

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Gelre Ziekenhuizen
T.a.v. ...,
raad van bestuur
Postbus 9014
7300 DS APELDOORN

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

...
ri.utrecht@igz.nl

Datum 11 april 2017
Onderwerp V1014891 - Aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten
en geschillen zorg

Ons kenmerk
2017-1399513/1014891/.../...

Bijlagen

-

Uw kenmerk

-

Uw brief

-

Geachte ...,

Per brief en e-mail van 28 maart 2017 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) u geïnformeerd over haar voornemen tot het geven van een aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Met deze brief geeft de inspectie uitvoering aan haar voornemen en geeft de inspectie Gelre ziekenhuizen, geregistreerd onder KvK-nummer 8083266 en gevestigd te Apeldoorn en Zutphen (hierna: het ziekenhuis) een aanwijzing. U wordt verplicht om binnen één maand na dagtekening van de aanwijzing maatregelen te treffen, zodat wordt voldaan aan de in deze aanwijzing geformuleerde punten.

Aanleiding

Op donderdag 23 februari 2017 berichtte de raad van bestuur van Gelre ziekenhuizen aan de inspectie dat de intensive care (hierna: de IC) in de locatie te Zutphen, gelegen aan Den Elterweg 77, 7207AE te Zutphen, niet meer voldoet aan de voorwaarden van een level 1 IC en aan de minimale vereisten van goede IC-zorg. Aanleiding voor deze berichtgeving aan de inspectie was de uitkomst van de visitatie die door de Commissie Nationale Kwaliteitsvisiting Intensive Care (NKIC) is uitgevoerd onder auspiciën van de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) en de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care Verpleegkundigen (NVIC-V) op 22 november 2016. Het vastgestelde visitatierapport is op 3 februari 2017 verstrekt aan het ziekenhuis via de zorgmanager. Op 24 februari 2017 is dit rapport door de raad van bestuur gedeeld met de inspectie. Omdat het ziekenhuis feitelijk niet meer beschikt over een level 1 IC, inhoudende dat de randvoorwaarden voor goede zorg op de IC onvoldoende aanwezig zijn, heeft de inspectie u op dezelfde dag dat de inspectie het rapport ontving, opgedragen bestuurlijke verantwoordelijkheid te nemen door de IC-zorg in het ziekenhuis te staken. Op diezelfde dag, te weten 24 februari 2017, heeft u aan de inspectie schriftelijk bevestigd dat tot nader order geen IC-behoefte patiënten op de locatie Zutphen worden opgenomen en patiënten die mogelijk IC-zorg nodig hebben ook niet te opereren. Het OK-programma wordt daarop aangepast. U heeft op 28 februari 2017 contact gezocht met de inspectie en aangegeven dat op de IC van Zutphen wordt overgeschakeld naar een High Care (HC).

De inspectie heeft vervolgens op 1 maart 2017 een onaangekondigd verificatiebezoek gebracht aan het ziekenhuis om de bevindingen in het visitatierapport zelf te toetsen.

Ons kenmerk
2017-1399513/1014891/.../...
Datum
11 april 2017

Bevindingen

De inspectie concludeerde tijdens haar bezoek op 1 maart 2017 dat de bevindingen die zijn gedaan op de voormalige afdeling IC in grote mate overeenkomen met die van de visitatiecommissie. Van het bezoek is een verslag gemaakt en het conceptverslag is op 2 maart 2017 aan u verstrekt ter eventuele correctie op feitelijke onjuistheden. Op 15 maart 2017 is het verslag vastgesteld. Uit het vastgestelde verslag blijkt dat de inspectie tekortkomingen heeft geconstateerd, die met name betrekking hebben op de PDCA-cyclus van het kwaliteitssysteem (NTA 8009: 2014), medicatieveiligheid (Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen, NVZ/V&VN: 2009) en veilig gebruik van medische apparatuur (Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in medisch specialistische zorg, NVZ, NFU, RN en ZKN, 2^e druk 2016).

Tijdens het bezoek op 1 maart 2017 is tevens de afschaling van IC naar HC besproken. Het ziekenhuis heeft aangegeven dat op korte termijn besloten is van de IC een HC te maken, echter dat op voorhand niet gezegd is dat de afdeling weer level 1C moet worden of een HC. De meningen zijn hierover verdeeld bij diverse gesprekspartners; voor een aantal van hen is het toekomstperspectief onduidelijk. Mede om die reden vroeg de inspectie u hier op korte termijn duidelijkheid over te verschaffen.

U verstrekte desgevraagd op 1 maart 2017 de door het ziekenhuis opgestelde 'Uitwerking richtlijnen High Care Gelre Ziekenhuizen, locatie Zutphen' met betrekking tot de operationalisering van de HC.

De inspectie merkte in reactie op dat hierin geen aandacht is besteed aan de verantwoordelijkheidstoedeling en de opname- en ontslagcriteria.

In de terugkoppeling aan de raad van bestuur op 1 maart 2017 werden de volgende afspraken gemaakt:

- de raad van bestuur levert op 3 maart 2017 een verbeterplan aan met betrekking tot de geconstateerde tekortkomingen ten aanzien van het kwaliteitssysteem, medicatieveiligheid en veiligheid van medische apparatuur;
- de raad van bestuur draagt zorg voor een aangepast document 'Uitwerking richtlijnen High Care Gelre Ziekenhuizen, locatie Zutphen';
- de raad van bestuur overlegt een verklaring van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) waaruit naar voren komt dat onder gespecificeerde voorwaarden geboortezorg in het ziekenhuis zonder IC-voorziening verantwoord is. Totdat de inspectie deze verklaring ingezien heeft, mag geen geboortezorg op deze locatie plaatsvinden.

U heeft op 2 maart 2017 de verklaring van de NVOG van 2 maart 2017 verstrekt waarin de Nota Praktijknormen Klinische Verloskunde wordt uitgelegd en toegepast op het ziekenhuis. Een IC-afdeling, met ten minste een level 1 niveau, dient in elk ziekenhuis/ziekenhuislocatie waar verloskundige zorg wordt geboden aanwezig te zijn.

Verderop in de brief staat dat de NVOG niet degene is om de verloskundige zorg

bij het ziekenhuis toe te staan.

Om een beter oordeel te kunnen vormen wordt aangeboden dat de NVOG in de komende periode een kwaliteitsvisitatie gericht op de verloskundige zorg bij het ziekenhuis verricht.

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

U heeft op 3 maart 2017 desgevraagd de inspectie een aangepaste versie van het eerder verstrekte document 'Richtlijnen High Care Unit Gelre ziekenhuizen' en 'Uitwerking richtlijnen High Care Unit Gelre Ziekenhuizen, locatie Zutphen, maart 2017' toegezonden, samen met een verbeterplan met betrekking tot de geconstateerde tekortkomingen. De uitwerking beslaat twee pagina's en is rudimentair qua opzet en inhoud. Het ziekenhuis geeft in deze uitwerking aan dat in geval van patiënten bij wie op voorhand een IC-indicatie bekend is, deze niet op de HC-Unit komen (criterium 1), noch patiënten ASA 4 geclassificeerd (criterium 2). OK-patiënten en patiënten, zijnde niet IC-patiënten, worden maximaal 24 uur beademd (criteria 3 en 4). Acute patiënten moeten worden opgevangen en gestabiliseerd, zo nodig beademd, overplaatsing vindt plaats na stabilisatie (criterium 5). Verloskunde is toegestaan voor zwangeren die buiten de criteria 1 en 2 vallen (criterium 6).

Op 3 maart 2017 is aan u een afspraakbevestiging gestuurd voor een bestuursgesprek met de inspectie op 14 maart 2017. Aanleiding voor dit gesprek was de wijze waarop de inspectie geïnformeerd is over de uitkomsten van de visitatie en de wijze waarop de raad van bestuur vanaf het moment dat deze uitkomst bij de raad van bestuur bekend was, hierop haar verantwoordelijkheid heeft genomen. In het verslag van het jaargesprek van 19 december 2016 staat vermeld dat 'voor wat betreft de organisatie en inrichting van de IC-zorg op beide locaties voldoende voortgang (is) geboekt na een periode van extra bemoeienis van de inspectie'.

In het bestuursgesprek heeft de inspectie benadrukt dat de raad van bestuur keuzes moet maken ten aanzien van de locatieprofielen en deze vast moet leggen in een zorgbeleidsplan. Per specialisme dient te worden aangegeven welke zorg veilig geleverd kan worden. Een niet-limitatieve opsomming van enkele ingrepen die niet worden uitgevoerd op de locatie Zutphen is onvoldoende, aangezien dit na het afschalen van de IC naar een HC-unit tot nu toe rudimentair is ingevuld. De volgende afspraak wordt in het bestuursgesprek vastgesteld: op vrijdag 17 maart 2017 voor 12:00 uur zal de raad van bestuur de inspectie schriftelijk informeren over welk scenario definitief door het ziekenhuis wordt gekozen voor locatie Zutphen: een IC of een HC. Voor beide scenario's dient een passend zorgprofiel te worden beschreven en uitgewerkt in een zorgbeleidsplan.

Bij brief van 17 maart 2017 informeerde u de inspectie over de veranderingen in het opnamebeleid in locatie Zutphen, één en ander inzake het besluit van 24 februari 2017 om per direct over te schakelen van IC naar HC. Desgevraagd wordt gemeld dat u kiest voor het scenario voor het voldoen aan de eisen van een IC.

De inspectie constateerde evenwel dat aan deze keuze geen daaraan gekoppeld zorgprofiel is beschreven in een zorgbeleidsplan, noch een tijdspanne wanneer aan de voorwaarden van een IC kan worden voldaan.

U vermeldt daarnaast dat in de afgelopen periode, sinds 24 februari 2017, 5 van de 18 patiënten die waren opgenomen op de HC zijn overgeplaatst naar een IC. Op 20 maart 2017 heeft de inspectie gevraagd om een analyse en daarbij aan te geven wat de reden was dat opname op de HC en overplaatsing naar elders

noodzakelijk was en welke maatregelen zijn en worden genomen om dit aantal terug te dringen.

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

Op 23 maart 2017 ontving de inspectie de gevraagde analyse. Hierin schreef u dat in de periode 24 februari 2017 tot 18 maart 2017 18 patiënten zijn opgenomen op de HC. U schrijft voorts "wij menen dat deze patiënten passen in het ziekenhuisprofiel van Zutphen, en daarbij passende zorg hebben gehad. Wij stellen tevens vast dat wij ons in alle gevallen hebben gehouden aan onze interne HC richtlijnen, en zien vooralsnog geen aanleiding om aanvullende maatregelen te nemen."

De inspectie heeft de analyse bestudeerd en constateert op basis daarvan dat drie patiënten forse pathologie/co-morbiditeit hebben en na een kort verblijf met beademing op de HC zijn overgeplaatst naar een IC-afdeling elders. Het betreft drie patiënten met pulmonale problematiek die niet ASA-geclassificeerd worden, aangezien het geen patiënten betreffen die een operatieve ingreep zullen ondergaan. De inspectie acht op basis van deze bevindingen een kritischer afbakening van het zorgaanbod aan de poort noodzakelijk en constateert dat afbakening op basis van ASA-klasse bij deze patiëntengroep tekort schiet.

Op maandag 3 april heeft u per e-mail aan de inspectie een vastgesteld Zorgbeleidsplan High Care Unit Zutphen met als datum 4 april 2017 verstrekt. De inspectie heeft de inhoud bestudeerd en beoordeeld of dit zorgbeleidsplan voldoet aan de voorwaarden die de inspectie in haar voornemen ten aanzien van dit beleid heeft gesteld. Nagegaan is of sprake is van voldoende afbakening van zorg voor de gehele locatie Zutphen, teneinde te voorkómen dat op de HC patiënten worden opgenomen waarvan op voorhand aannemelijk is dat IC-zorg gedurende de opname geïndiceerd kan zijn.

In uw zorgbeleidsplan wordt niet duidelijk aangegeven voor welk specialisme welke operatieve ingrepen niet meer in Zutphen plaatsvinden. De HC-unit staat centraal in de acute as en is van belang voor elk specialisme waar het ziekenhuis over beschikt. Daarom dient voor elk specialisme beleid gemaakt te worden voor patiënten (operatieve- en niet-operatieve patiënten) met een gerede kans om IC-behoefte te worden. Over de opname van patiënten door beschouwende specialismen, waaronder cardiologie, longziekten, neurologie en interne wordt in het plan niets gedefinieerd. Voor de gehele locatie Zutphen is onvoldoende afbakening van zorg aanwezig.

Intensivisten, niet-intensivist specialisten (NIS) en IC-verpleegkundigen worden ingezet voor de opvang van acute patiënten op de SEH en de HCU. Hoe deze professionals de praktijk van hun vak en hun vaardigheden bijhouden, nu zij niet meer werken op een intensive care unit, is niet uitgewerkt. Ook is onvoldoende uitgewerkt hoe het hoofdbehandelaarschap is geregeld tussen intensivisten en NIS.

Ten aanzien van de regionale samenwerking is onduidelijk om welke ziektebeelden het hier gaat. Op welke wijze is bijvoorbeeld geborgd dat kinderen überhaupt niet in Zutphen worden opgenomen maar door eerste lijn/ambulancezorg al meteen naar een ziekenhuis met een PICU worden doorverwezen. Dit laatste geldt ook voor dialysepatiënten.

De IC-regio Midden-Oost Nederland is in oprichting. Onduidelijk is of het aan de inspectie verstrekte plan in regionaal verband is besproken.

Elke patiënt met een IC-indicatie dient zo spoedig mogelijk, als de conditie dat toelaat, verplaatst te worden naar een IC-afdeling. Als de intensivist of NIS een

patiëntentransport begeleidt, is niet duidelijk uitgewerkt wie verantwoordelijk is voor de achtergebleven patiënten op de HC-unit.

Ten aanzien van de evaluatie en monitoring is niet duidelijk uitgewerkt hoe, op basis van welke criteria/indicatoren, de geleverde zorg wordt geëvalueerd.

Gelet op bovenstaande concludeert de inspectie dat het op 3 april 2017 verstrekte Zorgbeleidsplan HCU moet worden gezien als een eerste aanzet om te komen tot, maar inhoudelijk niet voldoet aan het minimale niveau.

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

Op woensdag 5 april 2017 heeft u een tussenrapportage gestuurd ten aanzien van de voortgang van het project intensieve zorg op locatie Zutphen. In de begeleidende brief vermeldt u dat u dagelijks van de patiënten die op de HC Zutphen worden opgenomen een rapportage bijhoudt om te kunnen beoordelen of daarbij is gehandeld volgens het opgestelde zorgbeleidsplan HC Unit Zutphen van 4 april 2017.

Zienswijze op voorgenomen aanwijzing

U heeft in de door u gegeven schriftelijke zienswijze van 3 april 2017 en de mondelinge zienswijze op 4 april 2017 het volgende aangevoerd.

De communicatie tussen de inspectie en u over de aanleiding van het voornemen tot het geven van een aanwijzing ex artikel 27 Wkkgz van 28 maart 2017 (hierna: het voornemen) dient te worden genuanceerd. U heeft met de inspectie het contact gezocht om te bespreken hoe door het ziekenhuis wordt omgegaan met de uitkomsten van de visitatie. Op basis van het visitatierapport van de NKIC heeft naar uw mening de NKIC niet geconcludeerd dat de IC van locatie Zutphen geen IC-patiënten meer mag opnemen, noch concludeert de NKIC dat het ziekenhuis de IC op deze locatie per direct dient af te schalen. De NKIC formuleert een 13-tal aanbevelingen: geen voorwaarden. Mede in het licht van het verzoek van de inspectie de IC-zorg tijdelijk te staken, heeft het ziekenhuis haar IC overgeschakeld naar een HC op de locatie Zutphen. U vergelijkt de situatie in Zutphen met een situatie elders in het land, welke door de inspectie zou zijn geaccepteerd.

Aangaande de bevindingen zoals genoemd in het voornemen merkt u voorts op dat één van de afspraken naar aanleiding van het verificatiebezoek op 1 maart 2017 was om de inspectie binnen een termijn van twee dagen te bevestigen dat de NVOG akkoord gaat met de uitvoering van acute verloskunde in een ziekenhuis met een High Care Unit. Een andere afspraak was het vragen van een verbeterplan op de onderdelen 'kwaliteitssysteem, medicatieveiligheid en veiligheid medische apparatuur'.

De verklaring van de NVOG is op 2 maart 2017 aan de inspectie verstrekt. U geeft aan dat de inspectie op basis van deze verklaring een andere conclusie trekt dan de NVOG en u, waarna de inhoud van de brief wordt geciteerd. U interpreteert de inhoud van de brief als dat de NVOG akkoord zou zijn.

U geeft aan dat de inspectie nimmer heeft aangegeven dat de verklaring van de NVOG onvoldoende is. De inspectie heeft ondanks het in uw ogen akkoord van de NVOG, drie voorwaarden gesteld, aan welke voorwaarden volgens u is voldaan.

U geeft daarnaast aan dat de tijdelijke overschakeling naar een HC voortvarend is/wordt opgepakt en licht de organisatie daarvan toe. Het betreft een tijdelijke situatie omdat u op de locatie Zutphen een IC nastreeft. In de tussentijd stuurt u gecontroleerd op de vitaal bedreigde patiënt en de normen waaraan een HC moet voldoen.

Verderop in uw zienswijze reageert u op de beoordeling van zorgverlening door de inspectie in haar voornemen. U geeft aan dat de inspectie u heeft bericht dat zij een zorgbeleidsplan had verwacht dat geheel uitgewerkt is naar de eind maart 2017 vastgestelde blauwdruk van de NVIC en waarin ook opgenomen is de voorwaarden waarop HC-zorg wordt aangeboden en welke risico's daarbij behoren. U refereert aan het oordeel van de inspectie dat er 'onvoldoende concrete garanties' zijn. U geeft hierop aan met de ingezette acties die garanties wel te kunnen bieden.

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

Tot slot merkt u ten aanzien van het voornemen op dat alle zorgverleners van het ziekenhuis evenals u meer dan bereidwillig zijn om goede zorg te bieden. U geeft aan de voorgenomen aanwijzing te zwaar te vinden en verzoekt de openbaarmaking achterwege te laten, waarbij u verwijst naar de definitie voor het geven van een aanwijzing. U stelt voor samen met de inspectie nadere vragen ter verduidelijking van het visitatierapport te stellen aan de NVIC/NKIC.

Reactie op uw zienswijze

De door u aangevoerde argumenten geven mij geen aanleiding om van de door mij voorgenomen aanwijzing af te zien. Hierbij heb ik het volgende overwogen. De inspectie waardeert uw besluit om melding te doen van het gegeven dat de visitatiecommissie constateert dat de IC van Gelre Zutphen op het moment van visitatie niet voldoet aan het niveau 1. De inspectie heeft deze constatering beschouwd als potentieel risico voor het leveren van goede zorg. Om die reden heeft zij nader onderzoek ingesteld. Op basis van uw melding en aanvullende informatie (lees: het visitatierapport) kon de inspectie niet anders dan concluderen dat er een ernstig risico was voor kwaliteit en veiligheid van zorg en dat de raad van bestuur direct maatregelen diende te nemen. De maatregelen van de raad van bestuur strekken ertoe dat locatie Zutphen per direct niet meer beschikte over een IC. De raad van bestuur zag kennelijk geen mogelijkheid om zodanige maatregelen te treffen dat de tekortkomingen per direct werden verholpen en op de IC weer werd voldaan aan de voorwaarden voor goede zorg, of zij was niet in staat om dergelijke maatregelen door te voeren. Daarop heeft de inspectie er bij u op aangedrongen om uw bestuurlijke verantwoordelijkheid in deze te nemen.

Het feit dat de NKIC 13 aanbevelingen formuleert doet niets af aan de eerder genoemde conclusie van de NKIC in het visitatierapport, namelijk dat de IC van het op het moment van visitatie niet voldeed aan het niveau 1. De NVIC heeft niet de bevoegdheid om een IC te sluiten dan wel te besluiten de IC af te schalen; dat is aan u of aan de toezichthouder.

De inspectie heeft kennis genomen van uw opmerking dat de situatie in Zutphen door u wordt vergeleken met een situatie elders in het land. De door u beschreven vergelijking gaat mank. De situatie waar u naar verwijst, heeft betrekking op de inhoud van het zorgbeleidsplan. De aanwijzing voor Gelre Ziekenhuizen heeft betrekking op het ontbreken van een adequaat zorgbeleidsplan.

Voorts merkt de inspectie in reactie op uw zienswijze op dat de NVOG Praktijknormen Klinische Verloskunde helder zijn en niet voor meerdere uitleg vatbaar. U stelt dat de NVOG de reactie van de inspectie niet deelt. In het schrijven van de NVOG van 2 maart 2017 staat expliciet vermeld dat de NVOG niet degene is om de verloskundige zorg bij u (lees: Gelre Zutphen) toe te staan. Er staat niet dat de NVOG akkoord gaat.

De inspectie verwacht dat u bij een wijziging in de acute as/SEH-OK-IC (hier

specifiek: afschaling IC naar HC), inziet dat dit consequenties heeft voor het complete zorgaanbod/ziekenhuisprofiel. Per specialisme dient inzichtelijk te worden gemaakt tot welke aanpassingen in het zorgaanbod dit leidt. Een plan voor al dan geen verloskunde is hiervan een wezenlijk onderdeel. Aangezien er geen uitgewerkt zorgbeleidsplan is, is hierin ook niet onderbouwd dat de voorwaarden voor goede verloskundige zorg aanwezig zijn. De inspectie wijst er nadrukkelijk op dat de correspondentie tussen de raad van bestuur van Gelre ziekenhuizen en het bestuur van de NVOG onvoldoende is om als dergelijke onderbouwing te dienen.

Ten aanzien van uw zienswijze op de beoordeling van de zorgverlening in het voornemen stelt de inspectie zich op het standpunt dat uw formulering een onjuiste weergave is van hetgeen de inspectie heeft getracht aan te geven. De genoemde blauwdruk voor een zorgbeleidsplan dateert niet van maart 2017 maar van een eerder moment en moet bezien worden als een hulpmiddel. Om die reden is deze verwijzing als voetnoot opgenomen. Een inhoudelijke reactie van de inspectie op het zorgbeleidsplan treft u aan onder bevindingen.

In reactie op uw zienswijze bericht de inspectie u tenslotte dat zij u bij brief van 3 maart 2017 heeft laten weten dat op basis van de communicatie van de raad van bestuur met de inspectie over dit dossier het vertrouwen van de inspectie in de raad van bestuur is geschaad. De inspectie doelt daarbij met name op de wijze waarop de raad van bestuur de inspectie informeert, het urgentiebesef van de raad van bestuur ten aanzien van de bevindingen van de NKIC en de getoonde daadkracht. Dit vertrouwen is op basis van de reactieve opstelling van u in de periode daarna tot op heden nog niet in voldoende mate hersteld. Het gegeven dat alom bereidwilligheid aanwezig is om goede zorg te leveren is voor de inspectie wel degelijk zichtbaar, echter daarbij gaat het ook om het uitdragen van een visie op IC/HC-zorg en deze doorvertalen in een zorgbeleidsplan met een op specialisme niveau uitgewerkt zorgprofiel.

De inspectie kan gegeven haar rol en verantwoordelijkheid als toezichthouder bij individuele casuïstiek niet ingaan op uw voorstel om in gezamenlijkheid vragen te stellen aan de NKIC.

In het zienswijzegesprek van 4 maart 2017 heeft u geen andere punten aan de orde gesteld dan hierboven genoemd.

Beoordeling door de inspectie van de zorgverlening

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.

Gelet op bovengenoemde bevindingen concludeert de inspectie dat de raad van bestuur verzuimt om bij het gekozen scenario een passend zorgprofiel te beschrijven en op adequate wijze uit te werken in een zorgbeleidsplan. De wijze waarop de raad van bestuur maatregelen dient te treffen om de eerder benoemde tekortkomingen weg te nemen, hangt samen met de keuze die de raad van bestuur moet maken ten aanzien van het zorgprofiel op de locatie Zutphen. Met name de vraag of de raad van bestuur op termijn op die locatie een IC in stand wil houden, is van belang om de risico's behorende bij de zorg die in een bepaald profiel wordt geleverd, in kaart te brengen. Dit geldt eveneens voor de voorwaarden voor het leveren van goede zorg. Dit dient te worden vastgelegd in een zorgbeleidsplan (waarbij de naamgeving van het betreffende document overigens vrijstaat).

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

Het ziekenhuis maakt onvoldoende inzichtelijk onder welke voorwaarden zij HC-zorg aanbiedt, noch maakt zij inzichtelijk welke risico's met HC-zorg gepaard gaan. Hierop gebaseerd maakt zij onvoldoende inzichtelijk op welke wijze zij de patiëntveiligheidsrisico's beheersbaar maakt. Het ziekenhuis geeft hierdoor onvoldoende invulling aan de NTA 8009:2014, met name voldoet zij niet aan de artikelen 3.1 (geen aangepast SMART-plan), 3.2 (geen plan dat aansluit bij afspraken binnen beroepsgroepen), 3.9 (geen evaluatie en bijstelling van beleid), 4.1.1 (HC-management heeft plan raad van bestuur niet doorvertaald), 4.2.2 (risico's zijn niet in beeld gebracht), 4.8 (geen beheersmaatregelen voor continuïteit van veiligheidsbeleid en 4.9.1 in combinatie met 4.9.2 (beheren en beheersen van veranderingen).

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

Naar het oordeel van de inspectie leeft het ziekenhuis de artikelen 2, 3, 5 en 7 van de Wkkgz niet of onvoldoende na. De door u op 17 maart 2017 daarvoor aangekondigde maatregelen en het Zorgbeleidsplan High Care Unit van 4 april 2017 bieden daarvoor naar het oordeel van de inspectie onvoldoende concrete garanties.

Aanvullende toelichting van de inspectie op de beoordeling van de zorgverlening

De raad van bestuur heeft tijdens het bestuursgesprek op 14 maart 2017, in haar schriftelijke zienswijze én tijdens het zienswijzegesprek op 4 april 2017 te kennen gegeven niet te begrijpen wat de inspectie van haar verwacht en dientengevolge ook niet te begrijpen waarom zij in de ogen van de inspectie tekort schiet. Ook de raad van toezicht heeft zich tijdens het zienswijzegesprek op vergelijkbare wijze uitgelaten.

De inspectie komt tegemoet aan de wens van de raad van bestuur om een nadere toelichting te geven. De verantwoordelijkheid van de raad van bestuur voor het leveren van goede zorg, vastgelegd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) ziet niet alleen op de verrichtingen van artsen en verpleegkundigen 'aan het bed' (kortweg de strekking van de verplichtingen in artikel 2 Wkkgz, maar juist ook op het organiseren van de zorgverlening. De wet verbindt hieraan een resultaatsverplichting: het organiseren van de zorg zodanig dat dit redelijkerwijs leidt tot het leveren van goede zorg (artikel 3 Wkkgz). Daarnaast dienen de uitkomsten van zorg systematisch gemonitord te worden: de wet spreekt van het bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg (artikel 7 Wkkgz).

Het spreekt voor zich dat voor het organiseren van de zorgverlening zodanig dat dit redelijkerwijs leidt tot goede zorg en het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg het signaleren en beheersbaar maken van risico's een noodzakelijke voorwaarde is. De raad van bestuur dient de risico's in de zorgverlening te kennen en te beheersen. Dat geldt in een statische situatie maar nog meer ten tijde van veranderingen in de patiëntenzorg: deze brengen andere en nieuwe risico's met zich mee. Omdat medisch specialistische zorg per definitie complex én dynamisch is, is het onderwerp prospectieve risico-inventarisatie één van de belangrijkste elementen uit het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) dat ieder ziekenhuis als onderdeel van het kwaliteitssysteem moet hebben geïmplementeerd.

Toegepast op de specifieke situatie in Gelre ziekenhuizen en het omvormen van de IC-afdeling tot een HC-afdeling betekent dat het volgende. De aanwezigheid

van een IC-afdeling is een noodzakelijke voorwaarde voor het kunnen verlenen van goede zorg aan patiënten die een gerede kans hebben IC-behoefstig te worden. De raad van bestuur dient daarom het zorg- of locatieprofiel, oftewel het aanbod van zorg op de locatie Zutphen, aan te passen opdat patiënten die een gerede kans hebben om IC-behoefstig te worden niet meer in Zutphen behandeld worden en dus niet meer via de SEH of verpleegafdelingen worden opgenomen en ook niet poliklinisch of in dagbehandeling worden behandeld. Om het aanpassen van het locatieprofiel, waarvoor het omvormen van de IC tot HC nu de aanleiding vormt maar die ook in alle andere situaties waarin zich dergelijke veranderingen in de patiëntenzorg voordoen, op goede en veilige wijze te laten verlopen is ook een aanpassing aan het zorgbeleidsplan nodig. Zorgbeleidsplan is weliswaar geen term die letterlijk zo in de Wkkgz of NTA 8009 staat maar die elders in de zorg toch gebruikt wordt. De inspectie verwacht in een dergelijk plan de onderbouwing te zien dat voor de zorg die in het kader van het locatieprofiel wordt aangeboden de voorwaarden aanwezig zijn. Wat die voorwaarden zijn volgt uit de veldnormen en richtlijnen voor de zorg zoals genoemd in het locatieprofiel, de risicoanalyse van de raad van bestuur, het kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem zoals aanwezig in het ziekenhuis en de eigen beleidskeuzes van de raad van bestuur (bijvoorbeeld ten aanzien van hoofdbehandelaarschap, personele bezetting voor zover niet gebonden aan specifieke veldnormen). Tevens dient in het zorgbeleidsplan te zijn opgenomen op welke wijze de risico's die gepaard gaan met de verandering worden beheerst en op welke wijze het beleid wordt geëvalueerd. Eén en ander vloeit logisch voort uit de verplichtingen uit de Wkkgz en de NTA 8009. De inspectie verwacht van een daadkrachtige en taakvolwassen raad van bestuur voorts dat deze te allen tijde in de geest van deze bepalingen handelt en daarbij kan onderbouwen op welke wijze zij de kwaliteit en veiligheid van zorg onderbouwt én inzicht kan verschaffen in de wijze waarop zij risico's signaleert en beheerst. Op deze gebieden is de raad van bestuur in de ogen van de inspectie bij herhaling tekort geschoten.

De inspectie wijst er nadrukkelijk op dat de raad van bestuur ondanks de interventies zelf verantwoordelijk blijft voor de zorginhoudelijke keuzes. Juist daarom verbindt de inspectie in de aanwijzing (zie verder hieronder) geen concrete voorwaarden aan specifieke vormen van zorg zoals de verloskunde.

Aanwijzing

Gelet op het vorenstaande geef ik thans u krachtens artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg een aanwijzing. De aanwijzing zal de volgende inhoud hebben.

De raad van bestuur dient binnen één maand een zorgbeleidsplan¹ op te stellen met daarin een limitatieve opsomming van aangeboden zorg voor specifieke patiëntengroepen en een toelichting op de afbakening van zorg. Dit zorgbeleidsplan dient voor zowel de voorgenomen IC-zorg als de tijdelijk HC-unit. Uit dit zorgbeleidsplan blijkt zodanig dat:

- duidelijk is welke risico's aanwezig zijn en hoe deze beheerst worden;
- duidelijk is welke voorwaarden voor het verlenen van goede zorg aanwezig dienen te zijn, waaronder in ieder geval personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen. Dit betreft

¹ Zie 'Checklist Zorgbeleidsplan IC-afdelingen in Nederland'/'Checklist-blauwdruk ZBP NVIC' (161107)

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

- tevens een beschrijving van de toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten;
- duidelijk is voor welke zorg de voorwaarden voor goede zorg op het moment van inventarisatie aanwezig zijn en welke aanvullende interventies noodzakelijk zijn, inclusief tijdspad, om het gewenst niveau voor goede zorg te realiseren;
 - duidelijk is op welke wijze de aangeboden zorg en de afbakening van zorg met patiënten en andere inwoners van het verzorgingsgebied wordt gecommuniceerd;
 - duidelijk is op welke wijze de aangeboden zorg en de afbakening van zorg met relevante ketenpartners, waaronder in ieder geval het Regionaal Overleg Acute Zorg (ROAZ) en Verloskundig Samenwerkingsverband (VSV) is afgestemd en eventuele wijzigingen worden afgestemd;

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

Mocht u niet binnen de gestelde termijn van één maand na dagtekening van de aanwijzing voldoen, dan kan ik een last onder bestuursdwang dan wel een last onder dwangsom opleggen om de naleving van de aanwijzing af te dwingen.

Openbaarmaking

Over het voornemen van de inspectie de aanwijzing actief openbaar te maken, heeft u het volgende naar voren gebracht. U stelt dat de openbaarmaking geen te rechtvaardigen doel dient en dat openbaarmaking gelet op de gegeven omstandigheden disproportioneel is.

De door u aangevoerde argumenten hebben mij geen aanleiding gegeven van de openbaarmaking van de aanwijzing af te zien. Ik heb hierbij het volgende overwogen.

De inspectie streeft met actieve openbaarmaking verschillende doelen na, waaronder het informeren van patiënten, cliënten en zorgverzekeraars over de zorgkwaliteit. Dit kan cliënten helpen bij het kiezen van goede zorg. De openbaarmaking heeft daarmee een informatief karakter voor cliënten in de zorg en heeft geen punitief karakter. De openbaarmaking van deze aanwijzing valt onder het informatieve karakter dat de inspectie met haar openbaarmakingbeleid tot doel heeft. Daarnaast draagt de inspectie hiermee bij aan transparantie van de overheid over de wijze waarop toezicht wordt gehouden op de zorg. Voorts verhoogt het actief publiceren van de aanwijzing het nalevingsniveau van zorgaanbieders.

Bij de afweging van het algemene belang, u kunt hierbij denken aan cliënten, maar ook aan soortgelijke zorgaanbieders die zijn gediend bij openbaarmaking van de aanwijzing enerzijds, versus het belang van u als zorgaanbieder om geen onevenredig nadeel te lijden als gevolg van die openbaarmaking anderzijds, is de inspectie van oordeel dat aan het algemene belang een grotere waarde moet worden toegekend. Dat is de reden waarom de inspectie overgaat tot openbaarmaking. Dit houdt in dat de aanwijzing en een begeleidend persbericht integraal worden gepubliceerd op de inspectiewebsite.

Deze aanwijzing geldt per direct. Om de plaatsing van de aanwijzing op de website van de inspectie tegen te houden, moet u twee dingen doen. Allereerst is het nodig om bezwaar te maken tegen dit besluit bij het Ministerie van VWS (zie hieronder voor een toelichting). Daarnaast is het nodig om een verzoek doen bij

de rechter om de aanwijzing niet te publiceren. Zo'n verzoek wordt een verzoek om voorlopige voorziening genoemd (zie hieronder voor een toelichting). Om u hiervoor de tijd te geven zal de inspectie de aanwijzing niet eerder dan 19 april 2017 om 12:00 uur op haar website plaatsen.

Ons kenmerk
2017-1399513/1014891/.../...
Datum
11 april 2017

Ik ga ervan uit u met het bovenstaande voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u een toelichting op deze brief wenst dan kunt u contact opnemen met de inspecteur accounthouder via het algemene telefoonnummer 088 120 50 00.

Hoogachtend,

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
Drs. J.J. Schoo MBA-H,
Hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen & Medische
Technologie

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk dan op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet worden behandeld.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening. Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: 070 340 59 84.

Ons kenmerk

2017-1399513/1014891/.../...

Datum

11 april 2017

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Voorlopige voorziening

Het indienen van een bezwaarschrift heft de werking van dit besluit niet op. Als u een bezwaarschrift heeft ingediend, dan kunt u daarnaast ook een voorlopige voorziening aanvragen waarmee mogelijk de werking van dit besluit, betreffende de aanwijzing en de openbaarmaking, kan worden opgeschort.

Indien dit, gelet op de betrokken belangen, onverwijlde spoed vereist dan kunt u de voorzieningenrechter van de sector bestuursrecht van de rechtbank van het arrondissement waarbinnen u gerechtigd bent beroep in te stellen, verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Voor de regio-indeling en de adressen van de rechtbanken verwijs ik naar de volgende website:
<http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx>

Mocht u naast een eventueel bezwaar een verzoek om een voorlopige voorziening doen, dan verzoek ik u mij middels bekend e-mailadres daarvan vóór 19 april om 12:00 uur in kennis te stellen onder gelijktijdige verzending van het verzoekschrift.

Bij het verzoek om een voorlopige voorziening wordt griffierecht geheven.