

Externe onderzoekscommissie MSZ

“Oog voor het onzichtbare”

Onderzoek naar de uitbraak van de Klebsiella Oxa-48 bacterie in het Maasstad Ziekenhuis Rotterdam

29 maart 2012

INHOUDSOPGAVE
(automatisch genereren)

VOORWOORD

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat een ziekenhuis een veilige verblijfplaats is, waar zij kwalitatief goede zorg krijgen.

Zorg verlenen is mensenwerk en dus kunnen fouten worden gemaakt. Van zorgverleners mag verwacht worden dat zij de kans op fouten zo klein mogelijk maken; dit uitgangspunt moet de hoogste prioriteit hebben.

Het nieuws over de uitbraak van een multiresistente bacterie in het Maasstad Ziekenhuis (MSZ) en de hierop volgende rapportages van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wijzen op structurele tekortkomingen in de veiligheid van de zorg voor kwetsbare patiënten in dit ziekenhuis. Het is daarom van belang diepgaand onderzoek te doen naar deze uitbraak. Dit is in de eerste plaats noodzakelijk ten behoeve van getroffen patiënten en hun (eventuele) nabestaanden. Zij zijn immers degenen die schade lijden en het leed moeten dragen. Zij hebben vanzelfsprekend recht op alle informatie die te achterhalen is over de toedracht van deze calamiteit.

Daarnaast is het noodzakelijk om lering te trekken uit deze kwestie. Deze lessen zijn niet alleen relevant voor het Maasstad Ziekenhuis, maar voor alle zorgverlenende instellingen en nationale overheden, zowel in Nederland als daarbuiten. We staan aan de vooravond van een enorme toename van multiresistente bacteriën onder de bevolking. Tegelijkertijd staan we voor het mondiale probleem dat de beschikbare middelen voor de gezondheidszorg in de komende jaren als gevolg van de financieel-economische crisis, eerder zullen af- dan toenemen, terwijl de vraag naar gezondheidszorg sterk zal stijgen. Dit gegeven brengt met zich mee dat de aandacht voor doelmatigheid van de zorg verder zal toenemen. Dit mag echter niet ten koste gaan van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Het is daarom noodzakelijk een evenwicht te vinden tussen beide uitgangspunten. Het onderzoek naar deze calamiteit vestigt dan ook terecht de aandacht op het toenemende belang van gerichte en gedegen infectiepreventie.

Het is deze combinatie van motieven die de commissie heeft gedreven om de opdracht van de Raad van Bestuur ad interim en de Raad van Toezicht van het Maasstad Ziekenhuis te aanvaarden.

De commissie is al diegenen erkentelijk, die aan haar onderzoek hebben bijgedragen.

SAMENVATTING

Eind mei 2011 maakt de NOS bekend dat het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam heeft gefaald bij de aanpak van een uitbraak van een Oxa-48 producerende *Klebsiella* bacterie op de Intensive Care afdeling (IC). De bacterie zou al zeven maanden rondwaren en het ziekenhuis zou in april 2011 reeds door anderen zijn geweest op de ernst van de besmetting. Deze bacterie is namelijk niet meer gevoelig voor zelfs de zwaarste antibiotica en leidt tot onbehandelbare infecties, waaraan ernstig zieke mensen kunnen overlijden. Het ziekenhuis wekt de indruk de ernst van de zaak onvoldoende in te zien.

Met de hulp van externe deskundigen wordt in de weken daarna gewerkt aan het beteugelen van de uitbraak. Dit lukt uiteindelijk: sinds 18 juli 2011 zijn geen nieuwe besmettingen geconstateerd.

De Raad van Bestuur ad interim en de Raad van Toezicht willen weten hoe verspreiding van de betreffende bacterie op dergelijke schaal heeft kunnen plaatsvinden en of op de juiste manier is omgegaan met de uitbraak. Zij stellen hiertoe op 12 september 2011 een onafhankelijke commissie in, die de opdracht krijgt het gewenste onderzoek uit te voeren.

De commissie stelt vast dat de IC van het Maasstad Ziekenhuis sinds medio juni 2010 kampt met terugkerende ESBL¹-bacteriën. Van meet af aan is op cruciale momenten verzuimd de juiste acties te ondernemen om de uitbraak in te dammen:

- Op 24 juni en 15 juli 2010, wanneer blijkt dat meerdere patiënten op de IC een ESBL producerende bacterie bij zich dragen. Op deze momenten had onderzocht moeten worden of er sprake was van een uitbraak met ESBL-bacteriën in het Maasstad ziekenhuis. In dat geval moet op grond van de geldende richtlijnen meteen een uitbraakteam worden geformeerd, dat noodzakelijke maatregelen neemt, zoals isolatie van patiënten en contactonderzoek, extra aandacht voor handhygiëne, het al dan niet sluiten van de afdeling, eventueel noodzakelijke aanpassing van het antibioticabeleid, rapportage aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis, melding conform de Wet publieke gezondheid, en waarschuwen van andere ziekenhuizen waarheen patiënten eventueel worden overgeplaatst.
- In oktober 2010, nadat is vastgesteld dat het inderdaad om dezelfde bacterie gaat en er dus sprake is van een uitbraak. Ook dan blijven de noodzakelijke maatregelen uit.
- Eind december/begin januari 2011, wanneer de eerste aanwijzingen worden gevonden voor carbapenemresistentie, hetgeen een maand later bevestigd wordt. Op dit moment was bekend dat de betreffende bacterie zelfs niet meer gevoelig was voor de zwaarste categorie antibiotica en dat toch al ernstig zieke patiënten hiermee een groot risico lopen. Ook nu echter blijven de aangewezen maatregelen achterwege.
- Op 14 maart 2011, toen bij alle betrokkenen bekend was dat het antibioticum amikacine (tijdelijk) niet leverbaar was en er een situatie kon ontstaan waarin geïnfecteerde patiënten niet meer te behandelen zijn. Op dit moment had de IC gesloten moeten worden. In plaats daarvan wordt besloten de IC units door middel van een rolluik te scheiden in een schone en een 'vuile' kant. Bovendien was er op deze datum een

¹ ESBL is de afkorting van Extended Spectrum Bèta-Lactamase, hetgeen een verzamelnaam is voor een groep enzymen die door bacteriën gemaakt worden en waarmee deze resistent worden voor β -lactam antibiotica.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

melding ontvangen van een microbioloog, verbonden aan het Huisartsenlaboratorium Etten-Leur, dat bij een patiënt die in december 2010 op de IC van het Maasstad Ziekenhuis had gelegen, in de urine een Oxa-48 producerende *Klebsiella* was aangetoond. Hiermee had de ontrafeling van het mechanisme van de carbapenemresistente bacteriën binnen handbereik gelegen. Bekend was namelijk dat een testmethode voor Oxa-48 in Nederland beschikbaar was.

- In de tweede helft van maart 2011 en medio april 2011, toen bleek dat er nog steeds nieuwe besmettingen optraden op de IC, ondanks het werken met gescheiden units. Ook nu had de IC gesloten moeten worden.
- Op 29 april 2011, toen vanuit het Slotervaart Ziekenhuis de bevestiging kwam dat een op 5 april 2011 vanuit het Maasstad Ziekenhuis overgeplaatste patiënt een *Klebsiella* Oxa-48 bij zich droeg. Het Maasstad Ziekenhuis gaat zelf aan de slag met het ontwikkelen van een PCR test die Oxa-48 kan detecteren, terwijl bekend is dat die testmethode in Nederland al voorhanden is. Hiermee is de detectie van Oxa-48 nodeloos vertraagd.

De medisch microbiologen zijn primair verantwoordelijk voor de detectie van ziekenhuisinfecties en maatregelen ter bestrijding daarvan. Op hen rust derhalve een zware verantwoordelijkheid voor het voortduren en verergeren van de uitbraak. Zij hebben het probleem van de multiresistente *Klebsiella* bacterie ernstig onderschat. Hiermee hebben zij niet alleen hun kerntaak verwaarloosd; zij hebben evenmin invulling gegeven aan hun klinische functie. Zij hebben de hoofdbehandelaren van patiënten en andere betrokken medewerkers niet geadviseerd en op wezenlijke momenten zelfs uiterst relevante informatie onthouden.

De afdeling infectiepreventie heeft eveneens een belangrijke verantwoordelijkheid voor het voortduren van de uitbraak. Zij heeft immers tot kerntaak het opsporen van ziekenhuisinfecties en het adviseren omtrent te nemen maatregelen. Zij is hierin tekort geschoten. Bovendien mist zij up to date kennis over de vigerende richtlijn in geval van (verdenking op) een uitbraak. Tussen de beide disciplines bestaan weinig heldere afspraken (over wie verantwoordelijk is voor welke taken) en wordt onvoldoende gestructureerd samengewerkt.

De betrokken medisch specialisten hebben het probleem eveneens miskend. Weliswaar missen zij specifieke deskundigheid op microbiologisch gebied, maar zij wisten wel dat er een resistentieprobleem op hun afdeling was, dat in de loop der tijd in omvang toenam. Zij hebben als hoofdbehandelaren de verantwoordelijkheid voor de aan hun zorg toevertrouwde – veelal ernstig zieke - patiënten. Zij hebben echter niet aangedrongen op gerichte adviezen, en nemen de microbiologen en vooral de afdeling infectiepreventie niet serieus.

Dit laatste geldt ook voor de Medische Staf als geheel. Haar valt te verwijten dat zij dit probleem in de collegiale samenwerking - ondanks haar verantwoordelijkheid voor het bevorderen van kwaliteit van zorg - niet heeft aangepakt en zich ook nimmer heeft gebogen over het probleem van de multiresistente bacteriën in het ziekenhuis.

Ook op de Raad van Bestuur, directie en Raad van Toezicht, rust een zware verantwoordelijkheid voor de omvang van de uitbraak.

De Raad van Bestuur had een sterke oriëntatie op de buitenwereld in zijn ambitie om de concurrentiepositie van het ziekenhuis te vergroten en het MSZ een plaats te geven in de top 10 van beste ziekenhuizen. De bestuurder liet het primaire proces over aan de directie en

VERTROUWELIJK! Onder embargo

vervreemdde hiermee van de werkvloer. De aandacht voor bedrijfseconomische processen is doorgeslagen in een enorm ambitieniveau ten koste van de aandacht voor intrinsieke kwaliteit en veiligheid. De bestuurder van de organisatie vervult een voorbeeldfunctie en is daarmee in hoge mate verantwoordelijk voor de organisatiecultuur die hieruit is ontstaan.

De zittende directie had onvoldoende zorginhoudelijke kennis om de ernst van het probleem op waarde te kunnen schatten, en heeft verzuimd te voorzien in een goed functionerende systematische terugkoppeling vanaf de werkvloer. Het ontbrak hiermee duidelijk aan leiderschap in de organisatie.

De Raad van Toezicht heeft onvoldoende ingezien hoe kwetsbaar de bestuursstructuur en – samenstelling was. Hij heeft zich laten verblinden door de stijging van het ziekenhuis op de scorelijsten van AD en Elsevier. De aandacht voor kwaliteit en veiligheid was minimaal.

De commissie concludeert dat in het Maasstad Ziekenhuis een veiligheidscultuur ontbreekt. Het is als één van de weinige Nederlandse ziekenhuizen niet geaccrediteerd door een externe instantie en heeft een intern kwaliteitssysteem dat niet voorziet in structurele terugkoppeling vanaf de werkvloer. In iedere organisatie kunnen fouten worden gemaakt; het gaat erom dat professionals en de naaste omgeving deze fouten signaleren, passende actie ondernemen en het bestuur informeren. Zij moeten allen beseffen dat kwaliteit en veiligheid van zorg hun hoogste prioriteit moet hebben en hiernaar handelen.

Het Maasstad Ziekenhuis staat hiermee voor een grote opgave, die een gezamenlijke inspanning vraagt van alle ziekenhuismedewerkers. Kwaliteit en veiligheid van zorg zijn immers alleen dan te borgen, indien alle betrokken disciplines met elkaar samenwerken en elkaar aanspreken op handelen dat risico's voor de kwaliteit en veiligheid met zich meebrengt.

De commissie stelt tenslotte vast dat uit de aard van haar onderzoek voortvloeit dat zij vooral oog heeft gehad voor aspecten die in negatieve zin opvallen. Zij heeft daarnaast geconstateerd dat het Maasstad Ziekenhuis ook zaken goed heeft aangepakt, zoals de opzet en uitwerking van een nabestaandenpoli en de oprichting van een steunfonds om tot een snelle en redelijke afhandeling van schade te kunnen komen. Voorts hebben de Raad van Bestuur ad interim en de opvolgende voorzitter van de Raad van Bestuur sinds hun aantreden verschillende noodzakelijke organisatiewijzigingen in gang gezet.

In aanvulling hierop en ter ondersteuning daarvan geeft de commissie de volgende aanbevelingen.

Aanbevelingen

A	Aanbevelingen aan het Maasstad Ziekenhuis
.	
1	Samenwerking LMM en afdeling Infectiepreventie
.	a. Leg vast dat de arts-microbioloog functioneel leiding geeft aan de adviseurs-infectiepreventie, bij voorkeur door beide afdelingen te integreren.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

	<p>b. Leg de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van beide afdelingen vast en besteed daarbij vooral aandacht aan de afbakening van taken.</p> <p>c. Regel de taken en werkwijze van de Infectiecommissie in een reglement; regel hierin ook de wijze waarop en aan wie de Infectiecommissie verantwoording aflegt.</p> <p>d. Aan het bestuur: spreek de Vereniging Medische Staf aan op participatie in vitale commissies</p> <p>e. Besteed ook aandacht aan de status van een advies van de afdeling Infectiepreventie en/of arts-microbioloog; uitgangspunt hierbij is dat een advies bindend is, en dat in geval van een geschil omtrent het advies dit moet worden voorgelegd aan de RvB. Stel als vereiste dat adviezen altijd gedocumenteerd worden.</p> <p>f. Stel een draaiboek op over 'hoe te handelen i.g.v. (verdenking) op een epidemische verheffing'. Leg hierin vast wie op welk moment welke stappen onderneemt en wie op welk moment wordt geïnformeerd.</p>
2	<p>Klinische functie arts-microbioloog</p> <p>Leg in de toelatingsovereenkomst vast dat de arts-microbioloog in het ziekenhuis aanwezig is (ook i.g.v. schaalvergroting door fusie van laboratoria).</p>
3	<p>Borging kwaliteit en veiligheid:</p> <p>a. Bewerkstellig een kwaliteits- en veiligheidscultuur in het ziekenhuis. Geef het goede voorbeeld en maak duidelijk dat elkaar aanspreken een goede zaak is en in ieders belang is. Maak duidelijk en zichtbaar dat kwaliteit en veiligheid van zorg de hoogste prioriteit hebben.</p> <p>b. Zorg ervoor dat medewerkers die onregelmatigheden signaleren dit veilig kunnen melden en ook doen; niet om anderen in een kwaad daglicht te stellen, maar omwille van de veiligheid. Implementeer een klokkenluidersregeling.</p> <p>c. Houd periodiek interne (en zo nodig externe) audits, waarbij per afdeling de werkprocessen en zorgprocessen systematisch geëvalueerd worden. Stel op basis van gevonden knelpunten actieplannen op en toets in een volgende audit of de verbeteringen ook daadwerkelijk zijn doorgevoerd en het gewenste resultaat opleveren. Richt hiertoe een intern kwaliteitsinstituut op, dat het auditsysteem coördineert en daarnaast gegevens over patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg verzamelt en analyseert t.b.v. de raad van bestuur en afdelingsleidinggevendens, die zo hun verantwoordelijkheid kunnen waarmaken. Betrek hierin uitdrukkelijk de medisch specialisten en de verpleegkundigen. Integreer de klachtenbehandeling binnen dit instituut.</p> <p>d. Regel dat elke afdeling/zorgeenheid periodiek verantwoording aflegt en documenteer dit. Stel deelname aan IFMS voor de medisch specialisten verplicht en zorg voor terugkoppeling van de uitkomsten aan de Raad van Bestuur.</p> <p>e. Initieer dat Raad van Bestuur en de Medische Staf gezamenlijk een kader ontwikkelen voor het beoordelen van het functioneren van de medisch specialisten. Regel dat iedere medisch specialist op grond van dit kader periodiek verantwoording aflegt aan de Raad van Bestuur. Stel op basis hiervan een beoordeling vast van het functioneren van de in het ziekenhuis werkzame medisch specialisten.</p> <p>f. Gebruik prestatie-indicatoren primair om van te kunnen leren. Zorg ervoor dat de prestatie-indicatoren alle relevante processen dekken, ook de zorgondersteunende processen.</p> <p>g. Regel dat kwaliteit en veiligheid een vast agendapunt vormen van vergaderingen van de Raad van Toezicht. Leg in een informatieprotocol vast</p>

VERTROUWELIJK! Onder embargo

	welke informatie de Raad van Toezicht periodiek krijgt teneinde zijn toezichthoudende functie goed te kunnen vervullen.
B	Aanbevelingen aan de wetenschappelijke verenigingen
.	
4	<u>BRMO-richtlijn: stap vaststellen ‘verheffing’ opnemen</u>
.	Leg in de BRMO-richtlijn expliciet vast dat bij constatering van BRMO gericht onderzoek dient plaats te vinden naar de stam/het type, teneinde vast te kunnen stellen of er sprake is van een epidemische verheffing.
C	Aanbevelingen aan de overheid
.	
5	<u>Meldingsplicht BRMO en medewerkingsverplichting LMM</u>
.	<ol style="list-style-type: none">a. Neem een expliciete meldingsplicht op in groep C van de Wet publieke gezondheid voor bacteriën die resistentie ontwikkelen tegen de carbapenems.b. Breid de meldingsplicht ex Wpg uit door verplicht te stellen dat niet alleen gemeld wordt aan de GGD, maar ook aan het Cib/RIVM. Betrek in de uitvoering de NVMM.c. Stel deelname aan nationale surveillance van BRMO verplicht voor ziekenhuizen en LMM’s. Leg daarbij tevens een medewerkingsverplichting op, d.w.z. de verplichting om desgevraagd (controle)stammen op te sturen naar het Cib.d. Ken aan het Cib de bevoegdheid toe om specialistisch microbiologisch onderzoek toe te wijzen aan referentielaboratoria.
6	<u>Bezinning op overheidstaak i.v.m. toename multiresistente bacteriën</u>
.	De problematiek rond multiresistente bacteriën zal in de komende jaren toenemen, terwijl de beschikbare middelen voor de gezondheidszorg juist zullen afnemen. De overheid dient zich op de risico’s die hieruit voortvloeien te beraden, evenals op de taak van de overheid in deze.

1. INLEIDING

1.1. Aanleiding onderzoek

Op 31 mei 2011 bericht de NOS over een uitbraak van een Oxa-48 producerende *Klebsiella* bacterie op de Intensive Care afdeling (IC) van het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam. Het ziekenhuis zou hebben gefaald in de aanpak van deze uitbraak, aangezien zij al zeven maanden met deze bacterie zou kampen en in april 2011 tot tweemaal toe door anderen gewezen zou zijn op de aard van de besmetting op de IC.

In de weken die volgen wordt met hulp van verschillende teams van externe deskundigen (RIVM, UMCU) en onder nauwlettend toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) getracht de uitbraak onder controle te krijgen. Dit lukt uiteindelijk: vanaf 18 juli 2011 worden geen nieuwe besmettingen geconstateerd. Bovendien zijn alle patiënten die (mogelijk) in aanraking zijn geweest met geïdentificeerde dragers van de bacterie gescreend en is een nazorgplan in werking gesteld. Voorts is een team onder leiding van Prof. Dr. M. Bonten (UMCU) aangesteld om de afdelingen medische microbiologie en infectiepreventie te evalueren en zo nodig voorstellen ter verbetering te doen. De Raad van Bestuur (RvB) is opgestapt en vervangen door een Raad van Bestuur ad interim.

Hoewel de uitbraak onder controle is, blijven vele vragen onbeantwoord. De RvB ad interim en de Raad van Toezicht (RvT) willen vooral weten hoe verspreiding van de betreffende bacterie op dergelijke schaal heeft kunnen plaatsvinden en of op de juiste manier is omgegaan met de uitbraak. Zij willen openheid van zaken kunnen geven en zij willen lering kunnen trekken uit deze affaire.

Hiertoe verstrekken zij opdracht aan een onafhankelijke commissie onder leiding van Prof. Dr. W. Lemstra, om het gewenste onderzoek ter hand te nemen.

1.2. Onderzoekscommissie

Samenstelling

De onderzoekscommissie, die de naam ‘commissie waarheidsvinding’ meekrijgt, wordt op 12 september 2011 geïnstalleerd en is als volgt samengesteld²:

- Prof. Dr. W.L. Lemstra, voormalig voorzitter Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), voormalig secretaris-generaal ministerie van WVC; voorzitter;
- Drs. P.C.H.M. Holland, voormalig voorzitter RvB Rijnstate Ziekenhuis Arnhem, voormalig voorzitter Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG); vice-voorzitter;
- Prof. Dr. H. Goossens, hoofd afdeling Microbiologie, Universitair Ziekenhuis Antwerpen; lid;
- Prof. Dr. J.G. van der Hoeven, hoofd afdeling Intensive Care, UMC St. Radboud Nijmegen; lid;
- Mw. Mr. M.W. de Lint, secretaris, tevens senior-adviseur Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ).

Opdracht

De commissie krijgt de opdracht om de toedracht van de uitbraak in beeld te brengen, alsmede de wijze waarop betrokken personen of geledingen binnen het Maasstad Ziekenhuis met de uitbraak zijn omgegaan. De kernvraag hierbij is of betrokkenen hebben gehandeld in

² De commissie is tevens dank verschuldigd aan Dr. S.A. Kluchert, directeur Kluchert Governance Solutions, voor zijn bijdrage aan de totstandkoming van het onderzoeksrapport

VERTROUWELIJK! Onder embargo

overeenstemming met hun verantwoordelijkheden³. De kring van betrokkenen omvat zowel de zorginhoudelijke en –ondersteunende beroepsbeoefenaren, als het bestuur en het interne toezichthoudende orgaan van het Maasstad Ziekenhuis.

Gegeven deze opdracht besteedt de commissie in haar onderzoek geen aandacht aan de rol van externe betrokkenen, zoals de IGZ en de media.

Samenloop met andere onderzoeken

- In opdracht van het Maasstad Ziekenhuis heeft prof. Dr. E. de Jonge, Hoofd afdeling Intensive Care LUMC, onderzoek gedaan naar 28 patiënten die in 2010 en 2011 overleden zijn na een besmetting met een Oxa-48 positieve *Klebsiella* bacterie. Op 26 augustus 2011 brengt hij rapport⁴ uit over zijn bevindingen. Hij concludeert onder meer dat drie patiënten zeer waarschijnlijk zijn overleden als direct gevolg van deze multiresistente bacterie; dat bij deze drie patiënten tevens sprake was van ernstige bijkomende pathologie; dat het bij 14 patiënten zeer waarschijnlijk was dat de Oxa-48 positieve *Klebsiella* niet verantwoordelijk was voor het overlijden en dat bij 10 patiënten niet uitgesloten is dat de resistente *Klebsiella* verantwoordelijk was voor het overlijden of belangrijk heeft bijgedragen aan het uiteindelijke overlijden. In een aantal gevallen was er sprake van zo ernstige en niet op behandeling reagerende bijkomende aandoeningen, dat zelfs als de *Klebsiella* de directe doodsoorzaak was, dat zelfs dan de bijkomende ziekten en onderliggende aandoeningen meer als werkelijke doodsoorzaak aangemerkt zouden moeten worden. In één geval waren er – door overplaatsing naar een ander ziekenhuis – onvoldoende gegevens beschikbaar om tot een uitspraak over de doodsoorzaak te kunnen komen. De commissie heeft noch de opdracht, noch de bevoegdheid gekregen onderzoek te doen naar de overlijdensoorzaak van de betreffende patiënten. In haar rapport gaat zij derhalve uit van de juistheid van de conclusies van prof. de Jonge.
- De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is daags na de melding van de uitbraak een onderzoek gestart naar de toedracht hiervan. In oktober 2011 brengt de IGZ een tussenrapportage⁵ uit, waarin zij concludeert dat de uitbraak onnodig lang heeft geduurd, door een gebrek aan urgentiebesef in het ziekenhuis en het uitblijven van de juiste maatregelen om de verspreiding van de bacterie tegen te gaan. Op 24 januari 2012 brengt de IGZ haar eindrapport⁶ uit. Hierin concludeert zij dat het functioneren op vele niveaus in het ziekenhuis niet adequaat was.
Het onderzoek van de IGZ besteedt ruimschoots aandacht aan de activiteiten die het ziekenhuis heeft ondernomen om de uitbraak te beteugelen nadat deze op 31 mei 2011 in de openbaarheid is gekomen. Zij was vanaf dat moment frequent ter plaatse aanwezig om de aanpak nauwgezet te kunnen volgen en beoordelen. In het onderhavige rapport

3 Zie voor een nadere omschrijving van de opdracht het instellingsbesluit van de commissie in bijlage 1

4 “Oxa-48 positieve *Klebsiella pneumoniae* in het Maasstad Ziekenhuis. Effecten op overleving”

5 *Klebsiella*-uitbraak in Maasstad Ziekenhuis vermijdbaar, oktober 2011

6 Falen infectiepreventie in het Maasstad Ziekenhuis verwijtbaar, januari 2012

VERTROUWELIJK! Onder embargo

concentreert de commissie zich vooral op het ontstaan van de uitbraak, derhalve op de periode voorafgaande aan de publiekelijke bekendwording. Zij legt minder accent op datgene wat het ziekenhuis na 31 mei 2011 heeft ondernomen, behalve voor zover uit haar onderzoek nieuwe of aanvullende gezichtspunten naar voren komen of bepaalde aspecten onderbelicht zijn gebleven.

Vertrekpunten onderzoekscommissie

De commissie laat zich primair leiden door het besef dat getroffen patiënten en hun eventuele nabestaanden recht hebben op alle informatie die te achterhalen is over de toedracht van deze calamiteit. Zij zijn immers degenen die de schade en het leed moeten dragen. Hierbij past het geven van zoveel mogelijk openheid van zaken.

Dit uitgangspunt neemt niet weg dat de commissie in haar rapport geen namen van betrokkenen noemt. Zij is van mening dat de zorgvuldigheid betaamt dat verantwoordelijke betrokkenen in voorkomende gevallen recht hebben op procedures, die met voldoende rechtswaarborgen zijn omkleed. Uiteraard realiseert de commissie zich wel dat haar rapport aanleiding kan zijn tot het instellen van dergelijke procedures.

De commissie geeft in haar rapport geen oordeel over de zorgverlening aan individuele patiënten. Ook hier geldt dat er meer geëigende organisaties of instanties zijn, die beter zijn toegerust om te beoordelen of in individuele gevallen juist is gehandeld.

Voorts is voor de commissie een belangrijke leidraad dat lering kan worden getrokken uit deze affaire. Niet alleen door het Maasstad Ziekenhuis, maar ook door andere zorginstellingen, zowel in binnen- als buitenland. Multiresistente bacteriën vormen immers wereldwijd een toenemend probleem, dat de fysiek zwakste mensen treft. Er is dus veel aan gelegen te bewerkstelligen dat juist zorginstellingen, waar fysiek zwakke(re) mensen verblijven, alert zijn op mogelijke uitbraken en in voorkomend geval snel handelen. Tenslotte hecht de commissie eraan te geven dat zij haar rapport baseert op objectieve gegevens die in het kader van het onderzoek zijn vastgesteld, alsmede op gegevens die uit interviews met direct betrokkenen zijn verkregen. Zij geeft hieraan een zoveel mogelijk geobjectiverde weging.

1.3. Aanpak en leeswijzer

De commissie heeft voor haar onderzoek gesprekken gevoerd met nabestaanden van getroffen patiënten, met betrokken beroepsbeoefenaren, bestuurders, toezichthouders en andere relevante betrokkenen⁷. Daarbij heeft zij het beginsel van ‘hoor en wederhoor’ toegepast: de gespreksdeelnemers hebben het conceptverslag van het gesprek dat zij met de commissie hebben gevoerd ter aanvulling en/of correctie voorgelegd gekregen, voordat het is vastgesteld. Met een aantal betrokkenen is meerdere malen gesproken, waarbij zij geconfronteerd zijn met bevindingen van de commissie.

Daarnaast heeft de commissie gebruik gemaakt van alle beschikbare documentatie: literatuur, wet- en regelgeving en ziekenhuisspecifieke documenten.

Na dit inleidende hoofdstuk volgt in hoofdstuk 2 eerst een algemene beschrijving van het Maasstad Ziekenhuis, de organisatiestructuur en de sturingsfilosofie. Vervolgens schetsen we de kenmerken en positionering van de afdelingen die het meest betrokken zijn geweest bij de uitbraak: de afdeling infectiepreventie, het laboratorium medische microbiologie en de afdeling Intensive Care. Hiermee ontstaat een beeld van de context waarbinnen de uitbraak heeft plaatsgevonden.

⁷ Zie bijlage 2 voor een overzicht

VERTROUWELIJK! Onder embargo

Hoofdstuk 3 bevat een zo feitelijk mogelijk weergegeven reconstructie van relevante gebeurtenissen. Dit stelt de lezer in staat zich een oordeel te vormen over de toedracht van de uitbraak en de rol van betrokkenen hierin.

In hoofdstuk 4 schetsen we het beoordelingskader, dat bestaat uit wettelijke bepalingen en professionele standaarden van de betreffende beroepsgroepen. Aan de hand van dit kader beoordelen we in hoofdstuk 5 het handelen van betrokkenen. Hoofdstuk 6, tenslotte, bevat de (eind)conclusies en aanbevelingen.

2. DE CONTEXT VAN DE UITBRAAK: HET MAASSTAD ZIEKENHUIS

2.1. Inleiding

Voordat wij de relevante gebeurtenissen, voorafgaand aan het publiekelijk bekend worden van de uitbraak reconstrueren, is het van belang de context waarbinnen zij plaatsvond te schetsen. In dit hoofdstuk geven wij een algemeen beeld van het Maasstad Ziekenhuis en de positionering daarbinnen van de meest betrokken afdelingen. Vervolgens schetsen we de in het Maasstad Ziekenhuis gehanteerde sturingsfilosofie en –mechanismen.

2.2. Kerngegevens Maasstad Ziekenhuis

Het Maasstad Ziekenhuis⁸ is een algemeen ziekenhuis in Rotterdam-zuid, dat op 1 januari 2000 is ontstaan uit een fusie tussen het Zuiderziekenhuis en het St. Clara Ziekenhuis. Het biedt alle basisfuncties van de medisch specialistische zorg aan en levert daarnaast op een aantal gebieden topklinische zorg. In het ziekenhuis is tevens één van de drie Nederlandse brandwondencentra gevestigd.

De acute zorg was geconcentreerd op locatie Zuider, die (in 2010) over 352 bedden beschikte. Op deze locatie bevond zich een IC afdeling met plaats voor 12 bedden, met mogelijkheid voor beademing. De electieve – of planbare – zorg vond plaats op locatie Clara, waar 249 bedden beschikbaar waren. Op deze locatie was een beperkte IC-capaciteit van 2 bedden beschikbaar.

In juni 2006 werd gestart met de bouw van het nieuwe Maasstad Ziekenhuis nabij het NS-station Lombardijen. Op 17 mei 2011 is de nieuwbouw in gebruik genomen en zijn de locaties Zuider en Clara buiten gebruik gesteld.

Het adherentiegebied (verzorgingsgebied) van het Maasstad Ziekenhuis omvat de regio Rijnmond. In 2009 bedroeg de poliklinische adherentie 232.544 inwoners, terwijl de klinische adherentie 260.773 inwoners bedroeg. Voor de topklinische zorg en het brandwondencentrum heeft het ziekenhuis een bovenregionale functie en is het werkgebied omvangrijker.

2.3. Organisatiestructuur

Raad van Bestuur (RvB) en directie

Het Maasstad Ziekenhuis heeft een eenhoofdige Raad van Bestuur, met daaronder een driehoofdige directie. In september 2004 is voor deze constructie gekozen om het ziekenhuis ‘snel en slagvaardig’ op koers te krijgen. Het verkeerde in die periode in ernstige financiële problemen.

De Raad van Bestuur en de directie vormen gezamenlijk het directieteam. Samen vormen zij de leiding van het ziekenhuis, waarbij de eindverantwoordelijkheid ligt bij de Raad van Bestuur. De leden van het directieteam geven allen leiding aan een aantal afdelingen en dragen daarnaast (mede-)verantwoordelijkheid voor een aantal ziekenhuisbrede portefeuilles.

Er vindt een tweewekelijks directieoverleg plaats en een vierwekelijkse Board Review. In het

⁸ Tot 1 september 2008 Medisch Centrum Rijnmond-Zuid (MCRZ)

VERTROUWELIJK! Onder embargo

directieoverleg worden de besluiten genomen. De voorzitter van de medische staf, een lid van het medisch stafbestuur, de manager Medische Zaken en de manager Marketing, Communicatie & Sales nemen deel aan dit overleg en hebben hierin een adviserende rol. Tijdens de Board Review beziet het directieteam of de gemaakte afspraken zijn nagekomen. Daarnaast wordt de status van de grotere ziekenhuisbrede projecten doorgenomen.

Duaal management

Op tactisch niveau heeft het ziekenhuis een duaal samengesteld management. Dat wil zeggen dat de zorgeenheden in de organisatie onder de gezamenlijke verantwoordelijkheid vallen van een zorgmanager (ook wel bedrijfskundig manager genoemd) en een medisch manager (een medisch specialist). Deze managers hebben periodiek overleg met het directielid, onder wiens aandachtsgebied hun afdelingen ressorteren. De uitkomsten van dit overleg vormen input voor de Board Review.

Vereniging Medische Staf (MS)

De medisch specialisten in het Maasstad Ziekenhuis zijn georganiseerd en vertegenwoordigd in de Vereniging Medische Staf. Eind december 2010 telt deze vereniging 191 leden. Het bestuur bestaat uit zeven leden. De vereniging heeft een eigen begroting en jaarrekening.

De RvB van het ziekenhuis overlegt maandelijks met de leden van de MS in de kernstafvergadering, waarin elke vakgroep door een kernstaf lid wordt vertegenwoordigd. In deze vergadering vindt besluitvorming plaats over adviesaanvragen vanuit de organisatie, beleidsvoornemens en zorginhoudelijke aangelegenheden.

Raad van Toezicht (RvT)

De Raad van Toezicht is (onder meer) belast met het interne toezicht. Hij houdt toezicht op het beleid van de RvB en de algemene gang van zaken in het ziekenhuis. Daarnaast is hij verantwoordelijk voor een goed functionerend bestuur; hij beslist over benoeming, beoordeling en ontslag van de RvB.

2.4. De (meest) betrokken afdelingen

Het Laboratorium Medische Microbiologie (LMM)

Medische microbiologie is een medisch specialisme dat zich bezig houdt met het opsporen, diagnosticeren en behandelen van aandoeningen veroorzaakt door micro-organismen (bacteriën, virussen, parasieten en schimmels). Het LMM heeft hiertoe verschillende technieken tot zijn beschikking, waaronder het kweken van micro-organismen, antistofbepalingen, microscopische technieken, parasietenonderzoek en onderzoek met behulp van PCR-techniek⁹.

⁹ PCR: Polymerase Chain Reactie; dit is een techniek waarbij uit zeer kleine hoeveelheden DNA (enkele moleculen) specifiek één of meer gedeeltes worden gemultipliseerd tot er genoeg van is om het te analyseren.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

De microbiologen hebben ieder een eigen aandachtsgebied. Voor zover hier relevant onderscheiden we de bacteriologie en de moleculaire biologie. Bacteriologisch onderzoek wordt uitgevoerd door de materialen op een voedingsmedium in een petrischaal¹⁰ te brengen, waarna de micro-organismen gaan groeien. Vervolgens worden ze nader gedetermineerd. Van de bacteriën kunnen zodoende vaak resistentiespectra worden bepaald, waardoor bekend wordt voor welke antibiotica zij gevoelig zijn.

De laatste jaren worden veel klassieke onderzoekstechnieken aangevuld met of vervangen door moleculair-biologische methoden. Vaak is onderzoek naar de aanwezigheid van bacteriën of virussen namelijk te versnellen door het DNA of het RNA ervan aan te tonen in het patiëntmateriaal. Daartoe wordt gebruik gemaakt van de PCR-techniek. Het LMM in het Maasstad Ziekenhuis heeft in 2010 een aparte unit moleculaire biologie opgezet.

De artsen-microbioloog in het ziekenhuis hebben – anders dan de moleculair microbioloog - behalve hun laboratoriumgebonden taken ook een klinische functie: zij dienen behandelend medisch specialisten te adviseren over het bestrijden van infectieziekten van patiënten die zij behandelen. Deze patiëntgebonden advisering kan incidenteel zijn, dan wel op een gestructureerde wijze zijn vormgegeven, zoals bijvoorbeeld gebruikelijk is bij afdelingen voor patiënten met een verhoogde kans op infectieziekten, zoals een Intensive Care afdeling. De artsen-microbiologen nemen dagelijks, bij wekelijkse toerbeurt, deel aan het multidisciplinaire overleg op de IC van het Maasstad Ziekenhuis. In dit overleg worden per patiënt alle bijzonderheden besproken.

De medisch microbiologen vormen een maatschap en zijn op basis van een toelatingsovereenkomst verbonden aan het Maasstad Ziekenhuis. Het ziekenhuis bekostigt de benodigde apparatuur en overige infrastructuur (waaronder ICT-voorzieningen) en is verantwoordelijk voor het onderhoud.

Eén van de artsen-microbioloog vervult de functie van medisch manager van het LMM. Sinds zijn pensionering in april 2010 is hij voor 50% werkzaam en met ingang van 31 mei 2011 is hij door ziekte afwezig. Eén van de andere artsen-microbioloog vervult sindsdien de facto de functie van medisch manager, hoewel dit niet formeel is vastgelegd.

Het LMM vormt onderdeel van het Maasstadlab. Daarbinnen zijn eind 2010 het LMM en het Klinisch Chemisch Laboratorium (KCL) geïntegreerd. De afdeling ressorteert onder de directeur Beheer. Er zijn voornemens tot verdergaande integratie van laboratoria, over de grenzen van het Maasstad Ziekenhuis heen.

¹⁰ Een petrischaal is een lage platte ronde glazen of kunststofschaal met een ruim eroverheen passend deksel

Afdeling infectiepreventie

Kernactiviteiten van de afdeling infectiepreventie zijn het opsporen, analyseren en registreren van ziekenhuisinfecties en het ontwikkelen van beleid om ziekenhuisinfecties te voorkomen en – in voorkomend geval - te bestrijden.

De afdeling Infectiepreventie in het Maasstad Ziekenhuis is een zelfstandige eenheid met een eigen budget. De afdeling valt onder de directeur Beheer. Aan het hoofd van de afdeling staat een 'unithoofd' (of: coördinator), die het aanspreekpunt van de afdeling vormt. Het unithoofd legt vakinhoudelijk verantwoording af aan de Infectiecommissie, waarvan zij tevens secretaris is. Deze commissie, die tot taak heeft het infectiepreventiebeleid te activeren en te reguleren, bestaat uit verschillende vertegenwoordigers van het ziekenhuis en komt in beginsel vier maal per jaar bijeen. Daarnaast is het unithoofd voorzitter van de Ondernemingsraad, programmamanager van het Veiligheids-managementsysteem (VMS) en voorzitter van de Legionella commissie.

De afdeling heeft dagelijks werkoverleg en daarnaast tweewekelijks afdelingsoverleg, waaraan ook de medisch manager van het LMM deelneemt. Ook incidenteel is er inhoudelijk overleg met de medisch manager van het LMM, die tevens voorzitter van de Infectiecommissie is.

Intensive Care Afdeling

De afdeling Intensive Care heeft 12 IC bedden in gebruik. Er zijn 9 intensivisten, met verschillende specialisaties en specifieke kennisdomeinen. Eén van de intensivisten heeft epidemiologie als specifiek kennisdomein. Er is een vaste bezetting van 55 fte gediplomeerd verpleegkundigen. De afdeling staat onder leiding van een medisch manager en een zorgmanager. De medisch manager van de IC is tevens voorzitter van de Vereniging Medische Staf.

Sinds maart 2009 werken de afdelingen Intensive Care van het Maasstad Ziekenhuis, het Ruwaard van Putten Ziekenhuis in Spijkenisse en het Van Weel Bethesda Ziekenhuis in Dirksland nauw samen. De medisch manager van de IC van het Maasstad Ziekenhuis is tevens hoofd van de IC's in beide andere ziekenhuizen. De intensivisten van het Maasstad ziekenhuis zijn verantwoordelijk voor de (level 1) IC-zorg in de andere twee ziekenhuizen. Een aantal van hen loopt overdag visites in deze ziekenhuizen en draait bij toerbeurt een 24-uurs piketdienst. Patiënten kunnen, indien noodzakelijk, met een mobiele IC-unit worden vervoerd vanuit de beide andere ziekenhuizen naar het Maasstad Ziekenhuis.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

Op grond van een reguliere kwaliteitsvisitatie door de wetenschappelijke vereniging van intensivisten is de IC in oktober 2011 aangemerkt als een 'level 2' IC¹¹. Deze commissie concludeerde onder meer dat een kwaliteitssysteem, waarbij het structureel monitoren en verbeteren van de kwaliteit van behandeling en zorg is geborgd, nog niet is geïmplementeerd. De IC voert al wel metingen uit naar de kwaliteit van zorg, zoals NICE en tevredenheidsonderzoek. Indien de minimale formatie intensivisten, IC-artsen en IC-verpleegkundigen, alsmede de implementatie van het kwaliteitssysteem (inclusief ontwikkeling medische protocollen en complicatiebespreking) aantoonbaar is geregeld dan kan deze IC worden aangemerkt als een 'level 3' IC.

De intensivisten vormen een vakgroep. Een aantal intensivisten is daarnaast lid van de maatschap Interne geneeskunde. Een enkele intensivist is als zelfstandige zonder personeel (ZZP-er) werkzaam in het ziekenhuis.

Tot aan de verhuizing naar de nieuwbouw (17 mei 2011) bevond zich op de locatie Zuider een IC afdeling met plaats voor 16 bedden, waarvan er 12 in gebruik waren. De IC bestond uit twee units, ieder bestaande uit een zaal met plaats voor zes bedden en een isolatiebox. Op beide zalen was één bed (plaats) verwijderd om voldoende werkruimte om de bedden heen te creëren. De units konden van elkaar gescheiden worden door middel van een rolluik, dat zich tussen beide units bevond. Op de locatie Clara was een beperkte IC-capaciteit van 2 bedden beschikbaar (unit3).

2.5. Sturingsfilosofie

Marktwerking

Teneinde de sturingsfilosofie van het Maastricht Ziekenhuis te kunnen begrijpen moeten we deze plaatsen tegen de achtergrond van de introductie in 2006 van gereguleerde marktwerking in de zorg. Tot die tijd hadden ziekenhuizen een relatief zeker bestaan. Zorgverzekeraars waren verplicht met hen te contracteren tegen van overheidswege vastgestelde tarieven, waarin bovendien de kapitaallasten¹² waren verdisconteerd.

Met de introductie van gereguleerde marktwerking in 2006 werd beoogd de doelmatigheid en de kwaliteit van de zorg te vergroten. Sindsdien moeten zorgverzekeraars met elkaar concurreren om de gunst van verzekerden. Zij worden geacht dit te doen d.m.v. variatie in de hoogte van de nominale premie (prijs) en selectieve zorginkoop (kwaliteit). Zorgaanbieders, waaronder ziekenhuizen, moeten met elkaar concurreren om contracten met zorgverzekeraars en om de gunst van patiënten. Hiertoe is de bestaande contracteerplicht voor zorgverzekeraars afgeschaft en is een begin gemaakt met het vrij laten van de prijzen. Het voornemen van het kabinet is om verder te gaan op de ingeslagen weg en de prijzen stapsgewijs verder vrij te geven. Instellingen worden bovendien integraal verantwoordelijk voor hun vastgoed. Zij dragen daarmee zelf het (financiële) risico van kosten van nieuwbouw of renovatie.

Ziekenhuizen lopen in het nieuwe stelsel dus (forse) financiële risico's. Zij moeten hun positie op de markt bevechten. De gedachte achter dit stelsel is dat dit zorgaanbieders scherp houdt en hen

11 IC-afdelingen zijn onder te verdelen in drie niveaus; voor elk niveau gelden andere eisen en criteria, oplopend in zwaarte

12 Dit zijn rente- en afschrijvingslasten van investeringen in gebouwen, grond en inventaris

VERTROUWELIJK! Onder embargo

dwingt zorg aan te bieden die niet alleen doelmatig, maar bovendien kwalitatief van hoogstaand niveau is.

Maasstad Ziekenhuis voorloper marktwerking

Ten tijde van deze stelselwijziging verkeerde het Maasstad Ziekenhuis in financiële problemen. De bestuurder, die in september 2004 is aangetreden, richtte zijn aandacht primair op (financiële) sanering van het ziekenhuis. In zijn visie was hiervoor noodzakelijk het ziekenhuis als een zakelijk bedrijf te leiden. Deze visie sluit aan bij de uitgangspunten van het nieuwe zorgstelsel. De bestuurder pakte deze nieuwe rol voortvarend op en richtte de organisatie hierop in. Er is een grote stafafdeling Marketing, Communicatie en Sales opgezet en op sleutelposities in het management zijn personen benoemd met een achtergrond in het bedrijfsleven. De aandacht was vooral gericht op herstel van financiële stabiliteit en op het versterken van de concurrentiepositie van het ziekenhuis door actieve marketing, schaalvergroting, het binnenhalen van bijzondere (topklinische) functies en het aangaan van een samenwerkingsverband met het internationaal gerenommeerde Johns Hopkins Hospital in Baltimore, USA. Daarnaast zijn allianties aangegaan met zorggerelateerde bedrijven, aan wie het ziekenhuis zorgondersteunende diensten heeft uitbesteed.

Kwaliteitsmanagement

De oriëntatie van de RvB was vooral extern gericht. Het primaire proces – en daarmee de intrinsieke kwaliteit en veiligheid van zorg – is overgelaten aan de directie. De directieleden hebben periodiek overleg met de zorgmanagers van de afdelingen die tot hun aandachtsgebied behoren over de gang van zaken op de betreffende afdelingen. Sturing op het primaire proces door de directieleden vindt voornamelijk plaats aan de hand van de prestatie-indicatoren op de Balanced Scorecard¹³, die maandelijks in de Board Review wordt besproken. Op basis daarvan wordt bepaald welke bijsturing moet plaatsvinden.

Veiligheidsmanagementsysteem (VMS)

In juni 2007 is voor de Nederlandse ziekenhuizen een veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' gestart. Dit programma omvat de implementatie van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) en van interventies op tien thema's, waarvan bekend is dat ze veel patiëntschade (kunnen) veroorzaken en waar met een aantal verbetermaatregelen veel winst te behalen is.

De ziekenhuissector heeft met de minister van VWS en met de Inspectie afgesproken dat alle ziekenhuizen uiterlijk eind 2012 voor het VMS gecertificeerd/geaccrediteerd moeten zijn.

In het Maasstad Ziekenhuis is een commissie ingesteld, die de implementatie van het veiligheidsprogramma moet realiseren. In 2009 heeft het ziekenhuis de eerste vier landelijke thema's ingevoerd. Sinds 2010 wordt gewerkt aan de invoering van de overige thema's. De planning is erop gericht om het gehele VMS-programma in 2012 te hebben geïmplementeerd.

Accreditatie¹⁴

13 De Balanced Scorecard bestaat uit vier kwadranten: Financieel, Klant, Kwaliteit en Innovatie. Per kwadrant is een aantal kritische succesfactoren (KSF's) benoemd waarbij per KSF prestatie-indicatoren en hierbij behorende normen zijn bepaald.

14 Een procedure waarbij een derde partij een geschreven garantie geeft dat een product, proces of dienst beantwoordt aan specifieke vereisten

VERTROUWELIJK! Onder embargo

Het Maastricht Ziekenhuis heeft als enig ziekenhuis in de regio Rijnmond, geen NIAZ-accreditatie¹⁵. Het heeft gekozen voor een buitenlands accreditatiesysteem, de Joint Commission International Accreditation (JCI). In november 2011 is een zogenoemde nulmeting uitgevoerd.

¹⁵ Het NIAZ ontwikkelt kwaliteitsnormen en past deze toe in de toetsing van zorginstellingen en zorgprocessen. Dit resulteert in een oordeel waaraan derden het vertrouwen kunnen ontleen dat de zorg reproduceerbaar op een adequate en veilige manier wordt voortgebracht. Ruim tweederde van de Nederlandse ziekenhuizen heeft een NIAZ-accreditatie; een aantal ziekenhuizen is bezig deze accreditatie te verwerven. Zie: <http://www.niaz.nl/accreditatie-overzicht/ziekenhuizen>

3. RECONSTRUCTIE VAN GEBEURTENISSEN

1. Inleiding

-
- Hoewel er sinds de opkomst van ESBL in Nederland in 2006 ook in het Maasstad Ziekenhuis ESBL is aangetoond, beginnen we deze reconstructie vanaf medio juni 2010. Daar zijn twee redenen voor:
- Tot dan toe werd sporadisch een ESBL gezien in het MSZ, maar waren er geen duidelijke clusters rondom een ESBL. Uit analyses die in samenwerking met het Erasmus MC in deze beginperiode zijn uitgevoerd, kwam naar voren dat het verschillende types of stammen betrof.

Belangrijker nog is de tweede reden: In april 2010 is de IC van het Maasstad Ziekenhuis gesloten wegens een uitbraak van een andere multiresistente bacterie, de *Acinetobacter baumannii*. Binnen een tijdsperiode van één week waren vijf patiënten gekoloniseerd met deze bacterie en dit aantal bleek binnen drie weken te zijn gestegen tot negen. Ook in omgevingskweken vanuit beide IC units werd deze bacterie aangetroffen. Geoordeeld werd dat snelheid van handelen de hoogste prioriteit had: de gehele afdeling moest zo snel mogelijk worden gereinigd en gedesinfecteerd. Een opnamestop was daarvoor noodzakelijk. Aangezien de traditionele manieren van desinfectie (chloor of alcohol) geen garanties bieden dat de gehele IC-omgeving in één snelle actie kon worden bereikt, is gekozen voor een nieuwe(re) methode: vernevelingsdesinfectie met waterstofperoxide¹⁶. Na desinfectie zijn opnieuw omgevingskweken afgenomen en hierin is de bacterie niet meer aangetroffen. Op 3 mei 2010 is de IC van het Maasstad Ziekenhuis weer in gebruik genomen. Als vaststaand mag derhalve worden aangenomen dat de IC op dat moment “schoon” was.

1. Reconstructie

-
- **Juni 2010: ESBL positieve Klebsiella dient zich aan**
-
- In de loop van de maand juni 2010 wordt op de IC een ESBL-positieve *Klebsiella* bacterie waargenomen. De betreffende *Klebsiella*-ESBL, een CTX-M-15 positieve *Klebsiella pneumoniae*, blijkt resistent te zijn tegen gentamicine¹⁷.
-

Hierop besluiten de microbiologen om systematisch bij alle IC-patiënten een gentamicineplaat aan de kweken toe te voegen en bij patiënten op andere afdelingen van het ziekenhuis op aanvraag. Met een dergelijke plaat kunnen gentamicine-resistente bacteriën sneller en beter gedetecteerd worden.

Op 24 juni 2010 informeert de zorgmanager van de IC de intensivisten en IC-verpleegkundigen dat bij een aantal patiënten op IC 1 locatie Zuider een (ESBL-positieve) *Klebsiella* bacterie is vastgesteld. Deze manager geeft de volgende instructies: positieve patiënten in IC-boxen leggen; een

16 Deze aanpak is overigens genomineerd voor de ‘infectiepreventieprijs 2011’

17 Gentamicine is een antibioticum

VERTROUWELIJK! Onder embargo

opnamestop voor de IC; het rolluik tussen de twee IC-units wordt gesloten; aandacht voor naleving van de hygiënevoorschriften. In de dagen daarna volgt regelmatig een update over de aanwezigheid van de *Klebsiella* bacterie bij patiënten op de IC.

Op 30 juni 2010 volgt het bericht dat IC1 wordt schoongemaakt volgens het ‘Klebsiella-protocol’, d.w.z. eerst wordt IC1 leeggemaakt en gereinigd, daarna volgt dezelfde procedure voor IC2. De IC is met ingang van 2 juli 2010 weer gebruiksklaar; de ‘extra’ maatregelen worden opgeheven.

Twee weken later, op 15 juli 2010 informeert de zorgmanager de medewerkers van de IC dat er opnieuw één patiënt – in de isolatiebox op locatie Zuider - is besmet met een resistente *Klebsiella*. Deze mededeling wordt vervolgd met de opmerking: “Kweken moeten uitwijzen in hoeverre we opnieuw te maken gaan krijgen met verspreiding.” Ter afsluiting van het bericht wordt een ieder (wederom) verzocht alert te zijn op naleving van de hygiënevoorschriften.

Het dagboek van de afdeling Infectiepreventie maakt op 19 juli 2010 melding van het feit dat op de IC bij drie patiënten een resistente *Klebsiella* is waargenomen.

Op 29 juli 2010 informeert de zorgmanager de overige medewerkers van de IC dat opnieuw bij een patiënt een (resistente) *Klebsiella* is aangetoond. Zij vraagt nog maar eens aandacht voor de hygiënevoorschriften.

De dagcoördinator op de IC informeert op 12 augustus 2010 zijn collega’s dat er wederom een patiënt is met een multiresistente *Klebsiella*. Deze patiënt is in de isolatiebox gelegd. Hij geeft de opdracht mee dat indien er (nog) meer patiënten worden opgenomen en de (twee beschikbare) isolatieboxen vol zijn, voldoende ruimte moet worden gelaten tussen de bedden. Tevens kondigt hij aan dat de ziekenhuishygiënist met de schoonmaakdienst gaat proberen te achterhalen waar de besmettingen vandaan komen.

Op dezelfde datum tekent de afdeling Infectiepreventie in haar dagboek een overzicht op van de op dat moment aanwezige ESBL-dragers op de IC: van de in totaal zes patiënten zijn er vier besmet met een *Klebsiella* ESBL en één patiënt met een *E.coli* ESBL. Kort daarna neemt de afdeling infectiepreventie omgevingskweken af rondom de bedden van patiënten. Uit dit contactonderzoek komen geen aanwijzingen naar voren voor een mogelijke besmettingsweg: alleen een patiëntgebonden temperatuur probe in een beademingsapparaat blijkt positief te zijn. Alle overige kweken zijn negatief. De positieve bevinding van de temperatuur probe is aanleiding om de desinfectie van deze probes onder de aandacht te brengen van de IC-manager en de deskundige steriele medische hulpmiddelen.

In de weken die volgen wordt volgens het dagboek van de afdeling Infectiepreventie ‘geen verheffing’ waargenomen, maar wordt de *Klebsiella* bacterie wel aangetoond bij IC patiënten. Dit houdt volgens dit dagboek mede verband met het starten van een nieuw kweekbeleid op de IC: sinds kort worden IC-patiënten twee maal per week geïnventariseerd op de aanwezigheid van resistente *Klebsiella* d.m.v. afname van een keel- en rectumkweek. Op de IC is men hierdoor eerder op de hoogte of patiënten zijn gekoloniseerd, aldus het dagboek.

Op 15 september 2010 vermeldt het dagboek van de afdeling Infectiepreventie dat op de IC twee patiënten liggen met een *Klebsiella* ESBL en één patiënt met een resistente *Pseudomonas* bacterie. Tevens staat vermeld dat er geen isolatiemogelijkheid over is, aangezien de boxen vol zijn. Daarom is er één bed geblokkeerd als ‘extra barrière’.

Vanaf 16 september 2010 start de afdeling Infectiepreventie met het maken van ‘dagoverzichten’ ten behoeve van de IC, waarop alle (relevante) micro-organismen staan aangegeven die bij patiënten zijn waargenomen. Hierdoor zijn veranderingen in de

bacterieflora gedurende de opname sneller en overzichtelijk waarneembaar. Deze overzichten worden eenmaal per week toegestuurd aan één van de intensivisten.

In september 2010 start de unit moleculaire microbiologie van het Maasstad Ziekenhuis met het opzetten van een AFLP-typeringsmethode¹⁸ voor de karakterisering van *Klebsiella*-isolaten. Eén van de doelen van deze epidemiologische typering is te kunnen aantonen of de isolaten genetisch verwant zijn. Indien dit zo is, dan is sprake van een klonale verspreiding.

Oktober 2010: klonale verspreiding

Al snel wordt zichtbaar dat steeds dezelfde typen *Klebsiellastammen* naar boven komen.

Hierop wordt, in oktober 2010, contact opgenomen met één van de adviseurs infectiepreventie, teneinde gegevens te verzamelen om de verspreiding in kaart te brengen.

Aanvankelijk wordt gedacht aan een mogelijk verband met een operatiekamer, maar onderzoek aan de hand van de ligtijden en kweekmomenten bevestigt dit niet. Wel wordt duidelijk dat de stam¹⁹ van de ene op de andere patiënt wordt overgedragen en dat verspreiding door handelingen van personeel het meest waarschijnlijk is.

De bevinding dat het een klonale verspreiding betreft, wordt binnen het Laboratorium Medische Microbiologie gedeeld met twee artsen-microbioloog.

De afdeling infectiepreventie houdt op 25 oktober 2010 een actie handhygiëne op de IC. Aan de hand van een diaprojectie wordt het belang van het in acht nemen van een goede handhygiëne onder de aandacht gebracht. Daarnaast worden metingen verricht aan de handen van IC-medewerkers op de aanwezige bacterieflora. De zorgmanager van de IC koppelt de resultaten op 12 november 2010 terug aan de deelnemers: “geen schrikbarende uitkomst, hoewel verbetering altijd mogelijk is”. De actie zal worden herhaald in het eerste kwartaal van 2011.

Op 3 november 2010 informeert de coördinator van de afdeling infectiepreventie de leden van de Infectiecommissie van het ziekenhuis over de uitkomst van een discussie met de zorgmanagers over het isolatiebeleid in het ziekenhuis. In de discussie was de belangrijkste vraag of het advies over isolatie, met alle gevolgen van dien, een bindend advies is. Na enige discussie is met de zorgmanagers afgesproken dat een advies van de afdeling infectiepreventie bindend is. Tevens is afgesproken dat afspraken over het isoleren van patiënten per email worden bevestigd aan de teamleider van de betreffende afdeling met een afschrift aan de verantwoordelijke zorgmanager. De leden van de Infectiecommissie wordt gevraagd de gemaakte afspraken te bespreken, waarna ze ter accordering worden aangeboden aan de directie. Het is niet duidelijk of dit ook is gebeurd.

In november 2010 ontvangt de adviseur infectiepreventie, die de IC als aandachtsgebied heeft, een email van de moleculair microbioloog met daarbij gevoegd *Klebsiella* AFLP-profielen, die aantonen dat de *Klebsiella*'s verwant zijn.

Op 22 december 2010 wordt deze adviseur door het LMM geïnformeerd dat in een bloedkweek van een patiënt een multiresistente *Klebsiella pneumoniae* is gevonden met dezelfde AFLP-fingerprint als de IC stammen van voorheen.

December 2010/januari 2011: aanwijzingen voor carbapenemresistentie

Eind december 2010/begin januari 2011 merkt de arts-microbioloog een enigszins verminderde gevoeligheid voor meropenem²⁰ op in de Vitek-gegevens. Hierop start de moleculair microbioloog met testen om de eventuele carbapenemase aan te tonen.

18 De AFLP-methode is geen gebruikelijke testmethode, maar als zodanig geschikt om gramnegatieve bacteriën zoals *E. coli* en *Klebsiella* te typeren

19 achteraf wordt duidelijk dat het een CTX-M-15 stam betreft

Aanvankelijk zien zij mondjesmaat carbapenemresistentie. De MIC-waarden voor carbapenems blijken weliswaar te zijn gestegen, maar zijn nog altijd zo laag dat het niet goed opvalt. Naarmate patiënten langer opgenomen zijn, tekent zich een duidelijker toename van de waarden af. Zo ontstaat geleidelijk het beeld dat de *Klebsiella*'s in toenemende mate carbapenemresistent worden.

Naar aanleiding van deze ontwikkeling overlegt de moleculair microbioloog eind januari/begin februari 2011 met een microbioloog in het UMCU over te nemen maatregelen. Deze adviseert op KPC te testen. Dat is – op dat moment - de meest voorkomende carbapenemase onder de multiresistente *Klebsiella*'s. De reactie blijkt een paar weken later in alle gevallen negatief te zijn. Vervolgens wordt getest op NDM, een andere carbapenemase, maar ook deze blijkt negatief te zijn. Het beeld is verwarrend: de bacteriën blijken soms gevoelig, soms intermediair en soms resistent.

Februari 2011: carbapenemresistentie aangetoond

Verdere typering met de AFLP-methode wijst in februari 2011 uit dat het om hetzelfde (klonale) type gaat als in het najaar van 2010. De CTX-M-15-positieve stam blijkt nu ook resistent geworden tegen carbapenems.

Op 9 februari 2011 valt in het dagboek van de afdeling infectiepreventie te lezen dat er “helaas weer een verheffing blijkt te zijn op IC1 van resistente *Klebsiella*'s. Eén van de intensivisten en de zorgmanager van de IC zijn ingelicht. Morgen vindt verder overleg plaats over de te nemen maatregelen.” Dit overleg vindt echter niet plaats.

Op 4 maart 2011 stopt de afdeling infectiepreventie met de (mondelijke) informatieoverdracht aan de IC, omdat de intensivisten inmiddels ook door de bacteriologen rechtstreeks worden geïnformeerd. Het maken van de dagoverzichten wordt wel gecontinueerd.

In maart 2011 ontvangt het huisartsenlaboratorium in Etten-Leur een urinemonster van een patiënt, waarin de microbioloog een *Klebsiella* diagnosticeert met een MIC voor imipenem van > 16 µg/ml volgens Vitek. Omdat dit laboratorium op dat moment geen E-testen in huis heeft voor MIC-bepalingen, stuurt zij de stam door naar het Sint Franciscus Ziekenhuis te Roosendaal, waarbij zij tevens vraagt om colistine te testen. Omdat de E-testen de Vitek resultaten bevestigen (hoge MIC voor carbapenems), stuurt het ziekenhuis de stam door naar het RIVM voor typering. Op 14 maart 2011 ontvangt de microbioloog van het huisartsenlaboratorium een telefoontje van het RIVM met de mededeling dat het om een *Klebsiella* Oxa-48 gaat. Zij neemt hiertoe (wederom) contact op met de huisarts van deze patiënt om de uitslag mede te delen en te melden dat indien patiënt behandeling nodig heeft dit langs intraveneuze weg moet. De huisarts geeft aan dat hij de patiënt laat opnemen in het Maasstad ziekenhuis, omdat hij aldaar bekend is door een eerdere opname op de IC in december 2010.

Hierop neemt de microbioloog van het huisartsenlaboratorium telefonisch contact op met één van de microbiologen in het Maasstad ziekenhuis om hem te waarschuwen, zodat de nodige infectiepreventiemaatregelen genomen kunnen worden. Zij meldt hem dat een in het Maasstad Ziekenhuis bekende patiënt opnieuw zal worden ingestuurd en dat deze patiënt in de urine een *Klebsiella pneumoniae* type Oxa-48 heeft.

De arts-microbioloog informeert een dag later zijn collega's en de afdeling infectiepreventie dat hij door een collega op de hoogte is gesteld van de komst van een patiënt bij de uroloog, die gekoloniseerd is met *Klebsiella* Oxa-48. Hij zoekt de gegevens van deze patiënt op en stelt vast dat “ook bij deze patiënt de multiresistente kweken zijn gedaan. Deze kweken waren

20 Meropenem behoort tot de klasse van carbapenem antibiotica. Resistentie is meestal te wijten aan de aanwezigheid van een carbapenemase.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

negatief. Wij hebben toen besloten om niet naar de Oxa-48 te kijken, maar – volgens de richtlijn voor carbapenemdetectie van het UMCU – naar fenotypische testen. Ook hebben we de Hodgetest gedaan en nog enkele andere disk diffusie testen. Dit leverde niets op.”

Op 14 maart 2011 vindt in het Maasstad Ziekenhuis een bijeenkomst plaats van een met spoed bijeengeroepen team. Hieraan nemen deel de zorgmanager IC, de zorgmanager chirurgie, twee artsen-microbioloog, een intensivist, en twee adviseurs infectiepreventie. Het onderwerp van bespreking is een wijziging van het beleid ten aanzien van resistente *Klebsiella*'s. De aanleiding is, zo blijkt uit het verslag, het niet meer leverbaar zijn van amikacine, dat één van de laatste middelen is bij zeer resistente micro-organismen. ‘Dit betekent dat een situatie kan ontstaan waarin patiënten niet meer kunnen worden behandeld’, zo vermeldt het verslag. Het team spreekt af de isolatiemaatregelen voor patiënten met deze resistente micro-organismen (dus ook *Klebsiella* ESBL) strenger toe te passen. Dit geldt zowel voor IC-gerelateerde patiënten als voor patiënten die geen connectie hebben met de IC. Alle betreffende patiënten worden in strikte isolatie verpleegd op een éénpersoonskamer (bij voorkeur met sluis). Cohortverpleging is toegestaan, indien er geen andere mogelijkheid is en het eenzelfde micro-organisme betreft. Voor de IC gelden de volgende afspraken:

- Het rolluik tussen IC1 en IC2 gaat dicht
- Alle patiënten met een resistente *Klebsiella* gaan in cohort op IC1; per patient wordt strikte isolatie toegepast
- Op IC2 komen uitsluitend patiënten die nog niet positief zijn gekweekt
- Er vindt geen uitwisseling van personeel plaats tussen IC1 en IC2
- Alle patiënten die van IC gaan worden op een éénpersoonskamer in strikte isolatie gelegd
- Bij ontslag/overplaatsing van een IC- patiënt wordt een keel- en rectumkweek afgenomen en – indien van toepassing – een sputum-, wond- en catheterkweek.

Er vindt geen melding plaats van de gemaakte afspraken en de onderliggende problematiek aan de Raad van Bestuur en directie.

In het dagboek van de afdeling infectiepreventie staat op 14 maart 2011 het volgende: “Het probleem van de resistente *Klebsiella*'s op IC is bekend. Echter uit het resistentiepatroon blijkt nu ook een resistentie voor meropenem te ontstaan. Tevens is de microbioloog gebeld door de apotheek dat Amukin (= amikacine) niet meer leverbaar is.”

Op 17 maart 2011 maakt het dagboek melding van gewijzigde afspraken inzake het isolatiebeleid bij resistente micro-organismen, aanvullend op de afspraken van 14 maart 2011:

- Alle IC patiënten met resistente micro-organismen gaan in strikte isolatie
- Overgeplaatste IC-patiënten die positief zijn worden op de afdeling in strikte isolatie verpleegd
- Overgeplaatste IC-patiënten die niet positief zijn worden als ‘verdacht’ in strikte isolatie verpleegd totdat de IC- ontslagkweken negatief blijken te zijn
- Niet IC- gerelateerde patiënten waarbij een resistent micro-organisme is geconstateerd gaan in contact-druppelisolatie op een éénpersoonskamer
- Na het beëindigen van de strikte isolatie van een positieve patiënt de kamer reinigen en desinfecteren (lage concentratie chloor)
- Na het beëindigen van contact-druppel isolatie de kamer alleen huishoudelijk reinigen
- Bij iedere vorm van isolatie geldt: de patiënt mag de kamer niet verlaten. Indien vervoer noodzakelijk is, worden alle isolatiemaatregelen volgens protocol nageleefd.

De dagcoördinator IC verzoekt de IC-verpleegkundigen namens de medisch manager van de IC per email op 17 maart 2011 om i.v.m. de *Klebsiella*problematiek bij iedere patiënt die opgenomen wordt op IC inventarisatiekweken te doen.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

De IC-afdeling neemt op 25 maart 2011 contact op met de afdeling infectiepreventie om te melden dat zij problemen ondervindt wanneer een patiënt van de 'schone' IC teruggeplaatst kan worden naar de (verpleeg)afdeling in strikte isolatie. Zij vraagt of het beleid versoepeld kan worden. De afdeling infectiepreventie antwoordt, zonder nadere toelichting, dat dit niet kan.

In de loop van de maanden maart en april 2011 doen zich nieuwe besmettingen met ESBL-positieve *Klebsiella*'s voor op de IC.

Op 4 april 2011 wordt een patiënt van de IC op locatie Zuider overgeplaatst naar het Slotervaart ziekenhuis in Amsterdam. Het LMM stuurt een geprint exemplaar van de nieuwste uitslagen aan de microbioloog van het Slotervaart met daarbij een handgeschreven briefje, waarin gewaarschuwd wordt dat het een patiënt met een multiresistente *Klebsiella* betreft. Ook de verpleegkundige overdracht van de IC aan het Slotervaart ziekenhuis vermeldt de aanwezigheid van een multiresistente *Klebsiella*.

Op dezelfde dag brengt de dagcoördinator van de IC het verzoek van de hygiënist over aan de IC verpleegkundigen om iedere IC-isolatiepatiënt die naar de (verpleeg)afdeling gaat tijdens transport te voorzien van een mondkapje en een schoon laken over het beddengoed heen.

Op 6 april 2011 stuurt de coördinator van de afdeling infectiepreventie een email aan de teamleider van de afdeling Opname betreffende isolatie van patiënten, met een afschrift aan de zorgmanager chirurgie, één van de microbiologen, afdeling infectiepreventie, en de zorgmanager IC. Hierin meldt zij dat "na een uitgebreid overleg, zowel collegiaal als met de medisch microbioloog het volgende is besloten: van patiënten die van de schone IC komen moeten ontslagkweken (keel- en rectumwat op *Klebsiella*) afgenomen worden. Deze patiënten mogen op zaal opgenomen worden. Bij wondverzorging moet een disposable schort worden aangetrokken. Als de kweekuitslag toch positief blijkt te zijn, moet de patiënt alsnog geïsoleerd worden. Tenslotte besluit zij haar email als volgt: "Wij zijn ons ervan bewust dat het beleid regelmatig aangepast wordt; echter dit is ook om de situatie op de verpleegafdeling werkbaar te houden en de risico's op verspreiding tot een minimum te beperken."

Op vier verschillende data neemt de afdeling infectiepreventie kweekmonsters af van oppervlakken waar de *Klebsiella* eventueel kan worden aangetoond. Alleen een bak met patiëntgebonden materialen (monster van 6 april 2011) wordt positief bevonden. Alle andere kweken zijn negatief. De bevinding is aanleiding om het belang van het volledig leeg maken en desinfecteren van de bakken bij ontslag alvorens opnieuw in te richten, te benadrukken.

Op 12 april 2011 mailt de dagcoördinator IC aan de IC verpleegkundigen dat de adviseur infectiepreventie heeft gemeld dat een *Klebsiella* ESBL is gevonden in een patiëntgebonden bak. Dit toont volgens hem aan dat micro-organismen zich gemakkelijk verspreiden d.m.v. handcontacten van medewerkers. Daarom wordt aandacht gevraagd voor maatregelen, conform de werkinstructies 'eilandverpleging op IC'.

Op dezelfde datum stuurt de coördinator van de afdeling infectiepreventie een email aan de adviseurs infectiepreventie, waarin zij mededeelt dat volgens de microbioloog Amukin weer leverbaar is. Hierop heeft zij de microbioloog gevraagd of 'het ingestelde beleid' nu gestaakt kan worden. De microbioloog heeft geantwoord dat hij voorlopig niets wil wijzigen, omdat hij eerst de stammen zoals op dit moment regelmatig gesignaleerd worden uit het huis wil verbannen.

Medio april 2011 meldt het Slotervaart ziekenhuis aan de arts-microbioloog in het Maasstad Ziekenhuis dat de overgenomen patiënt een bacterie bij zich draagt die ongevoelig is voor de zwaarste categorie antibiotica.

Op 25 april 2011 mailt een van de adviseurs infectiepreventie aan de afdeling infectiepreventie, het Brandwondencentrum en de IC dat een patiënt een multiresistente *Klebsiella* in het perineum heeft. In overleg met de IC is besloten deze patiënt nog op de

VERTROUWELIJK! Onder embargo

‘schone’ IC te laten, omdat de patiënt nog niet ‘keel- positief’ is. Deze patiënt ligt tevens aan de beademing. Zij besluit haar email met de volgende oproep: “aub dinsdag bekijken of patiënten goed liggen; vuile kant is bijna vol, overleg arts-microbioloog”.

Op 27 april 2011 mailt de adviseur infectiepreventie aan de zorgmanager en teamleider van de IC dat de zaalvoorraad van de IC niet mee kan naar de nieuwbouw. Het probleem is dat een groot deel van de voorraad (die voorheen opgesloten was in gesloten kasten) nu in open rekken ligt opgeslagen, verspreid over de zaal/zalen. “De materialen staan in direct contact met de bacterieflora, aanwezig in de ruimte op de IC”.

De medisch manager van de IC informeert de bestuurder van het ziekenhuis op 27 april 2011 dat de IC volgende week overgaat op selectieve darmdecontaminatie (SDD)²¹ i.v.m. de aanwezigheid van multiresistente *Klebsiella* bacteriën op IC. Dit probleem is volgens de medisch manager een gevolg van een te liberaal antibioticumbeleid in het MSZ. Verder stelt hij dat de afdelingen medische microbiologie en ziekenhuishygiëne falen en besluit als volgt: “Zonder overdrijving bedreigend voor de continuïteit van het ziekenhuis.”

Op 28 april 2011 stuurt één van de intensivisten een email aan de apotheker, microbioloog, en de zorgmanager IC betreffende ‘de eerste bijeenkomst i.v.m. het starten van SDD op de IC’. Hierin staat de aanleiding als volgt omschreven: “Ondanks toepassen strikte hygiëne- en isolatiemaatregelen toename van aantal patiënten gekoloniseerd c.q. geïnfecteerd met o.a. een multiresistente *Klebsiella*. Starten SDD lijkt volgende stap in het trachten te beteugelen van deze problematiek nu en in de toekomst.”

De arts-microbioloog van het Slotervaart Ziekenhuis neemt op 29 april 2011 wederom telefonisch contact op met de arts-microbioloog in het Maasstad Ziekenhuis, en deelt hem mede dat een Oxa-48 producerende *Klebsiella* is aangetoond bij de patiënt die begin april 2011 is overgeplaatst naar het Slotervaart Ziekenhuis. Enkele dagen later neemt de moleculair microbioloog contact op met microbioloog Nordmann in Parijs, die recentelijk een publicatie heeft uitgebracht over detectie van het Oxa-48 gen. Hij geeft haar PCR-advies. Vervolgens vraagt zij per email op 9 mei 2011 Oxa 48 controlestammen bij hem op, die op 12 mei 2011 worden bezorgd. Hierop zet de unit moleculaire microbiologie van het Maasstad Ziekenhuis de Oxa-PCR op; de analist start met testen.

In dezelfde periode vraagt het RIVM aan de moleculair microbioloog van het Maasstad Ziekenhuis om de ‘Rotterdamse stammen’ toe te sturen, zodat het RIVM de PCR-test die zij in ontwikkeling heeft kan valideren en een volgende stap kan zetten in de diagnostiek gericht op detectie van het Oxa-48 gen.

Op 16 mei stuurt het RIVM een e-mail naar het LMM om de gemaakte afspraak te bevestigen en aan te kondigen dat de PCR-test van het RIVM binnen enkele dagen beschikbaar zal zijn om het Maasstad Ziekenhuis verder te kunnen helpen. De moleculair microbioloog antwoordt op 19 mei 2011 aan het RIVM dat zij haar best zal doen om de stammen zo spoedig mogelijk toe te sturen. Zij stuurt deze echter pas op 7 en 10 juni 2011 naar het RIVM.

Op 17 mei 2011 vindt de verhuizing plaats naar de nieuwbouw. Eerst worden alle schone patiënten overgebracht en vervolgens de besmette patiënten. Er wordt gebruik gemaakt van aparte verhuiswagens, die naderhand worden gereinigd.

Op 26 mei 2011 worden de (voorlopige) resultaten van de PCR-test bekend: er zijn 34 Oxa-48 positieve stammen gevonden. De arts-microbioloog doet hiervan op dezelfde datum een eerste (voorlopige) melding aan de GGD. Een afschrift hiervan stuurt hij aan de directeur Beheer.

21 Selectieve Darm Decontaminatie (SDD) heeft als doel het verwijderen van potentieel pathogene gram-negatieve micro-organismen met niet resorbeerbare antimicrobiële middelen die de overige bacterieflora ongemoeid laat.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

De molecuair bioloog valideert op 30 mei 2011 de in eigen beheer ontwikkelde PCR-test. Hierop stuurt de arts-microbioloog een vervolg mededeling aan de GGD, waarin hij de eerdere bevindingen bevestigt. Hij informeert op dezelfde dag ook de directeur Beheer, de RvB, de medisch en zorgmanager IC, de afdeling Infectiepreventie en zijn collega's over de stand van zaken en gemaakte afspraken. De coördinator afdeling Infectiepreventie reageert diezelfde middag met enkele aanvullende afspraken.

Op 30 mei 2011 in de namiddag ontvangt de afdeling Communicatie per email vragen van de NOS over de *Klebsiella* uitbraak. De email wordt doorgestuurd naar de directeur Beheer, die de arts-microbioloog vraagt conceptantwoorden te formuleren. Op de vraag waarom het Maasstad Ziekenhuis zo traag heeft gereageerd op de melding uit het Slotervaart Ziekenhuis luidt het antwoord: "Pas bij twee of meer positieve patiënten zijn wij verplicht de GGD te waarschuwen; wij hadden er op dat moment nog maar één. Twee weken later ontvingen wij een tweede melding van het huisartsenlaboratorium Etten-Leur van een Oxa-48 positief geteste patiënt, die bij ons nog negatief getest was. Toen waren wij al bezig met het ontwikkelen van een Oxa-48 test."

De reguliere vergadering van de de RvB met de RvT op 31 mei 2011 wordt onderbroken, omdat de NOS bij het ziekenhuis informeert naar de *Klebsiella* uitbraak en aankondigt diezelfde avond hierover een item uit te zenden. De RvB informeert de RvT. Het crisisteam schaaft op naar calamiteitenteam. De directeur beheer meldt de uitbraak bij de Inspectie.

Gebeurtenissen na 31 mei 2011

Voor een reconstructie van relevante gebeurtenissen na het publiekelijk bekend worden van de uitbraak verwijzen wij naar de rapporten van de IGZ. Wij volstaan hier met een korte chronologische opsomming, aangevuld met gebeurtenissen die in deze rapporten onderbelicht zijn gebleven.

- 1 juni 2011: Het RIVM biedt hulp aan, die wordt aanvaard.
- 1 – 22 juni: Het ziekenhuis stelt een formeel outbreakteam samen, waarin het RIVM participeert. Dit team stelt vast dat de benodigde data niet ontsloten kunnen worden en dat er geen overeenstemming is over contactonderzoek. Op verzoek van de RvB start prof. Dr. E. de Jonge, hoogleraar intensive care van het LUMC, onderzoek naar de overlijdensoorzaak van 28 patiënten, die in 2010 en 2011 op de IC van het Maasstad Ziekenhuis zijn overleden.
- 6 juni 2011: Het ziekenhuis start met systematisch kweken van alle opgenomen en ontslagen patiënten.
- 9 juni 2011: De RvB informeert omliggende ziekenhuizen en het revalidatiecentrum over de uitbraak
- Medio juni: Het RIVM adviseert externe ondersteuning aan te trekken. De bestuurder stemt hiermee in. Het RIVM benadert prof. Dr. M. Bonten.
- 27 juni 2011: Het ziekenhuis biedt (volgens IGZ) onvoldoende informatie en is niet doeltreffend en voortvarend in de aanpak. De inspectie eist het opvolgen van de eerdere aanbevelingen, waaronder het inschakelen van een externe arts-microbioloog die de leiding krijgt over het onderzoek.
- 1 juli 2011: Prof. Bonten gaat de facto met een team van medewerkers uit het UMCU aan de slag in het Maasstad Ziekenhuis. De externe deskundigen van het UMCU en RIVM hebben voldoende gegevens en komen tot een plan van aanpak.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

- 12 juli 2011: Het outbreakteam keurt het plan van aanpak voor het bedwingen van de uitbraak goed. Voorgenomen beheersmaatregelen zijn:
- Kweken van alle opgenomen patiënten.
 - Ziekenhuisbreed BRMO-beleid.
 - Contactonderzoek van kamergenoten van patiënten met *Klebsiella*.
- 18 juli 2011: Start contactonderzoek conform plan van outbreakteam (12 juli)
- 20 juli 2011: De inspectie stelt verscherpt toezicht in omdat de inspectie onvoldoende vertrouwen heeft in de aanpak van de bestuurder
- 23 juli 2011: De RvB benoemt prof. dr. M. Bonten formeel tot supervisor van de afdeling medische microbiologie en de afdeling infectiepreventie.
- 1 aug. 2011: Prof. dr. L. Eijnsman treedt aan als interim-bestuurder.
- 9 aug. 2011: De bestuurder legt zijn functie neer. De interim-bestuurder neemt alle taken over.
- 17 aug. 2011: De heer dr. W.C. Weeda, lid Raad van Toezicht, treedt aan als interim-bestuurder naast de heer Eijnsman.
- 18 aug. 2011: Het ziekenhuisbrede plan van aanpak infectiepreventie is gereed (infectiepreventiebeleid, antibioticabeleid en luchtbehandeling)
- 2 sept. 2011: Publicatie rapport van prof. dr. E. de Jonge (LUMC) naar relatie van de *Klebsiella* met overlijden.
- 3 sept. 2011: Het ziekenhuis start een nabestaandenpoli.
- 13 sept. 2011: Instellen externe commissie waarheidsvinding.
- 15 sept. 2011: Uitbraak onder controle verklaard omdat er vanaf 18 juli 2011 geen nieuwe besmettingen zouden zijn van *Klebsiella*.
- 20 sept. 2011: Inspectie heft verscherpt toezicht op en kondigt aan voorlopig intensief toezicht op het Maasstad Ziekenhuis te houden.

Opvang en nazorg

- Juni 2011: De aansprakelijkheidsverzekeraar van het ziekenhuis, Medirisk, meldt zich bij het ziekenhuis en werkt met het ziekenhuis samen aan een plan voor schadevergoeding aan getroffen patiënten en/of nabestaanden. De verzekeraar participeert in de nabestaandenpoli (zie onder).
- Juli 2011: Belangenorganisatie Zorgbelang ZH opent een meldpunt voor klachten over het Maasstad Ziekenhuis. Patiënten kunnen er hun opmerkingen kwijt over de manier waarop het ziekenhuis gereageerd heeft op de multiresistente bacterie. In totaal melden zich 46 mensen. Zorgbelang bespreekt de klachten met het ziekenhuis; het ziekenhuis treedt in contact met de betreffende personen.
- Aug. 2011: Het ziekenhuis stelt met andere partners in de zorg een syllabus samen met informatie over de multiresistente *Klebsiella* Oxa-48. De syllabus wordt verspreid onder belanghebbenden en belangstellenden.
- Sept. 2011: Het Maasstad Ziekenhuis start een nabestaandenpolikliniek. Deze is bedoeld voor nabestaanden van patiënten die zijn overleden met Oxa-48 positieve *Klebsiella Pneumoniae* en heeft tot doel:
- Nabestaanden te informeren over de resultaten van het onafhankelijke onderzoek van prof. dr. E. De Jonge;
 - Verstrekken van medische informatie;
 - Bieden van nazorg op psychosociaal vlak;
 - Nabestaanden een vast contactpersoon te bieden waar zij met vragen terecht kunnen;
 - Bereikbaar te zijn voor klachten;

VERTROUWELIJK! Onder embargo

- Begeleiding te bieden bij juridische ontwikkelingen;
- Rouwbegeleiding voor nabestaanden te arrangeren indien nodig.

Sinds 1 september 2011 is met alle nabestaanden van de 28 patiënten contact opgenomen. 25 families van overleden patiënten hebben een eerste gesprek gevoerd in het Maasstad Ziekenhuis, waarin een toelichting is gegeven op het rapport van prof. De Jonge. Daarnaast is voor iedere familie een vast aanspreekpunt in het ziekenhuis benoemd. Een familie heeft het gesprek, op eigen nadrukkelijk verzoek, telefonisch gevoerd. Twee families hebben te kennen gegeven geen behoefte te hebben aan een gesprek. Er zijn 15 vervolgesprekken gevoerd met 13 families.

Juridische zaken en claims: In samenwerking met Medirisk werkt het ziekenhuis aan een schadeafhandeling. Hiertoe is een steunfonds opgericht. In totaal zijn er 138 nabestaanden en besmette patiënten. Er zijn 28 overlijdenszaken en 16 letselzaken. Inmiddels zijn 9 zaken afgehandeld: 4 overlijdens- en 5 letselzaken²².

22 Stand per medio februari 2012

4. BEOORDELINGSKADER

4.1. Inleiding

Teneinde het handelen van betrokkenen te kunnen analyseren en beoordelen is het noodzakelijk het kader aan te geven waartegen het betreffende handelen (of het nalaten daarvan) moet worden geplaatst. In dit hoofdstuk volgt een schets van dit beoordelingskader. Dit kader wordt gevormd door de meest relevante wettelijke bepalingen en de professionele standaard(en) van de betreffende beroepsgroepen. Binnen het kader is een onderscheid gemaakt tussen de professionele (of zorginhoudelijke) en de bestuurlijke verantwoordelijkheden van betrokkenen.

4.2. Beoordelingskader

1. Professionele (of zorginhoudelijke) verantwoordelijkheid

In dit deel van het beoordelingskader worden beoordelingscriteria geschetst die van toepassing zijn op de betrokken (behandelend) medisch specialisten, waaronder met name de intensivisten en de medisch microbiologen, en op de adviseurs infectiepreventie.

1. *Wettelijk kader: Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG), Wet Publieke Gezondheid*

Op grond van de wet is de medisch specialist verantwoordelijk voor zijn professionele handelen. De **WGBO**²³ verplicht hem bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en daarbij te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard (Artikel 7:453 BW).

De **Wet BIG** legt de medisch specialist de verplichting op zijn vaardigheden en deskundigheden op peil te houden en zelf te beoordelen of hij voldoende vaardig en deskundig is bepaalde voorbehouden handelingen²⁴ te verrichten.

Op grond van de **Wet publieke gezondheid** (Wpg) zijn artsen en medisch microbiologische laboratoria verplicht bepaalde infectieziekten te melden aan de gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD) van de gemeente waarin zij praktijk houden.

In Nederland zijn 42 infectieziekten meldingsplichtig. Zij zijn verdeeld over 4 groepen, namelijk de groepen A, B1, B2 en C. De GGD heeft na de melding de taak om de bron van de infectie op te sporen en contacten van de patiënt te berichten. Vervolgens kan de GGD in overleg met de melder maatregelen nemen om de contacten te beschermen en verspreiding van de ziekte tegen te gaan. De

23 WGBO: Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

24 Voorbehouden handelingen: handelingen die grote gezondheidsrisico's met zich meebrengen als ze door een ondeskundige worden uitgevoerd en daarom alleen door daartoe bekwame en bevoegde zorgverleners mogen worden uitgevoerd.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

maatregelen verschillen per groep.

Bijzonder Resistente Micro-Organismen (BRMO) behoren niet tot de in de wet genoemde meldingsplichtige infectieziekten. Echter, op grond van artikel 21 lid 3 van de Wpg dient de arts die een voor zijn praktijk ongewoon aantal gevallen vaststelt van een infectieziekte, niet behorend tot groep A, B1, B2 of C, die een gevaar vormt voor de volksgezondheid, dit binnen 24 uur te melden aan de GGD.

Daarnaast is de medisch specialist op grond van de **arbeids-** resp. **toelatingsovereenkomst** jegens het ziekenhuis gehouden de overeengekomen werkzaamheden te verrichten en aanwijzingen van het bestuur op te volgen.

In deze overeenkomsten is vastgelegd dat regelingen die in collectief verband binnen de Medische Staf tot stand zijn gekomen, bindend zijn voor de individuele medisch specialist. Hierdoor werken het stafreglement en het huishoudelijk reglement van de Medische Staf en van de vakgroep door in de individuele arbeidsrelatie.

- 2) *Richtlijnen/protocollen beroepsgroep/wetenschappelijke vereniging(en): Nederlandse Vereniging Medisch Microbiologen (NVMM); Stichting Werkgroep InfectiePreventie (Stichting WIP).*

Beroepsprofiel Arts-microbioloog; NVMM, 2008

De arts-microbioloog verricht onderzoek strekkend tot diagnostiek en behandeling van infectieziekten ten behoeve van de patiëntenzorg, zowel in de instelling als daarbuiten, alsook ten behoeve van epidemiologie en ziekenhuishygiëne; waar nodig in teamverband en in samenwerking met andere collegae, en overige hulpverleners en medewerkers.

Onder bovengenoemd onderzoek wordt in het bijzonder verstaan: Het aantonen, in de meest ruime zin, van micro-organismen (bacteriën, schimmels, virussen, parasieten, prionen, e.d.), hun componenten en hun producten, alsmede hun eigenschappen (gevoeligheid voor antimicrobiële middelen, typering, e.d.).

De verantwoordelijkheid voor de uitvoering en het resultaat van dit onderzoek, alsmede voor de verslaggeving en interpretatie ervan in laboratoriumtechnische en medisch-inhoudelijke zin berust derhalve bij de arts-microbioloog.

De arts-microbioloog is persoonlijk verantwoordelijk voor zijn medisch werk. Hij draagt bovendien zorg en verantwoordelijkheid voor het in stand houden van een inzichtelijk administratief systeem verband houdende met verslaggeving en verslaggeving van de resultaten van laboratoriumonderzoek ten behoeve van de patiëntenzorg, epidemiologie en ziekenhuishygiëne.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

Voorts staat de arts-microbioloog zijn collegae bij met advies in de vorm van intercollegiaal consult ten aanzien van infectieziektenproblematiek van de aan hun zorg toevertrouwde patiënten. Deze patiëntgebonden advisering kan incidenteel zijn, dan wel op een gestructureerde wijze zijn vormgegeven, zoals bijvoorbeeld gebruikelijk is bij afdelingen voor patiënten met een verhoogde kans op infectieziekten (zoals een IC-afdeling).

Tenslotte is in het beroepsprofiel vastgelegd dat de arts-microbioloog

- functioneel leiding geeft aan de in de instelling werkzame ziekenhuishygiënist, dan wel aan de afdeling ziekenhuishygiëne;
- gevraagd of ongevraagd advies geeft aan collegae, overige hulpverleners en medewerkers en aan de instelling, dat tot doel heeft infecties dan wel het verspreiden van micro-organismen te voorkómen of te verminderen;
- lid is van de Infectiecommissie dan wel een commissie die hiermee gelijk is gesteld en daarvan het voorzitterschap vervult.

Beroepsprofiel Medisch Moleculair Microbioloog (MMM); NVMM 2010

De medisch moleculair microbioloog is verantwoordelijk voor de nieuwe moleculaire diagnostische richting binnen de medisch microbiologische laboratoria, om deze in samenspraak met andere vakspecialisten, verder uit te bouwen en te implementeren. Hierbij dient de complementaire rol met de arts-microbioloog benadrukt te worden, waarbij deze laatste tevens de klinische toepasbaarheid van deze moleculaire technieken als aandachtspunt heeft.

De MMM heeft als hoofdtaak het verrichten van moleculair biologische activiteiten ten behoeve van de medische microbiologische diagnostiek. Tot het takenpakket van de MMM horen in ieder geval:

- De ontwikkeling, implementatie en ondersteuning van moleculaire microbiologische diagnostiek, zoals deze binnen het takenpakket van het laboratorium wordt uitgevoerd
- De moleculaire epidemiologie van pathogenen, alsmede verdere karakterisering en typering ten behoeve van de ziekenhuishygiëne en de preventie van infectieziekten.
- De directe verantwoordelijkheid van het uitgevoerde onderzoek ligt bij de MMM, alsmede ook de verslaglegging en interpretatie van laboratoriumtechnische aspecten van bovengenoemde activiteiten. De eindverantwoordelijkheid voor het onderzoek ligt bij het hoofd van het medisch microbiologisch laboratorium.

Beroepsbeeld ziekenhuishygiënist; VHIG 2001

Taken en bevoegdheden van de ziekenhuishygiënist zijn de volgende:

- voorbereiden van het infectiepreventiebeleid en coördineren van dit beleid in de instelling;
- zorg dragen voor opsporing, registratie en analyse van ziekenhuisinfecties;
- zorg dragen, in het kader van epidemiologisch onderzoek, voor het afnemen van materiaal voor microbiologisch onderzoek;
- (laten) verrichten van onderzoek; verwerken, analyseren en interpreteren van gegevens; resultaten bespreken met directie/raad van bestuur en/of de infectiecommissie en/of andere betrokkenen;
- adviseren, gevraagd en ongevraagd, van directie/raad van bestuur, leidinggevenden van alle afdelingen, als ook leden van de medische staven en alle overige medewerkers, over aspecten betrekking hebbend op de preventie van ziekenhuisinfecties en de daarvoor benodigde maatregelen;
- geven van functionele richtlijnen ten aanzien van infectiepreventie aan medewerkers op alle niveaus;
- in overleg met de betrokkenen, beslissingen nemen over te nemen maatregelen in probleemsituaties, waarin nog geen richtlijn voorziet om (eventuele) verspreiding van micro-organismen te voorkomen; hierover zo spoedig mogelijk rapporteren aan de directie/raad van bestuur en aan de infectiecommissie;
- scholing en voorlichting verzorgen op het gebied van infectiepreventie aan alle geledingen in het ziekenhuis;
- de implementatie en evaluatie van de richtlijnen/voorschriften op het gebied van de infectiepreventie coördineren.

Verder is vastgelegd dat de ziekenhuishygiënist:

- lid is van de infectiecommissie en het secretariaat van deze commissie coördineert;
- het beleid van de infectiecommissie voorbereidt met de voorzitter van de infectiecommissie;
- voorstellen aan de infectiecommissie doet met betrekking tot maatregelen, instructies en voorschriften op het gebied van de infectiepreventie;
- betrokken is bij alle overlegsituaties, waarin hygiëne en infectiepreventie aan de orde (zouden) moeten komen.
- Regelmatig werkcontact onderhoudt met de arts- microbioloog.

Richtlijnen²⁵

Maatregelen tegen overdracht van bijzonder resistente micro-organismen (BRMO);

Werkgroep Infectiepreventie (WIP) Vastgesteld: december 2005; Revisie: december 2010

Deze richtlijn bevat stappen die genomen moeten worden om de verspreiding van BRMO te voorkomen.

1. Detectie van bijzonder resistente micro-organismen

Bij opname op een hoog-risico afdeling, zoals de afdeling intensive care, dient gericht onderzoek naar BRMO uitgevoerd te worden bij een patiënt die:

- minder dan 2 maanden geleden langer dan 24 uur in een buitenlands ziekenhuis werd verpleegd, of in het buitenland is geopereerd, of een drain of katheter kreeg, of werd geïntubeerd, of huidlaesies of mogelijke infectiehaarden zoals abscessen heeft;
- vanuit een ander Nederlands ziekenhuis afkomstig is, van een afdeling waar een BRMO-epidemie heerst, die nog niet onder controle is;
- die in contact is geweest met een patiënt met BRMO.

Het onderzoek naar de aanwezigheid van BRMO geschiedt door het afnemen van een enkele set kweken, tenminste een keelwat en een rectumwat. Aanvullend kunnen andere kweken worden afgenomen (bijv. sputum, wonduitstrijk, urine).

Maatregelen om verspreiding te voorkomen zijn aangewezen, niet alleen wanneer een BRMO tot infectie heeft geleid, maar ook wanneer alleen sprake is van kolonisatie (= dragerschap).

2. Vaststellen indicatie voor isolatie

Wanneer BRMO worden gevonden kan er een indicatie zijn voor isolatie van de patiënt. Dit is afhankelijk van type bacterie en resistentiepatroon.

In geval van *Klebsiella* species, waarvan in casu sprake is, geldt:

- indien ESBL positief -> isolatie van de patiënt;
- indien carbapenemresistent -> isolatie van de patiënt.

3. Vaststellen vorm van isolatie

De vorm van isolatie is afhankelijk van het type micro-organisme, de plaats van infectie/kolonisatie, de afdeling waar de patiënt is opgenomen, en het al dan niet aanwezig zijn van een uitbraaksituatie. De uitvoering van de isolatie is beschreven in de WIP-richtlijn Isolatierichtlijnen.

In geval van *Klebsiella* species, waarvan in casu sprake is, geldt:

- In geval van opname op verpleegafdeling, waaronder intensive care: contactisolatie
- In geval van een uitbraak: contact/druppelisolatie in éénpersoonskamer of cohort

²⁵ Zie ook bijlage 3: begrippen en hun betekenis

VERTROUWELIJK! Onder embargo

Vorm van isolatie:

	Contactisolatie	Druppelisolatie
Indicatie(s)	Ziekten die zich via contact verspreiden	ziekten die zich verspreiden via druppels over een afstand tot plm. 1,5 meter
Ruimte	Éénpersoonskamer; Verpleging op zaal mag, mits rondom bed 1,5 m ruimte is; Aan deur kamer (of aan bed) wordt het type van isolatie aangegeven; De deur mag open staan. De patiënt mag de kamer verlaten mits evt wonden goed zijn afgedekt en de patiënt geen contact heeft met andere patiënten; Benodigdheden voor de verpleging en eenvoudig onderzoek van de patient moeten in de kamer aanwezig zijn. Verband- en ander steriel materiaal wordt in een gesloten kast bewaard.	Eénpersoonskamer. Aan deur kamer wordt het type van isolatie aangegeven; De deur mag open staan. De patiënt mag de kamer verlaten, mits hij geen contact heeft met andere patiënten en buiten de kamer een chirurgisch mondneusmasker draagt; Benodigdheden voor de verpleging en eenvoudig onderzoek van de patient moeten in de kamer aanwezig zijn. Verband- en ander steriel materiaal wordt in een gesloten kast bewaard.
Kleding patiënt	Eigen kleding	Eigen kleding
Linnengoed	Geen bijzonderheden	Geen bijzonderheden
Serviesgoed	Geen bijzonderheden	Geen bijzonderheden
Persoonlijke beschermingsmiddelen	Handschoenen aantrekken vóór ieder contact met patiënt of zijn directe omgeving.	Voor het betreden van de kamer een mondneusmasker (type FFP 1) voordoan. Het masker moet voldoen aan EN 149 2001
Handhygiëne/ Verlaten ruimte	Na het uittrekken van handschoenen de handen inwrijven met handalcohol	Na contact met de patiënt en nadat het mondneusmasker is afgedaan, de handen inwrijven met handalcohol
Vervoer van de patiënt	De vervoersdienst en de afdeling waar de patiënt heen gaat, worden vooraf ingelicht over de isolatie en eventueel te nemen maatregelen. De patiënt wordt vervoerd met schone kleding en schoon beddengoed. De ontvangende afdeling neemt dezelfde maatregelen als hier beschreven	De vervoersdienst en de afdeling waar de patiënt heen gaat, worden vooraf ingelicht over de isolatie en eventueel te nemen maatregelen. De patiënt wordt vervoerd met schone kleding en schoon beddengoed. De patiënt wordt een chirurgisch mondneusmasker voorgedaan, om besmetting van anderen tijdens het vervoer te voorkomen. De ontvangende afdeling neemt dezelfde maatregelen als hier beschreven
Bezoek	Voor bezoekers gelden geen bijzondere regelingen	Bezoekers dienen zich vooraf bij de verpleging te melden. De verpleging instrueert het bezoek omtrent de te nemen maatregelen en ziet toe op juiste uitvoering. Het bezoek dient een mondneusmasker (type FFP 1) te dragen. Bij het verlaten van de kamer dienen de handen te worden gewassen
Reiniging	De ruimte wordt dagelijks en voordat een nieuwe patiënt in de kamer wordt opgenomen, gereinigd	De ruimte wordt dagelijks en voordat een nieuwe patiënt in de kamer wordt opgenomen, gereinigd

Bron: WIP-isolatierichtlijnen

4. Contactonderzoek wanneer onverwacht BRMO worden gevonden

Wanneer bij een patiënt op een hoog-risico afdeling, zoals een intensive care, een BRMO wordt gevonden is contactonderzoek aangewezen.

Contactonderzoek wordt gedaan onder (voormalige) kamergenoten van de positieve patiënt. Alle patiënten die op dezelfde kamer hebben gelegen of anderszins nauw contact hebben gehad sedert de afnamedag van de eerste positieve kweek, worden tot de contacten gerekend. Contactonderzoek bij andere patiënten is in eerste instantie niet nodig.

In afwachting van de kweekuitslag hoeven contactpatiënten niet te worden geïsoleerd.

5. Epidemische verheffing

Er is sprake van een epidemische verheffing, als bij meer dan één patiënt op een afdeling *dezelfde* BRMO is geïsoleerd.

In dat geval moet een beleidsteam worden geformeerd. Dit beleidsteam wordt samengesteld op voorstel van de infectiecommissie en kan, naast de microbioloog, hygiënist en infectioloog, bestaan uit vertegenwoordigers van het management en medewerkers die met de dagelijkse uitvoering van de werkzaamheden zijn belast.

Tot de taken van het beleidsteam behoren:

- instellen van de noodzakelijke maatregelen als isolatie van patiënten en contactonderzoek,
- maken van afspraken over het al dan niet sluiten van de afdeling van de patiënt met BRMO,
- noodzakelijke aanpassing van het antibioticabeleid,
- rapportage aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis,
- melding conform de Wet publieke gezondheid,
- waarschuwen van andere ziekenhuizen waarheen patiënten eventueel worden overgeplaatst.

Bij een epidemische verheffing wordt contactonderzoek verricht bij alle patiënten die op de afdeling zijn verpleegd, sedert de afnamedag van de eerste positieve kweek. Of patiënten die al ontslagen zijn hier ook onder vallen, moet per situatie worden bezien.

Bij het nemen van maatregelen moet rekening worden gehouden met 4 categorieën patiënten:

- BRMO-positieve patiënten,

VERTROUWELIJK! Onder embargo

- contactpatiënten met nog onbekende uitslag van het contactonderzoek,
- contactpatiënten die aangetoond negatief zijn,
- nieuw opgenomen patiënten.

Zo mogelijk vindt verpleging plaats in drie cohorten, waarbij aangetoond negatieve contacten en nieuwe patiënten bij elkaar kunnen liggen.

Bij aanhoudend nieuwe positieve patiënten wordt er periodieke screening van patiënten (1 of 2 maal per week) ingesteld, tot de situatie onder controle is.

Medewerkers worden niet gescreend op dragerschap. De bijdrage van dragerschap onder medewerkers aan een epidemie is beperkt. Medewerkers zijn meestal geen, of slechts kortdurend drager van BRMO. Bovendien is er momenteel geen bewezen effectieve behandeling van dragerschap van BRMO voorhanden. Alleen indien de epidemische situatie met de genoemde maatregelen niet onder controle kan worden gebracht, is contactonderzoek onder personeel te overwegen. Daarbij moet wel vooraf worden vastgesteld wat er met een gevonden positieve kweek wordt gedaan.

Bij aanhoudende verspreiding moet de aanwezigheid van reservoirs in de omgeving worden overwogen. Dergelijke bronnen kunnen worden opgespoord met microbiologisch onderzoek. Hierbij dient men zich te realiseren dat het vaak lastig is om te bepalen of de besmette omgeving de oorzaak dan wel het gevolg is van de besmette patiënten.

Maatregelen tijdens een epidemische verheffing per patiëntencategorie	Maatregelen
Positieve patiënten	Isolatie (zie boven)
Contactpatiënten	Isolatie (zie boven); Bij negatieve kweken: patiënten overhevelen naar cohort nieuw opgenomen patiënten; Overplaatsing met isolatiemaatregelen
Nieuw opgenomen patiënten Aangetoond negatieve patiënten	Geen isolatie; Overplaatsing zonder isolatiemaatregelen

Concept richtlijn voor fenotypische screening en confirmatie van carbapenemases in Enterobacteriaceae; NVMM, Versie 2 d.d. 16 maart 2011²⁶

Deze concept richtlijn heeft tot doel de carbapenemase detectie bij Enterobacteriaceae in de routinediagnostiek van Nederlandse microbiologische laboratoria te verbeteren en te standaardiseren.

²⁶ Op 8 maart 2010 is een (eerste) conceptversie rondgestuurd van deze richtlijn, die vervolgens op 16 maart 2011 is aangepast (versie 2).

VERTROUWELIJK! Onder embargo

Adequate detectie van carbapenemase-producerende micro-organismen in de routine diagnostiek is essentieel voor de patiëntenzorg omdat:

- deze detectie essentieel is voor de keuze van antibiotische therapie
- ziekenhuishygiënische maatregelen geïndiceerd zijn voor carbapenemase-producerende micro-organismen omdat zij geassocieerd zijn met epidemieën en multiresistentie, resulterend in een afname van de patiëntveiligheid en een toename van de kosten.

De detectiestrategie bevat een screening-stap en vervolgens een fenotypische en genetische confirmatie-stap.

a. Methoden voor carbapenemase screening

De carbapenemase screening dient onderdeel uit te maken van de standaard gevoeligheidsbepalingen in de routine diagnostiek. Deze screening kan plaatsvinden door het beoordelen van gemeten carbapenem MICs, zone diameters of door een waarschuwing van een expertsysteem.

b. Confirmatie van carbapenemase productie

De fenotypische confirmatie van carbapenemase productie is gebaseerd op het aantonen van een diffundeerbaar carbapenemase door middel van de Hodge test en op in vitro remming van carbapenemase activiteit door toevoeging van een remmer, waarbij (beperkt) onderscheid worden gemaakt tussen de verschillende klassen carbapenemases.

De genotypische confirmatie bestaat uit PCR detectie en sequencing van carbapenemase genen. Indien genotypische confirmatie echter niet direct voor handen is, kan fenotypische confirmatie verricht worden om vertraging van rapportage van mogelijke carbapenemase positieve stammen naar de kliniek te voorkomen.

Wegens de grote diversiteit van carbapenemase genen en de toename van het aantal nieuwe varianten, wordt aangeraden genotypisch negatieve stammen voor verdere genotypische confirmatie te verzenden naar het nationale referentiecentrum.

In Nederland wordt het nationale referentiecentrum gevormd door een samenwerkingverband tussen het Cib (RIVM) en het Medisch Microbiologisch Laboratorium van het UMC Utrecht. De stammen dienen naar het RIVM te worden verstuurd. De carbapenemase genen zoals genoemd in Tabel 1 kunnen momenteel worden gedetecteerd. De primers voor de PCR reacties zijn vrij beschikbaar. Het streven van het referentiecentrum is de inzender binnen 1 werkweek te rapporteren of er een carbapenemase gen aanwezig is en, indien dat het geval is, tot welke familie die behoort (KPC, NDM etc.).

Tabel 1: Carbapenemase genen

Ambler Klasse A	9 families (KPC, SME, NMC-A, IMI, PER, GES, SFO, SFC, IBC)
Ambler Klasse B	6 families (VIM, GIM, SIM, NDM, IMP, SPM)
Ambler Klasse D	2 families (OXA, PSE)

Documentatie in LIMS

- c. De uitslag van de carbapenemase confirmatie test dient in het Laboratorium Informatie Management Systeem te worden geregistreerd als positief, negatief of niet te beoordelen.
- d. Rapportage naar de kliniek van geconfirmeerde carbapenemase positieve stammen, dient te geschieden conform de expert rules van EUCAST. Hoewel dit volgens de EUCAST

uitsluitend geldt voor bepaalde carbapenemases, wordt aangeraden deze regel toe te passen voor alle carbapenemases omdat de klinische betekenis van de aanwezigheid van een carbapenemase gen bij een carbapenem gevoelig gemeten isolaat onvoldoende bekend is. De gepubliceerde data over dit onderwerp zijn controversieel. Er wordt daarom geadviseerd om bij de uitslag van carbapenem gevoelig gemeten carbapenemase positieve stammen een opmerking te plaatsen waarin wordt weergegeven dat het onduidelijkheid is of het micro-organisme gevoelig is voor carbapenems met als advies de behandeling van een eventuele infectie in overleg met een arts-microbioloog of infectioloog vast te stellen.

2. **Verantwoordelijkheid bestuur en intern toezicht**

Dit kader is van toepassing op Raad van Bestuur en directie en op de Raad van Toezicht. Daarnaast vallen binnen dit kader ook de verantwoordelijkheden van de Vereniging Medische Staf.

1) *Wettelijk kader: Kwaliteitswet Zorginstellingen, Wet Toelating Zorginstellingen*

De **Raad van Bestuur** (RvB) is op grond van artikel 2 van de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZi, wet van 18 januari 1996) verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg, die het ziekenhuis levert. Op hem rust de verplichting de zorgverlening zodanig te organiseren en zorg te dragen voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. Daartoe moet hij zorgen voor een functionerend kwaliteitssysteem, dat wil zeggen de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg (art. 4, lid 1).

De RvB is voorts verplicht om 'calamiteiten' die in het ziekenhuis hebben plaatsgevonden aan de IGZ te melden (art. 4a lid 1 KZi). Daarvan is volgens de wet sprake als het gaat om een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid (lid 2).

De RvB vertegenwoordigt het ziekenhuis (de rechtspersoon) en is bevoegd namens deze alle voorkomende rechtshandelingen te verrichten, waaronder het aangaan en beëindigen van arbeids- of toelatingsovereenkomsten met medisch specialisten. De RvB is op grond van deze overeenkomsten bevoegd aanwijzingen te geven aan medisch specialisten en disciplinaire maatregelen te treffen, zoals berisping, schorsing of op non-actiefstelling.

Op de RvB rusten voorts alle verplichtingen die de wet aan ziekenhuizen oplegt.

Raad van Toezicht

In het **Uitvoeringsbesluit WTZi** is vastgelegd (artikel 6.1) dat de bestuursstructuur van instellingen aan de volgende eisen moet voldoen:

- a. er is een orgaan dat toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en deze met raad ter zijde staat; geen persoon kan tegelijk deel uitmaken van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding;
- b. het toezichthoudend orgaan is zodanig samengesteld dat de leden ten opzichte van elkaar, de dagelijkse en algemene leiding van de instelling en welk deelbelang dan ook onafhankelijk en kritisch kunnen opereren;
- c. de instelling legt inzichtelijk de verantwoordelijkheidsverdeling tussen het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding vast, alsmede de wijze waarop interne conflicten tussen beide organen worden geregeld.

2) *Zelfregulering zorgsector: Zorgbrede governancecode 2010, Document Medische Staf en Stafreglement VMS*

Zorgbrede Governancecode 2010

Taak en werkwijze Raad van Bestuur

1. De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor en belast met het besturen van de zorgorganisatie. Dit houdt onder meer in dat hij verantwoordelijk is voor de realisatie van de statutaire en andere doelstellingen van de zorgorganisatie, de strategie en het beleid en de daaruit voortvloeiende resultatenontwikkeling en voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. De Raad van Bestuur legt hierover verantwoording af aan de Raad van Toezicht.
2. Bij de vervulling van zijn taak richt de Raad van Bestuur zich naar het belang van de zorgorganisatie als maatschappelijke onderneming en weegt daartoe de in aanmerking komende belangen van de bij de zorgorganisatie betrokken belanghebbenden af.
3. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor het *beheersen van de risico's* verbonden aan de activiteiten van de zorgorganisatie en voor de financiering van de zorgorganisatie. De Raad van Bestuur rapporteert hierover aan en bespreekt de interne risicobeheersings- en controlesystemen met de Raad van Toezicht.
4. De Raad van Bestuur verschaft de Raad van Toezicht tijdig alle informatie die nodig is voor een goede uitoefening van de taak van de Raad van Toezicht. Afspraken hierover worden vastgelegd in een informatieprotocol.
5. De Raad van Bestuur draagt ervoor zorg dat werknemers en anderen die in een contractuele relatie tot de zorgorganisatie staan, zonder gevaar voor hun rechtspositie de mogelijkheid hebben aan de voorzitter van de Raad van Bestuur of aan een door hem aangewezen functionaris te rapporteren over vermeende onregelmatigheden binnen de zorgorganisatie van algemene, operationele en/of financiële aard. Vermeende onregelmatigheden die het functioneren van leden van de Raad van Bestuur betreffen, worden gerapporteerd aan de voorzitter van de Raad van Toezicht. Deze klokkenluiders regeling wordt algemeen bekend gemaakt.

Taak en werkwijze Raad van Toezicht

1. De Raad van Toezicht heeft tot taak toezicht te houden op het besturen door de Raad van Bestuur en op de algemene gang van zaken in de zorgorganisatie als maatschappelijke onderneming en staat de Raad van Bestuur met raad terzijde. De Raad van Toezicht vervult de werkgeversrol voor de Raad van Bestuur en zorgt ondermeer door benoeming, evaluatie en ontslag dat de zorgorganisatie is voorzien van een capabel bestuur. De Raad van Toezicht houdt toezicht op ten minste:
 - de realisatie van de statutaire en andere doelstellingen van de zorgorganisatie;
 - de strategie en de risico's verbonden aan de activiteiten van de zorgorganisatie;
 - de opzet en werking van de interne risicobeheersings- en controlesystemen;
 - de financiële verslaglegging;
 - de kwaliteit en veiligheid van zorg;
 - de naleving van wet- en regelgeving;
 - de verhouding met belanghebbenden;
 - het op passende wijze uitvoering geven aan de maatschappelijke doelstelling en verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie.

De Raad van Toezicht bespreekt in ieder geval eenmaal per jaar de strategie en de voornaamste risico's verbonden aan de zorgorganisatie, de uitkomsten van de beoordeling door de Raad van Bestuur van de opzet en werking van de interne risicobeheersings- en controlesystemen alsmede eventuele significante wijzigingen daarin. Van het houden van deze besprekingen wordt melding gemaakt in het jaarverslag van de Raad van Toezicht.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

2. De Raad van Toezicht voert jaarlijks met elk van de leden van de Raad van Bestuur een gesprek over diens functioneren.
3. De Raad van Toezicht is verantwoordelijk voor de kwaliteit van zijn eigen functioneren.
4. De Raad van Toezicht evalueert zijn functioneren ten minste jaarlijks buiten de aanwezigheid van de Raad van Bestuur en informeert de Raad van Bestuur over de uitkomsten hiervan.
5. De Raad van Toezicht voert ten minste jaarlijks met de Raad van Bestuur als geheel een evaluatiegesprek over het wederzijds functioneren van beide organen op zich en in relatie tot elkaar.

De Raad van Toezicht en de toezichthouders afzonderlijk hebben een eigen verantwoordelijkheid om van de Raad van Bestuur en de externe accountant alle informatie te verlangen die de Raad van Toezicht behoeft om zijn taak als toezichthoudend orgaan goed te kunnen uitoefenen. Indien de Raad van Toezicht dit geboden acht, kan hij informatie inwinnen van functionarissen en externe adviseurs van de zorgorganisatie. De zorgorganisatie stelt hiertoe de benodigde middelen ter beschikking.

Document Medische Staf en Stafreglement VMS

In ziekenhuizen is het collectief van de specialisten georganiseerd onder de noemer medische staf. De staf is doorgaans georganiseerd naar het model van een *vereniging*, met een bestuur, een reglement en (veelal) een budget. Zowel de arbeidsovereenkomst (en AMS) als de toelatingsovereenkomst (MTO) bepalen dat de medisch specialist – werkzaam in dienstverband resp. als vrij beroepsbeoefenaar - deel uitmaakt van de medische staf en gebonden is aan de afspraken die op collectief niveau volgens het Document Medische Staf (DMS) tot stand zijn gekomen tussen ziekenhuis en medische staf.

Het stafreglement bevat het geheel van bepalingen met betrekking tot de medische staf, waarin de doelstelling(en) en functie van de medische staf, alsmede de plaats daarvan binnen de organisatie wordt omschreven.

Op grond van deze regelingen heeft het bestuur van de Medische Staf een tweeledige taak:

- Belangenbehartiging van de leden van de medische staf en
- De (mede)ontwikkeling van het medisch-inhoudelijke en strategische beleid van het ziekenhuis, alsmede de bevordering van de kwaliteit van zorg.

5. ANALYSE EN BEOORDELING HANDELEN BETROKKENEN

5.1 Inleiding

Na de reconstructie van relevante gebeurtenissen en het schetsen van het beoordelingskader komen we nu toe aan een analyse en beoordeling van het handelen van de betrokkenen. We volgen hierin het eerder gemaakte onderscheid tussen het handelen van de beroepsbeoefenaren die zorginhoudelijk betrokken zijn geweest bij de uitbraak en het handelen van degenen die een bestuurlijke of toezichhoudende verantwoordelijkheid in deze aangelegenheid dragen.

We besluiten dit hoofdstuk met een conclusie, waarin we de balans opmaken. Dit doen we niet alleen vanuit het perspectief van het individuele handelen, maar vooral aan de hand van de interactie – of het gebrek daaraan – tussen de betrokkenen. Kwaliteit en veiligheid van zorg is immers alleen dan te borgen, indien alle betrokken disciplines met elkaar samenwerken en elkaar aanspreken op handelen dat risico's voor de kwaliteit en veiligheid met zich meebrengt.

5.2 Zorginhoudelijk betrokken beroepsbeoefenaren

Wat had op welk moment door wie ondernomen moeten worden en is dit ook gedaan?

Het handelen van de zorginhoudelijk betrokkenen laat zich het best beoordelen door de momenten waarop op grond van het beoordelingskader gehandeld had moeten worden als aangrijpingspunt te nemen. Aan de hand van deze handelingsmomenten zal de vraag beantwoord worden wie had(den) moeten handelen, waaruit dat handelen had moeten bestaan en of ook daadwerkelijk zo gehandeld is.

Resumé handelingsmomenten:

1. *Op 24 juni 2010 ligt een aantal patiënten met een ESBL positieve Klebsiella op IC1.*

Dit was aanleiding om de BRMO-richtlijn te volgen. Deze bleek echter niet te zijn geïmplementeerd in de ziekenhuisorganisatie. Het was de taak van de Infectiecommissie om te besluiten tot implementatie van deze richtlijn. De afdeling infectiepreventie had hiertoe het voortouw moeten nemen, aangezien zij tot taak heeft de implementatie van richtlijnen op het gebied van infectiepreventie te coördineren.

Detectie van de BRMO, de eerste stap van de betreffende richtlijn, heeft (kennelijk) plaats gevonden. Ook de tweede en derde stap van de betreffende richtlijn zijn gevolgd, zij het impliciet: het standaard isolatiebeleid op de IC was namelijk “eilandverpleging”, hetgeen overeenkomt met contact-/druppelisolatie. De stappen 4 en 5 van de BRMO-richtlijn zijn niet gevolgd. Op dit moment had namelijk contactonderzoek moeten worden uitgevoerd (stap 4), hetgeen niet is gedaan. Wezenlijker nog is de constatering dat niet is vastgesteld of hier sprake was van een ‘epidemische verheffing’ (stap 5). Hiertoe had onderzocht moeten worden of de bij de verschillende patiënten aangetroffen BRMO tot hetzelfde type of dezelfde stam behoorden. Indien dit het geval was, dan was er formeel sprake van een uitbraak en had onmiddellijk ‘opgeschaald’ moeten worden.

Hier lag primair een taak voor de arts-microbioloog, die immers als kerntaak heeft ‘het aantonen, in de meest ruime zin, van micro-organismen, hun componenten en hun producten, alsmede hun eigenschappen (gevoeligheid voor antimicrobiële middelen, typering, e.d.). Deze taak dient overigens in nauwe samenwerking te worden uitgevoerd met de adviseur infectiepreventie, die als kerntaak heeft de opsporing van ziekenhuisinfecties. Het had verder op de weg van de afdeling infectiepreventie gelegen om opdracht te geven tot contactonderzoek. De adviseur infectiepreventie heeft wel nader advies gegeven over te nemen isolatiemaatregelen, dat ook is opgevolgd. Positieve patiënten zijn in IC-isolatieboxen gelegd, het rolluik tussen beide IC-units is gesloten en er is een tijdelijke opnamestop voor de IC ingesteld, zodat deze grondig kon worden gereinigd.

2. *Op 15 juli 2010 is duidelijk dat op de IC wederom één patiënt met een resistente Klebsiella ligt; vier dagen later zijn er drie patiënten besmet.*

Eén conclusie is helder: de grondige schoonmaak van de IC is niet afdoende geweest. Ook nu is echter geen contactonderzoek uitgevoerd, terwijl evenmin is onderzocht of er sprake was van een ‘epidemische verheffing’.

Dit is in de eerste plaats de arts-microbioloog te verwijten. Hij dient immers uit hoofde van zijn functie een administratief systeem te onderhouden met de resultaten van laboratoriumonderzoek ten behoeve van de patiëntenzorg, epidemiologie en ziekenhuishygiëne. Het had hem moeten zijn opgevallen dat eerdere maatregelen (kennelijk) niet afdoende waren en hij had hierop actie moeten ondernemen.

Daarnaast treft de afdeling infectiepreventie hier een verwijt: zij houdt een registratie bij van besmette patiënten en heeft de IC regelmatig geïnformeerd over de stand van zaken. Zij had niet alleen moeten signaleren, maar dit signaal indringend moeten afgeven aan betrokkenen op de IC, aan de arts-microbioloog en aan de Infectiecommissie.

Een gevolg van het nalaten van onderzoek naar de stam/het type BRMO was dat geruchten zijn gaan circuleren dat niet te achterhalen is wat de besmettingsbron is. Dit wordt gevoed door opmerkingen van de arts-microbioloog dat het ontstaan van ESBL een gevolg is van selectiedruk door antibiotica-gebruik. Zonder nadere toelichting leidt dit op de IC tot de misvatting dat ESBL er nu eenmaal bij horen: de IC is immers bij uitstek een afdeling waar het antibioticagebruik – en dus de selectiedruk – hoog is. Deze opvatting wordt niet ontzenuwd, noch door de arts-microbioloog, noch door de adviseur infectiepreventie. Zij hadden duidelijk moeten maken dat selectiedruk als gevolg van hoog antibioticagebruik niets zegt over de verspreidingswijze van ESBL. Het vaststellen van de verspreidingswijze is uiterst relevant, omdat dit bepalend is voor het type maatregelen dat getroffen moet worden om verspreiding te voorkomen.

In de periode daarna schommelt het aantal ESBL positieve patiënten op de IC tussen één en drie patiënten.

3. *In september 2010 start de moleculair microbioloog met typeringsonderzoek van de Klebsiella-isolaten.*

Hoewel aan de late kant, is dit als zodanig de juiste stap. De adviseur infectiepreventie wordt bij het onderzoek betrokken. Deze adviseur start ook met het vervaardigen van IC-dagoverzichten, waarop staat vermeld welke patiënten op welke IC-bedden ESBL positief zijn. Hij stuurt deze overzichten eenmaal per week aan de intensivist tot wiens aandachtsgebied infectiepreventie behoort.

4. *In oktober 2010 stelt het LMM vast dat de aangetroffen Klebsiella bacteriën een zelfde stam/type betreffen en dat er dus sprake moet zijn van een klonale verspreiding. Er liggen op dat moment meerdere patiënten op de IC met een positieve ESBL bacterie.*

Op grond van de BRMO-richtlijn staat op dit moment daadwerkelijk vast dat er sprake is van een ‘epidemische verheffing’. Het ultieme bewijs hiervoor was geleverd. Er had een beleidsteam geformeerd moeten worden op voorstel van de Infectiecommissie (stap 5 van de BRMO-richtlijn). Dit beleidsteam had een aantal (verdergaande) maatregelen moeten nemen:

- opdracht geven tot uitvoeren van contactonderzoek bij alle patiënten die op de IC zijn verpleegd, sedert de afnamedag van de eerste positieve kweek
- maken van afspraken over het al dan niet sluiten van de IC,
- overleg over evt. noodzakelijke aanpassing van het antibioticabeleid,

VERTROUWELIJK! Onder embargo

- rapportage aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis,
- melding aan de GGD conform de Wet publieke gezondheid
- waarschuwen van andere ziekenhuizen waarheen patiënten eventueel worden overgeplaatst.

Dit alles is verzuimd. De moleculair microbioloog die de klonale verspreiding heeft vastgesteld heeft de uitkomsten van dit onderzoek medegedeeld aan de arts-microbioloog en aan de adviseur infectiepreventie. De arts-microbioloog is uit hoofde van zijn functie voorzitter van de Infectiecommissie; hij had in die hoedanigheid een beleidsteam moeten formeren en erop moeten toezien dat de aangewezen maatregelen werden genomen. Dat hij dit heeft nagelaten valt hem zwaar aan te rekenen.

Op 25 oktober 2010 houdt de afdeling infectiepreventie (wel) een ‘actie handhygiene’ op de IC. De actie lijkt in zoverre uit de lucht te komen vallen, dat deze niet in verband gebracht wordt met de vaststelling van de klonale verspreiding; er wordt niet aan gerefereerd. Er wordt afgesproken dat een vergelijkbare actie wordt herhaald in het eerste kwartaal van 2011. Verwacht had mogen worden dat de afdeling infectiepreventie na deze actie vaker – maar dan onverwacht – metingen had verricht. Er was immers een duidelijk momentum, nu vastgesteld was dat de ESBL zich van patiënt naar patiënt verspreidt.

5. *In december 2010/januari 2011 vindt het LMM de eerste aanwijzingen voor carbapenemresistentie.*

Deze bevinding blijft besloten binnen het LMM. In overleg met de arts-microbioloog zet de moleculair microbioloog nader typeringsonderzoek in; hiertoe overlegt de moleculair microbioloog eind januari/begin februari met een microbioloog in het UMCU over te nemen testmaatregelen. Op zichzelf is dit een goede stap. Het had echter in de rede gelegen dat de microbiologen hun bevinding en ingezette acties hadden gedeeld met andere betrokkenen, met name met de klinisch verantwoordelijke medisch specialisten (intensivisten).

6. *Begin februari 2011 stelt het LMM vast dat de ESBL-positieve Klebsiella stam nu ook daadwerkelijk resistent is geworden tegen carbapenems.*

Nu hadden bij de microbiologen alle alarmbellen moeten gaan! Er was alle aanleiding om ‘op te schalen’, dat wil zeggen: alle betrokkenen te informeren, een beleidsteam (of uitbraakteam) in te stellen, de RvB te informeren en te melden aan de GGD. Niets van dit alles gebeurt; ook de adviseur infectiepreventie wordt niet geïnformeerd over de carbapenemresistentie. Dit pleit overigens andere betrokkenen niet vrij. Overeind blijft namelijk dat het onbegrijpelijk is dat de mededeling van de afdeling infectiepreventie aan de managers van de IC dat er ‘weer een

verheffing' is op IC1 en dat overleg moet plaatsvinden over te nemen maatregelen, in de wind wordt geslagen.

7. *Op 14 maart 2011 vindt een aantal gebeurtenissen plaats: in de eerste plaats de melding van de microbioloog van het huisartsenlaboratorium Etten-Leur aan de arts-microbioloog dat bij een patiënt die in het Maasstad Ziekenhuis heeft gelegen door het RIVM Oxa-48 is aangetroffen.*

Deze microbioloog stelt dat de besmetting wellicht in het Maasstad ziekenhuis heeft plaatsgevonden tijdens een opname op de IC in december 2010. Zij benadrukt dat deze patiënt niet in een risicoland voor Oxa-48 heeft gereisd.

De arts-microbioloog in het Maasstad Ziekenhuis onderneemt hierop actie: hij informeert zijn collega's en de adviseur infectiepreventie over de mogelijke heropname van een patiënt, bij wie in de urine een Oxa-48 is aangetoond. Ook zoekt hij de kweekuitslagen van de betreffende patiënt op, maar deze blijken negatief te zijn voor Oxa-48. Aanvullende testen leveren geen nieuwe aanknopingspunten op. Hierop besluit hij verder niets te doen met de melding. Dit is een onbegrijpelijk besluit: immers, hij wist sinds begin januari 2011 dat de ESBL-positieve *Klebsiella* stam nu ook resistent was geworden tegen carbapenems, maar was nog niet in staat het carbapenemase nader te typeren. Hier kreeg hij in feite de mogelijke oplossing op een presenteerblaadje aangereikt. Hij had de microbioloog van het huisartsenlaboratorium moeten vragen de betreffende stam op te sturen en deze vervolgens te typeren met AFLP en zodoende te vergelijken met het genetische profiel van de ESBL-positieve *Klebsiella* kloon van het Maasstad Ziekenhuis. Tevens had hij contact op moeten nemen met het RIVM, dat reeds sinds januari 2011 in staat was het Oxa-48 carbapenemase te detecteren.

8. *Op dezelfde dag vindt overleg tussen alle betrokken disciplines plaats op de IC, omdat het antibioticum Amikin (amikacine) niet meer leverbaar is.*

Hoewel de arts-microbioloog in dit overleg geen melding maakt van de carbapenemresistentie, zijn alle deelnemers bekend met het feit dat een situatie kan ontstaan waarin patiënten niet meer te behandelen zijn. Er liggen op dat moment zes besmette patiënten op de IC. De IC had op dit moment gesloten moeten worden. De microbioloog overweegt dit wel, maar zet niet door. Hij gaat akkoord met het voorstel van de intensivisten om de IC units te scheiden in een 'vuile' en 'schone' unit. Dit valt niet alleen de microbioloog aan te rekenen, maar ook de intensivist(en).

Een verwijt aan het adres van de intensivist(en) is te meer op zijn plaats, als een week later en in april 2011 weer nieuwe besmettingen op de IC worden geconstateerd. Daarmee staat onomstotelijk vast dat de epidemie niet gestopt is en de getroffen maatregelen niet afdoende zijn.

De terugmelding van het Slotervaart Ziekenhuis medio april 2011 dat een uit het Maasstad Ziekenhuis overgeplaatste patiënt een zeer resistente *Klebsiella* bij zich draagt aan de arts-microbioloog geeft geen aanleiding tot actie. Dit is begrijpelijk, aangezien de arts-microbioloog reeds bij de overplaatsing van deze patiënt naar het Slotervaart ziekenhuis had overgedragen dat de patiënt in kwestie een multiresistente bacterie bij zich droeg; dat het Slotervaart ziekenhuis de bacterie nu een naam heeft kunnen geven voegt aan de reeds bekende informatie van de arts-microbioloog in het Maasstad Ziekenhuis niets toe.

9. *Op 29 april 2011 meldt het RIVM aan de arts-microbioloog dat de patiënt die naar het Slotervaart is overgeplaatst besmet is met een *Klebsiella* Oxa 48. Het RIVM vraagt de arts-microbioloog om controlestammen op te sturen.*

Deze melding blijft op het LMM binnenskamers. Naar aanleiding van deze mededeling door het RIVM neemt de moleculair microbioloog contact op met microbioloog Nordmann in Parijs en start met het ontwikkelen van een PCR voor Oxa 48. Hoewel dit op zichzelf een vindingrijke stap is die past binnen de geldende richtlijn voor detectie van carbapenemase-

producerende micro-organismen, is het onbegrijpelijk waarom het LMM niet verder in zee gaat met het RIVM; daar was immers op dat moment al een PCR beschikbaar, hoewel deze nog niet gevalideerd was. Ook het besluit van het LMM om geen stammen op te sturen naar het RIVM²⁷, zodat zij de PCR kon valideren, is niet te begrijpen. Het heeft de detectie in ieder geval vertraagd en tevens onnodige kosten voor het ziekenhuis en voor de gezondheidszorg in algemene zin genereerd.

10. *Op 26 mei 2011 toont het LMM Oxa 48 aan o.b.v. een zelf ontwikkelde PCR-test.*

De arts-microbioloog doet een eerste melding aan de GGD. Op grond van de Wet Publieke Gezondheid had hij deze melding begin februari 2011 moeten doen. Toen was immers vastgesteld dat de ESBL-positieve *Klebsiella* stam ook resistent was geworden tegen carbapenem en daarmee stond vast dat zij een gevaar vormde voor de volksgezondheid. Bijzonder is verder dat de arts-microbioloog andere betrokkenen niet informeert over deze melding; hij wacht eerst de validatie van de testresultaten af. Dit is op zijn minst merkwaardig en onprofessioneel, gegeven de te verwachten impact van een dergelijke melding. Evenmin informeert hij het RIVM. Hoewel de detectierichtlijn dit niet verplicht stelt, getuigt dit van oncollegiaal gedrag.

11. *De arts-microbioloog geeft op 30 mei 2011 een definitieve melding aan de GGD.*

Op dit moment informeert de arts-microbioloog de afdeling infectiepreventie, de managers van de IC, zijn collega's en de directeur Beheer over de melding. Daar blijft het voor die dag wat dit betreft dan ook bij; de volgende dag zal een spoedoverleg met betrokkenen plaatsvinden. Op verzoek van de directeur Beheer formuleert de arts-microbioloog diezelfde avond nog wel conceptantwoorden op vragen die door de NOS per email zijn gesteld. In de antwoorden wordt geheel ten onrechte gesuggereerd dat er pas sinds eind april 2011 formeel sprake is van een uitbraak.

12. *Op 31 mei 2011 vindt het spoedoverleg plaats.*

Op hetzelfde tijdstip vergadert het directieteam met de RvT. De directeur Beheer wordt weggeroepen omdat de NOS aankondigt 's avonds een item te zullen wijden aan de Klebsiellaproblematiek in het Maasstad ziekenhuis. Na terugkomst informeert hij de RvB en de RvT hierover. Nu pas wordt een beleidsteam (outbreak team) geformeerd.

5.3 Analyse en conclusies

Artsen-microbioloog

Op de artsen-microbioloog rust een zware verantwoordelijkheid voor het voortduren en verergeren van de uitbraak; zij zijn primair verantwoordelijk voor de detectie van ziekenhuisinfecties en maatregelen ter bestrijding daarvan.

Zij hebben het probleem van de multiresistente *Klebsiella* bacterie ernstig onderschat. Zij hebben op belangrijke momenten verzuimd te handelen:

- Op 24 juni en 15 juli 2010, toen bleek dat meerdere patiënten op de IC een ESBL bij zich droegen;
- In oktober 2010, toen zij hadden vastgesteld dat het om een klonale verspreiding ging;
- Eind december/begin januari 2011, toen zij de eerste aanwijzingen vonden voor carbapenemresistentie;
- Begin februari 2011, toen zij hadden vastgesteld dat de *Klebsiella* ESBL daadwerkelijk carbapenemresistent was geworden;
- Op 14 maart 2011, toen bekend was geworden dat amikacine niet meer leverbaar was en de oplossing van het carbapenemase op een presenteerblaadje werd aangereikt;

27 Pas na het bekend worden van de uitbraak op 31 mei 2011 zijn alsnog stammen opgestuurd

VERTROUWELIJK! Onder embargo

- Een week later en in april 2011, toen bleek dat er – ondanks het werken met gescheiden units op de IC – nog steeds nieuwe besmettingen optraden;
- Op 29 april 2011, toen zij melding ontvingen dat het om een Oxa-48 producerende *Klebsiella* ging.

Hiermee hebben zij niet alleen hun kerntaak verwaarloosd; zij hebben evenmin invulling gegeven aan hun klinische functie. Zij hebben de hoofdbehandelaren van patiënten en andere betrokken medewerkers niet geadviseerd en op wezenlijke momenten zelfs relevante informatie onthouden. Dit klemt temeer daar de microbiologen dagelijks participeren in het multidisciplinaire overleg op de IC.

Het gaat hier om een collegiale verantwoordelijkheid van de microbiologen: alle informatie was binnen het LMM bekend. Het gegeven dat er discontinuïteit is geweest in de functie medisch manager LMM is in dit verband derhalve niet relevant.

De moleculair microbioloog heeft – in vaktechnisch opzicht – goed onderzoek verricht: zij heeft testen ingezet om de klonale verspreiding aan te tonen, vervolgens aanwijzingen en later bewijs gevonden voor resistentie tegen carbapenem (hetgeen een hoge moeilijkheidsgraad heeft) en tenslotte een PCR ontwikkeld om Oxa-48 aan te kunnen tonen. Merkwaardig is wel dat het LMM hiermee het nationaal referentielaboratorium passeert en zelfs niet meewerkt aan het verzoek om stammen op te sturen.

Afdeling infectiepreventie

De afdeling infectiepreventie heeft eveneens een belangrijke verantwoordelijkheid voor het voortduren van de uitbraak. Zij heeft immers tot kerntaak het opsporen van ziekenhuisinfecties en het adviseren omtrent te nemen maatregelen. Zij is hierin tekort geschoten.

- Zij heeft niet gehandeld conform de BRMO-richtlijn.
- Zij heeft niet aangedrongen op typeringsonderzoek, terwijl dit bij uitstek relevant is (verheffing of niet?).
- Ze heeft nagenoeg geen controle uitgeoefend op de naleving van hygiënevoorschriften.

De afdeling heeft ook een aantal zaken goed gedaan: zo heeft ze goed in kaart gebracht en gemonitord welke patiënten ESBL-drager zijn en waar zij verbleven. Ze heeft betrokkenen hierover ook goed geïnformeerd. Zij heeft ook het nodige ondernomen om de bron van de besmetting te vinden, maar is hierin uiteindelijk niet geslaagd. Verder heeft zij gevraagd en ongevraagd adviezen gegeven aan verpleegafdelingen over (specifieke) hygiënemaatregelen.

De adviseurs infectiepreventie hadden het vermoeden dat er sprake moest zijn van verspreiding door middel van handcontacten. In die zin bespraken zij dit ook met elkaar. De adviseur infectiepreventie die de IC als aandachtsgebied had wist in oktober 2011 dat er sprake was van klonale verspreiding. De adviseurs vonden echter geen gehoor voor hun vermoedens en latere bevestiging bij de coördinator van de afdeling. Zij duldde niet dat haar medewerkers stappen ondernamen zonder haar expliciete goedkeuring. Zij onderschatte bovendien de ernst van het probleem. Tijdens werkoverleg en afdelingsoverleg met de arts-microbioloog is regelmatig gesproken over de Klebsiellaproblematiek. Opvallend is dat slechts éénmaal een passage hieraan is gewijd in de notulen over de periode vanaf medio 2010 tot medio 2011. Door meerdere personen is gesteld dat de coördinator de notulen corrigeerde

VERTROUWELIJK! Onder embargo

voordat ze werden vastgesteld en stelselmatig passages over de Klebsiellaproblematiek heeft geschrappt. De coördinator ontkent dit.

Het unithoofd was tevens secretaris van de Infectiecommissie, die de facto een slapende commissie was, vnl. omdat stafleden het lieten afweten. In feite werden taken die aan de Infectiecommissie bedeed zijn, vervuld door het unithoofd (secretaris) en de arts-microbioloog (voorzitter). Zij hadden het initiatief moeten nemen tot implementatie van de BRMO-richtlijn.

Intensivisten

Ook de intensivisten hebben het probleem onderschat. Zij zijn afgegaan op de informatie en adviezen die zij kregen van de microbiologen en adviseurs infectiepreventie en vonden ook dat daar de deskundigheid en verantwoordelijkheid lag. Dit moge zo zijn, maar zij hadden - als hoofdbehandelaren - de verantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg. Zij wisten ook dat er een persisterend resistentieprobleem was. Vanuit die hoedanigheid hadden zij bij de microbiologen moeten aandringen op advisering ter oplossing van het probleem.

Wat zonder meer verwijtbaar is, is het besluit van de intensivisten op 14 maart 2011 om de IC niet te sluiten, maar te werken met gescheiden units. Ernstig verwijtbaar is dat zij niet op dit besluit zijn teruggekomen, toen in de loop van de maanden maart en april bleek dat er nieuwe besmettingen op de IC hadden plaatsgevonden.

Het personeel van de IC hield zich niet altijd strikt aan de hygiënevoorschriften. Intensivisten wisselden niet stevast de overkleding bij het betreden en verlaten van isolatieboxen en de verschillende IC units. Ook is niet altijd strikt de hand gehouden aan de gescheiden unitindeling. Een enkele keer is het voorgekomen dat een nieuwe patiënt werd opgenomen op de 'vuile' IC, omdat de 'schone' vol lag. IC-verpleegkundigen werkten volgens het principe van eilandverpleging, maar als op het naastgelegen bed een alarm afging, ondernamen zij hierop toch snel actie, zonder handschoenen te wisselen. Dit werd overigens in de hand gewerkt door de bouwkundige situatie van de IC (relatief weinig ruimte tussen de bedden). Met het vooruitzicht van de verhuizing werd slordiger omgegaan met op de afdeling aanwezige voorraden materialen: de voorraadkasten werden niet stevast gesloten. IC-verpleegkundigen maakten zich zorgen om de multiresistente bacteriën. Zij hebben serieus overwogen of de IC niet gesloten moest worden, maar vonden hiervoor geen gehoor bij de intensivisten. Tot voor kort maakten de IC-verpleegkundigen geen deel uit van het MDO. Opvallend is tenslotte dat de informatieoverdracht en -uitwisseling tussen intensivisten te wensen over laat. De dienstdoende intensivisten op de IC wisselen in hoge frequentie; zij voeren ieder hun eigen beleid, waardoor de continuïteit van de patiëntenzorg soms te wensen overlaat.

Overige behandelend medisch specialisten

Andere betrokken specialisten (chirurgen, internisten) waren bekend met de aanwezigheid in huis van multiresistente bacteriën, maar hebben nimmer aan de bel getrokken of zich fundamenteel beraden op dit probleem. Zij zagen het vooral als een probleem van de IC.

5.4 Bestuurlijk betrokkenen

Raad van bestuur en directie

Tot kort voor het moment van de NOS-uitzending op 31 mei 2011 waren de RvB en directie niet op de hoogte van de uitbraak. Zij wisten wel dat de IC regelmatig te maken had met een multiresistente bacterie.

Op 26 mei 2011 ontvangt de directeur Beheer een afschrift van de eerste melding aan de GGD. Hierop onderneemt hij geen actie, omdat de ernst van de situatie hem niet duidelijk is. Op 30 mei 2011 ontvangen de Raad van Bestuur en de directie de tweede melding aan de GGD. Opnieuw dringt de ernst van de situatie niet door tot het bestuurlijke niveau. Op

VERTROUWELIJK! Onder embargo

dezelfde dag in de namiddag informeert de afdeling Communicatie de directeur Beheer dat de NOS vragen heeft gesteld over een uitbraak van een bacterie in het MSZ. Op dat moment wordt de ernst en de omvang van de problematiek voor hem duidelijk.

In de omgang met de media tijdens en na de NOS-uitzending van 31 mei 2011 wekt de RvB de indruk dat er weliswaar een uitbraak is, maar dat deze beperkt is en dat het ziekenhuis wellicht eerder had moeten melden, maar dat het probleem onder controle is. Ook in mediacontacten nadien wordt de indruk gewekt dat er niet veel aan de hand is. Het hulpaanbod van het RIVM wordt geaccepteerd. Zij treedt toe tot het inmiddels geformeerde uitbraakteam. Aanvankelijk dreigt een impasse, omdat niet duidelijk is wie de regie heeft. Er worden geen duidelijke afspraken over gemaakt.

Vanaf het moment waarop de directie de uitbraak heeft gemeld aan de IGZ, houdt de inspectie nauwlettend toezicht op de aanpak van het probleem door het ziekenhuis; zij houdt de RvB en directie bij de les door hen steeds te bevragen op de aanpak en de stand van zaken rond de uitbraak. Als daarin naar het oordeel van de Inspectie onvoldoende voortgang zit stelt zij het ziekenhuis onder verscherpt toezicht. De RvB trekt hieruit zijn conclusie en treedt in overleg met de RvT af.

Naast het traject om de uitbraak onder controle te krijgen start het Maasstad Ziekenhuis met het opzetten van een plan voor de zorg aan getroffen patiënten en nabestaanden. Zij werkt hierin nauw samen met andere betrokken instanties. De betrokken patiënten en nabestaanden worden actief benaderd met een hulpaanbod, dat zowel informatievoorziening, psychosociale hulp als juridische begeleiding omvat.

Hoe te oordelen over het handelen van de Raad van Bestuur en directie?

Het bestuur is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg op grond van de KZi. Deze verantwoordelijkheid behelst twee aspecten: het bestuur is verplicht de zorgverlening zodanig te organiseren en zorg te dragen voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. Daartoe moet hij zorgen voor een functionerend kwaliteitssysteem, dat wil zeggen de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg²⁸.

Het bestuur heeft zijn verantwoordelijkheid niet (tijdig) genomen.

Het Maasstad Ziekenhuis verkeerde financieel in een diep dal toen de RvB in september 2004 aantrad. De bestuurder richtte aanvankelijk alle aandacht op financiële sanering. Toen dit zijn vruchten begon af te werpen sloeg dit succes door in een enorm ambitieniveau, gericht op het vergroten van het marktaandeel van het ziekenhuis in de regio Rijnmond. De aandacht van de bestuurder is vooral extern gericht; hij laat de sturing op het primaire proces over aan de directie.

Het was de directieleden in de loop van 2010 bekend dat de IC te maken had met ESBL-bacteriën; de portee daarvan dringt echter niet tot hen door. Zij missen de deskundigheid om deze ontwikkeling op waarde te schatten. Op zichzelf genomen hoeft een gebrek aan (voldoende) zorginhoudelijke kennis geen beletsel te zijn om een hoge managementfunctie in een ziekenhuis te vervullen, mits voorzien is in een goed functionerend intern kwaliteitssysteem. Juist daaraan ontbreekt het in het Maasstad Ziekenhuis:

- Sturing op het primaire proces vindt vnl. plaats aan de hand van de prestatie-indicatoren op de balanced scorecard, ook wel ‘dashboard’ genoemd. Sturen met de balanced scorecard alleen is onvoldoende: sturen is niet simpelweg ‘knoppen bijstellen’. Bovendien

28 Artikel 4 lid 1 Kwaliteitswet Zorginstellingen

VERTROUWELIJK! Onder embargo

zijn in deze balanced scorecard geen indicatoren opgenomen die betrekking hebben op ziekenhuisinfecties. De door het MSZ gekozen indicatoren zijn een selectie uit de basisset kwaliteitsindicatoren die de IGZ hanteert. Het directielid dat infectiepreventie tot zijn aandachtsgebied had, heeft de coördinator infectiepreventie gevraagd om indicatoren te benoemen, maar deze heeft dit nagelaten.

- Aandacht voor kwaliteit van de zorg is er vooral voor aspecten die relevant zijn voor de balanced scorecard en positief kunnen bijdragen aan de ‘ranking’ van het ziekenhuis of aan uitbreiding van het marktaandeel, zoals verbetering van de patiëntenlogistiek²⁹ (verkorten wachttijden) en patiënttevredenheid. De indicatoren worden vooral gebruikt voor de scorelijstjes; niet om van te leren.
- De sturingsfilosofie is verder dat de verantwoordelijkheid voor het primaire proces en de kwaliteit van zorg zoveel mogelijk wordt overgelaten aan de professionals op de werkvloer. Er is niet voorzien in een systematische terugkoppeling vanaf de werkvloer. De directie gaat er van uit dat als er problemen zijn, professionals hen weten te vinden; hun deur staat altijd voor hen open. Hiermee miskent zij dat professionals soms zelf problemen niet willen of kunnen zien. In dit kader wringt bovendien dat taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in de organisatie niet of nauwelijks formeel zijn belegd en afgebakend.

Hoewel er voor april 2011 geen klachten of meldingen vanaf de werkvloer zijn gedaan over verminderd of disfunctioneren van de microbiologen en afdeling infectiepreventie, waren er wel degelijk aanwijzingen dat er problemen waren:

- In 2010 komt uit het medewerkerstevredenheidsonderzoek naar voren dat de adviseurs infectiepreventie ongelukkig zijn met de wijze waarop de afdeling wordt geleid. Er wordt over gesproken; de coördinator belooft beterschap, maar enkele weken later vervalt zij in het oude patroon. Er vindt geen interventie of begeleiding plaats door directie of RvB.
- In december 2010 stuurt de medisch manager van het LMM een brief aan de directeur Beheer over ‘niet-gehonoreerde werkzaamheden’. De microbiologen stellen dat werkzaamheden in verband met multiresistente bacteriën – de ziekenhuisbrede infectiecontrole en surveillance – niet onder het normale honorarium vallen. Zij vragen het ziekenhuis hiervoor 1 FTE microbiologie beschikbaar te stellen (en te betalen). Hierop vindt een overleg plaats tussen de Directeur Beheer met de microbiologen en de coördinator infectiepreventie. Tijdens dit overleg ontstaat onenigheid tussen de microbiologen en de coördinator infectiepreventie over de uitvoering van taken op dit vlak. Uiteindelijk wordt afgesproken dat de microbiologen en de coördinator infectiepreventie gezamenlijk een plan opstellen. Dat plan komt er echter niet.
- Toen de directeur Beheer in de loop van 2010 overwoog om de managementorganisatie van het MaasstadLab aan te passen, heeft de medisch manager van het LMM – die zich hierin niet kon vinden - zijn positie ter beschikking gesteld. Sindsdien beschikt het LMM formeel niet meer over een medisch manager, hoewel dit wel hoort in het besturingsmodel van het Maasstad Ziekenhuis.
- Op 27 april 2011 stuurt de voorzitter van de Medische Staf een email aan de RvB, waarin hij stelt dat de afdelingen medische microbiologie en ziekenhuishygiëne falen. Hij besluit

²⁹ op basis van de Theory of Constraints

VERTROUWELIJK! Onder embargo

zijn email als volgt: “Zonder overdrijving bedreigend voor de continuïteit van het ziekenhuis.” Hierop komt geen reactie.

Het Maasstad Ziekenhuis is voorts relatief laat met ontwikkelingen op het gebied van kwaliteit en veiligheid of kiest voor andere instrumenten dan gebruikelijk in de sector:

- Het ziekenhuis is gestart met invoering van het VMS; de invoering verloopt relatief traag, maar daarin wijkt het ziekenhuis niet erg af van andere Nederlandse ziekenhuizen.
- Pas onlangs is het ziekenhuis een accreditatietraject in gegaan. In het najaar van 2011 is een nulmeting verricht. Het merendeel van de Nederlandse ziekenhuizen is reeds geaccrediteerd. Hiertoe behoren vrijwel alle andere Rotterdamse ziekenhuizen, ook de kleinere ziekenhuizen in de regio Rijnmond. Opvallend is dat het Maasstad Ziekenhuis als één van de weinige Nederlandse ziekenhuizen niet heeft gekozen voor een NIAZ-accreditatietraject, maar voor het ambitieuze JCI.
- Het Maasstad Ziekenhuis heeft geen ziekenhuisbreed werkend intern auditsysteem.
- Verder valt op dat er geen structureel overleg is op directieniveau met de klachtenfunctionarissen of klachtencommissie. Er vindt geen terugkoppeling plaats over trends in klachten, terwijl klachten een belangrijk signaal kunnen zijn dat er iets (structureel) mis is in de organisatie. Overigens zijn er geen klachten ontvangen die specifiek betrekking hebben op naleving van hygiënevoorschriften.
- Een andere belangrijke signalering van problemen kan uitgaan van het ziekenhuispersoneel. Dan moet wel geborgd zijn dat medewerkers de ruimte hebben om signalen af te geven. Het ziekenhuis heeft wel een vertrouwenspersoon, maar geen klokkenluidersregeling. Dit wijkt af van de Zorgbrede governancecode. Het ziekenhuis heeft overigens wel een regeling voor Veilig Incidenten Melden (VIM) geïmplementeerd.

Raad van Toezicht

De RvT was niet op de hoogte van de problemen op het gebied van infectiepreventie tot kort voor het moment van de NOS-uitzending op 31 mei 2011. Hij was voor zijn informatievoorziening sterk afhankelijk van de Raad van Bestuur en directie en had relatief weinig verbinding met andere geledingen binnen de ziekenhuisorganisatie.

Hij had vooral veel aandacht voor de financiële bedrijfsaspecten en nauwelijks voor kwaliteit en veiligheid. Er vond geen systematische rapportage plaats over kwaliteit van zorg en risico's voor patiëntveiligheid; dit onderwerp werd niet structureel besproken.

Voor zover leden van de RvT twijfels hadden over het beleid van de bestuurder werden deze weggenomen door de aanzienlijke stijging in de 'rankings' van Nederlandse ziekenhuizen in het AD en Elsevier. Zij lieten zich door dit succes verblinden en waren hierdoor onvoldoende kritisch naar het bestuur.

De RvT, die verantwoordelijk is voor de invulling van de topstructuur, erkent dat de gekozen structuur - een eenhoofdige RvB met daaronder een directie - kwetsbaar is. Dit onderwerp wordt regelmatig besproken in RvT-vergaderingen, maar leidt (tot voor kort) niet tot een besluit over een evenwichtiger bestuursstructuur.

Op een aantal onderdelen wijkt de RvT af van de Zorgbrede governancecode:

- Er is niet voorzien in een informatieprotocol, waarin is vastgelegd welke informatie periodiek moet worden aangeleverd aan de RvT zodat deze zijn toezichtfunctie goed kan uitoefenen;
- Pas onlangs is binnen de RvT een portefeuillehouder kwaliteit en veiligheid benoemd;
- Er is een afwijkende regeling getroffen voor de honorering van de bestuurder. Deze behelst een bonussysteem, waarvan de parameters sterk gericht zijn op bedrijfseconomische prestaties: vergroten van het marktaandeel van het ziekenhuis; ranking in de scorelijsten van Nederlandse ziekenhuizen; klanttevredenheid.
- Na het terugtreden van de bestuurder benoemt de RvT een lid van de RvT tot ad interim bestuurder van het ziekenhuis.

Vereniging Medische Staf

Hoewel de Vereniging Medische Staf geen bestuurlijke verantwoordelijkheid in de lijnorganisatie draagt, vormt zij binnen het ziekenhuis een professionele organisatie, die als zodanig een grote invloed heeft op het te voeren beleid van het ziekenhuis. Het bestuur van de VMS heeft op grond van het stafreglement een tweeledige taak: de belangenbehartiging van de leden van de staf en daarnaast de (mede)ontwikkeling van het medisch-inhoudelijke en strategische beleid van het ziekenhuis, alsmede de bevordering van de kwaliteit van zorg.

De medische staf is als collectief nauwelijks existent waar het kwaliteit en veiligheid betreft. Hoewel er binnen de staf duidelijke wensen zijn over de invulling van het kwaliteitsmanagement (zoals de inrichting van een intern kwaliteitsinstituut) heeft de staf niet de handen ineen geslagen om dit te bereiken. Zij ziet hierin geen leidende rol voor zichzelf; daar is de Raad van Bestuur voor.

Er is een cultuur van ‘ieder voor zich’; als een individuele medisch specialist of een vakgroep iets wil bereiken, regelde hij dit ad hoc met de bestuurder. Met het vooruitzicht van de nieuwbouw werden veel wensen tot tevredenheid van de stafleden ingewilligd. Mede hierdoor waren zij nauwelijks kritisch naar de Raad van Bestuur.

De Medische Staf heeft geen stimulerende invloed op deelname van stafleden aan voor de organisatie vitale commissies (zoals de Infectiecommissie). Zij is gestart met de implementatie van het IFMS-systeem, maar heeft de uitvoering daarvan gelegd in handen van een externe partij. Zij heeft hierin geen sturende rol. Tekenend hiervoor is het gegeven dat noch de intensivisten, noch de medisch microbiologen reeds aan IFMS hebben deelgenomen. Tenslotte blijkt de voorzitter van de Medische Staf het voorzitterschap al ruim 10 jaar te vervullen. Hij heeft in die jaren een sterke band opgebouwd met de bestuurder en vereenzelvt zich met het ziekenhuisbeleid. Naarmate de bestuurder zich meer aan het primaire proces onttrok, nam de stafvoorzitter meer afstand tot de bestuurder en werd zijn houding t.o.v. het gevoerde beleid kritischer.

5.5 Analyse en conclusies

Zoals in de inleiding tot dit hoofdstuk aangegeven, bezien wij het handelen van betrokkenen thans in onderlinge samenhang.

In deze zaak rust een zware verantwoordelijkheid op de microbiologen en de afdeling infectiepreventie, die primair verantwoordelijk zijn voor het opsporen van ziekenhuisinfecties en het voorstellen van maatregelen om deze te bestrijden. De microbiologen miskennen de ernst van het probleem, houden relevante informatie voor zichzelf en geven nauwelijks relevante adviezen. De adviseurs infectiepreventie doen hun best de verspreiding te monitoren, hebben het vermoeden dat hier sprake is van een verspreiding d.m.v. handcontacten, maar vinden hiervoor geen gehoor bij de coördinator infectiepreventie. Deze coördinator is onvoldoende doordrongen van de ernst van het probleem en niet in staat te doorgronden welke acties aangewezen zijn om het probleem te beteugelen. Over het geheel genomen mist de afdeling infectiepreventie up to date kennis over de vigerende richtlijn in geval van (verdenking op) een uitbraak. Duidelijke sturing ontbreekt. Tussen de beide disciplines bestaan weinig heldere afspraken (over wie verantwoordelijk is voor welke taken) en wordt onvoldoende gestructureerd samengewerkt.

De commissie heeft in haar onderzoek niet zelf kunnen vaststellen of medewerkers die patiëntgebonden werkzaamheden verrichten de hygiënevoorschriften naleefden. Echter, uit het gegeven dat het hier een klonale verspreiding betrof, moet wel worden geconcludeerd dat de handhygiëne dus niet in orde was. Dit is ook bevestigd in verschillende gesprekken die de

VERTROUWELIJK! Onder embargo

commissie heeft gevoerd. Bovendien valt op dat sinds medio 2010 in de emailberichten van de zorgmanager en/of dagcoördinator IC bij herhaling meer aandacht wordt gevraagd voor de naleving van deze voorschriften.

De betrokken medisch specialisten hebben het probleem eveneens miskend. Weliswaar missen zij specifieke deskundigheid op microbiologisch gebied, maar zij wisten wel dat er een resistentieprobleem op hun afdeling was, dat in de loop der tijd in omvang toenam. Zij hebben als hoofdbehandelaar de verantwoordelijkheid voor de aan hun zorg toevertrouwde – veelal ernstig zieke - patiënten. Zij hebben echter niet aangedrongen op gerichte adviezen, en nemen de microbiologen en vooral de afdeling infectiepreventie niet serieus. Dit probleem in de samenwerking melden zij lange tijd niet aan de Raad van Bestuur; pas een maand voordat de uitbraak publiekelijk bekend wordt, geeft de medisch manager van de IC – tevens voorzitter Medische Staf – een niet mis te verstaan signaal af aan de bestuurder, die daar overigens niet op reageert.

De Medische Staf als geheel heeft nooit een signaal afgegeven over het (dis)functioneren van de arts-microbioloog en zich nimmer gebogen over het probleem van de multiresistente bacteriën in het ziekenhuis; zij zag hierin geen rol voor zichzelf. Hierin speelt mee dat de voorzitter van het Medisch Stafbestuur tevens medisch manager van de IC is.

Ook op de Raad van Bestuur, directie en Raad van Toezicht, rust een zware verantwoordelijkheid. Hoewel zij geen van allen direct betrokken zijn bij de patiëntenzorg, hebben zij ieder wel een bestuurlijke verantwoordelijkheid.

De Raad van Bestuur is primair verantwoordelijk voor de structuur en cultuur van de organisatie. Deze bestuurder had een sterke oriëntatie op de buitenwereld in zijn ambitie om de concurrentiepositie van het ziekenhuis te vergroten en het Maasstad Ziekenhuis een plaats te geven in de top 10 van beste ziekenhuizen. Beeldvorming naar buiten was belangrijk. De bestuurder liet het primaire proces over aan de directie en vervreemde hiermee van de werkvloer. Het is tekenend dat de twee personen bij uitstek die voor een bestuurder vertrouwelingen (kunnen) zijn – de voorzitter van de medische staf en de voorzitter van de OR – hem niet (of te laat) hebben gewaarschuwd voor de dreigende problemen.

De aandacht voor bedrijfseconomische processen is doorgeslagen in een enorm ambitieniveau ten koste van de aandacht voor intrinsieke kwaliteit en veiligheid. De bestuurder van de organisatie vervult een voorbeeldfunctie en is daarmee in hoge mate verantwoordelijk voor de organisatiecultuur die hieruit ontstaat.

De zittende directie had onvoldoende zorginhoudelijke kennis om de ernst van het probleem op waarde te kunnen schatten, en heeft verzuimd te voorzien in een goed functionerende systematische terugkoppeling vanaf de werkvloer. Zij nam de werkvloer onvoldoende serieus; zo zijn er meerdere signalen dat problemen werden voorgelegd aan de directie, waarop een reactie uitbleef. Hierop nam de werkvloer afstand van de directie. Als medisch specialisten echt iets wilden, werd de directie gepasseerd en stapten ze meteen naar de RvB, die in dat geval operationeel optrad. Het ontbrak hiermee duidelijk aan leiderschap in de organisatie. De raad van toezicht, verantwoordelijk voor de bestuursstructuur van de organisatie en het interne toezicht op de algemene gang van zaken in het ziekenhuis, heeft onvoldoende ingezien hoe kwetsbaar de bestuursstructuur was. Hij heeft pas na de uitbraak een portefeuillehouder kwaliteit en veiligheid benoemd. De RvT heeft geen informatieprotocol opgesteld en zich laten verblinden door het succes op de scorelijsten van AD en Elsevier. Aandacht voor kwaliteit en veiligheid was minimaal.

6. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

6.1 Conclusies

De commissie komt tot de volgende eindconclusies:

- Sinds juni 2010 kampt het Maasstad Ziekenhuis met multiresistente bacteriën op de IC. Dit houdt een gevaar in voor de volksgezondheid, in het bijzonder voor patiënten die reeds ernstig ziek zijn. Dit gevaar is door alle betrokkenen in het Maasstad Ziekenhuis ernstig onderschat. Aangewezen stappen om de uitbraak te beteugelen bleven uit. Hierin kwam pas verandering toen de uitbraak – bijna één jaar na dato! - publiekelijk bekend werd gemaakt.
- Het ziekenhuis heeft hiermee de betrokken patiënten en nabestaanden van overleden patiënten onnodig schade en leed toegebracht.
- De verspreiding van deze multiresistente *Klebsiella* bacterie in het Maasstad Ziekenhuis was te wijten aan het onvoldoende in acht nemen van de geldende hygiënevoorschriften. De primaire verantwoordelijkheid voor het voortduren en verergeren van de uitbraak ligt bij de microbiologen, die hun kerntaken hebben verwaarloosd. Daarnaast treft de afdeling infectiepreventie een ernstig verwijt, evenals de betrokken medisch specialisten, die ieder vanuit hun verantwoordelijkheid onvoldoende adequaat hebben gehandeld. De afdeling infectiepreventie was niet doortastend in het over het voetlicht brengen van de ernst van het probleem; de intensivisten hadden de IC in maart/april 2011 moeten sluiten om verdere risico's voor patiënten te voorkomen.
- De Raad van Bestuur en de directie waren formeel pas kort voor het publiekelijk bekend worden van de uitbraak op de hoogte van de ernst van deze uitbraak. Dit is te wijten aan een gebrek aan inhoudelijke kennis van zaken, in combinatie met een onvoldoende functionerend kwaliteitssysteem. De verantwoordelijkheid voor zodanig systeem ligt bij de Raad van Bestuur.
- De Raad van Toezicht heeft onvoldoende zicht op 'de algemene gang van zaken in het ziekenhuis' en heeft verzuimd de kwetsbare bestuursstructuur tijdig aan te passen.
- Er is al met al sprake van een collectief falen.

De commissie stelt vast dat in het Maasstad Ziekenhuis een veiligheidscultuur ontbreekt. In iedere organisatie kunnen fouten worden gemaakt; het gaat erom dat professionals en de naaste omgeving deze fouten signaleren, passende actie ondernemen en het bestuur informeren. Zij moeten allen beseffen en uitdragen dat kwaliteit en veiligheid van zorg hun hoogste prioriteit moet hebben.

6.2 Aanbevelingen

De Raad van Bestuur ad interim en de opvolgende voorzitter van de Raad van Bestuur hebben sinds hun aantreden verschillende organisatieaanpassingen in gang gezet. De commissie acht dit een goede en noodzakelijke stap. In aanvulling hierop en ter ondersteuning daarvan geeft de commissie in het navolgende enkele aanbevelingen. De aanbevelingen zijn in drie clusters ingedeeld, afhankelijk van degene tot wie ze gericht zijn. Het eerste cluster omvat aanbevelingen die aan het Maasstad Ziekenhuis geadresseerd zijn en rechtstreeks voortvloeien uit of verband houden met de problematiek rond de uitbraak. De commissie neemt tevens de gelegenheid te baat om in het tweede en derde cluster aanbevelingen te geven, die een breder toepassingsbereik (moeten) hebben om de – in het voorwoord genoemde – spanning tussen beperkte beschikbaarheid aan financiële middelen voor de gezondheidszorg enerzijds en de te verwachten toename van de problematiek rond multiresistente bacteriën anderzijds te verminderen.

A. Aanbevelingen aan het Maasstad Ziekenhuis

1. **Samenwerking LMM en afdeling Infectiepreventie**

Vrij snel na het bekend worden van de uitbraak is de hulp ingeroepen van het UMCU om de uitbraak onder controle te krijgen. Vervolgens is aan prof. Dr. M. Bonten en zijn team de opdracht gegeven om de afdeling Infectiepreventie en het LMM te reorganiseren. De commissie acht dit een noodzakelijke en goede stap. Zij acht het van belang dat de volgende elementen expliciet worden meegenomen in de reorganisatie:

- a. Leg vast dat de arts-microbioloog (tenminste) functioneel leiding geeft aan de adviseurs-infectiepreventie, bij voorkeur door beide afdelingen te integreren.
- b. Leg de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van beide afdelingen vast; en besteed daarbij vooral aandacht aan de afbakening van taken.
- c. Regel de taken en werkwijze van de Infectiecommissie in een reglement; regel hierin ook de wijze waarop en aan wie de Infectiecommissie verantwoording aflegt.
- d. Aan het bestuur: spreek de Vereniging Medische Staf aan op participatie in vitale commissies
- e. Besteed ook aandacht aan de status van een advies van de afdeling Infectiepreventie en/of arts-microbioloog; uitgangspunt hierbij is dat een advies bindend is, en dat in geval van een geschil omtrent het advies dit moet worden voorgelegd aan de RvB. Stel als vereiste dat adviezen altijd gedocumenteerd worden.
- f. Stel een draaiboek op over 'hoe te handelen i.g.v. (verdenking) op een epidemische verheffing'. Leg hierin vast wie op welk moment welke stappen onderneemt en wie op welk moment wordt geïnformeerd.

2. **Klinische functie arts-microbioloog**

Onder invloed van marktwerking vindt de laatste jaren onder laboratoria enorme schaalvergroting door fusie plaats. Dit kan met zich meebrengen dat de laboratoria in een regio op één fysieke locatie geconcentreerd worden. Tegelijkertijd zien we dat het belang van de klinische functie van de arts-microbioloog toeneemt a.g.v. toenemende multiresistente bacteriën. Het is daarom van belang te regelen (in de toelatingsovereenkomst) dat de arts-microbioloog in het ziekenhuis aanwezig is.

3. **Borging kwaliteit en veiligheid:**

- a. Bewerkstellig een kwaliteits- en veiligheidscultuur in het ziekenhuis. Geef het goede voorbeeld en maak duidelijk dat elkaar aanspreken een goede zaak is en in ieders belang is. Maak duidelijk en zichtbaar dat kwaliteit en veiligheid van zorg de hoogste prioriteit hebben.
- b. Zorg ervoor dat medewerkers die onregelmatigheden signaleren dit veilig kunnen melden en ook doen; niet om anderen in een kwaad daglicht te stellen, maar omwille van de veiligheid. Implementeer een klokkenluidersregeling.
- c. Houd periodiek interne (en zo nodig externe) audits, waarbij per afdeling de werkprocessen en zorgprocessen systematisch geëvalueerd worden. Stel op basis van gevonden knelpunten actieplannen op en toets in een volgende audit of de verbeteringen ook daadwerkelijk zijn doorgevoerd en het gewenste resultaat opleveren. Richt hiertoe een intern kwaliteitsinstituut op, dat het auditsysteem coördineert en daarnaast gegevens over patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg verzamelt en analyseert t.b.v. de raad van bestuur en afdelingsleidinggevenden, die zo hun verantwoordelijkheid kunnen waarmaken. Betrek hierin uitdrukkelijk de medisch specialisten en de verpleegkundigen. Integreer de klachtenbehandeling binnen dit instituut.

- d. Regel dat elke afdeling/zorgeenheid periodiek verantwoording aflegt en documenteer dit. Stel deelname aan IFMS voor de medisch specialisten verplicht en zorg voor terugkoppeling van de uitkomsten aan de Raad van Bestuur.
- e. De Raad van Bestuur en de Medische Staf dienen gezamenlijk een kader te ontwikkelen voor het beoordelen van het functioneren van de medisch specialisten. Op grond van dit kader legt iedere medisch specialist periodiek verantwoording af aan de Raad van Bestuur. De Raad van Bestuur stelt op basis hiervan een beoordeling vast van het functioneren van de in het ziekenhuis werkzame medisch specialisten.
- f. Gebruik prestatie-indicatoren primair om van te kunnen leren. Zorg ervoor dat de prestatie-indicatoren alle relevante processen dekken, ook de zorgondersteunende processen. Gebruik indicatoren waarvoor ze bedoeld zijn: aanwijzingen of signalen dat iets niet/minder goed gaat; onderzoeken, analyseren, verbeteren en terugkoppelen; vinger aan de pols en verslag leggen.
- g. Regel dat kwaliteit en veiligheid een vast agendapunt vormen van vergaderingen van de Raad van Toezicht. Leg in een informatieprotocol vast welke informatie de Raad van Toezicht periodiek krijgt teneinde zijn toezichthoudende functie goed te kunnen vervullen.

B. Aanbevelingen aan de wetenschappelijke verenigingen: NVMM, NVIP, WIP

4. BRMO-richtlijn: stap vaststellen ‘verheffing’ opnemen

De BRMO-richtlijn geeft aan welke stappen/acties ondernomen moeten worden wanneer een ‘epidemische verheffing’ wordt geconstateerd. Volgens de richtlijn is er sprake van een epidemische verheffing indien op een afdeling bij meer dan één patiënt een BRMO gevonden wordt. Dit lijkt duidelijk, maar is het bij nader inzien niet. Immers, vooral op een hoog-risico afdeling als een IC, komt het in toenemende mate voor dat patiënten reeds met een BRMO binnenkomen (een recente schatting van het Cib is dat inmiddels 5 tot 10% van alle inwoners van Nederland drager is van een ESBL bacterie in de darm). Maar het betreft dan verschillende stammen of typen. Wat relevant is, is vast te stellen of het BRMO van dezelfde stam/type zijn. Dan staat namelijk vast dat overdracht/verspreiding op de betreffende afdeling plaatsvindt. Het is van belang om zo’n moment te markeren, omdat het impliceert dat (drastische) stappen ondernomen moeten worden. Het verdient daarom aanbeveling dit expliciet op te nemen in de BRMO-richtlijn.

C. Aanbevelingen aan de overheid

5. Meldingsplicht BRMO en medewerkingsverplichting LMM

Antimicrobiële resistentie is wereldwijd een toenemend probleem. Het aantal ziekteverwekkers dat resistent is tegen een combinatie van verschillende antibiotica neemt toe en de farmaceutische industrie heeft de laatste tijd maar weinig nieuwe middelen ontwikkeld. Dit is een acute bedreiging voor de volksgezondheid.

Het is daarom (te meer) van belang om een goed werkend (inter)nationaal surveillancesysteem en kenniscentrum te hebben. Hierin is een belangrijke rol weggelegd voor het Centrum voor Infectieziektenbestrijding (Cib) van het RIVM: het Cib voert de landelijke surveillance van infectieziekten uit, rapporteert hierover en waarschuwt professionals bij dreigende risico’s. Daarnaast coördineert het Cib bij een dreiging of bestrijding van een uitbraak.

Het Cib is in november 2011 gestart met een onderzoek naar de verspreiding van bacteriën die resistentie hebben ontwikkeld tegen de carbapenems (waaronder imipenem

en meropenem). Dit type resistentie neemt internationaal sterk toe doordat carbapenems steeds vaker in gebruik zijn. Een specifiek probleem vormen de KPC-producerende Enterobacteriaceae (KPC betekent Klebsiella pneumoniae carbapenemase), die nog maar met zeer weinige antibiotica te behandelen zijn.

Het Cib heeft een resistentiesurveillancesysteem opgezet in samenwerking met de microbiologische laboratoria (MMLs) in Nederland: ISIS-AR. De laboratoria worden verzocht de *Enterobacteriaceae*-stammen die op grond van de initiële resistentiebepaling een aanwijzing geven voor mogelijke carbapenemaseproductie naar het RIVM te sturen.

Het probleem is echter dat minder dan de helft van alle MML's in Nederland is aangesloten bij ISIS-AR. Een ander surveillancesysteem van het Cib, het PREZIES-netwerk (PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance) heeft een hogere deelnamegraad, maar ook hier is deelname niet verplicht.

Een tweede probleem, dat hiermee samenhangt, is dat het Cib geen bevoegdheid heeft om aan te wijzen waar/door wie wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van specialistische diagnostiek plaatsvindt (wel coördinatie- maar geen regiefunctie). Ziekenhuizen/LMM's kunnen weigeren controlestammen in te sturen en besluiten zelf de benodigde diagnostische tests te ontwikkelen. De toename van BRMO vereist juist specialisatie van laboratoria.

Concreet leidt dit tot de volgende aanbevelingen:

- a. Een expliciete meldingsplicht opnemen in groep C van de Wet publieke gezondheid voor bacteriën die resistentie ontwikkelen tegen de carbapenems.
- b. Uitbreiden van de meldingsplicht ex Wpg door verplicht te stellen dat niet alleen gemeld wordt aan de GGD, maar ook aan het Cib/RIVM. Hoewel het hier bij uitstek een publieke taak betreft, verdient het – vanwege de benodigde ervaring en deskundigheid op het gebied van de individuele patiëntenzorg – de voorkeur om in de uitvoering van deze taak de NVMM te betrekken, die i.s.m. Cib/RIVM hiertoe reeds een zogenoemd "Signaleringsoverleg" heeft ingericht.
- c. Deelname aan nationale surveillance van BRMO verplicht stellen voor ziekenhuizen en LMM's, inclusief een medewerkingsverplichting, d.w.z. de verplichting om desgevraagd controlestammen op te sturen naar het Cib.
- d. Toekennen van de bevoegdheid aan het Cib om specialistisch onderzoek toe te wijzen aan referentielaboratoria.

6. **Bezinning op overheidstaak i.v.m. toename multiresistente bacteriën**

Een mondiaal probleem is dat de beschikbare middelen voor de gezondheidszorg in de komende jaren als gevolg van de financieel-economische crisis, eerder zullen af- dan toenemen, terwijl de vraag naar gezondheidszorg (o.a. door de vergrijzing en uitbreiding van medische en technologische ontwikkelingen) sterk zal stijgen. Dit gegeven brengt met zich mee dat de aandacht voor doelmatigheid van de zorg verder zal toenemen.

In Nederland is om deze reden gekozen voor een stelsel van gereguleerde marktwerking. In dit kader zijn de ondernemersrisico's in de afgelopen jaren in toenemende mate gelegd bij de zorginstellingen zelf. Zo dragen zij inmiddels het risico van investeringen in vastgoed (gebouwen en infrastructuur). Het lijkt daarom aannemelijk dat zorginstellingen terughoudend zijn in het investeren in vastgoed. Het is denkbaar dat zij bijvoorbeeld besluiten in bouwplannen te korten op de bouw van isolatiekamers. In het huidige zorgstelsel gelden hiervoor geen voorschriften (meer). Evenmin vindt controle op de bouw plaats bij oplevering van nieuwbouw.

VERTROUWELIJK! Onder embargo

Tegelijkertijd staan we aan de vooravond van een enorme toename aan multiresistente bacteriën onder de bevolking. Het risico op grootschalige uitbraken neemt navenant toe. Daarmee kan een situatie ontstaan, waarin passende isolatiemogelijkheden ontoereikend zijn. De commissie beveelt de centrale overheid aan zich op dit risico nader te beraden en zich te bezinnen op zijn taak in deze.

Lijst van afkortingen

Bijlage 1: Instellingsbesluit commissie (PDF)

VERTROUWELIJK! Onder embargo

Bijlage 2: Overzicht geïnterviewde personen

De heer drs. M.A. van Aart	manager medische zaken
De heer dr. M. Albayrak	anesthesioloog-intensivist
De heer drs. F. Arnoldy	voormalig directeur Beheer
Mevrouw drs. S.V.H. Baas	directeur Zorg
De heer J.R. Bausch	voorzitter Patiëntenadviesraad (PAR)
De heer R. van Bennekom	verpleegkundige chirurgie
De heer mr. D.J. Berkelder	manager Communicatie, Marketing en Sales
Mevrouw M. Bilkert-Mooijman	inspecteur, IGZ
De heer dr. H. Bijlmer	arts-microbioloog, RIVM
De heer W. Boender	teamleider IC
Mevrouw L.M. van Bokkel	klachtenfunctionaris
De heer prof. dr. M. Bonten	arts-microbioloog, UMCU
Mevrouw C. de Bot	adviseur infectiepreventie
De heer D. de Bruijn	kwaliteitsfunctionaris laboratorium Medische Microbiologie, lid Ondernemingsraad
De heer dr. A. Buiting	arts-microbioloog, St. Elisabeth Ziekenhuis; secretaris NVMM
De heer dr. B.I. Cleffken	chirurgintensivist/traumachirurg
De heer dr. P.P.L.O. Coene	chirurg en lid medisch stafbestuur
De heer R.J.M. Copier	lid Patiëntenadviesraad (PAR)
De heer R.T. van Dellen	hoofd ziekenhuisapotheek
De heer drs. A.R. Dirks	directeur Zorg
De heer J. Dokter	medisch coördinator Brandwondencentrum
De heer C. van Donselaar	neuroloog
De heer dr. M.A. van den Dorpel	internist-nefroloog
Mevrouw M. den Drijver	adviseur infectiepreventie
De heer prof. dr. L. Eijnsman	lid Raad van Bestuur a.i.
Mevrouw S. van Gaal	verpleegkundige en teamleider oncologie/hematologie
De heer mr. E.A. van Gelderen	algemeen directeur MediRisk
De heer G. Giessen	nabestaande
Mevrouw P.E. de Goeij	ambtelijk secretaris Klachtencommissie
Mevrouw M.C.G. Gommans-Dane	coördinator afdeling Ziekenhuishygiëne
Mevrouw L. de Graaf	ziekenhuishygiënist, UMCU
De heer P. van de Graaf	manager Facilitaire dienst en Bouw en techniek
De heer dr. A.F. Grootendorst	internist-intensivist, medisch manager Intensive Care, voorzitter Medische Staf
De heer dr. W.D.H. Hendriks	arts-microbioloog
De heer dr. J.G. den Hollander	internist-infectioloog
Mevrouw C. van Hulst	secretaresse
de heer Prof. Dr. R.S. Kahn	lid Raad van Toezicht
De heer prof. dr. J. Klein	anesthesioloog, hoogleraar Patiëntveiligheid iBMG
De heer H. Kok	secretaris Verpleegkundige adviesraad (VAR)
Mevrouw G. Leutscher-Merriënboer	regioconsulent Zorgbelang
Mevrouw M. Ligthart	programmadirecteur, IGZ
Mevrouw W. Lodder	adviseur infectiepreventie
De heer mr. J. Logher	juridisch adviseur MediRisk
Mevrouw L. Lokken	nabestaande
Mevrouw J. Lokken	nabestaande

VERTROUWELIJK! Onder embargo

De heer R. Mevius	lid van de Ondernemingsraad
Mevrouw B. Molenaar	geestelijk verzorger
De heer M.L. van der Most	adviseur infectiepreventie
De heer J.P.M. Nabbe	secretaris Patiëntenadviesraad (PAR)
Mevrouw L. van Os	nabestaande
De heer R. van Os	nabestaande
De heer dr. J.M. Ossewaarde	arts-microbioloog
Mevrouw A. Persie-Giessen	nabestaande
De heer L. Ravensbergen	senior-inspecteur, IGZ
De heer M. Remijn	zorgmanager IC
Mevrouw C. Riekwel	adviseur infectiepreventie
De heer P.D. de Rooij	chirurg
De heer A.J. Scheepbouwer	voorzitter Raad van Toezicht
De heer dr. A.A.E.A. de Smet	vaatchirurg
De heer P.M.L. Smits	voormalig voorzitter Raad van Bestuur
De heer B. Staal	voormalig projectmanager Nieuwbouw
Mevrouw dr. A. Troelstra	microbioloog UMCU
Mevrouw prof. dr. C. Vandenbroucke- Grauls	arts-microbioloog, VUMC; lid NVMM
Mevrouw M. van de Ven	projectmedewerker Zorgbelang
De heer C.H. van der Vlies	traumachirurg en medisch manager Brandwondencentrum
De heer R. de Vogel	zorgmanager Chirurgie
De heer J.H.L. Vriens	kwaliteitsfunctionaris laboratorium Medische Microbiologie
Mevrouw N. de Vries-Pannekoek	stafmedewerker team Advies en Ontwikkeling
De heer dr. W.C. Weeda	voorzitter Raad van Bestuur a.i.
De heer P. van der Weegen	voorzitter verpleegkundige adviesraad (VAR)
de heer A.W. (Arnoud) Weermeijer	directeur Beheer a.i.
De heer A. van Wingerden	IC-verpleegkundige
De heer J. Wuijckhuijse	IC-verpleegkundige
Mevrouw dr. A. van der Zee	moleculair bioloog
Mevrouw M.E. van der Zwan Msc MBA	directeur MediRisk
De heer M. Sander	stafmedewerker team Advies en Ontwikkeling; contactpersoon externe onderzoekscommissie

Bijlage 3: Begrippen en hun betekenis

BRMO

De afkorting BRMO staat voor Bijzonder Resistente Micro-Organismen, d.w.z. bacteriën die voor meerdere soorten antibiotica resistent zijn. Omdat behandeling van infecties met deze resistente micro-organismen minder goed mogelijk is, is het van het allergrootste belang binnen bijvoorbeeld een ziekenhuis maatregelen te treffen die zowel gericht zijn op het voorkomen van resistentie-ontwikkeling, als op het voorkomen van verspreiding van resistente micro-organismen.

Het voorkómen van resistentie-ontwikkeling wordt nagestreefd door het hanteren van een rationeel, terughoudend antibioticabeleid, terwijl het voorkomen van verspreiding wordt nagestreefd door naleving van de zgn. BRMO-richtlijn.

Op grond van de definities die de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) heeft opgesteld is de Klebsiella bacterie een BRMO, indien deze ESBL-positief is en/of resistent is voor carbapenem.

ESBL

Extended Spectrum Bèta-Lactamase, doorgaans aangeduid met de afkorting ESBL, is een verzamelnaam voor een groep enzymen die door bacteriën gemaakt worden (de ESBL-vormende bacteriën). Deze enzymen zijn in staat de antibioticagroepen cefalosporine en penicilline (bèta-lactam antibiotica) te hydrolyseren, waardoor deze onwerkzaam worden. Bacteriën geven het gen voor dit enzym aan elkaar door via plasmiden. Als een patiënt de bacterie in de bloedbaan krijgt, zijn de mogelijkheden om infecties antibiotisch te bestrijden beperkt. ESBL's worden daarom gerekend tot de BRMO's.

In ziekenhuizen is regelmatig sprake van epidemische verheffingen van infecties veroorzaakt door een ESBL-vormende bacterie, vooral op afdelingen met een hoge antibiotische druk, zoals een intensive care. Als binnen het ziekenhuis bij een patiënt een ESBL-vormende bacterie wordt gevonden, zijn beschermende maatregelen aangewezen (zie verder onder BRMO-richtlijn).

Carbapenem

Dit is vrijwel de enige antibioticagroep die nog werkt in de bestrijding van ESBL-vormende bacterien. **Vanwege het zeer brede spectrum (werkingsgebied) van dit middel neemt het risico op resistentie tegen dit middel toe.** De carbapenems die in Nederland zijn geregistreerd zijn meropenem, ertapenem, doripenem en imipenem/cilastatine. Deze antibiotica kunnen alleen intraveneus (door een infuus in een bloedvat) worden gegeven.

Voorts is relevant het onderscheid tussen kolonisatie en infectie:

- **Kolonisatie, of besmetting**, betekent dragerschap. De betreffende bacterie vestigt zich op de huid of slijmvliezen van een mens en blijft daar aanwezig, zonder dat de mens er ziek van wordt;
- **Infectie** betekent dat de bacterie het lichaam binnendringt en de getroffene ziek maakt.

Zowel bij kolonisatie als infectie moeten dezelfde hygiënische maatregelen genomen worden. Er is wel een verschil in behandeling tussen gekoloniseerde en geïnfecteerde patiënten: Patiënten met een infectie kunnen (in beginsel) behandeld worden met antibiotica, terwijl dit geen zin heeft bij

patiënten die gekoloniseerd zijn met de betreffende bacterie.