

Samenvatting RIVM-conceptrapportage 'invoering perinatale audit'

April 2007

Een van de belangrijkste uitkomstmaten voor de kwaliteit van de zorg tijdens de zwangerschap en rond de geboorte is het perinatale sterftcijfer. In Nederland daalt de perinatale sterfte langzamer dan in de landen om ons heen. De verklaring daarvoor moet deels gezocht worden in het relatief vaak vóórkomen van een aantal bekende risicofactoren voor perinatale sterfte (oudere moeders, allochtone moeders, meerlinggeboortes, roken van zwangeren). Daarnaast zijn er aanwijzingen dat er gezondheidswinst te behalen is door verbeteringen in preventie en zorg (Achterberg en Kramers, 2001; Buitendijk & Nijhuis, 2004).

Perinatale audit wordt gezien als één van de instrumenten om de kwaliteit van de perinatale zorg te verbeteren. In een aantal landen zoals Engeland en Noorwegen, is een landelijk systeem van perinatale audit inmiddels al ingevoerd. Ervaringen in deze landen laten zien dat audit bijdraagt aan de samenwerking binnen de perinatale keten en aan de verbetering van de kwaliteit van de zorg (Bergsjø et al, 2003).

In Nederland heeft de Commissie Perinatal Audit eerder de haalbaarheid van de methode van perinatale audit onderzocht en geadviseerd om over te gaan tot invoering van een landelijke audit. De Tweede Kamer heeft de minister van VWS verzocht om een landelijk systeem van perinatale audit door te voeren. De minister heeft vervolgens het RIVM gevraagd om de mogelijkheden van invoering van de audit nader te onderzoeken. Hiervoor is een conceptplan van aanpak opgesteld waarvan dit document een samenvatting is.

Op weg naar structurele landelijke invoering van perinatale audit

Eind 2005 heeft de (hierboven reeds genoemde) Commissie Perinatal Audit van het College voor zorgverzekeringen haar eindrapportage over de Landelijk Perinatal Audit Studie (LPAS) aangeboden aan de minister van VWS. Binnen LPAS werd de haalbaarheid en betrouwbaarheid van een structurele perinatale sterfteregistratie, doodsoorzakenclassificatie en perinatale audit door een panel van zorgverleners onderzocht. In haar rapport beschrijft de Commissie de ontwikkelde methodiek, hoe binnen LPAS de audit plaatsvond en wat de resultaten van de studie waren. Die resultaten beslaan zowel het auditproces (validatie van de gekozen methodiek en consensus binnen het auditpanel) als de beoordeling van de casus op eventuele substandaard factoren en een mogelijke relatie met de perinatale sterfte.

In deze haalbaarheidsstudie zijn over een periode van één jaar alle gevallen van perinatale sterfte uit drie proefregio's besproken. Met de gebruikte methodiek, de ondersteuning en de inhoudelijke voorbereiding door het LPAS-secretariaat bleken de panels tot een hoge mate van overeenstemming te kunnen komen in hun beoordelingen van de doodsoorzakenclassificatie, de identificatie van substandaard factoren en een eventuele relatie met de perinatale sterfte.

Op basis van de ontwikkelde methodiek en de opgedane ervaringen heeft de Commissie een aantal aanbevelingen geformuleerd over de gegevensaanvoer via de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN); over de noodzaak tot een totaalbeeld van aantallen en oorzaken van sterfte; over regionale bespreking van sterftegevallen; over de koppeling tussen regionale bespreking en landelijke gegevensverzameling; over de keuze voor een jaarlijkse landelijke audit van specifieke subgroepen en over randvoorwaarden op het gebied van expertise/ondersteuning, financiën en privacy (CVZ, 2005).

Alvorens tot invoering over te gaan heeft de minister van VWS het RIVM gevraagd scenario's voor de invoering van perinatale audit te ontwikkelen. Bij de invoering moet rekening worden gehouden met

een aantal belangrijke aandachtspunten en randvoorwaarden. Deze zijn de registratie en uitwisseling van gegevens; de inbedding van de audit in het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen en in de publieke gezondheidszorg; juridische waarborgen voor privacy- en gegevensbescherming; en overige randvoorwaarden die nodig zijn om audit een structureel en duurzaam onderdeel van de perinatale zorg te laten worden.

Stappen in het auditproces

De audit van perinatale sterfte bestaat uit verschillende, systematische stappen: nadat gegevens van de geleverde zorg, inclusief ontslagbrieven, laboratoriumuitslagen en gegevens van obductie, zijn verzameld, worden deze verwerkt tot een chronologisch verslag. Op basis van dit verslag wordt de doodsoorzaak geclassificeerd en wordt beoordeeld of er sprake was van substandaard factoren bij de zorgverlener, het zorgsysteem en/of de zorgvrager. Bij de aanwezigheid van substandaard factoren wordt de mogelijke relatie met de sterfte gekwalificeerd. De conclusies moeten vertaald worden in concrete aanbevelingen en verbeterpunten. Na verloop van tijd worden de ingezette verbeterpunten geëvalueerd.

Keuze voor een aanpak met twee pijlers

Voor de ontwikkeling van scenario's zijn bijeenkomsten gehouden en gesprekken gevoerd met de betrokken beroepsgroepen en met deskundigen op het gebied van perinatale audit, kwaliteitsbeleid en perinatale registraties. Ook de IGZ is benaderd. De betrokken deskundigen en beroepsgroepen zijn het er over eens dat een landelijk systeem van perinatale audit moet bestaan uit *twee* pijlers, die onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn:

- regionale, interne audits van *alle* sterfte in de desbetreffende regio, bij voorkeur via bestaande samenwerkingsverbanden van perinatale zorgverleners en uitgevoerd door (vertegenwoordigers van) de direct betrokken zorgverleners,
- (jaarlijks) een landelijke, externe audit over een specifiek thema of onderwerp, uitgevoerd door een landelijk panel van zorgverleners en deskundigen dat specifiek voor deze audit is samengesteld.

Deze aanpak biedt verschillende mogelijkheden tot kwaliteitsverbetering in de perinatale zorg.

De regionale audits zijn bedoeld om de eigen zorgverlening en het eigen beleid te evalueren. De directe betrokkenheid van de zorgverleners bij de regionale audit vergroot de kans op een succesvolle implementatie van de aanbevelingen uit de regionale audits, zoals aanpassing of ontwikkeling van multidisciplinaire protocollen in de regionale zorgketen. Dit vraagt overigens om terugkoppeling van conclusies en aanbevelingen uit de audit aan betrokkenen. De meest geëigende plaats voor de regionale audit is daar waar de hele perinatale zorgketen is vertegenwoordigd.

Door een landelijke thematische audit kunnen bepaalde patronen rond de zorg aan specifieke subgroepen of bij specifieke ziektebeelden ontdekt worden die op regionaal niveau verborgen blijven.

Daar komen dergelijke casus gewoon te weinig voor om die patronen te kunnen ontdekken. De aanbevelingen uit een landelijke audit zijn input voor aanpassing van het gevoerde beleid, voor aanpassing of ontwikkeling van multidisciplinaire (nieuwe) landelijke richtlijnen, voor de implementatie van bestaande richtlijnen en voor (na)scholing.

Om deze aanpak mogelijk te maken moet aan een aantal randvoorwaarden voldaan worden.

Randvoorwaarde: registratie als basis van de audit

De registratie en gegevensverstrekking rondom perinatale audit moet compleet en volledig zijn. Ten eerste is dit een voorwaarde voor een compleet overzicht van sterfte en doodsoorzaken. Ten tweede zijn deze gegevens nodig voor het opstellen van het chronologisch verslag, op basis waarvan de audit uitgevoerd wordt.

Zorgverleners moeten echter niet belast worden met dubbele registraties: er moet zoveel mogelijk gebruik gemaakt worden van bestaande dossiers en registraties, zoals de nieuwe perinatale registratie van de PRN. De PRN kan een belangrijke rol spelen bij de ontwikkeling van een IT-systeem dat gegevens uit verschillende databanken, elektronische patiëntendossiers en de perinatale registratie kan selecteren en vervolgens kan importeren in het chronologisch verslag voor de perinatale audit. Wanneer eenvoudige en eenmalige invoer van gegevens niet gerealiseerd wordt, zal vanwege de extra belasting voor het aanleveren van de gegevens en voor het opstellen van een chronologisch verslag het draagvlak voor perinatale audit snel verdampen.

Randvoorwaarde: duidelijk juridisch kader ontwikkelen en benutten

Zorgvuldige omgang met (registratie, opslag en gebruik van) gegevens van patiënten en met resultaten uit de audit, is essentieel. VWS en IGZ moeten zorg dragen voor een duidelijk juridisch kader voor zowel de juiste omgang met de persoonsgegevens van patiënten als voor de resultaten uit de audit en de rechtsbescherming van zorgverleners.

De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) bepaalt het juridisch kader voor de bescherming en verwerking van persoonsgegevens. De Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG) hebben aanvullende regelingen over bijvoorbeeld inzage recht en beroepsgeheim. Daarnaast bestaat er een gedragscode, de Code Goed Gedrag, met regels rond de omgang met persoonsgegevens (ook over gecodeerde dan wel anonieme gegevens). Daar waar nodig moet dit kader aangepast of aangescherpt worden, daar waar de wetgeving al voldoende bescherming biedt, moet deze volledig benut worden.

De informatieplicht en het toestemmingvereiste, waarbij de zwangere wordt voorgelicht over en uitdrukkelijk toestemming geeft voor het gebruik van haar gegevens voor registratie, kwaliteitsbeleid en onderzoek, worden geregeld met ondersteuning van de folder 'Zwanger'.

Het recht op inzage van medische gegevens door betrokken zorgverleners is geregeld via de WGBO. Uitgezocht moet worden aan welke eisen het gebruik van (niet-geanonimiseerde) medische gegevens tijdens een regionale perinatale audit moet voldoen om niet in strijd te zijn met de eisen uit de WGBO.

Ook moet uitgezocht worden welke gegevens teruggekoppeld kunnen worden na een regionale of landelijke audit en welke gegevens, en op welke wijze, gebruikt kunnen worden voor rapportage over en evaluatie van perinatale audit in Nederland.

Opslag en verwerking van resultaten uit audits kent (nog) geen duidelijke regeling. Enerzijds lijkt duidelijk dat gegevens van de audit geen onderdeel uitmaken van het patiëntendossier. Zij maken deel uit van het domein van de kwaliteitsbewaking van de zorgverlener. Hierdoor beperkt de mogelijkheden voor gebruik van gegevens door anderen dan de zorgverleners. Anderzijds doen juristen regelmatig een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur om alsnog inzage te krijgen in auditresultaten, wat een belemmering kan zijn voor deelname aan audits.

Elders zijn specifieke regelingen getroffen. In Engeland bestaat een regeling (Data Protection Act) waardoor tot de persoon herleidbare persoonsgegevens ook *zonder* de toestemming van de patiënt gebruikt mogen worden voor audit van de verleende perinatale zorg. In Australië is een wettelijke regeling (Commonwealth Qualified Privilege Act) die zorgverleners vrijwaart van eventuele rechtsgevolgen van deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten zoals audit van zorg.

Randvoorwaarde: inbedding van audit in het primaire zorgproces, het kwaliteitsbeleid en samenwerkingsrelaties

Audit, zeker de regionale audit, is bedoeld ter evaluatie van de verleende zorg en ter verbetering van de kwaliteit van de zorg. Om dit doel te kunnen halen moet de audit aansluiten bij de dagelijkse praktijk (geen extra administratieve verplichtingen) en de perinatale zorgketen (regionale audit in de regionale samenwerkingsverbanden) en ingebed worden in het kwaliteitsbeleid van de diverse beroepsgroepen. Mits systematisch opgezet is deelname aan perinatale audit een activiteit die past binnen de systemen voor accreditatie, visitatie en (her)registratie in het specialistenregister (huisarts, gynaecoloog, kinderarts) of kwaliteitsregister (verloskundigen).

Randvoorwaarde: ondersteuning van zorgverleners bij invoering audit

Voor de systematische aanpak van de doodsoorzakenclassificatie, beoordeling van de zorg (als mogelijk substandaard) en van de relatie tussen zorg en sterfte zijn verschillende vormen van ondersteuning van zorgverleners en auditgroepen nodig. Met de ondersteuning worden drempels (tijdsbeslag) verlaagd en het systematische karakter van de audit versterkt. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij een op te richten Landelijk Bureau Perinatale Audit (LPBA).

Naast de eerder genoemde ondersteuning voor eenvoudige, eenmalige, complete en tijdige registratie en gegevensuitwisseling gaat het om eenduidige criteria voor doodsoorzakenclassificatie en beoordeling van de geleverde zorg; handleidingen voor het auditproces en voor de vertaling van aanbevelingen in concrete verbeteracties; *formats* voor chronologische verslagen en rapportage; en trainingen. Eerder ontwikkelde instrumenten, zoals door LPAS, zullen aangepast worden voor landelijke implementatie. Via een ondersteunende website zal al deze informatie steeds *up-to-date* beschikbaar zijn.

Verder is ook op decentraal niveau ondersteuning nodig. Regiocoördinatoren kunnen zorgverleners stimuleren tot deelname aan regionale audits. Zij kunnen auditbijeenkomsten begeleiden en kunnen tevens de voortgang van de audit monitoren.

Randvoorwaarde: aanpassing van financiële regelingen nodig

Voor de landelijke ondersteuning van de perinatale audit en voor de benodigde IT-ondersteuning door de PRN zijn nog geen financiële middelen beschikbaar. VWS heeft de beroepsgroepen gevraagd een traject in gang te zetten om de kosten voor de landelijke ondersteuning op te laten nemen in de tarieven. Om de invoering van perinatale audit te stimuleren en instrumenten te ontwikkelen ter ondersteuning van zorgverleners en samenwerkingsverbanden is in elk geval een startsubsidie nodig.

Mogelijk zullen ook de bestaande tarieven voor deelname aan kwaliteitsbevorderende activiteiten aangepast moeten worden. Punt van zorg is de nieuwe financiering van het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen die per 1 januari 2007 is ingegaan. Hoe de bestaande activiteiten (of plannen tot uitbreiding) binnen dat nieuwe programma kunnen vallen, is voor de beroepsgroepen nog onduidelijk.

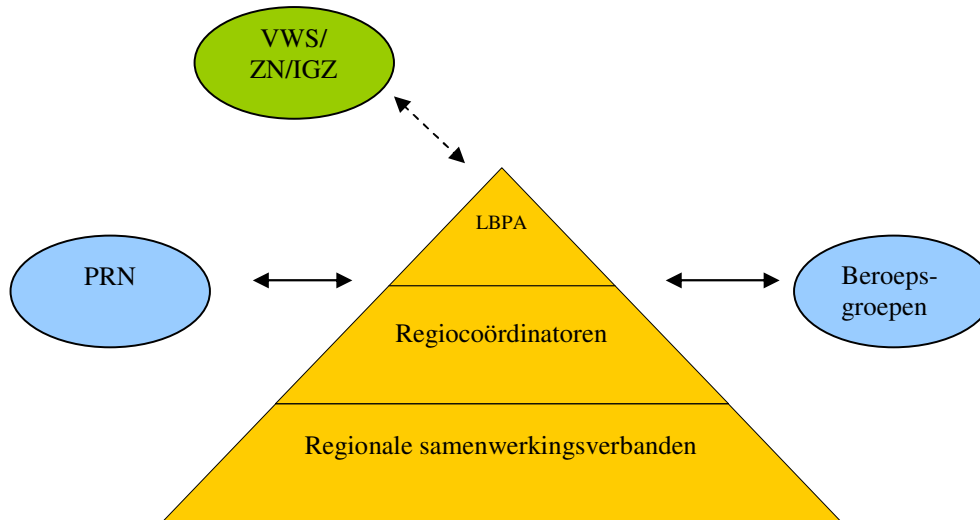
Randvoorwaarden: conclusie

Bij de koepels bestaat draagvlak voor de invoering van perinatale audit. Dit blijkt uit de instemming met het Verloskundig Vademecum (CVZ, 2003) en het rapport van LPAS (CVZ, 2005) en uit de bereidheid om deelname aan de audit op te nemen in accreditatie- en visitatiesystemen.

Voor de daadwerkelijke invoering van perinatale audit is er echter zicht nodig op de financiering van de ondersteuning en coördinatie van de audit (via het Landelijk Bureau Perinatale Audit) en van de landelijke informatie infrastructuur (aanpassing en uitbreiding van de PRN) en moet een aantal juridische vragen opgehelderd worden.

Invoering van perinatale audit: een samenspel van vele spelers

Wanneer aan alle bovenstaande randvoorwaarden wordt voldaan, kunnen individuele zorgverleners, samenwerkingsverbanden, beroepsgroepen, de PRN, Landelijk Bureau Perinatale Audit en de regiocoördinatoren met elkaar een samenhangend systeem van perinatale audit opzetten en vasthouden.



Binnen de organisatie van de landelijke audit met een regionale en een landelijke pijler, hebben zij ieder een eigen taak:

- Perinatale zorgverleners bespreken de sterfte in de regio tijdens auditbijeenkomsten, die georganiseerd worden vanuit bestaande regionale samenwerkingsverbanden. Daar waar nodig wordt samenwerking gestimuleerd.
- Regiocoördinatoren ondersteunen de regionale samenwerkingsverbanden bij de uitvoering van hun taken.
- Het Landelijk Bureau Perinatale Audit ontwikkelt instrumenten voor de audit, is verantwoordelijk voor de uitvoering van de landelijke audit en rapporteert over perinatale sterfte en audit. Het LBPA is een 'verzamelnaam' voor een aantal functies, zoals bestuurlijke aansturing, commissies en werkgroepen, bureamedewerkers en een raad van advies.
- De PRN, VWS, IGZ en de zorgverzekeraars zorgen dat de randvoorwaarden van IT-ondersteuning, het juridische kader en de (mogelijkheden tot) financiering worden gefaciliteerd.
- De beroepsgroepen stimuleren deelname aan audit, zorgen voor aansluiting tussen audit en andere onderdelen uit het kwaliteitssysteem en zetten een tarieftraject in gang voor de financiering van de ondersteuning. Het ligt voor de hand de perinatale beroepsgroepen een belangrijke rol toe te kennen bij de aansturing van de perinatale audit.

Vanwege de verschillende taken van het LBPA (ontwikkeling en implementatie van hulpmiddelen en instrumenten, registratie, databeheer, epidemiologie en onderzoek) is het aan te bevelen het LBPA onderdeel te laten zijn van een organisatie met ervaring op (een groot deel van) deze terreinen.

Wat levert deze inspanning op?

Mits systematisch en structureel uitgevoerd, levert perinatale audit met een regionale en een landelijke thematische pijler een compleet beeld op van het aantal gevallen van perinatale sterfte, van de doodsoorzaken en van de geleverde zorg. Hierdoor levert perinatale audit een belangrijke bijdrage aan:

- verbetering van de kwaliteit van de perinatale zorg, aan *alle* zwangeren en hun (ongeboren) kinderen,
- een beter beeld van trends in de perinatale (volks)gezondheid in Nederland,
- een betere basis voor (nader) epidemiologische onderzoek en internationale vergelijkingen,
- de evaluatie van eerder ingezet beleid,
- aanpassing van het gezondheidsbeleid en landelijke preventieve maatregelen.

Het is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren, overheid en zorgverzekeraars om de informatie uit audits daadwerkelijk te vertalen in aanpassingen van het verloskundig- en volksgezondheidsbeleid.

Varianten en hun gevolgen

Bovenstaand is een model geschetst met ondersteuning via regiocoördinatoren, LBPA én de aanname dat:

1. de PRN is uitgebreid en aangepast om informatie uit verschillende bronnen te importeren in een chronologisch verslag. Dit laatste vermindert de administratieve lasten voor zorgverleners (geen of beperkte vragenlijsten) en de tijdsbesteding bij de voorbereiding van de audit;
2. het chronologisch verslag voor de regionale audit binnen de regionale samenwerkingsverbanden wordt opgesteld;
3. regiocoördinatoren de regionale samenwerkingsverbanden stimuleren en ondersteunen bij regionale audits; en
4. er in de opstartfase gebruik gemaakt kan worden van extra inzet voor introductiebijeenkomsten van perinatale audit en een groot aantal trainingen.

Op dit scenario zijn een aantal varianten mogelijk, zoals minder investeringen in de IT-ondersteuning waardoor het chronologisch verslag niet of slechts met veel moeite door de zorgverleners of het LBPA opgesteld kan worden; geen ondersteuning door regiocoördinatoren; of afzien van extra inzet in de opstartfase. Deze varianten leiden tot lagere kosten (geen IT-ondersteuning), verschuiving van kosten (ondersteuning vanuit het LBPA in plaats van door regiocoördinatoren) of een spreiding van kosten (de introductie wordt over een langere periode gespreid).

Bij deze varianten wordt echter niet voldaan aan de als essentieel ervaren randvoorwaarden. De invoering van perinatale audit zal waarschijnlijk moeizaam verlopen, het aanwezige draagvlak kan snel verdampen.

Tijdpad van invoering en evaluatie

De uitrol van audit van perinatale sterfte zal een geleidelijk proces zijn. Niet ieder regionaal samenwerkingsverband zal vanaf het begin van de invoering in staat zijn een regionale audit te organiseren. Het LBPA en de regiocoördinatoren zullen immers niet in staat zijn alle regionale samenwerkingsverbanden tegelijkertijd te bedienen. Het LBPA zal het eerste jaar na oprichting veel tijd moeten investeren in de introductie van de audit; de ontwikkeling van hulpmiddelen, trainingen en de bijbehorende website; de opbouw van het netwerk van regiocoördinatoren; en het in kaart brengen van *best practices*.

Bij de aanvang van het project voert het LBPA een nulmeting uit naar het aantal regionale samenwerkingsverbanden, het aantal ziekenhuizen/regionale samenwerkingsverbanden waar sterftebesprekingen plaatsvinden en de aard van de sterftebesprekingen. Deze nulmeting is de basis

voor aanscherping van de planning; voor het vaststellen van streefcijfers voor een landelijk dekkende doodsorzakenregistratie en de invoering van de audit; en voor evaluaties van de audit.

Er zal een aantal jaren nodig zijn voor het neerzetten en verankeren van audit van perinatale sterfte, met een regionale en een landelijke thematische pijler. Wanneer het systeem eenmaal loopt, kan de structuur voor de landelijke audit van perinatale sterfte gebruikt worden voor uitbreidingen naar andere audits in de perinatale zorg (Ziekenfondsraad, 1999).

Bronnen:

Achterberg PW, Kramers PGN. Een gezonde start? Sterfte rond de geboorte in Nederland: trends en oorzaken vanuit internationaal perspectief. Bilthoven: RIVM; 2001.

Bergsjø P, Bakketeig LS, Langhoff-Roos J. The development of perinatal audit: 20 years' experience. Acta Obstet Gynecol Scand. 2003 82(9):780-8.

Buitendijk SE, Nijhuis JG. Hoge perinatale sterfte in Nederland in vergelijking tot de rest van Europa. Ned Tijdschr Geneesk 2004;148(38):1855-60.

CVZ. Verloskundig Vademecum 2003. Diemen: College voor zorgverzekeringen; 2003.

CVZ. Landelijke Perinatal Audit Studie (LPAS). Eindrapport van de Commissie Perinatal Audit van het College voor zorgverzekeringen. Diemen: CVZ; 2005.

Ziekenfondsraad. Verloskundig Vademecum. Amstelveen: Ziekenfondsraad; 1999.