovengenoemden er niet zijn.

Haar taken zijn:

Een overzicht creëren van de beschikbare bronnen van kennis en de lopende initiatieven binnen het UMC Utrecht op gebied van kwaliteit van zorg.

Bij elke divisie een stafmedewerker kwaliteitszorg aanwijzen die geldt als contactpersoon voor die divisie.

Een intern loket zijn voor vragen vanuit het huis met betrekking tot kwaliteit van zorg.

Een extern loket zijn voor

het stroomlijnen van decentrale verzoeken om externe begeleiding of (bij) scholing (dus het voorkómen van inefficiënt gebruik externe resource)

het stroomlijnen van externe verzoeken met betrekking tot participeren aan kwaliteitsprojecten of performance rapportage.

Regelmatige bijeenkomsten organiseren voor kwaliteitsmedewerkers, om een platform te creëren voor het uitwisselen en delen van kennis.

Het verzorgen van het jaarlijkse Kwaliteitsjaarverslag.

4.3 *Projectorganisatie Patiëntveiligheid*

Deze bestaat uit:

- 0,5 fte risicomanager vanuit het CBO
- 0,5 fte staflid Raad van Bestuur
- secretariële ondersteuning.

Haar taken zijn:

- 1 Epidemiologisch: het opzetten van een onderzoek naar het vóórkomen van onbedoelde schade aan patiënten in het UMC Utrecht.
- 2 Inventariseren hoe er in huis wordt gedacht over fouten maken en hoe ermee om wordt gegaan, het verbeteren van foutrapportage en het inzetten van een cultuurverandering met betrekking tot het omgaan met onveilige situaties en fouten (bv door een “blame-free enviroment” te creëren).
- 3 Inventariseren hoe de veiligheidsbeleving van patiënten in het UMC Utrecht is en mogelijkheden exploreren hoe deze kan worden verbeterd.
- 4 Verbeteren van de patiëntveiligheid met behulp van bestaande informatiebronnen en systemen in combinatie met twee, op systeem denken gebaseerde, risicoanalyse modellen voor patiëntveiligheid die in het buitenland gebruikt worden:
 - *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)*, pro-actieve risicoanalyse
 - vanuit informatie van de MIP, klachten en de divisies afgebakende zorgprocessen kiezen met een hoog risico op schade en deze met HFMEA analyseren
 - advies geven aan Management Teams hoe deze risico's te verminderen met voortgangscontrole naderhand
 - *Root Cause Analysis (RCA)*, retrospectieve risicoanalyse
 - vanuit informatie van de MIP, klachten en de divisies (near-miss) incidenten kiezen en met behulp van RCA op zoek gaan naar de oorzaak(en)
 - advies geven aan Management Teams over welke oorzaken kunnen/moeten worden aangepakt over en hoe dit kan worden gedaan, met voortgangscontrole naderhand.

Tevens evalueren of het gebruik van deze modellen als een kwaliteitsindicator kan worden gebruikt.

- 5 De attitude en opgedane kennis overdragen aan alle medewerkers en studenten van het UMC Utrecht.
- 6 Zo nodig ondersteunen dat er een UMC brede norm wordt opgesteld hoe gedragsmatig en procedureel optimaal om te gaan met een gemaakte fout (zowel richting de behandelaar als de getroffene).
- 7 Opstellen van richtlijnen voor complicatieregistratie die door alle divisies wordt gedragen en kan worden uitgevoerd.

Al deze taken worden uitgevoerd in nauwe samenwerking met de betrokkenen in huis en waar mogelijk met patiënten.

Door samen te werken met het CBO en door patiënten te betrekken in onderdelen van het proces zou het UMC Utrecht het vertrouwen van de

maatschappij kunnen behouden zonder de volledige transparantie te hoeven bieden die wordt verlangd.

Het eerste jaar

Dit advies is ambitieus en om te voorkomen dat de projectorganisatie stukloopt op onhaalbare doelen is het zaak om prioriteiten te stellen. De commissie stelt daarom voor om het eerste jaar met de volgende punten te beginnen:

- 1 “Sense of urgency” op gang brengen door te onderzoeken hoeveel overlijdensgevallen het afgelopen jaar het gevolg zijn geweest van een fout en hoeveel hiervan vermijdbaar waren geweest.
- 2 Opzetten van een proefproject met HFMEA. Dit moet met een overzichtelijk, helder afgebakend, accident-prone proces zijn waarbij verwacht kan worden dat er binnen zes maanden zichtbaar resultaat wordt geboekt.
- 3 Inventariseren hoe er in huis wordt gedacht over fouten maken en hoe hiermee om wordt gegaan.
- 4 Onderzoeken hoe de veiligheidsbeleving is en hoe deze kan worden verbeterd met behulp van het lopende patiënt tevredenheid onderzoek en de CRAZ.
- 5 In gang zetten van de ontwikkeling van richtlijnen voor complicatieregistratie.
- 6 Eigen bekendheid creëren binnen het UMC Utrecht.

4.4 Bewaking voortgang

De Projectgroep dient regelmatig (bv ieder kwartaal) een rapport te schrijven aan de Raad van Bestuur waarin bondig verslag wordt gedaan van het verloop van de verschillende werkzaamheden en processen, met name die onder het kopje *het eerste jaar*.

Het Kwaliteitsbureau Patiëntenzorg dient regelmatig werkoverleg te voeren met de Raad van Bestuur.

12 maanden na aanvang van het project dient een evaluatie plaats te vinden onder verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur. Overwogen kan worden om de Adviescommissie Kwaliteit Patiëntenzorg hierin een rol te laten vervullen.

Als ijkpunten kan beoordeeld of:

- Er voldoende voortgang is geboekt.
- De mensen naar behoren functioneren.
- Onderdelen van het project moeten worden veranderd of uitgebreid om de doelstellingen te kunnen halen.

5 Literatuur

- Schellekens W, Blijham G. Deltaplan voor een verborgen probleem. *Medisch Contact* 2003;58: 387-390.
- Van ader tot ader; een risico-analyse van de bloedtransfusieketen. *Intern rapport AZM*.
- *BMJ* volume 320:18 march 2000. Meerder artikelen; thema nummer "reducing error, improving safety".
- Wilf-Miron et al. From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety to risk management in ambulatory care. *Qual Saf Health Care* 2003;12:35-39
- Charles Vincent. Understanding and Responding to Adverse Events. *N Engl J Med* 348;11:1051-6
- Spath PL, ed. Error reduction in health care: a systems approach to improving patient safety. Washington D.C.: AHA Press, 2000.
- Reason J. Human Error. Cambridge: Cambridge University Press;1990.
- Reason J. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent C, ed. Clinical risk management. London: BMJ Publishing Group, 1995.
- Kraman SS, Hamm GJD. Risk management: extreme honesty may be the best policy. *Ann Intern Med* 1999;131:963-7.
- Phillips YY, Judd TM. Addressing patient safety in an ambulatory care setting: the KP Georgia region's experience. *Permanente Journal* 2001;5 (3):34-40
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human, building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999.

Overige bronnen:

- Toolkit for improving patient safety. Developed by the Department of Veteran Affairs National Center for Patient Safety.

6 Samenstelling Kerncommissie Patiëntveiligheid

Prof.dr. G.H. Blijham	Voorzitter Raad van Bestuur
Mw. J. Driessen	Voorzitter Verpleegkundig Convent
Mw. C. Helder	Manager Zorg Divisie Chirurgie
A.G.B. Leferink	Directeur Facilitair Bedrijf
Drs. I.P. Leistikow	Staflid Raad van Bestuur
Mw. J.G.W. Lensink, MScN	Manager Zorg Divisie Hersenen
Mw. drs. S.A.P. Simons	Verpleegkundig afdelingshoofd DIGD
Mw. drs. A.M.G.A. de Smet	Voorzitter Stafconvent
Mw. L. Streefkerk	Medewerker Patiëntenservice
Prof.dr. A.J. van Vught	Voorzitter Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg
Mw. drs. C. van Weert	Adjunct Directeur CBO

REFERENTIES IN ALFABETISCHE VOLGORDE

- ABVAKABO FNV. *Zorgen voor kwaliteit*. Juni 2005.
- Act on Patient Safety in the Danish Health Care System. ACT No. 429 of 10/06/2003. [cited on 2009 August 27]. Available from: www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/Patientsikkerhed/Loven/Act_on_Patient_Safety.pdf
- Adachi W, Lodolce AE. Use of Failure Mode and Effects Analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health-Syst Pharm*. 2005; 62:917-20.
- Agency for Healthcare Research and Quality. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Chapter 5: Root Cause Analysis. AHRQ Publication No. 01-E058. Rockville, MD; July 2001.
- Amalberti R. Mondelinge presentatie. Utrecht 2008.
- Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, Siegler M. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997;349(9048):309-13.
- Australian Patient Safety Foundation. [cited 2009 August 27]. Available from: www.apsf.net.au.
- Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, McKnight SD, Mannos DM. The veterans affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(10):531-45.
- Bagian JP, Lee C, Gosbee J, DeRosier J, Stalhandske E, Eldridge N, et al. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about. *Jt Comm J Qual Improv*. 2001;27(10):522-32.
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170(11):1678-86.
- Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000;320(7237):759-63.
- Bekker J de, Steeg H van der. Een overzichtelijk traject. Patiëntveiligheid in kaart gebracht. *Medisch Contact*. 2004;59:1525-8.
- Bekker J de, Steeg H van der. Een som van misverstanden. Meldingscommissies dragen nauwelijks bij aan patiëntveiligheid. *Medisch Contact*. 2003; 57(44):1744-7.
- Berger RG, Kichak JP. Computerized physician order entry: helpful or harmful. *J Am Med Inform Assoc*. 2004;11:100-3.
- Berry LL, Seltman KD. *Management lessons from Mayo Clinic: inside one of the world's most admired service organizations*. New York: McGraw-Hill; 2008.
- Berwick DM. Errors today and errors tomorrow. *N Engl J Med*. 2003;348(25):2570-2.
- Bierly P, Spender JC. Culture and High Reliability Organizations: The Case of the Nuclear Submarine. *Journal of Management*. 1995;21(4):639-56.

- Billings CE. The NASA Aviation Safety Reporting System: Lessons Learned From Voluntary Incident Reporting. In: *Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care*. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1998:97-100.
- Björnberg A, Cebolla Garrofé B, Lindblad S. *Euro Health Consumer Index 2009*. Health Consumer Powerhouse; 2009.
- Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med*. 2002;347(24):1933-40.
- Blijham GH, Mütter E. *Samenspel en samenklank. De besturingsfilosofie en organisatiestructuur van het UMC Utrecht*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2010.
- *BMJ* 2000;320 (18 March)
- Bont A de, Jerak S, Zuiderant T, Bal R, Meurs P. *Veiligheid in de zorg. Achtergrondstudie bij de Staat van de Gezondheidszorg 2009. Onderzoeksrapport 2009.02*. Rotterdam: Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg; november 2009.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
- Brown C, Lilford R. Evaluating service delivery interventions to enhance patient safety. *BMJ*. 2009;338:159-63.
- Brown JS, Duguid P. Balancing act: how to capture knowledge without killing it. *HBR*. May-June 2000.
- Bruijn H de. *Managers en professionals*. Den Haag: Academic Service; 2008.
- Bruijn JA de, Heuveltop EF ten. *Management in netwerken*. Derde druk. Den Haag: Boom; 2007.
- Bruijn, H de. Heuvelhof, E ten. Veld, R. in 't. *Procesmanagement. Over procesontwerp en besluitvorming*. 3e druk. Den Haag: Academic Service; 2008.
- Bruun Jensen C. Sociology, Systems, and (Patient) Safety: Knowledge Translations in Healthcare Policy. *Sociology of Health & Illness*. 2008;30(2):309-24.
- Buchanan DA, Addicott R, Fitzgerald L, Ferlie E, Baeza JI. Nobody in charge: Distributed change agency in healthcare. *Human Relations*. 2007;60(7):1065 - 90.
- Buchman TG, Cassell J, Ray SE, Wax ML. Who should manage the dying patient? Rescue, shame, and the surgical ICU dilemma. *J Am Coll Surg*. 2002;194(5):665-73.
- Buist MD, Moore GE, Bernard SA, Waxman BP, Anderson JN, Nguyen TV. Effects of a medical emergency team on reduction of incidence of and mortality from unexpected cardiac arrests in hospital: preliminary study. *BMJ*. 2002;324(7334):387-90.
- Casey SM. *Set Phasers on Stun: And Other True Tales of Design, Technology, and Human Error*. Santa Barbara, CA: Aegean Publishing Company; 1993.
- Chan Kim W, Mauborgne R. Fair process: managing in the knowledge economy. *HBR*. Januari 2003.

- Chapman P, Underwood G. Forgetting near-accidents: the roles of severity, culpability and experience in the poor recall of dangerous driving situations. *Applied Cognitive Psychology*. 2000;14: 31-44.
- Clarke JR, Lerner JC, Marella W. The role for leaders of health care organizations in patient safety. *Am J Med Qual*. 2007;22(5):311-8.
- Connor M, Duncombe D, Barclay E, Bartel S, Borden C, Gross E, et al. Creating a fair and just culture: one institution's path toward organizational change. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007;33(10):617-24.
- Cooper JB, Gaba DM, Liang B, Woods D, Blum LN. National Patient Safety Foundation agenda for research and development in patient safety. *MedGenMed*. 2000;2(3):E38.
- Croskerry P. Clinical cognition and diagnostic error: applications of a dual process model of reasoning. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 2009 Sep;14 Suppl 1:27-35.
- Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1995;21(10):541-8.
- Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, Bingley W. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001;114(1131):203-5.
- Dawson P, Buchanan D. The way it really happened: competing narratives in the political process of technological change. *Human Relations*. 2005;58(7):845-65.
- Dawson P. Reshaping change: *A processual perspective*. London: Routledge; 2003.
- De Volkskrant. *Inspectie sluit afdeling Intensive Care in Weert*. 18 februari 2005.
- Dekker S. *The field guide to understanding human error*. Hampshire: Ashgate; 2006.
- Department of Veterans' Affairs. Profile VA National Center for Patient Safety 2006. [document on internet]. Washington: Department of Veterans' Affairs; 2006 [cited 2009 August 8]. Available from: www.va.gov/NCPS/Pubs/2006Profile.pdf
- DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(5):248-67.
- Donabedian A. *Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. II. The criteria and standards of quality*. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press; 1982.
- Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*. 1988;260(12):1743-8.
- Donabedian, A. 1966. Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Memorial Fund Quarterly: Health and Society*. 44(3; pt. 2):166-203.
- Drucker P. *The Landmarks of Tomorrow*. London: Heinemann; 1959.
- Drucker P. *Management Challenges for the 21st Century*. New York: Harper Collins; 1999.
- Dückers MLA. *Changing hospital care: evaluation of a multi-layered organisational development and quality improvement programme*. Utrecht: NIVEL; 2009.
- Edmonson AC. The competitive imperative of learning. *HBR*. July-August 2008:60-7.
- EMGO instituut/NIVEL. *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. EMGO/NVEL; 2007.

- Evans RG, Cardiff K, Sheps S. High Reliability versus High Autonomy: Dryden, Murphy and Patient Safety. *Healthc Policy*. 2006;1(4):12-20.
- Fleuren MAH, Keijsers JFEM, Koense Y, Swinkels J. Richtlijnen genoeg, nu de uitvoering nog. Programmatische aanpak nodig van ontwikkeling, invoering en evaluatie. *Medisch Contact*. 2010;65(7):306-8.
- Forest Service, Rocky Mountain Research Station. *Managing the unexpected in prescribed fire and fire use operations: a workshop on the high reliability organization*. Washington, DC: U.S. Department of Agriculture; 2004.
- Gawande A. *The checklist manifesto. How to get things right*. New York: Metropolitan Books; 2009.
- Ghoshal S, Bartlett CA. Changing the role of top management: beyond structure to processes. *HBR*. Januari 1995.
- Graham NO, ed. *Quality in health care: theory, application, and evolution*. Gaithersburg MD: Aspen Publishers; 1995.
- Grol RPTM. *Effectieve en doelmatige zorg. Feit of fantasie?* Nijmegen; 1999.
- Habraken MM, Van der Schaaf TW, Leistikow IP, Reijnders-Thijssen PM. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics*. 2009;52(7):809-19.
- Halbersma R. *Kwaliteit van zorg & marktwerking. Een overzicht van de economische literatuur*. Nederlandse Zorgautoriteit; mei 2008.
- Heenan M, Khan H, Binkley D. From boardroom to bedside: how to define and measure hospital quality. *Healthc Q*. 2010;13(1):55-60.
- Heringa MP, Leistikow IP. Open over fouten. Voorspelbaar, respectvol en transparant omgaan met incidenten. *Medisch Contact*. 2008;63:1226-9.
- Hickson GB, Clayton EW, Githens PB, Sloan FA. Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries. *JAMA*. 1992;267(10):1359-63.
- *Hospital Admissions Related to medication (HARM). Een prospectief, multicenter onderzoek naar geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames*. Utrecht: Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences; 2006.
- Iedema R. mondelinge presentatie. Utrecht, februari 2009.
- Iedema RA, Jorm C, Long D, Braithwaite J, Travaglia J, Westbrook M. Turning the medical gaze in upon itself: root cause analysis and the investigation of clinical error. *Soc Sci Med*. 2006;62(7):1605-15.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. *De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg. Staat van de Gezondheidszorg*. Den Haag; november 2009.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Postoperatieve zorg in ziekenhuizen op onderdelen voldoende, maar kent nog teveel risico's*. Den Haag; oktober 2009.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces*. Den Haag; oktober 2008.
- Institute for Healthcare Improvement. [cited 2010 January 27]. Available from: www.ihl.org

- Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- Jerak-Zuiderent S, Zwart DLM, Bont A. de. Exploring the logics and practices of patient safety in primary care – controlling or embracing uncertainties? *In press*.
- Jiang HJ, Lockee C, Bass K, Fraser I. Board oversight of quality: any differences in process of care and mortality? *J Healthc Manag*. 2009;54(1):15-29.
- Joint Commission. *Leadership committed to safety*. Sentinel event alert, issue 43, august 27 2009.
- Kelloway EK, Stinson V, MacLean C. Eyewitness testimony in occupational accident investigations: towards a research agenda. *Law Hum Behav*. 2004;28(1):115-32.
- KNMG. *Gedragsregels voor artsen*. Artikel III.1. KNMG uitgave - versie 3.0. KNMG; 2002.
- KNMG. *Openheid over fouten*. KNMG uitgave versie 3.0. 2003.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- Kraman S, Hamm G. Risk Management: Extreme Honesty May Be the Best Policy, *Annals of Internal Medicine*. 1999;31(12):963-7.
- *Kwaliteitswet zorginstellingen*. Artikel 2. 18 januari 1996.
- Lamb RM, Studdert DM, Bohmer RMJ, Berwick DM, Brennan TA. Hospital disclosure practices: results of a national survey. *Health Affairs*. 2003;22(2):73-83.
- Landsberger HA. *Hawthorne Revisited*. Ithaca, New York: Cornell University Press; 1958.
- Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? *JAMA*. 2005;293(19):2384-90.
- Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? *BMJ*. 2000;320(7237):725-6.
- Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002;347(20):1633-8.
- Leendertse AJ, Egberts AC, Stoker LJ, Bemt PM van den. Frequency of and Risk Factors for Preventable Medication-Related Hospital Admissions in the Netherlands. *Arch Intern Med*. 2008;168(17):1890-6.
- Legemaate J. Open en eerlijk. *Medisch Contact*. 2003;58(28/29):1128-31.
- Leistikow IP, Blijham GH. Nieuw licht op incidenten. Een methode voor risico-analyse in de patiëntenzorg. *Medisch Contact*. 2004;59:1022-4.
- Leistikow IP, Molendijk H, Tijink H, Vloed J van der (red.). *Dit nooit meer. Artsen vertellen over hun incident*. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO; 2009.
- Leistikow IP, Plaisier CCM, Blijham GH. Een lichtend voorbeeld. Het veiligheidsmanagementsysteem in het UMC Utrecht. *Medisch Contact*. 2006;61:911-3.
- Leistikow IP, Ridder K den, Vries B de. *Patiëntveiligheid: Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie*. 2e herziene druk. Maarsen: Elsevier Gezondheidszorg; 2009.
- Lilford R. *in press*.
- Lilford RJ, Brown CA, Nicholl J. Use of process measures to monitor the quality of clinical practice. *BMJ*. 2007;335(7621):648-50.

- Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L, et al. Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to healthcare epidemiology: Evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis*. 2005;41(7):1014-9.
- Marx D. Whack-a-Mole: *The Price We Pay For Expecting Perfection*. Dallas: By Your Side Studio; 2009.
- McFadden KL, Stock GN, Gowen CR 3rd. Exploring strategies for reducing hospital errors. *J Healthc Manag*. 2006;51(2):123-35.
- Meer E van der. *Onderzoek naar de kwaliteit van zorg binnen de RIBW H&M met betrekking tot de onderwerpen bejegening, vrijetijdsbesteding, medezeggenschap en cliëntvertrouwenspersoon*. Universiteit Maastricht; 2007.
- Ministerie van Verkeer en Waterstaat. *Flinke daling aantal verkeersdoden in 2004*. Nieuwsbericht. 27-04-2005.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Beleidsdocument veilig melden. Convenant, 1 februari 2007*. [cited 2010 January 27] Available from: www.minvws.nl/Convenanten/cz/2007/beleidsdocument-veilig-melden.asp
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Brief van het ministerie van VWS aan de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen. Den Haag; 15 mei 2009.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsbrief kwaliteit van zorg. Brief van minister Klink en staatssecretaris Bussemaker van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Bijlage 1. 24 juni 2009.
- Molendijk A, Borst K, Dolder van R. Vergissen in menselijk. *Medisch Contact*. 2003;43:1658-61.
- National Patient Safety Agency. [cited on 2009 August 27]. Available from: www.npsa.nhs.uk
- National Steering Committee on Patient Safety. *Building a safer system: a national integrated strategy for improving patient safety in Canadian health care*. Canada; 2002.
- Nederlands Normalisatie Instituut. *Nederland Technische Afspraak (NTA) 8009-2007*. Delft; 2007.
- NRC Handelsblad. *OM opent onderzoek naar neuroloog*. 17 januari 2009.
- Nuland SB. *The doctors' plague: germs, childbed fever, and the strange story of Ignác Semmelweis*. New York: W.W. Norton; 2003.
- NVZ, OMS, LEVV, V&VN, NFU. *Veiligheidsprogramma. Voorkom schade, werk veilig*. 12 juni 2007.
- Onderzoekscommissie incident WKZ kinderhartcentrum o.l.v. prof. dr. H. Büller. Utrecht; 5 april 2001.
- Onderzoeksraad voor Veiligheid. *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St Radboud Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit*. Den Haag: Onderzoeksraad; april 2008.
- Ouchi WG. Clans, markets and bureaucraties. *Administration Science Quarterly*. 1980;22(1):129-41.

- Perrow, C. *Normal Accidents*. New York: Basic Books; 1984.
- Pierluissi E, Fischer MA, Campbell AR, Landefeld CS. Discussion of medical errors in morbidity and mortality conferences. *JAMA*. 2003;290(21):2838-42.
- Quay E. de. Ouder cruciaal voor chronisch ziek kind. *Medisch Contact*. 2009;64:1524-7.
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Governance en kwaliteit van zorg*. Den Haag; 2009.
- Ranji SR, Auerbach AD, Hurd CJ, O'Rourke K, Shojania KG. Effects of rapid response systems on clinical outcomes: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Med*. 2007;2(6):422-32.
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
- Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot: Ashgate; 1997.
- Rosenthal U, Hart P. 't, Het één en ander: Case-contaminatie en andere methodologische complicaties in beleidswetenschappelijk onderzoek. *Beleidswetenschappen*. 1994(2):141-63.
- Starren H., directeur van de Baak Managementcentrum VNO-NCW tijdens de Rijnland Conferentie van 12 april 2005 in Driebergen. Uit: Weggeman M. *Leidinggeven aan professionals? Niet doen!* Schiedam: Scriptorum; 2007.
- Schäfer W, Kroneman M, Boerma W, van den Berg M, Westert G, Devillé W, van Ginneken E. The Netherlands: Health system review. *Health Systems in Transition*. 2010; 12(1).
- Schellekens WMLCM, Molendijk A. Patiëntveiligheidsbeleid werpt vruchten af: campagnes in VS redden duizenden levens. *Medisch Contact*. 2007;62(15):650-2.
- Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163(39):5370-8.
- Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Arch Surg*. 2006;141(9):931-9.
- Shem S. *House of God*. New York: Dell; 1978.
- Shulman R, Singer M, Goldstone J, Bellingan G. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerized physician order entry in the ICU. *Crit Care*. 2005;9:R516-21.
- Slessor SR, Crandall JB, Nielsen GA. Case study: getting boards on board at Allen Memorial Hospital, Iowa Health System. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008;34(4):221-7.
- Sneller Beter. *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet. Sneller Beter – De veiligheid in zorg*. November 2004.
- Spath PL. *Patient Safety Improvement Guidebook*. Forest Grove, OR: Brown-Spath & Associates; 2000.
- Spear SJ. Learning to lead at Toyota. *HBR*. May 2004.
- Stake RE. *The art of case study research*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1995.
- Stalhandske E, Bagian JP, Gosbee J. Department of Veterans Affairs patient safety program. *Am J Infect Control*. 2002;30(5):296-302.

- Stolper E, van Bokhoven M, Houben P, Van Royen P, van de Wiel M, van der Weijden T, Dinant GJ. The diagnostic role of gut feelings in general practice. A focus group study of the concept and its determinants. *BMC Fam Pract.* 2009 Feb 18;10:17.
- Stolker E. *Gut Feelings in General Practice*. Maastricht: Universitaire Press Maastricht; 2010.
- Swanborn PG. *Case-study's: Wat, wanneer en hoe?* Amsterdam: Boom; 2000.
- Tierney WM, McKinley ED. When the physician-researcher gets cancer: understanding cancer, its treatment, and quality of life from the patient's perspective. *Med Care.* 2002;40(6 Suppl):III20-7.
- *Twentsche Courant Tubantia*. 9 februari 2007.
- UMC Utrecht, TU Eindhoven, MAASTRO clinics. *SAFER. Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's*. Instructie DVD en werkboek. Utrecht; 2006.
- UMC Utrecht. *Kwaliteitsbeleid en patiëntveiligheid in het UMC Utrecht. Advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid*. UMC Utrecht; 2003.
- UMC Utrecht. *MIP jaarverslag 2003*. UMC Utrecht; 2004.
- UMC Utrecht. *Patiënttevredenheid verantwoorden*. [Intern document]. UMC Utrecht; Mei 2006.
- van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CM, Bierings MB, van Dijk AT. Health Care Failure Mode and Effect Analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(1):58-63.
- Vaughn D. *The Challenger Launch Decision: Risky Technology, Culture, and Deviance at NASA*. Chicago, IL: University of Chicago Press; 1996.
- Veiligheidskrant. Kijk met de ogen van een patiënt naar de manier van werken. VMS veiligheidsprogramma; mei 2010.
- Vesseur J. Brief d.d. 6 oktober 2009 aan de voorzitter van de Raad van Bestuur van het Scheper Ziekenhuis te Emmen. Kenmerk 09-197464/JV/mv. Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2009.
- Vesseur J, Wal G van der. Inspectie geeft spijkerharde garanties. *Medisch Contact.* 2007; 62(5):184-186.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ.* 2001;322(7285):517-9.
- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ.* 2000;320(7237):777-81.
- Vincent C, Young M, Phillips A. Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet.* 1994;343(8913):1609-13.
- VMS veiligheidsprogramma. *Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt*. November 2008.
- Volpp KG, Grande D. Residents' suggestions for reducing errors in teaching hospitals. *N Engl J Med.* 2003;348(9):851-5.

- VVAA. *Arts en Auto*. September 2006.
- Wachter RM, Pronovost PJ. Balancing “no blame” with accountability in patient safety. *N Engl J Med*. 2009;361(14):1401-6.
- Wachter RM. Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps. *Health Affairs*. 2010;29(1):165-73.
- Wagner C, van der Wal G. Voor een goed begrip. Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities. *Medisch Contact*. 2005;60(47):1888-91.
- Wallace LM, Spurgeon P, Adams S, Earll L, Bayley J. Survey evaluation of the National Patient Safety Agency’s root cause analysis training programme in England and Wales: knowledge, beliefs and reported practices. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:288-291.
- Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual Health Care* 2000;9:47-52.
- Weick KE, Sutcliffe KM. *Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity*. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2001.
- Weingart SN, Ross McL, Wilson R, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ*. 2000;320(7237):774-7.
- Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. *Onzekere Veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid*. Amsterdam University Press; 2008.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibber RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
- Winters BD, Pham JC, Hunt EA, Guallar E, Berenholtz S, Pronovost PJ. Rapid response systems: a systematic review. *Crit Care Med*. 2007;35(5):1238-43.
- Witman Y. *De medicus maatgevend. Over leiderschap en habitus*. Assen: Van Gorkum; 2007.
- World Health Organization. [cited on 2009 August 27]. Available from: www.who.int/patientsafety/en
- World Health Organization. *Health research methodology. A guide for training in research methods. 2nd edition*. Manila; 2001.
- Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA*. 1991;265(16):2089-94.
- Yin RK. *Case study research: design and methods*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1994.
- Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(4):297-302.
- Zegers M, Hoonhout LH, de Bruijne MC, Wagner C, Timmermans D, Christiaans I, Wal G van der. *Pilot studie Patiëntveiligheid in Nederland. Deelrapport: Evaluatie retrospectief dossieronderzoek*. Utrecht/Amsterdam: NIVEL/EMGO Instituut; 2005.
- ZonMw subsidie. *Een Nederlandstalige Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*. NOD nummer: OND1318153.

- Zwart DLM, van Rensen ELJ, Verheij TJM, Kalkman CJ, Bont AA de. How incident reporting in primary care makes organizational risks with minor consequences more manifest than medical incidents with serious consequences for patients. *Submitted 2010*.
- Zwart D, Steerneman AHM, Van Rensen ELJ, Kalkman CJ, Verheij TJM. Feasibility of centre-based incident reporting in primary health care: the SPIEGEL-study. *Qual Saf Health Care*. 2010 (in press).

SAMENVATTING

De aanleiding – patiëntveiligheid is een probleem, bestuurders zijn eindverantwoordelijk, er is nog geen oplossing

Dagelijks lopen tientallen patiënten in Nederlandse ziekenhuizen iatrogen letsel op en komen potentieel vijf mensen te overlijden als gevolg van fouten in een zorgproces dat juist als doel had hen te helpen. Nederland staat hierin niet alleen. De afgelopen 15 jaar heeft onderzoek in diverse Westerse landen aangetoond dat 5 tot 10% van de in ziekenhuizen opgenomen patiënten onbedoelde schade oploopt. Hoewel er toenemend aandacht is voor het belang van patiëntveiligheid, is de snelheid waarmee verbetermaatregelen worden geïmplementeerd teleurstellend en zijn de resultaten van onderzoek naar het effect van deze maatregelen vaak weinig overtuigend. De zorgprofessionals zijn niet in staat gebleken om zelfstandig de problemen rondom patiëntveiligheid op te lossen. De ogen worden sinds kort gericht op bestuurders om met een oplossing te komen. Zij zijn immers eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg die hun organisatie levert. Er is echter nog geen erkende aanpak voor hoe bestuurders hier effectief mee om kunnen gaan.

De onderzoeksvraag – patiëntveiligheid, de rol van de bestuurder

Dit onderzoek heeft als centrale vraag:

- Was de wijze waarop het bestuur van het UMC Utrecht leiding gaf aan het verbeteren van de patiëntveiligheid effectief?

Er is een aantal deelvragen, verdeeld over drie clusters:

1 Theoretisch

- Wat zijn vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van patiëntveiligheid?
- Welke belemmeringen treft een bestuurder bij het leidinggeven aan professionals en professionele organisaties?
- Welke strategieën zijn beschreven om hiermee om te gaan?

2 Empirisch

- Welke belemmeringen waren aanwezig in de drie onderzochte casus?
- Welke strategieën zijn in de casus toegepast om hiermee om te gaan?
- Hoe hebben deze strategieën bijgedragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid?

3 *Prescriptief*

- Hoe kunnen de uitkomsten worden vertaald naar algemene strategieën die een bestuurder kan toepassen om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid?

De methodologie – literatuuronderzoek en case study strategie

Dit onderzoek bestaat uit drie delen: een theoretisch deel, een empirisch deel en een beschouwend deel.

- Voor het *theoretisch deel* is literatuuronderzoek verricht om tot een hypothese te komen over hoe een bestuurder effectief leiding kan geven aan patiëntveiligheid.
- Voor het *empirisch deel* van dit onderzoek is gekozen voor de case study strategie. Een case study is een empirisch onderzoek dat een hedendaags fenomeen onderzoekt in zijn context. Er zijn vanuit meerdere bronnen (interviews, rapporten, brieven, het incidentmeldingssysteem, directe en participatieve observaties) data verzameld uit drie casus die deel uitmaakten van het patiëntveiligheidsbeleid in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) in de periode 2003-2006. Aan de hand van deze data is onderzocht of de rol die het bestuur speelde effect had op het verbeteren van de patiëntveiligheid. Een direct effect op de patiëntveiligheid kon niet worden gemeten. Er kon niet gemeten worden of het daadwerkelijk veiliger werd, omdat de eenheid “veiligheid” niet eenduidig, meetbaar of reproduceerbaar is. Er is daarom gekeken of het beleid op een positieve manier door heeft gewerkt in de organisatie, hoe die doorwerking tot stand is gekomen en waarom dit effect gesorteerd werd. Daarna zijn de empirische bevindingen met de theoretische noties vergeleken
- Tot slot zijn de uitkomsten in het *prescriptief deel* vertaald naar aanbevelingen over strategieën die een bestuurder kan toepassen om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid

Theorie deel 1 – leiding geven aan patiëntveiligheid

Er zijn vier kenmerken van het thema patiëntveiligheid die vanuit sturingsperspectief relevant zijn omdat zij het moeilijk maken om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid:

- *beperkte zichtbaarheid*
 - de omvang en aard van het probleem is voor alle betrokkenen beperkt zichtbaar

- (bv een medicus maakt maar zeer zelden mee dat een patiënt overlijdt ten gevolge van een vermijdbare fout)
- aan een slechte uitkomst is beperkt zichtbaar of dit het gevolg is van het probleem
(bv een patiënt die overleden is ten gevolge van een vermijdbare fout ziet er hetzelfde uit als andere overleden patiënten)
 - *ambigüiteit en beperkte kenbaarheid*
 - oorzaken en potentiële oorzaken van het probleem worden niet herkend
(bv interpersoonlijke conflicten worden niet gezien als risico voor de patiëntenzorg)
 - de causaliteit tussen oorzaak en gevolg is moeilijk aantoonbaar
(bv na een incident in het moeilijk aantoonbaar wat de oorzaken hiervan waren)
 - de wetenschappelijke data zijn dynamisch en ambigu
(bv er zijn nauwelijks solide wetenschappelijke data die de effectiviteit van patiëntveiligheidsinterventies aantonen)
 - *grote variëteit*
 - de variëteit van zowel de oorzaken als de uitingsvormen van het probleem is groot
(bv het aantal verschillende manieren waarop een medicatieproces verkeerd kan gaan is enorm)
 - *het raakt de kern van het professioneel handelen*
 - het probleem wordt gezien als iets dat binnen het domein van de professionals moet worden opgelost
(bv kwaliteit van zorg wordt gezien als een verantwoordelijkheid van de professional)
 - het probleem wordt onbedoeld in stand gehouden door inherente kenmerken van professionals.
(bv het non-interventie principe bemoeilijkt het wederzijds aanspreken van professionals op onveilig gedrag)

Deze kenmerken zijn voor dit onderzoek interessant omdat een bestuurder ze nauwelijks kan beïnvloeden. De bestuurder heeft weinig middelen om de zichtbaarheid te vergroten, ontbeert de inhoudelijke kennis om de ambigüiteit of de variëteit voldoende in te perken en is niet in staat om de cultuur en de normen van de professionals te wijzigen. Desondanks moet hij invulling geven aan zijn wettelijk vastgelegde verantwoordelijkheid om verantwoorde,

en dus veilige, zorg te organiseren. Hierdoor komt de bestuurder in een spagaat. Hij is verantwoordelijk voor iets waar hij onvoldoende invloed op heeft.

Theorie deel 2 - leiding geven aan professionele organisaties

Naast de specifieke complexiteit van de problematiek zelf, is leiding geven aan het verbeteren van patiëntveiligheid ook ingewikkeld doordat de organisaties waar het thema patiëntveiligheid een rol speelt professionele organisaties zijn. Leiding geven aan professionals is een ambivalente onderneming. Enerzijds maken de aard van professionals en hun groepsdynamiek aansturing overbodig: zij beschikken over de benodigde kennis, zij functioneren het beste autonoom, zij zijn intrinsiek gemotiveerd op de inhoud en dankzij interne regels en de hechtheid van de professionele gemeenschap is er een strenge sociale controle. Anderzijds zijn deze zelfde kenmerken soms juist de oorzaak van onveiligheid in de zorg en maken zij aansturing noodzakelijk.

Patiëntveiligheid is een typisch voorbeeld van het soort probleem waar professionele organisaties zich op richten. Zowel over de feitelijke informatie met betrekking tot wat patiëntveiligheid is als over de normen waaraan de informatie moet worden getoetst kan dissensus bestaan. Hierdoor is het een zogenaamd ongestructureerd probleem.

Leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid behoort tot de meest complexe verantwoordelijkheden van de bestuurder, omdat:

- de bestuurder voor de oplossing afhankelijk is van een gevarieerde groep hoog opgeleide, autonoom werkende professionals;
- deze professionals kenmerken en werkwijzen hebben, geworteld in eeuwenoude tradities, die onderdeel zijn van het probleem;
- de problematiek ongestructureerd is.

Vanuit het literatuuronderzoek komt naar voren dat zowel inhoudelijke, hiërarchische als projectmatige aansturing van patiëntveiligheid om meerdere redenen problematisch is. Ook de oplossing overlaten aan de professionals kent grote risico's. Procesmatige aansturing komt naar voren als aantrekkelijk alternatief. Met procesmatige aansturing wordt hier bedoeld dat de juiste mensen in de juiste omstandigheden worden gebracht om tot probleemdefinities en oplossingen te komen die vertrouwenwekkend en acceptabel zijn voor de relevante betrokkenen (patiënten, professionals,

manager enz.). Goede processturing moet voldoen aan de volgende kenmerken:

- openheid (iedereen moet kunnen deelnemen, de agenda staat niet vast);
- veiligheid (kernwaarden van deelnemers worden beschermd);
- vaart (er is voldoende druk om verzanden te voorkomen);
- inhoud (de uitkomst moet inhoudelijk verdedigbaar zijn).

Procesmatige aansturing past bij het dynamische en ongestructureerde karakter van het probleem en het sluit goed aan bij het gegeven dat zorgprofessionals kenniswerkers zijn die niet gedwongen kunnen worden om hun kennis en intelligentie in te zetten.

De hypothese

Uit het theoretisch deel van dit onderzoek kan geconcludeerd worden dat leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid (beperkte zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en dat het de kern van het professioneel handelen raakt) moet verdisconteren en rekening moet houden met de belemmeringen die het aansturen van professionals en professionele organisaties kent. Op grond van de literatuur kan, gegeven deze kenmerken en belemmeringen, de hypothese worden verwoord dat leidinggeven aan patiëntveiligheid:

- moet voldoen aan de kenmerken van goede processturing (openheid, veiligheid, vaart en inhoud);
- een doorlopend leertraject moet zijn.

De praktijk – interventies hebben doorgewerkt

In het empirisch deel van het onderzoek zijn drie casus onderzocht waarbij interventies werden ingevoerd die gericht waren op een probleem dat voldeed aan de vier kenmerken die typerend zijn voor thema patiëntveiligheid. Deze casus waren:

- de herstructurering van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP);
- het invoeren van Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) als methode voor incident analyse;
- het invoeren van Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) als methode voor pro-actieve analyse van risicovolle zorgprocessen.

Elke casus bestond uit een aantal opeenvolgende deelprocessen, die in grote lijnen bestonden uit: besluitvorming over wanneer de interventie zou worden toegepast, het toepassen van de interventie en het omgaan met de uitkomsten van de interventie. De interventies waren de SIRE en SAFER methodieken en de herstructurering van de MIP.

Vanuit verschillende bronnen zijn data verzameld waaruit blijkt dat de interventies hebben doorgewerkt in de organisatie. De doorwerking kan als volgt worden samengevat:

- *de zichtbaarheid van de problematiek waar de interventie zich op richtte is toegenomen;*
Zowel op individueel- als organisatieniveau nam het veiligheidsbewustzijn toe. Medewerkers werden beter in staat om problemen waar te nemen en meer bereid om hun inzichten te delen. Dit uitte zich ondermeer in de SIRE en SAFER rapporten en in een verdrievoudiging van het aantal MIP meldingen in de eerste vier jaar van de interventies.
- *er zijn manieren gevonden om met de ambiguïteit en de beperkte kenbaarheid van de problematiek waar de interventie zich op richtte om te gaan;*
Ambiguïteit werd niet bestreden maar als gegeven geaccepteerd, om vervolgens manieren te vinden om hier bevredigend mee om te gaan. Voorbeelden hiervan zijn het loslaten van de discussie over het verschil tussen “incident” en “complicatie”, dat het SIRE teams lukte om oorzaken van incidenten te benoemen en maatregelen te bedenken om herhaling te voorkomen en dat het lukte om SAFER’s bevredigend af te ronden.
- *de variëteit van de problematiek waar de interventie zich op richtte is minder verstorend geworden;*
Er zijn manieren gevonden om met de enorme variëteit van de problematiek om te gaan. Voorbeelden hiervan zijn het toepassen van een selectiemethode waarmee de grote hoeveelheid incidenten kon worden gestructureerd, dat het lukte om per divisie één risicovol zorgproces te kiezen om te analyseren en dat het lukte om binnen proactieve analyses de relevante faalwijzen en oorzaken te selecteren waardoor maatregelen bedacht en ingevoerd konden worden om het zorgproces veiliger te maken.
- *professionele grenzen, die samenwerking met betrekking tot het oplossen van de problematiek belemmerde, zijn geslecht.*

De problematiek werd steeds minder gezien als uitsluitend behorend binnen het eigen professionele domein en het besef van wederzijdse afhankelijkheid nam toe. Vanuit die ervaren wederzijdse afhankelijkheid ontstond erkenning voor elkaars perspectieven, elkaars mogelijkheden en elkaars beperkingen. Dit uitte zich ondermeer in het feit dat het lukte om multidisciplinaire SIRE en SAFER teams succesvol te laten functioneren en het feit dat de meerderheid van de aanbevelingen die deze teams hebben gedaan zijn uitgevoerd. Deze sloten dus voldoende aan bij de mogelijkheden en behoeften van zowel professionals als management.

Het zicht op de aard en de omvang van de patiëntveiligheidsproblematiek nam toe en tegelijkertijd ontstond een doorlopend systeem waarin verbeteringen van de patiëntveiligheid werden bedacht en ingevoerd. In de drie casus leverden zorgprofessionals de inhoudelijke kennis en had de Raad van Bestuur een initiërende en ondersteunende rol. De wijze waarop het bestuur handelde in de drie casus hield rekening met de vier typerende kenmerken van het thema patiëntveiligheid. De doorwerking van de casus leidde ertoe dat deze kenmerken steeds minder problematisch werden voor het bestuur. Professionals werden mede-eigenaar van het probleem en er werd tot oplossingen gekomen die vervolgens zonder veel bestuurlijke moeite ingevoerd konden worden. Dit bleek bijvoorbeeld uit het feit dat van de acht onderzochte SAFER rapporten 85% van de 96 aanbevelingen was uitgevoerd, terwijl er geen controlemechanisme was vanuit de Raad van Bestuur om op de uitvoering toe te zien. Dat de oplossingen duurzaam waren bleek uit het feit dat vijf jaar na het invoeren van de SAFER methode 66% van de aanbevolen maatregelen uit de eerste acht rapporten nog steeds in gebruik was. De aanstuurbaarheid van het thema patiëntveiligheid nam zo toe en de SAFER's en de SIRE's alleen al leidden in de eerste twee jaar dat zij werden toegepast tot het invoeren van ruim 120 maatregelen waarvan zowel de zorgprofessionals als hun managers meenden dat dit de patiëntveiligheid zou verbeteren. Hierdoor kon de Raad van Bestuur steeds beter invulling geven aan zijn eindverantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg, voor wat betreft het aspect patiëntveiligheid.

De analyse - toegepaste strategieën

De empirische bevindingen bevestigen grotendeels de hypothese die geformuleerd was op basis van de theorie. Daarnaast zijn er twee overkoepelende strategieën toegepast die niet beschreven waren in de literatuur: aansluiting op professionele waarden en procesondersteuning. Deze vormen een aanvul-

ling op de bestaande theorie over procesmatige aansturing. Uit de empirische bevindingen blijkt dat de volgende overkoepelende strategieën voor processturing zijn toegepast:

- openheid;
- veiligheid;
- vaart;
- inhoud;
- aansluiting op professionele waarden;
- procesondersteuning.

Deze zes overkoepelende strategieën zijn aan elkaar gerelateerd. Iedere strategie leidt tot een risico dat door de volgende strategie wordt bestreden. Openheid waardoor iedereen de kans heeft om inbreng te geven leidt tot een onveilig gevoel bij de deelnemers waardoor het nodig is om deelnemers vooraf te beschermen tegen de kans dat het proces leidt tot een uitkomst die zij onacceptabel vinden. De voorwaarden voor deze veiligheid brengen echter met zich mee dat het proces vrijblijvend kan worden. Om dat te voorkomen moet de bestuurder druk organiseren om vaart in het proces te krijgen en te houden. Teveel vaart kan echter leiden tot onzinnige uitkomsten. Daarom moet de bestuurder erop letten dat de uitkomst van het proces wel inhoudelijk te verdedigen is. Een puur rationeel proces kan bloedeloos zijn en de professionals onvoldoende interesseren. Om professionals intrinsiek te motiveren tot deelname zal het onderwerp moeten aansluiten op hun professionele waarde. Tot slot kan van professionals maar een beperkte tijdsinvestering worden verwacht en moet er dus goede ondersteuning zijn zodat hun deelname zo min mogelijk ten koste gaat van hun primaire taken.

strategie	risico	remedie
Inbreng	Onveiligheid	Veiligheid
Veiligheid	Vrijblijvendheid	Druk
Druk	Onzinnige uitkomst	Ratio
Ratio	Bloedeloosheid	Intrinsieke motivatie
Intrinsieke motivatie	Tijdsbesteding conflicteert met primaire taken	Ondersteuning

Tabel 5 uit hoofdstuk 9: de gebruikte strategieën, hun risico en de remedie die gebruikt is om hiermee om te gaan.

De beschouwing – praktijk sloot aan bij theorie

Uit de empirische bevindingen is gebleken dat het bestuur van het UMC Utrecht op een effectieve wijze leiding heeft gegeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Hierbij moet nogmaals gesteld worden dat het niet mogelijk was om aan te tonen dat de patiëntveiligheid is verbeterd. Wel zijn verschillende vormen van doorwerking geconstateerd, waarvan het aannemelijk is dat deze een positieve invloed hebben op de patiëntveiligheid. De door het bestuur toegepaste strategieën sluiten grotendeels aan bij wat vanuit de theorie was voorspeld. De wijze waarop het bestuur leiding heeft gegeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid voldeed aan de volgende criteria:

- het hield rekening met de kenmerken van patiëntveiligheid (beperkte zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en dat het de kern van het professioneel handelen raakt);
- het hield rekening met de met de belemmeringen die het aansturen van professionals en professionele organisaties kent;
- het voldeed aan de kenmerken van goede processturing (openheid, veiligheid, vaart en inhoud) en voegde hier twee kenmerken aan toe (aansluiting op professionele waarden en procesondersteuning);
- het leidde tot een doorlopend leertraject.

Het bestuur stuurde niet alleen procesmatig maar soms ook op macht, standaardisatie of inhoud. Daar waar zij dat deden, was dat ter bevordering van de procesmatige interventie. Directief optreden werd gebruikt om de processen de kans te geven op gang te komen, hun werk te doen en daadwerkelijk invloed te hebben op het verbeteren van de patiëntveiligheid. De rol van de bestuurder was vierledig:

- de juiste omstandigheden scheppen waardoor processen kunnen opstarten;
- processen bewaken;
- uitkomsten van processen beoordelen;
- geaccepteerde uitkomsten bekrachtigen en inbedden in de organisatie.

De aanbeveling – procesmatige aansturing

Dit onderzoek suggereert dat een bestuurder leiding kan geven aan het verbeteren van patiëntveiligheid door middel van procesmatige aansturing. Om dit tot acceptabele en vertrouwenwekkende uitkomsten te doen leiden, moet de aansturing voldoen aan de volgende zes kenmerken:

- Inbreng;
(alle betrokkenen moeten inbreng kunnen geven)
- Veiligheid;
(deelname moet voor alle betrokkenen veilig zijn)
- Druk;
(er moet een juiste hoeveelheid druk worden georganiseerd om de voortgang te bewaken)
- Ratio;
(de uitkomsten moeten inhoudelijk verdedigbaar zijn)
- Aansluiting op professionele waarden;
(professionals moeten intrinsiek gemotiveerd kunnen worden voor deelname)
- Procesondersteuning.
(het initiatief en de ondersteuning moeten door het bestuur georganiseerd worden)

De bestuurder speelt hierin zelf een essentiële rol en deze is vierledig:

- bovengenoemde omstandigheden scheppen waardoor processen kunnen opstarten;
- processen bewaken;
- uitkomsten van processen beoordelen;
- geaccepteerde uitkomsten bekrachtigen en inbedden in de organisatie.

Als het bestuur op deze manier leiding geeft aan het verbeteren van de patiëntveiligheid, leveren de zorgprofessionals de inhoudelijke kennis terwijl het bestuur steeds beter invulling kan geven aan zijn eindverantwoordelijkheid voor het verbeteren van de patiëntveiligheid.

SUMMARY IN ENGLISH

PATIENT SAFETY – THE ROLE OF THE BOARD

Introduction – patient safety is a problem, boards have responsibility, there is no known solution

Around the globe patient safety has become a major issue in the health care. There is however a discrepancy between the gravity of the problem and the frailty of the solutions. On one hand there is an incremental attention for the problems regarding patient safety and ditto pressure on healthcare professionals, organizations and regulators to curtail the extent of unintended harm to patients. On the other hand the pace at which solutions are applied is frustratingly slow and the results of research on implemented solutions are often ambiguous at best. Patient safety is proving to be a problem that is particularly challenging to solve. In many western countries society and authorities are increasingly holding healthcare managers and board members responsible for unsafety within their institutions. There is however no known strategy for effective board-level leadership on patient safety improvement. This research focuses on how healthcare board members and managers can lead sustainable patient safety improvements.

The research question – patient safety, the role of the board

The central question of this study is:

- *Did the board of the UMC Utrecht lead patient safety improvements effectively?*

There are several sub-questions, divided over three clusters:

1 Theoretical

- Which traits of the patient safety problem are relevant from a board perspective?
- Which problems impede boards in leading professionals and professional organizations?
- Which strategies have been described to cope with these problems?

2 Empirical

- What kind of problems surfaced during the three studied cases?
- Which strategies were applied to cope with these problems?
- How have these strategies helped improve patient safety?

3 *Prescriptive*

- How can the results be translated to general strategies that a board can apply to lead patient safety improvements?

Methodology – literature research and case study strategy

This research is composed of three parts: a theoretical part, an empirical part and a prescriptive part.

- For the *theoretical part* a literature research has been conducted to build an hypothesis on how boards could effectively lead patient safety improvements.
- For the *empirical part* the case study strategy has been used to examine three cases which were part of the hospital wide patient safety program in the University Medical Center Utrecht, the Netherlands (UMC Utrecht) in the period 2003-2006. The strategies used by the board are identified and their effect is analyzed. Because the direct effect on patient safety could not be measured, proxy measures were used (e.g. amount of incidents reported, satisfaction of professionals involved, amount of implemented recommendations). The outcome of the empirical research is compared to the outcome of the theoretical research.
- Based on this outcome, the *prescriptive part* recommends which strategies a board can use to lead patient safety improvements.

Theory part 1 - The four traits of patient safety

Based on the literature research, four traits have been identified that make it difficult for a board to lead patient safety improvements: visibility, ambiguity, diversity and side-effects of professionalism.

Visibility

Unsafe in healthcare often hardly visible. There is almost never a visible distinction between a patient who has died due to a preventable adverse event, and any other deceased patient. Even if the problem is recognized on the individual patient level, the magnitude of the problem can remain hidden for the healthcare professionals involved. Serious adverse events can have a major emotional impact, but they will often be seen as a freak occurrence rather than a daily problem. This low visibility diminishes the opportunities for learning. It also makes it harder to create a sense of urgency. Safety thus often loses the battle for attention against more visible problems

such as financial deficits, obtaining new technology, market share or labour shortages.

Ambiguity

The second trait is the high level of ambiguity. The evidence for a clear cause-effect relationship is often inconclusive. An example can be seen in the discussions about the role of systems versus the role of behavior. For a long time bad outcomes were typically attributed to bad behavior. Research on morbidity and mortality meetings showed that most adverse outcomes were blamed on an individual professional. Since the publication of “To Err Is Human” more and more people started to embrace the concept of system failure as the cause of adverse events. The problem, however, is that both sides are right. Almost all adverse events in healthcare can be attributed to both system errors and individual errors, depending on what side of the discussion one stands. There is no “one right answer”. The high level of ambiguity leads to inconsistent research outcomes. Even though the amount of patient safety research has increased exponentially since the turn of the century, there is much debate about the quality of the studies and the methods used. This is fuel for critics and leads to time being spent on discussing the validity of the research instead of on improving the safety for patients.

Diversity

The third trait that impedes patient safety improvements is the high level of diversity. Practically everything that is done in healthcare can be related to patient safety. The variety in ways that unsafety can manifest itself is also infinite, as is the variety in causes of unsafety. As a consequence, one can feel overwhelmed by the sheer magnitude of the problem. In complex and tightly coupled organizations as hospitals, unsafety will always find a way to express itself. This realization can lead to fatalism, the idea that it is useless to make one aspect of care safer, because then the unsafety will strike somewhere else. It can also lead to heated discussions between professionals and executives about which safety problem is the most urgent. Executives might think compliance to regulations (e.g. using a mandatory pre surgical time-out procedure) is paramount, while professionals want may want to focus on proper equipment and staffing. Both can argue the importance of their issue and both can be right at the same time.

Side-effects of professionalism

The fourth trait that was identified is the fact that the problem is linked to several negative side-effects of professionalism. Healthcare professionals are responsible for the safety of their patients and feel strongly that way. This positive characteristic has a negative side-effect: physicians see their autonomy as an unconditional requirement for delivering good care. As in other professional groups, such as judges, autonomy has created a culture in which it is not easy to correct each other. There are many painful recent examples of dysfunctional physicians who could continue their practice for years without being corrected by their peers, despite them being all too aware of the problem. If the professionals keep silent, the board often only finds out there is a problem when it has already escalated.

These four traits are particularly interesting for this research because boards can hardly influence them. A board member cannot make all safety problems visible, lacks the knowhow to solve the ambiguity and diversity and is not able to change professional culture and norms. Despite this, he has a legal obligation to ensure safe health care within his own organization.

Theory part 2 – leading professional organizations

Besides the difficulties due to inherent traits of the patient safety problem, leading patient safety improvements confronts boards with another major difficulty: the problems take place within a professional organization. Leading professionals is an ambivalent task. On the one hand professionals do not need board level leadership: they have all the required knowledge and skills to perform their tasks, they are intrinsically motivated, they are autonomous and internal rules and networks lead to strong social control. On the other hand these characteristics are themselves sometimes causes of unsafety in healthcare and make board level leadership essential to prevent harm.

Patient safety is a typical example of the kind of problems that professional organizations are confronted with. Both the information about the problem and the way this information should be interpreted, are open to discussion. This makes patient safety an “unstructured” problem.

Leading patient safety improvements is one of the most complex tasks a board has to fulfill, because:

- The board is dependent upon a diverse group of highly trained, autonomous professionals;

- These professionals have characteristics, rooted in ancient traditions, that are part of the problem;
- The problem is unstructured.

The literature research shows that different leadership tools like command & control, project management or deference to the professionals are inadequate for leading patient safety improvements. Process management is identified as a promising alternative. In this context process management means involving and engaging the right people so they can identify the problems and the solutions in such a way that these are acceptable to the relevant actors (employees, professionals, executives etc). For successful process management, the following qualities apply:

- Openness: everybody should be able to provide input;
- Safety: each participant's core values should be protected;
- Momentum: the process should keep its momentum to prevent stalling;
- Ratio: the outcome has to be rational.

This leadership style fits the dynamic and unstructured characteristic of the patient safety problem and respects the fact that health care professionals are knowledge workers who cannot be forced to use their intelligence.

The hypothesis

The theoretical part of this research suggests that any effort to lead patient safety improvements should take the four traits of the patient safety problem (visibility, ambiguity, diversity and side-effects of professionalism) into account and should consider the specific difficulties inherent to leading professionals and professional organizations. Based on this, a hypothesis can be formulated stating that to lead patient safety improvements:

- process management style should be used (openness, safety, momentum, ratio);
- the goal should be a cycle of continuous learning.

The practice – the interventions had effect

In the empirical part of this research, three cases are examined in which interventions were implemented that were targeted at problems which shared the same four traits as the patient safety problem. These interventions are:

- the system for reporting adverse events (“MIP”);

- Root Cause Analysis (RCA), a method for incident analysis;
- Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA), a method for proactive analysis of healthcare processes.

From diverse sources data was collected showing that the interventions had an effect on the organization. The effect can be summarized as follows:

- *The visibility of the targeted problem has increased;*
Safety awareness increased on both individual and organizational level. Employees were better able to recognize safety problems and more willing to share this information. This could be seen in the RCA and HFMEA reports and the threefold increase in incidents reported in the first four years of the interventions.
- *Ways have been found to handle the ambiguity of the problem;*
Ambiguity was accepted as a given and ways were explored to cope with this. Examples are: dropping the discussion about the difference between “adverse event” and “complication”, the fact that RCA teams were able to identify root causes and suggest ways to prevent recurrence of similar adverse events, the fact that multidisciplinary teams were able so complete HFMEA’S.
- *The diversity of the problem became less problematic;*
Ways have been found to handle the immense diversity of safety issues. Examples are: the use of a hazard matrix to help choose which adverse events should be investigated, the fact that management was able to choose one healthcare process per division to analyze with HFMEA, the fact that HFMEA teams were able to choose which failure modes they found relevant.
- *Negative side effects of professionalism were diminished.*
As professionals became more engaged in the interventions, they became more aware of interdependencies. This led to a better understanding of others’ perspectives on safety issues and others’ possibilities and limitations for improving the safety. This was seen in the multidisciplinary teams of RCA, HFMEA and the central incident reporting committee. An example of the result is that most recommendations done by RCA and HFMEA teams were implemented. This shows that the teams of professionals were able to make recommendations that were also acceptable for managers.

Safety issues became more visible and at the same time a system of continuous learning and improvement evolved. In the three cases the professionals provided the subject-matter expertise whilst the board played an initiating and supporting role. This led to professionals becoming problem-owner and to improvement recommendations that could be implemented with little or no board level pressure. An example is that from the first 8 HFMEA reports, 85% of the 96 recommendations were implemented whilst there was no control at all by the board. Five years later, 66% of these were still in effect, showing the sustainability of the recommendations. The RCA's and HFMEA's alone led to over 120 safety improvement, implemented in first two years.

The analysis – strategies used

The empirical findings largely confirm the hypothesis that was based on the theory. Two strategies were used that had not been found in the literature: appeal and support. These form an addition to the existing theoretical framework on process management. The empirical findings show that the following strategies were used for process management:

- Openness: everybody was able to provide input;
- Safety: each participant's core values were protected;
- Momentum: the process kept its momentum;
- Ratio: the outcome was rational;
- Appeal: the subject appealed to the healthcare professionals;
- Support: there was enough support so professionals could focus on content.

These six strategies are strongly related to each other. Each strategy leads to a counterforce which is subsequently mitigated by the next strategy. Openness leads to unpredictability because anybody can influence the agenda. This can make it unsafe to participate, because participation might lead to an unfavorable outcome. Therefore participation must be safe. But if each participant's core values are protected but the values are opposed to each other, the process is prone to grind to a halt. Pressure is essential to keep momentum. Too much pressure can however lead to the process falling apart or ending in a meaningless or senseless outcome. Therefore, strategies must be used to make sure the outcome is rational. Even if this is done right, it still does not guarantee that professionals will be willing to invest time in the process. For this they must be intrinsically motivated, it must be appealing to them to engage. Participating costs time and this can be a reason for professionals to hold back. Therefore there must be ample support (e.g. planning, maintain-

ing networks, writing reports) so the professionals' time is put to the best of use, which is focusing on the content. All six strategies work together to create the possibility for processes to do their work.

Conclusion – the empirical data supports the theory

The empirical data showed that the board of the UMC Utrecht led patient safety improvements effectively. Again, it must be stressed that an actual effect on safety cannot be proven. However, proxy measures (e.g. incident reporting, amount of implemented recommendations) strongly suggest a positive effect on patient safety. It is very likely that the strategies used by the board have led to this effect. For a large part these strategies fit the hypothesis based on the theory. The board led patient safety improvements:

- taking the four traits of the patient safety problem (visibility, ambiguity, diversity and side-effects of professionalism) into account;
- considering the specific difficulties inherent to leading professionals and professional organizations;
- using a process management style (openness, safety, momentum, ratio) adding two extra strategies (appeal and support);
- resulting in a cycle of continuous learning.

The board did not only use process management strategies, but also other strategies like command and control. However, this was always done to start or improve the processes or to embed the results of the processes in the organization. The role of the board was fourfold:

- create the right conditions for process to start;
- guard the continuation of the processes;
- judge the outcome of the processes;
- give standing to the outcomes and embed them in the organization.

Recommendation – process management

This research suggests that boards can effectively lead patient safety improvements through process management. To make it possible for the processes to lead to acceptable and trustworthy outcomes, the board should ensure:

- Openness: everybody should be able to provide input;
- Safety: each participant's core values must be protected;
- Momentum: adequate pressure for the process to keep its momentum;

- Ratio: the outcome must be rational;
- Appeal: the subject must appeal to the healthcare professionals;
- Support: enough support so professionals can focus on the content.

The board plays a crucial role, which consists of:

- creating the above conditions;
- guarding the continuation of the processes;
- judging the outcome of the processes;
- giving standing to the outcomes and embedding them in the organization.

If the board leads patient safety improvements in this manner, the healthcare professionals will provide the content whilst the board will be increasingly able to fulfill its legal obligation to provide safe care within its organization.

DANKWOORD

- Allereerst wil ik mij promotor, Hans de Bruijn, danken. Ik vond het verrijkend om dit promotietraject onder jouw begeleiding te doorlopen. Ik heb bewondering voor de wijze waarop je mij, bijna altijd in grote lijnen, hebt geloodst richting deze uitkomst. Het was inspirerend om met je te werken en ik hoop in de toekomst nog veel van je te mogen leren. Hierbij past ook dank aan Hilda Verwest, Wendela Nootboom, Joy van Eijk, Laura de Groot en Everdine de Vreede voor jullie immer vriendelijke en hulpvaardige ondersteuning.
- Eerst was er het idee, en dat kwam van Geert Blijham. Je was het eerste Raad van Bestuurslid van een Nederlandse zorginstelling die zich hard maakte voor patiëntveiligheid. Dat toonde visie en lef. Maar ook buiten dit thema heb ik veel eerbied voor de wijze waarop je het UMC Utrecht aanstuurde. Het was een voorrecht om met jou samen te mogen werken.
- Cor Kalkman, het was een mooi avontuur om samen met jou het Kenniscentrum Patiëntveiligheid op te zetten en vorm te geven. Ik vond het super dat je hier tijd voor wilde maken naast je vele andere activiteiten. “We’re on a mission from God,” citeerde je regelmatig Elwood ter relativering. Veel dank voor jouw wijsheid, humor en de inspirerende samenwerking.
- Ik dank de overige leden van mijn promotiecommissie, prof.dr. M.J.G. van Eeten, prof.dr.ing. F.J.H. Mertens, prof.dr. P.L. Meurs en prof.dr. G. van der Wal voor hun opbouwende commentaren op mijn manuscript. Het is voor mij een eer dat jullie mijn beoogd proefschrift hebben willen beoordelen en in mijn promotiecommissie willen plaatsnemen.
- Ik ben veel dank verschuldigd aan de vorige en huidige Raad van Bestuur van het UMC Utrecht en de voormalige secretaris Frida van den Maagdenberg en huidige directeur beleidstaf Jos Kuilboer. Ik heb het als een grote gunst ervaren hoeveel vrijheid jullie mij gegeven hebben om dit onderzoek op te zetten en af te ronden. Veel dank voor het vertrouwen.
- Veel dank aan mijn (oud) collega’s bij de staf Raad van Bestuur van het UMC Utrecht en de lieve dames van het secretariaat van de (staf) Raad van Bestuur. De afgelopen jaren ben ik steeds verder verwijderd geraakt, zelfs fysiek, maar ik heb me altijd deel van het team blijven voelen. Dank voor de prettige samenwerking, jullie interesse en begrip. Speciaal wil ik hier Carolien Fledderus-Plaisier en Trudy Dispa noemen. Trudy, dank je voor de fijne samenwerking bij de MIP en de vele andere kwaliteit- en veiligheidsonderwerpen. Carolien, het was een genoegen om samen met jou het patiëntveiligheidsbeleid uit te werken in een tijd dat het echt nog pionieren was.

- Gedurende mijn promotietraject heb ik veel geleerd van mijn (oud)collega's bij het Kenniscentrum Patiëntveiligheid: Karl Moons, Liesbeth van Rensen, Yvonne van der Tuijn, Pam Kato, Loes Pijnenborg, Dorien Zwart, Anne Leendertse, Maartje Swennen, Maurice Pouw, Petra Gademan, Sandra Numan, Kiek Tates, Emily Thieme Groen, Paul Barach, Karine Groen, Feikje van Stiphout, Chantal Berens, Marjon Smit en Jantien de Loor. Dankzij jullie is het bovendien een plezier om naar mijn werk te gaan. Bas de Vries en Karien de Ridder, met jullie is het in 2004 echt van start gegaan met de rca cursus in Engeland. Van alle ingevingen die mij over de jaren gegeven zijn, staat het idee om jullie te betrekken hoog in mijn top 3. Wat jullie in onderwijs en trainingen in korte tijd bereikt hebben is fenomenaal. Het is een genoegen om met jullie samen te werken. Last but not least natuurlijk onze rots in de branding Astrid Koffrie, voorheen-rots Marcella Brun en buiten-rots Eline de Graaff. Veel dank voor jullie steun en de uitstekende samenwerking.
- De (oud) leden van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg van het UMC Utrecht dank ik voor de prettige samenwerking. Ik heb bewondering voor de wijze waarop jullie dynamiek hebben weten te brengen en houden in het instituut MIP. In het bijzonder dank ik de oud-voorzitter, professor Hans van Vught, voor het kritisch doornemen van het hoofdstuk over de MIP.
- Tjerk van der Schaaf, Marieke Kessels-Habraken en Petra Reijnders-Thijssen dank ik voor de goede samenwerking bij het onderzoek naar een Nederlandstalige versie van HFMEA. Dit heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan het hoofdstuk over de SAFER methodiek.
- Er zijn zo velen met wie ik de afgelopen jaren in contact ben gekomen dankzij het onderwerp patiëntveiligheid en die mij indirect geholpen hebben bij de totstandkoming van dit boek. In het bijzonder wil ik hier noemen Harry Molendijk. Het is een genoegen geweest om de afgelopen jaren met je op te trekken en ik ben trots dat ik jou een vriend mag noemen.
- Uit mijn studietijd en daarna heb ik vele dierbare vrienden overgehouden die het pad naar medisch specialist hebben volgehouden danwel bijna zover zijn. Veel dank voor de vele leerzame en soms ontvullende verhalen uit de praktijk, maar vooral voor jullie vriendschap.
- Ewoud van Dedem, veel dank voor het lumineuze idee om mijn promotietraject naar Delft te verplaatsen.
- Daniel Kok en Folkert Schram de Jong, vrienden sinds ons veertiende. Ik vind het fantastisch dat jullie mijn paranimfen willen zijn en het is voor mij zeer dierbaar om jullie op 20 december naast me te hebben staan.

- De levenshouding die ertoe geleid heeft dat ik dit traject ben ingegaan en heb afgerond, heb ik te danken aan mijn lieve ouders. Oma geloofde niet in toeval, maar in dit proefschrift komen een aantal zaken uit jullie leven beangstigend toevallig bij elkaar. Mam, jouw carrière als verpleegkundige en later directeur van een zorginstelling en pap, overtuigd Delfterik die me daarnaast van jongs af aan de zin “use your mistakes as steppingstones to success” inprentte. Het heeft kennelijk zo moeten zijn.
- Lieve Marieke, leven met jou is een feest, ik had het niet beter kunnen treffen. Lieve kleine Sophie, wat heb jij nou aan dit boekje, geen plaatjes en het smaakt nergens naar, niet eens naar slak. Ik zal de overbuurman vragen of hij een eigen versie voor jou wil maken: Nijntje en het veilige ziekenhuis.

CURRICULUM VITAE

Ian Leistikow is op 30 oktober 1973 geboren in Wynberg, Zuid Afrika. Na in diverse landen gewoond te hebben vanwege het werk van zijn vader, is hij in 1986 definitief naar Nederland teruggekeerd. Van 1986 tot 1992 heeft hij het VWO doorlopen aan het Rijnlands Lyceum te Wassenaar. In 1992 is hij geneeskunde gaan studeren aan de Universiteit Utrecht. Tijdens zijn studietijd heeft hij actief deelgenomen aan het Utrechts Studentenleven. In 2000 behaalde hij zijn artsenbul en heeft hij aansluitend een jaar als agnio (arts niet in opleiding) psychiatrie gewerkt in het Centraal Militair Hospitaal te Utrecht. In 2001 is hij gestart met de opleiding tot psychiater in Spatie, centrum voor geestelijke gezondheidszorg te Apeldoorn (Opleider: Dr. J.W. Hummelen). In 2002 heeft hij deze opleiding afgebroken en enkele maanden als verzekeringsarts gewerkt tot hij eind 2002 in dienst trad bij het UMC Utrecht als lid van de beleidstaf van de Raad van Bestuur. Een dag voor zijn aanstelling was besloten dat patiëntveiligheid een strategisch thema voor het UMC Utrecht zou worden. In de jaren daarna heeft hij bijgedragen aan het helpen vormgeven van het patiëntveiligheidsbeleid. Sinds 2006 is hij coördinator van het UMC Utrecht Kenniscentrum Patiëntveiligheid. In 2010 rondde hij zijn promotieonderzoek af aan de faculteit Techniek, Bestuur en Management van de Technische Universiteit Delft onder begeleiding van prof.mr.dr. J.A. de Bruijn. Ian is getrouwd met Marieke Herenius. Zij hebben een dochter Sophie.

Ian kan bereikt worden via: ianleistikow@gmail.com

PUBLICATIELIJST

Publicaties – boeken

- Leistikow I, Molendijk H, Tjink H, Vloed J van der (redactie). *Dit nooit meer. Artsen vertellen over hun incident*. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO; 2009.
- Leistikow IP, Ridder K den, Vries B de. *Patiëntveiligheid: Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie*. 2e herziene druk. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg; 2009.
- Leistikow IP, Ridder K den. *Patiëntveiligheid: Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie*. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg; 2005.

Publicaties – artikelen

- Jansma JD, Zwart DL, Leistikow IP, Kalkman CJ, Wagner C, Bijnen AB. Do specialty registrars change their attitudes, intentions and behaviour towards reporting incidents following a patient safety course? *BMC Health Serv Res* 2010(Apr 23);10(1):100.
- Leistikow IP, Kessels-Habraken MMP, Bruijn JA de. Risicoanalyse loont de moeite. UMC Utrecht verbetert patiëntveiligheid met de Safer-methodiek. *Medisch Contact* 2009;64:1634-8.
- Habraken, M. M. P., Van der Schaaf, T. W., Leistikow, I. P., & Reijnders-Thijssen, P. M. J. Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA™ in Dutch health care. *Ergonomics* 2009;52(07): 809-19.
- Leistikow IP. Patiëntveiligheid op de bestuursagenda. *ZE magazine* 06/08. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2008.
- Heringa MP, Leistikow IP. Open over fouten. Voorspelbaar, respectvol en transparant omgaan met incidenten. *Medisch Contact* 2008;63:1226-9.
- Molendijk H, Legemaate J, Leistikow I. Veilig melden moet in de wet. *Medisch Contact* 2008;63:228-30.
- Leistikow IP, Kalkman CJ. Patiëntveiligheid van plan tot praktijk. *NTOG* 2007;08(120):4-7.
- Leistikow IP, Plaisier CCM, Blijham GH. Een lichtend voorbeeld. Het veiligheidsmanagementsysteem in het UMC Utrecht. *Medisch Contact* 2006;61:911-3.
- Tilburg CM van, Leistikow IP, Rademaker CMA, Bierings MB, Dijk ATH van. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care* 2006;15:58-64.
- Plaisier CCM, Leistikow IP. Patiëntveiligheid. Zevende congres national patient safety foundation. *Tijdschrift voor Verpleegkundigen* 2005;7/8:38-9.
- Leistikow IP, Blijham GH. *System-based risk analysis in healthcare*. Annual Conference of the European Association of Cognitive Ergonomics 2005.
- Leistikow IP, Plaisier CCM. Op weg naar patiëntveiligheid. *Medisch Contact* 2005;60:1311.

- Leistikow IP, Vught AJ van, Blijham GH. Zinvol melden. Meldingscommissies moeten incidentanalyse professionaliseren. *Medisch Contact* 2005;60:458-61.
- Leistikow IP, Blijham GH. Nieuw licht op incidenten. Een methode voor risico-analyse in de patiëntenzorg. *Medisch Contact* 2004;59:1022-4.
- Leistikow IP. Meer blauw aan bed. *Medisch Contact* 2003;11:427.

Publicaties – hoofdstukken

- Leistikow IP, Ridder K den, Vries B de. SIRE: Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie. In: Alphen WJT van, Gort J, editors. *Leren van ongevallen; een overzicht van analyse methoden*. Den Haag: Sdu uitgevers; 2008. p. 199-210.
- Leistikow IP, Ridder K den. Root Cause Analysis: instrument for reactive risk analysis. In: Everdingen JJE van, Smorenburg SM, Schellekens W, Cucic S, editors. *Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organizations*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2006. p. 24-5.
- Leistikow IP, Ridder K den. Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie; instrument voor reactieve risicoanalyse. In: Everdingen JJE van e.a., editors. *Praktijkboek Patiëntveiligheid*. Houten: Bon Stafleu van Loghum; 2006. p. 257-60.
- Leistikow IP, Blijham GH. Patiëntveiligheidsbeleid in het UMC Utrecht. In: Wagner C, Wal G van der, Tuijn S, editors. *Patiëntveiligheid in Nederland; Verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg*. Assen: Van Gorkum; 2005. p. 141-7.

Posters

- van Rensen ELJ, de Vries B, Leistikow IP, Thieme Groen ES, Numan SC, Tates K, Kalkman CJ, Iedema RAM. *Using video for engaging professionals in reflexive practice improvement*. International Forum on Quality and Safety in Health Care. Nice; 2010.
- Leistikow IP, van Rensen ELJ. *Using Root Cause Analysis to involve staff in patient safety program*. International Forum for Quality and Safety in Healthcare. Parijs; 2008.
- Jansma JD, Leistikow IP, Kalkman CJ, Wagner C, Bijnen AB. *Changes in medical event reporting attitudes and behaviours after a 2-day patient safety course for residents*. ISQuA 2008.
- Jansma JD, Leistikow IP, Kalkman CJ, Wagner C, Bijnen AB. *Hoe effectief is een patiëntveiligheids cursus voor arts-assistenten?* NVMO congres 2007
- Hetaria A, Leistikow IP. *Patient Safety: the patients' perspective*. International conference of American Academy on Communication in Healthcare 2007.
- Dijk ATH van, Tilburg CM van, Leistikow I. *Using vincristine in a pediatric ward: a risk analysis using the Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*. 2005.

PATIËNTVEILIGHEID, DE ROL VAN DE BESTUURDER

Dagelijks lopen tientallen patiënten in Nederlandse ziekenhuizen iatrogeen letsel op en komen potentieel vijf mensen te overlijden als gevolg van fouten in een zorgproces dat juist als doel had hen te helpen. Nederland staat hierin niet alleen. Onderzoek in diverse Westerse landen heeft aangetoond dat 5 tot 10% van de in ziekenhuizen opgenomen patiënten onbedoelde schade oploopt. Hoewel er veel aandacht is voor het belang van patiëntveiligheid, is de snelheid waarmee verbetermaatregelen worden ingevoerd teleurstellend. In dit proefschrift wordt een antwoord gegeven op de vraag hoe een bestuurder effectief leiding kan geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Dit boek is niet alleen interessant voor bestuurders, maar voor iedereen die de patiëntveiligheid wil verbeteren en zich realiseert dat hij dat niet alleen kan.