



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Verzonden per e-mail

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. directeur Patiënt en Zorgordening

Ons kenmerk

Uw kenmerk

-

Uw brief
29 maart 2023

Datum 3 april 2023
Betreft Reactie op de brief van de NVT over de volumenorm
voor ingrepen bij neonaten

Geachte ,

Op 29 maart 2023 verzocht u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om een reactie op de brief van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) van 14 maart 2023.

De IGJ betreurt het dat het bestuur van de NVT het aantal van 60 chirurgische ingrepen bij kinderen jonger dan 30 dagen niet onderschrijft als veldnorm. De IGJ blijft echter bij haar advies (10 november 2021) het aantal van 60 ingrepen te hanteren als norm. Hieronder licht ik dit nader toe.

Het belang van normen

Kwaliteitsnormen zijn in de eerste plaats handvatten voor zorgaanbieders. Zij kunnen hun eigen handelen (de zorgverlening en de omstandigheden waaronder de zorg wordt verleend) eraan toetsen om te objectiveren of de zorg 'goed genoeg is', maar ook of deze 'steeds beter' wordt. Ook voor het organiseren van de zorg zijn normen belangrijk: over welke deskundigheid beschikken zorgverleners en welke middelen hebben zij tot hun beschikking? Hoe werken zorgverleners samen? Zorgaanbieders leggen met gebruikmaking van normen ook verantwoording af over hun handelen, aan de patiënt maar ook bijvoorbeeld aan de IGJ als toezichthouder. De IGJ maakt in haar toezicht dus gebruik van normen, maar normen zijn er niet in de eerste plaats voor het toezicht maar voor de zorgaanbieders en patiënten.

Normen stellen eisen aan gedrag, systemen en processen. Zo dragen normen bij aan de best mogelijke uitkomsten van zorg: lagere mortaliteit en meer kwaliteit van leven na de behandeling. Volumennormen zijn daarbij bijzonder omdat zij weliswaar het aantal ingrepen dat een vaste groep zorgverleners uitvoert als uitgangspunt neemt, maar daarmee ook richting geeft aan de organisatie van de zorg. Immers, een groter aantal ingrepen dat jaarlijks wordt uitgevoerd heeft impact op de hele ziekenhuisorganisatie (bijvoorbeeld de benodigde IC-capaciteit) en zelfs de netwerken waar het ziekenhuis onderdeel van uitmaakt (bijvoorbeeld vanwege de ketensamenwerking met verwijzers en de mogelijkheden van verdere specialisatie en differentiatie).

Het primaat voor normstelling ligt in ons zorgstelsel bij de zorgverleners, via hun beroepsverenigingen. Het ideaal is een door zorgverleners vastgestelde en

gedragen veldnorm. Omdat het ontbreken van normen een risico voor de kwaliteit van zorg kan zijn, kent het zorgstelsel ook andere mogelijkheden zoals de doorzettingsmacht van het Zorginstituut of het reguleren van de zorg via de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv).

Datum
3 april 2023

Kenmerk

De discussie over de organisatie van de zorg bij aangeboren hartafwijkingen kent een lange historie. Zonder heldere normen blijft die discussie voortbestaan en voortgang belemmeren. De IGJ acht dit zorgwekkend voor de kwaliteit en de veiligheid van zorg.

Minimaal 60 chirurgische ingrepen bij kinderen tot 30 dagen

Het aantal van 60 chirurgische ingrepen is genoemd in het visiedocument 'Zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijking - Scenario's voor de toekomst' dat namens de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie en de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie is opgesteld.

Ten overvloede: het betreft Tabel 3, 'eisen voor centra met procedures voor patiënten met AHA' in het hoofdstuk 'Kwaliteitseisen'. In de toelichting in datzelfde hoofdstuk staat onder meer: "Samenvattend toont ook de meest recente literatuur dat een groter centrumvolume voor patiënten < 18 jaar leidt tot betere uitkomsten, waarbij de duidelijkste associatie werd gevonden bij de meest kwetsbare groep (n=60 voor kinderen < 30 dagen)."

In appendix J van het visiedocument staan de reacties van de wetenschappelijke verenigingen genoemd. Het bestuur van de NVT schrijft daarin:

"In dit rapport wordt de huidige stand van zaken van deze kwetsbare en hoog-complexe zorg goed weergegeven, en – belangrijker nog – worden verschillende scenario's voor de toekomst geschetst. Dit gebeurt door een zorgvuldige afweging van voor- en nadelen van verschillende scenario's, waarin aspecten die specifiek van toepassing zijn op de situatie in Nederland worden gezien in het licht van de internationale literatuur.

Het bestuur van de NVT vindt dat de opdracht die aan de werkgroep is meegegeven door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en de NVT goed is uitgevoerd. De NVT ondersteunt dan ook volledig de conclusies en aanbevelingen, zoals weergegeven in de samenvatting (hoofdstuk 1) en de adviezen die aan het einde van hoofdstuk 11 worden gegeven."

De eerste zin van de adviezen aan het einde van hoofdstuk 11 luidt: "Zorg voor patiënten met AHA moet plaatsvinden in gespecialiseerde centra die voldoen aan volumennormen en criteria zoals beschreven in dit rapport".

De inspectie staat derhalve op het standpunt dat de NVT, ongeacht de opmerking dat het hanteren van de genoemde criteria ook zouden kunnen leiden tot het besluit te concentreren op drie locaties, het visiedocument inclusief de genoemde volumennormen ondubbelzinnig heeft onderschreven.

Het primaat voor normstelling

In 2012 adviseerde de inspectie de bij de zorg bij aangeboren hartafwijkingen betrokken zorgaanbieders en de veldpartijen om samen te werken in een virtueel landelijk centrum om invulling te geven aan de gezamenlijke verantwoordelijkheid

voor het expliciteren van kwaliteitsnormen, systematische kwaliteitsverbeteringen en de organisatie van de zorg (waaronder de opleiding).

In 2019 constateerde de IGJ dat in de praktijk onderling te beperkt werd samengewerkt om de risico's ten gevolge van onder andere lage behandel aantallen bij kinderen te beperken.

Op 16 juli 2019 adviseerde de IGJ het ministerie van VWS daarom de congenitale hartchirurgie, en in het bijzonder de congenitale hartchirurgie bij kinderen, afzonderlijk onder de werking van de Wbmv te brengen.

Datum
3 april 2023

Kenmerk
2023-2864391/
V1008875/HdG/hrs

De doelstellingen van de Wbmv zijn om de kwaliteit en de doelmatigheid van zorg van de bijzondere medische verrichtingen te waarborgen en het gepast gebruik van deze verrichtingen te bevorderen. De Wbmv vervult in het zorgstelsel een 'last resort'-functie. Met dit instrument kan de overheid de zorg reguleren om onwenselijke situaties te voorkomen of beëindigen.

Voor een groot aantal vormen van zorg hebben veldpartijen kwaliteitsnormen geformuleerd, instrumenten voor het (lokaal en landelijk) systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit ontwikkeld en bijgedragen aan de optimale organisatie van de zorg (bijvoorbeeld door samenwerking en/of concentratie van zorg). Dit geeft richting aan de wijze waarop de zorg wordt georganiseerd. Wanneer dergelijke normen en andere kwaliteitsinstrumenten ontbreken ontstaan risico's en knelpunten: inzake de zorg bij aangeboren hartafwijkingen worden deze helder beschreven in hoofdstuk 9 van het visiedocument.

De onderbouwing van normen

Het IGJ-advies uit 2019 heeft mede geleid tot het instellen van de werkgroep die het hierboven genoemde visiedocument heeft opgesteld. Zoals de NVT terecht stelt beschouwt de IGJ het visiedocument en specifiek de volumenorm van 60 ingrepen bij kinderen jonger dan 30 dagen als norm – al is de daarbij eerder gehanteerde formulering 'internationaal geaccepteerde veldnorm' kennelijk te stellig.

De NVT schrijft daarover "(...) omdat inmiddels duidelijk is geworden dat er geen wetenschappelijke onderbouwing is voor het getal van 60".

De IGJ onderschrijft het belang van wetenschappelijk bewijs voor normstelling, maar wijst er tegelijkertijd op dat ook voor andere hoog-complexe chirurgische ingrepen volumennormen worden gehanteerd waarbij kanttekeningen (kunnen) worden gemaakt bij de sluitende wetenschappelijke onderbouwing daarvan.

In geval van de chirurgische ingrepen bij kinderen tot 30 dagen geldt daarbij dat wel wetenschappelijke onderbouwing aanwezig is dat een hoger volume leidt tot betere uitkomsten van zorg, maar niet voor het exacte aantal. Zeker wanneer in ogenschouw wordt genomen dat het bij de chirurgische ingrepen bij kinderen tot 30 dagen om verschillende soorten ingrepen gaat is een norm van 60 niet als relatief hoog te beschouwen.

Het visiedocument is opgesteld, onder meer omdat het veld eerder geen consensus heeft bereikt over kwaliteitsnormen. Dat deze specifieke norm wordt bestreden acht de IGJ betreurenswaardig maar is geen reden om de norm los te laten. Immers, de NVT stelt geen andere norm voor, laat staan dat ze deze van een onderbouwing voorziet en minimaal even zorgvuldig afstemt als de totstandkoming van het visiedocument. Gedragen normen zijn een randvoorwaarde voor het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg – maar 'regressie naar de norm' moet voorkomen worden.

Met andere woorden, de IGJ ziet veel nadruk op de vraag of de lat niet 'te hoog' zou liggen terwijl de beschermwaardigheid van kinderen met een aangeboren hartafwijking de vraag of de lat 'hoog genoeg' ligt rechtvaardigt.

Datum
3 april 2023

Kenmerk
2023-2864391/
V1008875/HdG/hrs

Ten slotte

Gelet op bovenstaande herhaalt de IGJ haar eerdere standpunt dat als volumenorm het aantal van 60 chirurgische ingrepen bij kinderen tot 30 dagen kan worden gezien als norm.

De IGJ voegt daar nogmaals aan toe dat zij adviseert de zorg te concentreren op twee locaties. Ook bij een gemiddelde van 180 chirurgische ingrepen per jaar bij kinderen tot 30 dagen kunnen drie locaties alleen aan die norm voldoen wanneer kinderen actief zouden worden doorverwezen tussen de centra met het oog op het behalen van de volumenorm. Het belang voor doorverwijzen ligt in die situatie uitsluitend bij het ontvangende centrum en niet bij het doorverwijzende centrum, laat staan bij de patiënt en diens ouders.

De IGJ beschouwt het concentreren op drie locaties dan ook niet als een realistisch, houdbaar scenario.

Met deze brief zegt de IGJ geenszins dat zij geen waarde hecht aan de standpunten van de NVT en haar achterban. Draagvlak voor de wijze waarop de zorg in de toekomst wordt georganiseerd is van belang en vanzelfsprekend dient het perspectief van zorgverleners in ogenschouw te worden genomen bij de wijze waarop organisatieveranderingen plaatsvinden. De IGJ is voornemens hierover in gesprek te gaan met het bestuur van de NVT en deze aspecten ook te betrekken bij de invulling van haar toezicht in de komende periode.

Ik ga ervan uit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,