



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Rapport Diakonessenhuis

Utrecht,

13 november 2014

2014-1132996

Inhoud

| | | |
|----------|--|----|
| 1 | Inleiding | 3 |
| 1.1 | Aanleiding en belang | 3 |
| 1.2 | Onderzoeksdoel | 3 |
| 1.3 | Toetsingskader | 4 |
| 1.4 | Onderzoeksmethode | 4 |
| 1.5 | Tijdslijn onderzoek | 4 |
| 2 | Conclusies | 7 |
| 2.1 | Vertrouwen in bestuurlijk handelen | 7 |
| 3 | Handhaving | 9 |
| 3.1 | Verscherpt toezicht | 9 |
| 3.2 | Maatregelen te treffen door het ziekenhuis | 9 |
| 4 | Bevindingen | 10 |
| 4.1 | Bevindingen uit de documenten | 10 |
| 4.2 | Bevindingen uit de inspectiebezoeken | 11 |
| 4.3 | Bevindingen uit de gesprekken gevoerd door de IGZ | 12 |
| 5 | Reactie van de zorgaanbieder op het rapport | 15 |
| | Bijlagen | 18 |

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

In het kader van haar toezichthoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) op 11 juli 2014 haar rapport 'Goede zorg voor de patiënt vereist professionele samenwerking tussen raad van bestuur en medische staf!' gestuurd naar de raad van bestuur van het Diakonessenhuis. In dit rapport zijn door de inspectie verbetermaatregelen gevraagd met betrekking tot de calamiteitenprocedure, de cultuur in het ziekenhuis en de governance. Tevens eiste de inspectie een SMART plan van aanpak alsmede een maandelijkse verantwoording en inzicht in de voortgang middels een rapportage.

Naar aanleiding van een brief van de raad van bestuur van 13 mei 2014 heeft de inspectie het toezicht op het Diakonessenhuis geïntensiveerd om de ontwikkelingen in het ziekenhuis nauwlettend te kunnen volgen en zo nodig tijdig in te kunnen grijpen.

Dit rapport bevat een beoordeling van de inspectie over de stand van zaken met betrekking tot de door het ziekenhuis genomen verbetermaatregelen en de bevindingen, oordelen en maatregelen volgend uit het toezicht door de inspectie in de periode van 13 mei tot 7 november 2014. De inspectie heeft in deze periode de voortgangsrapportages van de raad van bestuur beoordeeld. De inspectie heeft meerdere gesprekken gevoerd met de raad van bestuur en het bestuur medische staf over de problematiek en over de voortgang van de uitvoering van het plan van aanpak. Daarnaast heeft de inspectie onaangekondigde bezoeken gebracht en inspectieactiviteiten uitgevoerd in het kader van het onderzoek naar aanleiding van calamiteiten.

1.2 Onderzoeksdoel

Doel van het inspectieonderzoek was te beoordelen in hoeverre de zorgaanbieder voldoet aan relevante wet- en regelgeving, richtlijnen, (beroeps)normen en standaarden. Wanneer een zorgaanbieder hier aan voldoet beperkt dat risico's op onverantwoorde zorg.

In dit rapport leest u de bevindingen, oordelen en maatregelen van het geïntensiveerde toezicht naar de kwaliteit van de zorg. De hoofdvraag van dit rapport is:

Heeft de inspectie vertrouwen in het bestuurlijk handelen van de raad van bestuur van het Diakonessenhuis om de noodzakelijke verbetermaatregelen voor kwaliteit en veiligheid van zorg binnen de gestelde termijnen te bewerkstelligen?

Daarnaast heeft de inspectie drie aanvullende vragen gesteld:

- Is het Diakonessenhuis in voldoende mate in staat (tijdig) te leren van ongewenste uitkomsten van zorg?
- Is in het Diakonessenhuis voldoende voortgang geboekt met de implementatie van verbetermaatregelen volgend uit het plan van aanpak van de raad van bestuur dat is opgesteld naar aanleiding van het rapport 'Goede zorg voor de patiënt vereist professionele samenwerking tussen raad van bestuur en medische staf!' van 11 juli 2014?
- Heeft het Diakonessenhuis voldoende voortgang geboekt in het verbeteren en bestendigen van de cultuur en bestuurbaarheid?

1.3 Toetsingskader

Voor dit onderzoek zijn (medisch inhoudelijke) richtlijnen, veldnormen en wet- en regelgeving van belang, waaronder:

- Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwzi)
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)
- Wet toelating zorginstellingen (WTZi)
- Leidraad meldingen IGZ 2013. Utrecht: oktober 2013
- Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS d.d. 24 oktober 2013
- Brancheorganisaties Zorg. Zorgbrede Governance code 2010. Bunnik: Libertas BV: 2010
- Inspectie voor de Gezondheidszorg, Staat van de Gezondheidszorg 2009, De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezicht houden op kwaliteit en veiligheid in de Zorg, Utrecht: www.igz.nl 2009
- Inspectie voor de Gezondheidszorg, Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid, Utrecht: www.igz.nl 2011
- Inspectie voor de Gezondheidszorg, Staat van de Gezondheidszorg 2013, Op weg naar een aantoonbaar verantwoord functionerende beroepsbeoefenaren in de zorg, Utrecht: www.igz.nl 2013
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Richtlijn Het Preoperatief Traject , januari 2010
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Richtlijn Het Peroperatieve Traject, november 2011
- 'Staan voor Kwaliteit', KNMG Kwaliteitskader medische zorg, april 2012, Utrecht

1.4 Onderzoeksmethode

De inspectie heeft gesproken met de raad van bestuur, de raad van toezicht en het bestuur medische staf en met hen ook schriftelijk de communicatie gevoerd en stukken uitgewisseld. De inspectie heeft het rapport 'Goede zorg voor de patiënt vereist professionele samenwerking tussen raad van bestuur en medische staf!' opgesteld. De inspectie heeft het plan van aanpak en de voortgangsrapportages van het Diakonessenhuis beoordeeld. Daarnaast zijn onaangekondigde bezoeken uitgevoerd in het Diakonessenhuis en waren er activiteiten in het kader van het onderzoek naar aanleiding van calamiteiten (interventietoezicht). Hieronder volgt een (niet limitatief) overzicht van activiteiten en documentatie in de periode van het geïntensiverde toezicht. Van de inspectiebezoeken en gesprekken zijn verslagen opgesteld.

1.5 Tijdlijn onderzoek

| Datum | Activiteit |
|-------------------|--|
| Mei 2014 | |
| 19-05-2014 | Brief (datum 13 mei 2014) van de raad van bestuur over de professionele cultuur van de medische staf/vrijblijvendheid/tekortschietende aanspreekcultuur en verder. |
| 19-05-2014 | Mail inspectie aan raad van bestuur met ondermeer vragen over een mogelijk onveilige situatie voor de individuele patiëntenzorg met name op de OK in het ziekenhuis in Zeist en in Utrecht. Met de vraag om per e-mail, voor het starten van het OK-programma van 20 mei 2014, de vragen mail te beantwoorden. |
| 20-05-2014 | Mail raad van bestuur met ondermeer: 'Er is naar de mening van de Raad van Bestuur geen sprake van een acuut onveilige situatie voor de individuele patiëntenzorg binnen het operatiecomplex (OKC), in Utrecht, noch in Zeist'. |

| | |
|-----------------------|---|
| 21-05-2014 | Mail (met brief) van de inspectie aan de raad van bestuur en de raad van toezicht voor gesprek op 27 mei 2014 met de raad van bestuur, raad van toezicht en bestuur medische staf. |
| 22-05-2014 | Diakonessenhuis lanceert verbeterprogramma veilige zorg op haar website. |
| 27-05-2014 | Gesprek bestuur medische staf. |
| 27-05-2014 | Gesprek raad van bestuur. |
| 28-05-2014 | Gesprek raad van toezicht in aanwezigheid voorzitter raad van bestuur. |
| Juni 2014 | |
| 27-06-2014 | Telefonisch bericht raad van bestuur: bestuur medische staf heeft op 27 juni 2014 het vertrouwen in de raad van bestuur opgezegd. Brief raad van bestuur volgt. |
| Juli 2014 | |
| 04-07-2014 | Brief raad van bestuur aan de inspectie inzake opzeggen vertrouwen bestuur medische staf in raad van bestuur. Bijlage brief van 2 juli 2014 brief raad van bestuur aan bestuur medische staf. |
| 11-07-2014 | Toesturen rapport 'Goede zorg voor de patiënt vereist professionele samenwerking tussen raad van bestuur en medische staf!' aan raad van bestuur |
| 18-07-2014 | Onaangekondigd bezoek operatiekamercomplex (OKC) Utrecht. |
| 18-07-2014 | Ontvangen van de raad van toezicht 'plan van aanpak bestuurlijke situatie Diakonessenhuis' van 16 juli 2014. |
| 25-07-2014 | Onaangekondigd bezoek MRSA/BRMO infectiepreventie. |
| 25-07-2014 | Brief bestuur medische staf over het inspectierapport van 10 juli 2014 met kenmerk V1002268. |
| 30-07-2014 | Ontvangen plan van aanpak raad van bestuur op bevindingen rapport 'Goede zorg voor de patiënt vereist professionele samenwerking tussen raad van bestuur en medische staf!'. |
| Augustus 2014 | |
| 08-08-2014 | Onaangekondigd bezoek operatiekamercomplex (OKC) Zeist. |
| 08-08-2014 | Onaangekondigd bezoek PACU (post-anesthesia care unit) en SIT-bespreking. |
| 11-08-2014 | Gesprek bestuur medische staf. |
| 12-08-2014 | Brief raad van bestuur met uitleg VIM. |
| 14-08-2014 | Mail raad van bestuur met stukken over MIP. |
| 18-08-2014 | Gesprek raad van bestuur. |
| 30-08-2014 | Onverwacht bezoek (weekend) locatie Zeist |
| September 2014 | |
| 01-09-2014 | Mail bestuur medische staf met plan van aanpak inspectierapport (brief 31-08-2014 met bijlagen) |
| 04-09-2014 | Ontvangen voortgangsrapportage plan van aanpak raad van bestuur. |
| 11-09-2014 | Gesprek management OKC a.i. |
| 16-09-2014 | Gesprek met medisch specialist naar aanleiding onderzoek calamiteit. |
| Oktober 2014 | |
| 01-10-2014 | Ontvangen voortgangsrapportage plan van aanpak raad van bestuur. |
| 13-10-2014 | Gesprek raad van bestuur. |
| 22-10-2014 | Onaangekondigd bezoek Utrecht (PACU) en gesprek raad van bestuur. |

| | |
|----------------------|---|
| 22-10-2014 | Mail aan raad van bestuur voor gesprek met raad van bestuur op 24 oktober 2014. Stukken opgevraagd. |
| 23-10-2014 | Mail raad van bestuur met de opgevraagde documenten. |
| 24-10-2014 | Gesprek raad van bestuur naar aanleiding van de inspectie bevindingen van 22 oktober 2014. |
| 27-10-2014 | Mail met brief raad van bestuur. |
| 29-10-2014 | Mail raad van bestuur met notitie PRI-Zeist. |
| 30-10-2014 | Onaangekondigd bezoek High Risk Medicatie. |
| 31-10-2014 | Ontvangen voortgangsrapportage plan van aanpak raad van bestuur. |
| November 2014 | |
| 03-11-2014 | Mail raad van bestuur met notitie evaluatie calamiteitendossiers. |
| 04-11-2014 | Telefoongesprek programmadirecteur IGZ – voorzitter raad van bestuur met aanzegging dat IGZ een maatregel overweegt en een aankondiging gesprek met raad van bestuur en raad van toezicht op 7 november. Afspraak wordt schriftelijk bevestigd. |
| 04-11-2014 | Telefoongesprek programmadirecteur IGZ – voorzitter raad van toezicht met aanzegging dat IGZ een maatregel overweegt en aankondiging gesprek met raad van bestuur en raad van toezicht op 7 november 2014. Afspraak wordt schriftelijk bevestigd. |
| 06-11-2014 | Telefoon van de voorzitter raad van toezicht met de mededeling vertrek R. Florijn. |

2 Conclusies

In dit hoofdstuk wordt een conclusie geformuleerd op de hoofdvraag:
De hoofdvraag in dit rapport luidt:

Heeft de inspectie vertrouwen in het bestuurlijk handelen van de raad van bestuur van het Diakonessenhuis om de noodzakelijke verbetermaatregelen voor kwaliteit en veiligheid van zorg binnen de gestelde termijnen te bewerkstelligen?

Daarnaast heeft de inspectie drie aanvullende vragen gesteld:

- Is het Diakonessenhuis in voldoende mate in staat (tijdig) te leren van ongewenste uitkomsten van zorg?
- Is in het Diakonessenhuis voldoende voortgang geboekt met de implementatie van verbetermaatregelen volgend uit het plan van aanpak van de raad van bestuur dat is opgesteld naar aanleiding van het rapport 'Goede zorg voor de patiënt vereist professionele samenwerking tussen raad van bestuur en medische staf!' van 11 juli 2014?
- Heeft het Diakonessenhuis voldoende voortgang geboekt in het verbeteren en bestendigen van de cultuur en bestuurbaarheid?

2.1 **Heeft de inspectie vertrouwen in het bestuurlijk handelen van de raad van bestuur van het Diakonessenhuis om de noodzakelijke verbetermaatregelen voor kwaliteit en veiligheid van zorg binnen de gestelde termijnen te bewerkstelligen?**

De inspectie heeft onvoldoende vertrouwen in het bestuurlijke handelen van de raad van bestuur om de noodzakelijke verbetermaatregelen voor kwaliteit en veiligheid van zorg binnen de gestelde termijnen te bewerkstelligen.

De inspectie constateert dat het ziekenhuis onvoldoende in staat is te leren van ongewenste uitkomsten van zorg. Daarbij ontbreekt het in het Diakonessenhuis aan een professionele samenwerkingsrelatie tussen de raad van bestuur en een deel van de medisch specialisten en het bestuur medische staf. Ook maakt het ziekenhuis onvoldoende voortgang met de uitvoering van het plan van aanpak van de raad van bestuur dat naar aanleiding van het inspectierapport van 10 juli 2014 is geschreven. De raad van bestuur is niet in staat gebleken om de benodigde verbetermaatregelen binnen adequate termijnen te realiseren en heeft hierover wisselende berichten afgegeven aan de inspectie. Tenslotte is er naar het oordeel van de inspectie onvoldoende sprake van een lerende cultuur in het Diakonessenhuis.

2.1.1 *Is het Diakonessenhuis in voldoende mate in staat om (tijdig) te leren van ongewenste uitkomsten van zorg (calamiteiten)?*

De inspectie concludeert dat de raad van bestuur onvoldoende voortgang boekt ten aanzien van het verbeteren van de calamiteitenprocedure.

De inspectie concludeert dat de raad van bestuur niet alle calamiteiten meldt en/of niet onverwijld meldt.

De inspectie concludeert dat de raad van bestuur onvoldoende inzicht kan geven in de voortgang ten aanzien van het verbeteren van de calamiteitenprocedure.

2.1.2 *Is in het Diakonessenhuis voldoende voortgang geboekt met de implementatie van verbetermaatregelen?*

De inspectie concludeert dat het Diakonessenhuis in de afgelopen drie maanden onvoldoende voortgang heeft geboekt bij de uitvoering van de verbetermaatregelen volgend uit het eigen plan van aanpak van de raad van bestuur.

2.1.3 *Heeft het Diakonessenhuis voldoende voortgang geboekt in het verbeteren en bestendigen van de cultuur en bestuurbaarheid?*

De inspectie concludeert dat het Diakonessenhuis onvoldoende in staat is te leren van uitkomsten van zorg.

De inspectie concludeert dat de raad van bestuur en een deel van de medische staf/ het bestuur medische staf niet voldoende gemotiveerd en gelijkgericht lijken te zijn om te functioneren in een lerende organisatie: in de praktijk is (nog steeds) in onvoldoende mate sprake van een lerende cultuur.

De inspectie vindt het belangrijk dat zorginstellingen in staat zijn te leren van ongewenste uitkomsten van zorg. Of een zorginstelling voldoende lerend vermogen heeft, hangt ondermeer samen met een open cultuur waarin medewerkers elkaar aanspreken, maar ook durven aanspreken. In het Diakonessenhuis is dat onvoldoende het geval.

3 Handhaving

3.1 Verscherpt toezicht

Gelet op de conclusie, geformuleerd in hoofdstuk 2, heeft de inspectie onvoldoende vertrouwen in de raad van bestuur om de noodzakelijke verbetermaatregelen voor kwaliteit en veiligheid van zorg binnen de gestelde termijnen te bewerkstelligen. Zodoende gaat de inspectie over tot het opleggen van verscherpt toezicht op het Diakonessenhuis in Utrecht, Zeist en Doorn.

Het verscherpt toezicht heeft een maximale duur van zes maanden. De termijn kan gemotiveerd worden verlengd. De inspectie toetst de voortgang onder andere aan het plan van aanpak, de voortgangsrapportages, middels onaangekondigde inspectiebezoeken, in gesprekken met bestuurders, verantwoordelijken en medewerkers op de werkvloer.

3.2 Maatregelen te treffen door het ziekenhuis

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. De raad van bestuur dient de risico's van de patiëntenzorg te kennen en te beheersen. Het is dan ook de raad van bestuur die de te realiseren resultaten, het bepalen van een aanpak formuleert, formaliseert en zorg draagt dat de noodzakelijke verbeteringen uitgevoerd en geborgd worden tijdens het verscherpt toezicht. De aanpak dient in ieder geval de volgende bestanddelen te omvatten.

- De raad van bestuur en het bestuur medische staf actualiseren het plan van aanpak binnen drie weken nadat het verscherpt toezicht is ingegaan en vullen het aan met verbetermaatregelen voortkomend uit inspectiebezoeken, calamiteitenonderzoeken en overige toezichtactiviteiten.
- Indien uit het, door de raad van bestuur ingesteld, externe onderzoek verbetermaatregelen volgen, worden deze opgenomen in het plan van aanpak.
- Aparte activiteiten, aanpalend aan de thematiek van het plan van aanpak (zoals leren van ongewenste uitkomsten van zorg, specifieke verbetermaatregelen, cultuur en bestuurbaarheid) van het bestuur medische staf of de medische staf in het algemeen dienen in een bijlage bij het plan van aanpak opgenomen te worden.
- Indien de resultaten of de bijbehorende termijnen genoemd in het oorspronkelijke plan van aanpak gewijzigd of niet gehaald worden, stuurt de raad van bestuur hiervoor de verantwoording en daarbij een risicoanalyse met betrekking tot kwaliteit en veiligheid van zorg naar de inspectie. De inspectie dient van elke wijziging in het plan van aanpak op de hoogte gesteld te worden.
- De verplichting maandelijkse voortgangsrapportages aan de inspectie te verstrekken blijft van kracht.
- Het plan van aanpak, voortgangsrapportages en correspondentie daarover dienen mede ondertekend te worden door een vertegenwoordiger van het bestuur medische staf.

Indien het geactualiseerde plan van aanpak in de ogen van de inspectie onvoldoende voortvarend is, stelt de inspectie hieraan aanvullende eisen.

4 Bevindingen

In dit hoofdstuk staan bevindingen uit het inspectieonderzoek dat is uitgevoerd middels (niet aangekondigde) bezoeken, bestudering van documentatie en correspondentie en gevoerde gesprekken. Van alle bezoeken en gesprekken zijn verslagen opgesteld (zie de tijdslijn). Deze zijn gedeeld met de raad van bestuur. Waar mogelijk is de indeling aangehouden dat de bevindingen zijn opgesomd per methode van onderzoek. Binnen die verdeling is een onderverdeling gemaakt naar de thematiek van de in de inleiding genoemde onderzoeksvragen. De in dit hoofdstuk genoemde bevindingen betreffen dat deel van de totale bevindingen dat nodig is om tot beantwoording van de onderzoeksvragen in de conclusies te komen.

4.1 Bevindingen uit de documenten

4.1.1 *Resultaten t.a.v. leren van ongewenste uitkomsten van zorg*

De uitvoering van de verbetermaatregel over het tijdig melden, onderzoeken en leren van calamiteiten kent een grote vertraging. De termijnen in de calamiteitenprocedure in het ziekenhuis worden bij lange na niet gehaald. Calamiteiten worden niet of te laat gemeld, onderzoeksrapportages komen veelal pas na meerdere (door de inspectie gestuurde) herinneringen weken of maanden te laat bij de inspectie binnen en de kwaliteit van de onderzoeken en de onderzoeksrapportages laat nog steeds te wensen over. Zo wordt bijvoorbeeld de 'waaromvraag' onvoldoende gesteld.

De raad van bestuur heeft in het gesprek van 24 oktober 2014 aangegeven dat twee interne MIP-meldingen alsnog als calamiteit aangemerkt worden en dat deze als zodanig extern zullen worden onderzocht. Een derde casus was al direct bij de inspectie gemeld echter gezien de als onvoldoende bevonden kwaliteit van de rapportage wordt deze melding ook extern onderzocht.

De herziening van de calamiteitenprocedure zelf kent uitstel op uitstel. Volgens de raad van bestuur (plan van aanpak van 30 juli 2014) wordt de inwerkingtreding van de vernieuwde calamiteitenprocedure begin september 2014 voorzien. De derde voortgangsrapportage van 31 oktober 2014 meldt over de calamiteitenprocedure een deadline: na de oplevering eindrapportage van de externe onderzoekscommissie. De voorgenomen opleverdatum van de rapportage van de externe onderzoekscommissie is verschoven en wordt, op het moment van het schrijven van onderhavig rapport, niet eerder voorzien dan uiterlijk eind november 2014.

4.1.2 *Resultaten t.a.v. voortgang verbetermaatregelen*

Het plan van aanpak (30 juli 2014) meldt ten aanzien van de naleving van afspraken /normen, patiëntenrechten en maatregelen, dat daartoe in augustus en september een ontwikkel- en verbeterplan wordt ontwikkeld. De derde voortgangsrapportage (31 oktober 2014) meldt dat de analyse is geagendeerd op de raad van bestuursvergadering van 29 oktober 2014, dat de aanbevelingen, acties en voortgang van de aanbevelingen opgenomen worden in de bestaande beleidscyclus en dat het opnemen in het format gepland staat per januari 2015.¹

¹ De raad van bestuur geeft in zijn reactie van 11 november 2014 op het conceptrapport aan 'het voorgenomen bestuursbesluit inzake [de] gedragscode is ter advisering aangeboden aan de (wettelijke) gremia'.

4.1.3 *Resultaten t.a.v. cultuur en bestuurbaarheid*

In het 'plan van aanpak bestuurlijke situatie Diakonessenhuis' van de raad van toezicht d.d. 18 juli 2014, kondigt de raad van toezicht aan over te gaan tot de benoeming van een deskundig derde lid van de raad van bestuur. Met het vertrek van de voorzitter van de raad van bestuur bestaat de raad van bestuur weer uit twee personen.

De raad van bestuur heeft in juli 2014 het handhavingsbeleid inzake 'Naleving en handhaving toepasselijke richtlijnen, protocollen en kwaliteitssystemen/patiëntveiligheidsrichtlijnen op en rondom het OKC Diakonessenhuis' vastgesteld. Dit beleid gaf een controverse tussen de raad van bestuur en het bestuur medische staf en was (mede) aanleiding tot het opzeggen van het vertrouwen door het bestuur medische staf in de raad van bestuur. Het bestuur medische staf startte een procedure bij het scheidsgerecht om dit handhavingsbeleid van tafel te krijgen. Het bestuur medische staf achtte dit beleid in strijd met de principes van 'Just Culture'. De procedure bij het scheidsgerecht is inmiddels weer ingetrokken. Een formele omarming van dit handhavingsbeleid door het bestuur medische staf is de inspectie niet bekend. De derde voortgangsrapportage geeft hierover geen duidelijkheid.²

4.2 **Resultaten o.b.v. inspectiebezoeken**

4.2.1 *Resultaten t.a.v. leren van ongewenste uitkomsten van zorg*

Uit de onderzoeken naar calamiteiten zijn basisoorzaken als gebruikmaken van de SIT, de supervisie, het hoofdbehandelaarschap en dossiervoering terugkerende thema's. Een navolgbare uitvoering van de maatregelen en evaluatie of dit tot veiliger zorg leidt is niet beschikbaar. Een digitaal systeem dat het monitoren van verbetermaatregelen moet faciliteren staat voor januari 2015 in de planning. Uit de onderzoeken naar de (bij de inspectie gemelde) calamiteiten die zich voorgedaan hebben op de locatie Zeist blijkt dat verbetermaatregelen essentieel zijn voor veilige patiëntenzorg en een inventarisatie van risico's en inzicht wat wel en niet veilig in Zeist aan zorg kan worden verleend noodzakelijk is. De prospectieve risico-inventarisatie (PRI) als genoemd in hoofdstuk 4.2.2.2 geeft hierover geen uitsluitel.

In Zeist werken arts-assistenten zonder dat de vereiste supervisie voldoende is vormgegeven. De (SEH-)verpleegkundigen fungeren impliciet én op de verpleegafdeling én ten aanzien van de werkzaamheden voor acute zorg als vangnet voor de arts-assistent en de HAP.

4.2.2 *Resultaten t.a.v. voortgang verbetermaatregelen*

Verbetermaatregelen worden voorgesteld. Een systeem om de uitvoering van de maatregelen te monitoren is niet voorhanden. Een digitaal systeem dat dit moet faciliteren staat voor januari 2015 in de planning (zie ook 4.2.1). Een evaluatie, of de maatregelen het beoogde resultaat opleveren, is niet uitgevoerd.

4.2.2.1 Post Anesthetic Care Unit (PACU)

De inspectie constateert op 8 augustus 2014 dat een aantal processen op de PACU niet op orde was, waaronder de indicatiestelling en dossiervoering. De inspectie bespreekt de bevindingen met de raad van bestuur op 18 augustus 2014. De raad van bestuur herkent de bevindingen van de inspectie en zegt aan de slag te gaan met noodzakelijke verbeteringen.

² De raad van bestuur stuurt als bijlage bij de brief in reactie op het conceptrapport van 11 november 2014 de volgende documenten mee: het bestuursbesluit (d.d. 13-10-2014) en een brief van het bestuur medische staf (d.d. 16-10-2014)

Een geplande evaluatie van de PACU vond volgens de raad van bestuur op dat moment reeds plaats. De voortgang van de evaluatie wordt op 13 oktober 2014 met de inspectie besproken. De raad van bestuur geeft in dat gesprek aan dat de partijen gehoord zijn en dat over drie weken aan de Ondernemingsraad (OR) een OR-advies kan worden gevraagd. Het plan van de raad van bestuur is nog steeds de PACU op te heffen.

Tijdens het onaangekondigd bezoek op 22 oktober 2014 blijkt de PACU enerzijds formeel nog aanwezig met vermelding van de PACU en de brochure met patiënteninformatie op de website. Anderzijds blijkt tijdens het bezoek dat bij de patiënt opgenomen op de PACU de zorg niet volgens de PACU afspraken wordt verleend en de gebreken vastgesteld op 8 augustus 2014 niet zijn opgelost. Zo is er geen indicatiestelling voor de PACU, maar alleen voor de IC. Het PACU-blad in het patiëntendossier is niet ingevuld. De PACU is 's nachts gesloten.

Een inzichtelijk schriftelijk (bijvoorbeeld een conceptrapportage) stand van zaken van de evaluatie is ten tijde van het bezoek niet voorhanden nu de enige persoon, de bestuurder, die de inspectie hierover kon informeren, was niet beschikbaar. De inspectie ontving op 23 oktober 2014 het schriftelijk bericht dat de raad van bestuur enkele weken geleden de medisch manager van het OKC gevraagd heeft om een evaluatie. Een opdracht notitie hiertoe staat gedateerd op 20 oktober 2014. Van een geplande en in uitvoering zijnde evaluatie in augustus 2014 blijkt uit deze bevindingen niets. Er zit een discrepantie tussen de informatie van augustus 2014 (de evaluatie loopt) en van 23 oktober 2014 (de evaluatie is of nog niet gestart of loopt nu drie dagen).

4.2.2.2 PRI Zeist

Naar aanleiding van een calamiteit in 2013 op locatie Zeist doet het ziekenhuis onderzoek en ontvangt de inspectie daarover de rapportage met door de raad van bestuur genomen maatregelen. De inspectie vraagt aanvullende maatregelen en stelt voor de effectuering daarvan een termijn. In het gesprek met de raad van bestuur op 18 augustus 2014 vraagt de inspectie de stand van zaken met betrekking tot de gevraagde prospectieve risico-inventarisatie (PRI). De raad van bestuur geeft in dit gesprek aan dat zij de concept risico-inventarisatie hebben ontvangen en dat deze binnenkort met een reactie aan de inspectie wordt verstuurd. De inspectie ontvangt, nadat zij hierop heeft gerappelleerd, de PRI (gedateerd 29 oktober 2014) op 29 oktober 2014. De PRI voldoet niet aan de oorspronkelijke opdracht en geeft onvoldoende handvatten om de zorg in Zeist te begrenzen of binnen de mogelijkheden te geven.

4.2.3 *Resultaten t.a.v. cultuur en bestuurbaarheid* Zie 4.2.2

4.3 Resultaten o.b.v. gesprekken gevoerd door de inspectie

4.3.1 *Resultaten t.a.v. leren van ongewenste uitkomsten van zorg* De gesprekken over het leren van ongewenste uitkomsten van zorg zijn in lijn met de onder hoofdstuk 4.2 opgenomen bevindingen.

4.3.2 *Resultaten t.a.v. voortgang verbetermaatregelen* De gesprekken over de voortgang met betrekking tot de implementatie van verbetermaatregelen zijn in lijn met de onder 4.2 opgenomen bevindingen. Uit de gesprekken zijn geen bevindingen naar voren gekomen waaruit blijkt dat de zorg veiliger geworden is ten gevolge van de genomen maatregelen (genomen naar aanleiding van calamiteitenonderzoeken als ook de PRI Zeist en evaluatie PACU).

Zo heeft de raad van bestuur de inspectie geen duidelijkheid kunnen geven over het gebruik van de PACU (welke indicaties bestaan er voor opname op de PACU en welke zorg wordt daar geleverd) en de grenzen aan de te leveren zorg in Zeist.

4.3.3 *Resultaten t.a.v. cultuur en bestuurbaarheid*

Op 6 november 2014 heeft de raad van toezicht de inspectie gemeld dat de voorzitter raad van bestuur per direct en met wederzijdse instemming is ontheven van zijn werkzaamheden. De raad van bestuur bestaat daarmee uit twee personen. De noodzaak en benoeming van een derde bestuurder heeft de raad van toezicht vastgelegd in het plan van aanpak 'bestuurlijke situatie Diakonessenhuis'. De raad van toezicht heeft aangegeven zich nog te beraden op de noodzaak de raad van bestuur alsnog uit te breiden met een derde bestuurder.

4.3.3.1 Onderzoek commissie Abeln/Heineman

In het overleg met de inspectie van 13 oktober 2014 heeft de raad van bestuur aangekondigd de rapportage van de commissie Abeln/Heineman op 28 oktober 2014 te ontvangen.

In het overleg met de inspectie van 24 oktober 2014 heeft de raad van bestuur aangegeven dat de deadline van 28 oktober 2014 waarschijnlijk niet zou worden gehaald. Voorts heeft de raad van bestuur aangekondigd zorgen te hebben over de effectiviteit van de definitieve rapportage.

In telefoongesprekken met de inspectie op 4 november 2014 hebben zowel de voorzitter van de raad van bestuur als de voorzitter van de raad van toezicht bevestigd dat het onderzoek van de commissie Abeln/Heineman nog niet was afgerond.

4.3.3.2 Bestuurlijke situatie

In juli 2014 heeft het stafbestuur het vertrouwen in de raad van bestuur opgezegd. De raad van toezicht heeft daarop verklaard achter de raad van bestuur te blijven staan.

In het gesprek met de inspectie van 24 oktober 2014 heeft de heer Van Alphen aangegeven te hebben geïntervenieerd op een onderdeel van de portefeuille van de heer Hustinx, te weten de calamiteitenprocedure.

Op 6 november 2014 heeft de voorzitter van de raad van toezicht aangekondigd dat de voorzitter van de raad van bestuur met wederzijdse instemming per 6 november 2014 is ontheven van zijn taken. De heer Van Alphen is de nieuwe voorzitter van de raad van bestuur. De raad van toezicht heeft aangegeven zich nog te beraden op de noodzaak de raad van bestuur alsnog uit te breiden met een derde bestuurder.

4.3.3.3 Gesprek met OKC-management

Het OKC-management a.i. ziet een voorzitter raad van bestuur die niet bang is. Het OKC-management concludeert dat in het Diakonessenhuis de medisch specialisten de baas zijn. Er waren incidenten en problemen met het één/twee tafel systeem voor de anesthesie. De anesthesiologen hadden met regelmaat meer kamers onder hun hoede dan maximaal (één of twee tafels) is toegestaan. Dit is niet conform de richtlijn.

Het OKC-management zegt dat er een soort 'het schaduwbestuur' is dat de medische staf beïnvloedt. Het OKC-management ervaart dat de onderstroom (van medisch specialisten die niet mee willen in een cultuurverandering) hier de dienst uitmaakt. Er is een hoge mate van zelfingenomenheid van medisch specialisten en een gebrek aan reflectie. Het OKC als geheel is daardoor geen lerende organisatie, aldus het OKC-management.

Het handhavingsbeleid is gericht op de medisch specialisten. Het richt zich op gedrag, niet zozeer op fouten. Wanneer afspraken of richtlijnen, bijvoorbeeld de time-out, niet worden nageleefd wordt de specialist daarop aangesproken en bij herhaling volgt een officiële waarschuwing, waarna schorsing met uiteindelijk opzeggen van de toelatingsovereenkomst als laatste en zwaarste middel.

5 Reactie van de zorgaanbieder op het rapport

In reactie op het conceptrapport hebben de raad van bestuur en raad van toezicht een aantal correcties op feitelijke onjuistheden aangegeven, die in het definitieve rapport verwerkt zijn. Daarnaast hebben de raad van bestuur en de raad van toezicht aanvullingen op het inspectierapport gegeven. Deze zijn in dit hoofdstuk overgenomen. De reactie van de raad van bestuur is opgenomen in paragraaf 5.1 en heeft naast enkele algemene opmerkingen betrekking op de resultaten op alle drie thema's die in dit rapport aan de orde komen: leren van ongewenste uitkomsten van zorg, voortgang m.b.t. de implementatie van verbetermaatregelen en het verbeteren en bestendigen van de cultuur en bestuurbaarheid. De reactie van de raad van toezicht is opgenomen in paragraaf 5.2 en heeft vooral betrekking op de bestuurbaarheid van het ziekenhuis.

5.1 Reactie van de raad van bestuur

5.1.1 *Algemene opmerkingen van de raad van bestuur*

- In zijn algemeenheid is de raad van bestuur van oordeel dat gelet op het belang van het rapport de op diverse plaatsen vermelde feitelijke onjuistheden aanpassing behoeven.
- Uw IGZ geeft in de rapportage geen evenwichtig beeld van het bereikte resultaat, waardoor met eenzijdige aandacht voor wat (nog) niet goed gaat en geen aandacht wordt besteed aan hetgeen (bij uw IGZ bekend) inmiddels sterk verbeterd is.
- De teneur van deze rapportage is daardoor ook niet in overeenstemming met die in de rapportages over (de meeste) individuele bezoeken.

De raad van bestuur heeft in een strak schema een belangrijke verbeter slag tot stand proberen te brengen en verzoekt de IGZ het belang van een goede afronding van ingezette processen nadrukkelijk mee te wegen in haar conclusies.

5.1.2 *Reactie met betrekking tot het leren van ongewenste uitkomsten van zorg*

De raad van bestuur merkt het volgende op: De systematische evaluatie van verbetermaatregelen is nog onvoldoende geborgd maar Diakonessenhuis geeft daar middels de geplande audits wel degelijk vorm aan (zo is ook gebleken uit de recente NIAZ-heraccrediatie-audit). Met de inrichting van een verbetervolgmodule in het IMS zal systematische monitoring en auditplanning eenvoudiger worden. Implementatie daarvan vindt naar verwachting in de eerste helft van 2015 plaats.

5.1.3 *Reactie met betrekking tot de Post Anesthetic Unit (PACU)*

De raad van bestuur merkt op dat hangende de lopende evaluatie van deze afdeling sprake is van een recovery met verlengde openingstijd. De evaluatie zal tevens aan de inspectie worden toegestuurd.

5.1.4 *Reactie met betrekking tot de implementatie van verbetermaatregelen*

Ten aanzien van de PRI Zeist maakt de raad van bestuur vier opmerkingen:

1. De raad van bestuur geeft aan rond 16 november 2014 een vernieuwde PRI conform de SAFER-methode te kunnen aanbieden.
2. De raad van bestuur geeft aan dat sinds het invoeren van de medisch specialistische overdracht het niet volgen van de SIT-procedure niet of nauwelijks meer een rol speelt als basisoorzaak van calamiteiten.
3. Voor alle premedicatie en antibiotische profylaxe worden sinds 1 september 2014 consequent medicatieopdrachten in CS-medicatie voorgeschreven.
4. Er is vrijwel 100% naleving van de stopmomenten, in het bijzonder stopmomenten 4 en 5 in het operatief proces.

Daarnaast noemt de raad van bestuur een aantal aanvullende maatregelen die zijn genomen.

De zorgen met betrekking tot supervisie van arts-assistenten worden door de raad van bestuur gedeeld en worden door het bestuur medische staf ook erkend. Naar aanleiding van een verzoek daartoe van de raad van bestuur heeft het bestuur medische staf de raad van bestuur op 14 juli 2014 geïnformeerd over een aantal voorgenomen maatregelen om de supervisie van de in Zeist werkzame arts-assistenten duurzaam te verbeteren. Hierover heeft de raad van bestuur nog geen vervolgrapportage van het bestuur medische staf ontvangen.

Arts-assistenten vormen samen met de 24/7 aanwezige SEH-verpleegkundigen en de dienstdoende arts-assistenten tezamen met een 24/7 bereikbare en op 10-15 minuten beschikbare intensivist, het SIT-team in Zeist. Daarenboven informeert de dienstdoende intensivist dagelijks op alle klinische afdelingen in Zeist of daar patiënten liggen waarover zorgen bestaan die wellicht reden voor overplaatsing naar de locatie Utrecht vormen. Dit is een getrappt vangnet dat, mits goed gebruikt, in de praktijk voldoet. De correcte toepassing van het vangnet hapert soms omdat door onervarenheid en schroom om de supervisor te bellen of de dienstdoende intensivist te bellen zonder toestemming van de supervisor. Het verbeteren van de aanspreekcultuur, o.a. met behulp van het gestarte CRM-traject is daarvoor van belang. Dat ervaren SEH-verpleegkundigen een vangnet vormen voor onervaren arts-assistenten is in zichzelf niet laakbaar en in veel opleidingsziekenhuizen staande praktijk. Alle arts-assistenten hebben, alvorens diensten te gaan doen het verplichte inwerkprogramma doorlopen (inclusief training in ALS).

5.1.5 *Reactie met betrekking tot het verbeteren en bestendigen van cultuur en bestuurbaarheid*

In zijn reactie van 11 november 2014 hecht de raad van bestuur er aan dat in het rapport de volgende door hen genomen maatregelen worden opgenomen. Deze maatregelen zijn de inspectie op 23 oktober 2014 telefonisch gemeld en in een brief van 27 oktober 2014 schriftelijk:

1. TOP wordt volledig nageleefd.
2. De Gouden regels worden door allen werkzaam binnen OKC in acht genomen.
3. De OK-roostering en –planning vindt in nauwe samenwerking met de anesthesiologen prospectief 1 week vooruit plaats.
4. Anesthesiemedewerkers zijn assertief geworden, nemen hun verantwoordelijkheid, spreken anesthesiologen waar nodig aan en organiseren hun werk nu in samenspraak met de anesthesiologen.
5. Voor alle premedicatie wordt een medicatieopdracht in CS Medicatie ingevoerd.
6. Voor alle preoperatieve profylaxe is een medicatieopdracht beschikbaar.
7. Elke week heeft een 'teamhoofd in charge'(TIC) de taak om na te gaan of de genomen maatregelen daadwerkelijk op OKC worden nageleefd.
8. Bediening van röntgenapparatuur vindt uitsluitend door röntgenlaboranten plaats.

5.2 **Reactie van de raad van toezicht**

De raad van toezicht heeft aan de inspectie gemeld "dat de voormalige raad van bestuur sinds mei 2014 onder geïntensiveerd toezicht staat. De raad van toezicht was van mening dat de informatie die de raad van toezicht had ontvangen van de raad van bestuur zodanig van aard was, dat de raad van toezicht haar eerste rol als strategisch adviseur indringend wilde vervullen door intensief contact met de raad van bestuur, met name op het gebied van kwaliteit en veiligheid en met betrekking

tot de relaties van de raad van bestuur met de medische staf en met de IGZ. Hierbij was en blijft de raad van bestuur eindverantwoordelijk voor het ziekenhuis. De raad van toezicht heeft – zoals gezegd – vertrouwen, dat de nieuwe raad van bestuur zijn eindverantwoordelijkheid voor het ziekenhuis en dan met name voor kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg kan waarmaken, inclusief de noodzakelijke maatregelen om in nauw overleg met de medische staf en het RVE-management te komen tot een aantoonbare verbeter- en leercultuur, inclusief de daarbij horende instrumenten voor een professioneel ziekenhuiskwaliteit/veiligheidssysteem, ook als dit binnen het ziekenhuis mogelijk personele consequenties mocht hebben. In de komende maanden zal de raad van toezicht via zijn geïntensiveerd toezicht zich ervan blijven vergewissen dat de raad van bestuur deze verantwoordelijkheid ook waarmaakt. Hierover zal de raad van bestuur de IGZ ook periodiek informeren”.

Bijlage:

1. Inspectierapport: 'Goede zorg voor de patiënt vereist professionele samenwerking tussen raad van bestuur en medische staf!' van 11 juli 2014.