



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

IGZ
t.a.v. de Inspecteur Generaal
Postbus 2680
3500 GR UTRECHT

Datum **15 MEI 2009**
Betreft veiligheidsnormen

Geachte heer Van der Wal,

Het vergroten van de patiëntveiligheid en dus het reduceren van vermijdbare schade is een belangrijke doelstelling van mijn beleid. Het helder formuleren en vaststellen van normen en de handhaving hierop is voor het realiseren van deze doelstelling noodzakelijk.

Normen voor essentiële aspecten van veiligheid zijn van groot belang voor zowel het interne toezicht door de zorginstellingen zelf, als voor het externe toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De beroepsgroep zelf is in eerste instantie verantwoordelijk om deze normen te formuleren en daardoor een breed draagvlak te organiseren. Deze zogenoemde veldnormen zijn behulpzaam bij het stellen van handavingsnormen door de IGZ. In veel gevallen zijn veldnormen voorhanden. Echter, niet voor alle riskante ingrepen/behandelingen en zorgverlening zijn deze normen (helder) geformuleerd en is even duidelijk dat prestatie onder de betreffende norm onacceptabel is. Ik wil hier uw bijzondere aandacht voor vragen.

Ik maak daarbij onderscheid tussen streefnormen en veiligheidsnormen:

Streefnormen zijn met name de resultaten van zorg die door de beste 10-20% van de zorgaanbieders (professionals en zorginstellingen) zijn bereikt met in principe dezelfde kennis, en beschikbare menskracht en middelen, die voor alle zorgaanbieders beschikbaar zijn. Dit resultaatniveau is daarmee voor de overige 80% richtinggevend en normerend. Het streven om dit optimale resultaat voor alle patiënten te bereiken is de inzet van mijn kwaliteits- en veiligheidsbeleid.

Veiligheidsnormen zijn minimumvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg (structuur- en procesnormen) of geven het niveau van resultaten aan, dat als ondergrens moet worden beschouwd om nog te kunnen spreken van verantwoorde zorg. Veiligheidsnormen zijn voor de patiënt van belang als basis om zich met vertrouwen te kunnen wenden tot de zorgaanbieders. Voor de zorgaanbieders moet het leveren van zorg boven dit minimumniveau uitgangspunt zijn om van daaruit te streven naar het voldoen aan de streefnormen, zoals hierboven beschreven.

Deze brief gaat verder in op deze veiligheidsnormen.

Curatieve Zorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij

M. Prins/ G. Wiggers
m.prins@minvws.nl
T 070 340 7339

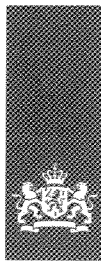
Ons kenmerk

CZ/TSZ-2925079

Bijlagen

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.



Ik realiseer mij dat veiligheidsnormen voor een deel vanzelfsprekend zijn en in principe nu al door elke zorgaanbieder worden (h)erkend, hetgeen overigens niet betekent dat ook iedere zorgverlener zich daar ook daadwerkelijk aan houdt. Daarnaast zijn er ook voortdurend nieuwe ontwikkelingen in de zorg, waaruit nieuwe veiligheidsnormen kunnen worden gedestilleerd en deze na een reële implementatieperiode in het veld door de IGZ gehanteerd kunnen worden bij haar toezicht en handhaving.

Curatieve Zorg

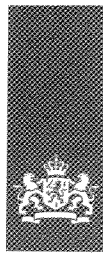
Ons kenmerk
CZ/TSZ-2925079

Lacunes met betrekking tot veiligheidsnormen vind ik niet langer acceptabel, noch uit een oogpunt van patiëntenbelang, noch uit een belang van uw publieke taakuitoefening. Bovendien kan de IGZ zijn toezichthoudende en handhavende functie niet vervullen zonder voldoende normen (wettelijke normen en veldnormen). Daar waar het ontbreekt aan noodzakelijke veiligheidsnormen, moeten deze alsnog worden ontwikkeld. Voor sommige vormen van sanctietoepassing (zoals bestuurlijke boetes) is een veldnorm niet voldoende, maar is voorafgaande publiekrechtelijke verankering vereist.

De verantwoordelijkheidsverdeling zie ik als volgt:

- a. Het veld formuleert vanuit haar verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te leveren in ieder geval veiligheidsnormen (dat zijn de minimumnormen). De IGZ hanteert bij de handhaving zowel de wettelijke normen als deze veiligheidsnormen en zal expliciteren welke normen dit betreft.
Daar waar veiligheidsnormen ontbreken, onvoldoende duidelijk zijn of onvoldoende toetsbaar zijn, of anderszins niet aanvaardbaar zijn en de veldpartijen niet in staat zijn om tot eigen veiligheidsnormen te komen en vanuit patiëntenbelang handhaving essentieel is, zal de IGZ gebruik maken van haar wettelijke bevoegdheden en handhaving inzetten binnen het algemene kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Het is vervolgens mijn verantwoordelijkheid deze normen al dan niet publiekrechtelijk te verankeren.
- b. Indien een dergelijke overeenstemming onverhoopt niet tot stand komt zal ik op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) vaststellen waarin de, mede op advies van de IGZ geformuleerde, veiligheidsnorm(en) worden verankerd, zodat desondanks voldoende basis ontstaat voor handhaving door de IGZ van deze veiligheidsnormen.

Ik acht het de logische en ook vanzelfsprekende taak en verantwoordelijkheid van zorgaanbieders en hun brancheorganisaties om hier het voortouw te nemen. Ik acht de IGZ de meest gereede partij om zorgaanbieders en hun brancheorganisaties ertoe te brengen om veiligheidsnormen zoals hierboven beschreven tot stand te brengen. Ik vertrouw erop dat de IGZ hierbij zo veel mogelijk ondersteuning biedt, met name om te verduidelijken waar u vanuit patiëntenbelang als toezichthouder behoefte aan heeft. In die gevallen waar onverhoopt de sector ondanks uw steun en inspanningen niet tot een gedragen formulering van veiligheidsnormen kan komen, zal ik mijn verantwoordelijkheid nemen door de betreffende normen publiekrechtelijk te verankeren. Inhoudelijk heb ik daar dan wel uw advies voor nodig.



Mijn verzoek aan de IGZ is tweeledig en heeft vooralsnog alleen betrekking op de ziekenhuissector:

Curatieve Zorg

Ons kenmerk
CZ/TSZ-2925079

1. Graag ontvang ik van u, vergezeld van uw advies, vóór 1 september 2009 een eerste set van (vanzelfsprekende) veiligheidsnormen zoals die door het veld aan u en aan mij worden aangeleverd, waartoe ik de branchorganisaties per brief zal oproepen. In dat verband kan gedacht worden aan de u bekende tien veiligheidsthema's, die door de brancheorganisaties zijn benoemd. Maar ook buiten deze thema's kunnen veiligheidsnormen worden geformuleerd. Ik verzoek u om hierbij waar mogelijk ondersteuning te bieden. Hoewel de IGZ zijn handhavingstaak op basis van deze veldnormen kan uitoefenen, zal ik niettemin als dan bezien of het wenselijk of noodzakelijk is deze normen publiekrechtelijk te verankeren.
2. Tevens verneem ik vóór 1 oktober graag van u welke procedure en welk tempo kan worden gevolgd om in de komende jaren op verantwoorde wijze de set van veiligheidsindicatoren stap voor stap uit te kunnen breiden. Hierbij hoort vanzelfsprekend een inventarisatie van de gebieden waar veiligheidsnormen ontbreken of niet volledig zijn en waar nog geen trajecten in gang zijn gezet. Ik zal middels een brief van mijn kant de veldpartijen oproepen in die gevallen alsnog tot gedragen veiligheidsnormen te komen. Deze veiligheidsnormen zijn dan de veldnorm op basis waarvan de IGZ kan handhaven. Indien veldpartijen hiertoe (op onderdelen) niet bereid zouden zijn en/of er naar uw inzicht geen uitzicht is op het tijdig bereiken van overeenstemming in het veld, zal ik op basis van uw inhoudelijke advies over gaan tot publiekrechtelijke verankering van de betreffende veiligheidsnormen.

Ik ben van mening dat op deze wijze de lacunes op het gebied van normontwikkeling en normvaststelling worden ingevuld op een wijze die recht doet aan de verantwoordelijkheid van de betrokken partijen en dat daarmee voor u als IGZ ook de voorwaarden zijn geschapen om uw handhavingstaak adequaat te kunnen uitvoeren in het belang van de patiënt

Ik verzoek u mij van de voortgang van dit proces van totstandkoming van veiligheidsnormen door zorgaanbieders en hun brancheorganisaties op de hoogte te houden.

Hoogachtend,

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

