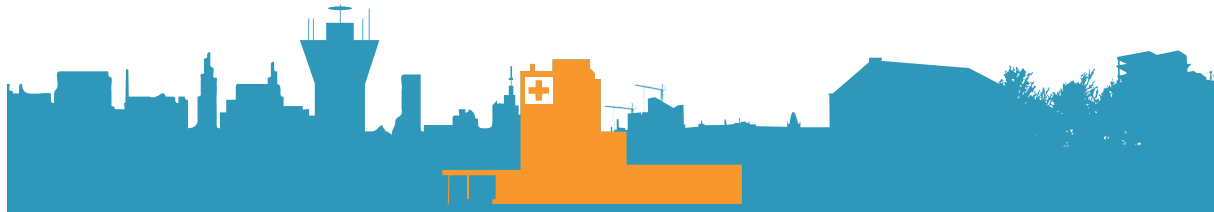




DE ONDERZOEKSRaad
VOOR VEILIGHEID



Vernieuwing op drift

Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving in april
2009 over calamiteiten bij maagverkleiningsoperaties
in het Scheper Ziekenhuis Emmen

Vernieuwing op drift

Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving in april 2009
over calamiteiten bij maagverkleiningsoperaties in het
Scheper Ziekenhuis Emmen

Den Haag, oktober 2011

De rapporten van de Onderzoeksraad voor Veiligheid zijn openbaar.
Alle rapporten zijn bovendien beschikbaar via de website van de Onderzoeksraad
www.onderzoeksraad.nl

DE ONDERZOEKSRaad VOOR VEILIGHEID

In Nederland wordt er naar gestreefd het gevaar van ongevallen en incidenten zoveel mogelijk te beperken. Wanneer het toch (bijna) misgaat, kan herhaling voorkomen worden door, los van de schuldvraag, goed onderzoek te doen naar de oorzaak. Het is dan van belang dat het onderzoek onafhankelijk van de betrokken partijen plaatsvindt. De Onderzoeksraad voor Veiligheid kiest daarom zelf zijn onderzoeken en houdt daarbij rekening met de afhankelijkheidspositie van burgers ten opzichte van overheden en bedrijven.

Voorzitter:	Onderzoeksraad mr. T.H.J. Joustra mr. Annie Brouwer-Korf prof. dr. ing. F.J.H. Mertens dr. ir. J.P. Visser	Voorzitter:	Begeleidingscommissie dr. ir. J.P. Visser mr. Annie Brouwer-Korf drs. E.W.C. Ambaum dr. R.J. Dillmann dr. A.J.L. d'Hoore prof. dr. J. Kievit drs. M.A.M. Leers prof. mr. J. Legemaate
Algemeen secretaris:	mr. M. Visser		
Projectleider:	drs. W.A.A. Verhoeff		
Bezoekadres:	Anna van Saksenlaan 50 2593 HT Den Haag	Postadres:	Postbus 95404 2509 CK Den Haag
Telefoon:	+31 (0)70 333 7000	Telefax:	+31 (0)70 333 7077
Internet:	www.onderzoeksraad.nl		

INHOUD

Beschouwing.....	5
Lijst van afkortingen.....	10
1. Inleiding	11
1.1 Aanleiding onderzoek	11
1.2 Probleemstelling onderzoek	13
1.3 Onderzoeksvraag en onderzoeksafbakening	13
1.4 Leeswijzer.....	14
2. De ontwikkeling van de bariatrische chirurgie in het scheper ziekenhuis in de periode 2004 – 2009 - een reconstructie	15
2.1 De ontwikkeling van bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis	15
2.2 De introductie van de bariatrische chirurgie in de zorgorganisatie en de voorbereiding op de eerste ingrepen	18
2.3 De eerste bariatrische ingrepen: maagbandjes (2004).....	21
2.4 Verruiming zorgaanbod bariatrische chirurgie: sleeve resecties (2005)	22
2.5 Naar een compleet programma bariatrische chirurgie (2006)	24
2.6 Verdere groei aantal ingrepen (2007)	29
2.7 Verdere groei bariatrische chirurgie ondanks tijdelijke stop sleeve resecties (2008)	33
2.8 Bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis komt tot stilstand (2009)	38
3. Referentiekader	44
3.1 Nationale wetgeving	44
3.2 Normen en richtlijnen binnen de sector	45
3.3 Lokale implementatie	47
3.4 Eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid	48
4. Betrokken partijen en hun verantwoordelijkheden	51
4.1 Individuele zorgverleners.....	52
4.2 Scheper Ziekenhuis.....	56
4.3 Betrokkenen buiten het Scheper Ziekenhuis.....	60
5. Analyse	62
5.1 Toerusting van de zorgorganisatie bleef achter bij de groei van het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod	64
5.2 Monitoring van de bariatrische chirurgie vanaf de start vond nauwelijks plaats	75
5.3 Betrokken partijen onderkennen de risico's van de bariatrische chirurgie niet en signalen over knelpunten werden niet als zodanig herkend en opgevolgd	79
5.4 Tot besluit.....	83
6. Conclusies	84
7. Aanbevelingen	86

Bijlage 1: Onderzoeksverantwoording	87
Bijlage 2: Inzagereacties	96
Bijlage 3: Toelichting termen en begrippen	100
Bijlage 4: Bariatrische chirurgie – achtergronden	109
Bijlage 5: Ontwikkeling van het Nederlandse zorgstelsel en lokale mogelijkheden.....	146
Bijlage 6: Richtlijnen en lokale implementatie – toelichting	162

BESCHOUWING

In april 2009 verschenen de eerste berichten in de pers over problemen met maagverkleiningsoperaties in het Scheper Ziekenhuis in Emmen. In een relatief korte tijd overleed een aantal patiënten na of tijdens een maagverkleining.

Wie zich onder medische behandeling stelt, moet erop kunnen vertrouwen dat de betrokken instelling en de zorgverleners die daar werkzaam zijn al het mogelijke doen om diens veiligheid zo goed mogelijk te waarborgen. De sterfgevallen in het Scheper Ziekenhuis waren voor de Onderzoeksraad aanleiding om te onderzoeken hoe de partijen die in Emmen bij de bariatrische chirurgie betrokken waren hieraan invulling hebben gegeven.

Visie op patiëntveiligheid en risicobeheersing

Op 9 oktober 2009 maakte het Scheper Ziekenhuis de resultaten van eigen onderzoek naar de sterfgevallen openbaar. Dit onderzoek richtte zich op het handelen van de betrokken chirurg die, aldus het eindrapport van de Commissie Greve, *"... de hem door de ziekenhuisorganisatie geboden mogelijkheden niet voldoende heeft benut. Hij is er niet in geslaagd om het bariatrisch programma goed te organiseren en volgens duidelijke richtlijnen te werken"*.¹ De betrokken chirurg heeft zich, mede naar aanleiding van dit onderzoek, uit het BIG-register laten uitschrijven.

De Onderzoeksraad meent echter dat ernstige incidenten zelden zijn terug te voeren op het handelen van één individu. Wanneer zich een incident voordoet, betekent dit doorgaans dat ook het 'vangnet' rondom de betrokken persoon of personen heeft gefaald. De neiging om het overlijden van patiënten te wijten aan het falen van een individuele arts, is begrijpelijk, omdat deze een grote eigen verantwoordelijkheid heeft. Echter, een dergelijke benadering draagt het risico in zich dat tekortkomingen blijven bestaan in het vangnet rondom dit individu, en daarmee de onveilige situatie blijft bestaan. Om deze reden richtte dit onderzoek zich niet alleen op het handelen van de betrokken chirurg, maar omvat het alle actoren die de Onderzoeksraad relevant acht.

Het uitgangspunt voor dit onderzoek is dat in een ziekenhuis de patiëntveiligheid een verantwoordelijkheid is van alle betrokkenen. Dat zijn niet alleen de behandelend arts(en) en het betrokken verplegend en paramedisch personeel, maar evenzeer degenen die als collega, leidinggevende of bestuurder de context bepalen waarin zij werkzaam zijn. Zij moeten allen gezamenlijk de risico's voor de patiënt zo goed mogelijk beheersen. Dit is ook wat de patiënt zal en mag verwachten. Dat veronderstelt dat zij onderling duidelijke afspraken maken wie wat doet, en elkaar aanspreken wanneer de ander deze afspraken niet nakomt. Dat geldt ook voor de buiten de zorginstelling betrokken partijen als de zorgverzekeraar en de inspectie.

In de gezondheidszorg vindt veelvuldig vernieuwing plaats; het bariatrisch programma in het Scheper Ziekenhuis was daarvan een voorbeeld. Innovatie en het toepassen van nieuwe behandelwijzen zijn essentieel voor de ontwikkeling en de verbetering van de zorg. Beheersing van de risico's daarbij is zo mogelijk nog belangrijker dan bij reguliere zorgprocessen. Voor de Onderzoeksraad betekent dit geenszins dat vernieuwing zoveel mogelijk vermeden moet worden. Het tegendeel is waar: vernieuwing en verbetering van de zorg zijn essentieel voor de patiënt en patiëntveiligheid. Het betekent wél dat waar kansen voor zorgvernieuwing gezien en aangegrepen worden, deze veilig plaatsvinden waarbij oplettendheid van individuen en de weerbaarheid van de organisatie als geheel een grote rol spelen. Bij deze afweging dient ook de vraag betrokken te worden of de beoogde vernieuwing doorgevoerd kan worden, ook bij elke volgende stap na invoering ervan. Juist ook omdat de patiënt hierbij individuele afwegingen tussen de voordelen en risico's van de behandeling maakt, waarbij deze laatste vaak niet geheel overzien worden.

1 Rapport commissie kwaliteit bariatrische chirurgie Scheper Ziekenhuis Emmen, d.d. 16 september 2009.

Onderzoeksvraag

De onderzoeksvraag richt zich op de ontwikkeling van het bariatrisch chirurgisch programma in het Scheper Ziekenhuis, en de wijze waarop de betrokkenen in het ziekenhuis en daarbuiten daarbij omgingen met patiëntveiligheid:

"In welke mate en op welke wijze borgden de betrokkenen binnen en buiten het Scheper Ziekenhuis de patiëntveiligheid bij de start en uitbreiding van de bariatrische chirurgie?"

Conclusies

Het onderzoek heeft uitgewezen dat de veiligheid van patiënten die bariatrische chirurgie ondergingen in het Scheper Ziekenhuis nauwelijks gewaarborgd was. De Onderzoeksraad baseert zich hiervoor op de volgende conclusies:

- De introductie, start en verdere uitbreiding van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis was een niet beheerst proces;
- De verantwoordelijkheid voor de bariatrische chirurgie kwam in de praktijk bijna geheel bij één persoon te liggen, zonder dat andere betrokken partijen hun eigen verantwoordelijkheid daarvoor waarmaakten.

Na een enthousiaste start met de relatief eenvoudige maagbandingrepen nam het aantal en de complexiteit van de bariatrisch chirurgische ingrepen snel toe. De daarvoor essentiële randvoorwaarden hielden hier echter geen gelijke tred mee. Monitoring van de bariatrische zorgprocessen en het zicht op daarmee samenhangende risico's ontbraken grotendeels. Het gevolg was een 'drift into danger': door geleidelijke aanpassingen in de omstandigheden, gecombineerd met de groei van het zorgaanbod, ontstond een situatie waarin de zorgverleners gaandeweg steeds minder goed in staat waren om de patiëntveiligheid te waarborgen. Vier omstandigheden spelen hierbij een rol.

De ontwikkeling van het bariatrisch chirurgisch programma in het Scheper Ziekenhuis betekende een substantiële verandering van het bestaande zorgaanbod. Het ging daarbij al snel om complexe chirurgische ingrepen waarmee het ziekenhuis tot dan toe nog geen ervaring mee opgedaan, een kwetsbare patiëntengroep en een veelheid aan zorgverleners. Om de patiëntveiligheid in een dergelijke situatie voldoende te kunnen waarborgen, moeten zij die een handelende rol in het zorgproces vervullen, en degenen die daarvoor de randvoorwaarden kunnen scheppen, precies weten wat zij van elkaar kunnen verwachten. Hiervoor is ieders doorlopende betrokkenheid en medeverantwoordelijkheid vereist.

Ten eerste ontbrak dit commitment grotendeels voor de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis. Noch de chirurg, zijn collega-chirurgen noch de leiding van de zorginstelling én de zorgverzekeraar lijken in voldoende mate te hebben onderkend dat iedere fase van het bariatrisch chirurgisch programma in medisch inhoudelijk opzicht een voor het ziekenhuis nieuwe ontwikkeling was, die aanleiding had moeten zijn voor het formuleren van een gezamenlijke veiligheidsaanpak. De eerste relatief eenvoudige ingrepen maar vooral de uitbreiding met steeds complexere ingrepen, lijken door deze partijen te zijn opgevat als een voortgaan op een in het ziekenhuis gangbaar type ingrepen waarvoor geen bijzondere voorbereiding nodig was. Hierdoor kon het gebeuren dat het ziekenhuis weliswaar veel aandacht had voor de financiële aspecten en de kansen die dit zorgaanbod bood, maar dat de zorg voor de patiëntveiligheid en het realiseren van de daarvoor noodzakelijke randvoorwaarden bijna geheel werd overgelaten aan de betrokken chirurg.

Ten tweede is van belang dat de zorginstelling en de medisch specialisten elkaar niet aanspraken op de verwachtingen die zij van elkaar hadden. Uit het onderzoek blijkt dat beide partijen een stringente opvatting hadden van hun eigen verantwoordelijkheid en die van de ander, waarin voor een gezamenlijke benadering van de patiëntveiligheid geen plaats was. Dit verklaart waarom de leiding van de zorginstelling, maar ook de Vereniging Medische Staf en de collega-chirurgen, signalen en klachten over de betrokken chirurg vooral zagen als verbeterpunten voor hemzelf. Een verbetertraject voor het bariatrisch zorgproces werd pas door deze partijen gezamenlijk ingezet toen het eigenlijk te laat was.

Ten derde bekommerden noch de medisch specialisten noch de leiding van de zorginstelling of de zorgverzekeraar zich om een systematische monitoring van de kwaliteit en de resultaten van het bariatrisch programma. Mede hierdoor werden de problemen niet tijdig zichtbaar. Het benutten van dergelijke informatie, zoals complicatieregistraties en ligduur, is ook en juist bij zorgvernieuwing een onmisbaar onderdeel van de veiligheidsaanpak. Het had de zorgverleners, de leiding en de zorgverzekeraar inzicht geboden in de kwaliteit van het geleverde zorg, en had kunnen bijgedragen aan het eerder herkennen van knelpunten.

Ten vierde lieten externe partijen de hierboven beschreven situatie voortbestaan. De eerder genoemde zorgverzekeraar speelt hierin, als financier en 'gedelegeerd opdrachtgever' namens de patiënt, een belangrijke rol. Hij had kwaliteitsafspraken gemaakt met de instelling, maar liet na deze te handhaven. Ook bedong de zorgverzekeraar een prijs die geen recht deed aan het feit dat de bariatrische chirurgie een nieuw zorgaanbod voor het Scheper Ziekenhuis was. De visitatiecommissie merkte gebreken in de patiëntveiligheidszorg, zoals het ontbreken van adequate complicatieregistratie, niet op. De inspectie constateerde jaren achtereen de afwezigheid van een goede complicatieregistratie, maar dwong niet af dat het bestuur van het ziekenhuis, als verantwoordelijke partij, verbeteringen doorvoerde. Het is in deze context opmerkelijk dat de inspectie het veiligheidsmanagementsysteem dat het ziekenhuis aan het invoeren was, in vergelijking met andere ziekenhuizen als relatief goed beoordeelde terwijl een essentieel onderdeel als een goede complicatieregistratie, ontbrak.

Patiëntveiligheid als gezamenlijke verantwoordelijkheid

Een belangrijke constatering van de Onderzoeksraad is dat ziekenhuisbestuurders en medisch specialisten in het Scheper Ziekenhuis geen invulling gaven aan hun individuele en gezamenlijke verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg. Met het van kracht worden van de Kwaliteitswet zorginstellingen in 1996, werd de zorginstelling ook wettelijk verantwoordelijk voor kwaliteit en veiligheid. De Model Toelatingsovereenkomst, sinds 2006 de standaard voor het contract tussen de individueel medisch specialist en de zorginstelling, werkt de verantwoordelijkheden van de medisch specialist ten aanzien van het kwaliteitsbeleid van de zorginstelling verder uit². Het is opmerkelijk, dat het zelfs nu nog mogelijk is dat een ziekenhuisbestuurder niet betrokken is bij belangrijke ontwikkelingen en/of knelpunten in zijn eigen ziekenhuis. De Onderzoeksraad constateerde al eerder vergelijkbare problemen in het UMC St. Radboud in Nijmegen.

Kennelijk kan in een ziekenhuis langs elkaar heen gewerkt worden bij patiëntveiligheid, zijn discussies over kwaliteit toch nog vaak ondergeschikt aan discussies over financiën en ontbreekt het aan goede afspraken (en naleving van deze afspraken). De Onderzoeksraad acht het essentieel dat het bestuur van de zorginstelling, de aldaar werkzame medisch specialisten, de zorgverzekeraar en de inspectie, ieder voor zich én gezamenlijk invulling geven aan de kwaliteit van de geboden zorg en de patiëntveiligheid. Dit is ook de verwachting van de patiënt.

Bij medisch specialisten ligt de plicht om te formuleren welke randvoorwaarden voor verantwoorde zorgverlening benodigd zijn, en om niet te beginnen met de nieuwe behandeling wanneer de instelling in deze randvoorwaarden niet kan of wil voorzien. Op de zorginstelling rust de plicht om de juiste randvoorwaarden te creëren. Daarnaast dienen zij met de medisch specialisten toetsbare kwaliteitseisen te formuleren, hen aan te zetten tot het afleggen van verantwoording over de kwaliteit van de zorg en deze te bestendigen. Bij zorgverzekeraars ligt de plicht om, in hun rol als financier, ook de kwaliteit en daarmee de patiëntveiligheid van de ingekochte zorg mede te bewaken en te monitoren.

Bij de inspectie ligt de plicht om te zorgen dat zorginstellingen werk maken van kwaliteitsbewaking, toe te zien op invulling en naleving van de gemaakte afspraken en om op te treden wanneer instellingen op essentiële punten in gebreke blijven.

Een gezamenlijk optrekken van bestuur en zorgverleners in een zorginstelling bij het bewaken en beheersen van de kwaliteit van zorg vraagt om een omgeving waarin openheid en lerend vermogen centraal staan, en incidenten en signalen als aangrijpingspunten voor verbetering gezien worden. Hierover heeft de minister van VWS recent gezegd dat *"...een bestuur, om zijn eindverantwoordelijkheid daadwerkelijk waar te maken, zich actief zal moeten tonen in het signaleren om uiteindelijk ook tijdig in te kunnen grijpen. Ook van de andere professionals in de zorg mag worden verwacht dat zij zaken tijdig aankaarten bij het bestuur."*³ De Onderzoeksraad sluit zich hierbij aan.

De Onderzoeksraad verwelkomt de toekomstige Wet cliëntenrechten in de zorg, die beoogt het bovenstaande te bevorderen. Wetgeving alleen is niet genoeg, zelfs wanneer daardoor op meer detail niveau invulling wordt gegeven aan de regels en richtlijnen voor kwaliteit. Veilige zorg begint in de praktijk en wordt alleen werkelijkheid als alle betrokkenen hiervoor expliciet kiezen.

3 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in antwoord op Kamervragen over het functioneren van maatschappen in ziekenhuizen; Den Haag 30 augustus 2011.

AANBEVELINGEN

Op basis van de conclusies van het onderzoek zijn aanbevelingen voor betrokken partijen in de sector geformuleerd, die bijdragen aan het voorkómen van vergelijkbare voorvallen en het verbeteren van de patiëntveiligheid in ziekenhuizen in Nederland.

1. Aan het Scheper Ziekenhuis en de Vereniging Medische Staf van het Scheper Ziekenhuis

Maak concrete afspraken over de invulling van patiëntveiligheid in het algemeen en voor zorgvernieuwing in het bijzonder, en de wijze waarop deze door alle in de instelling werkzame zorgverleners wordt nageleefd en aantoonbaar geborgd. Betrek daarbij tenminste prospectieve risicoanalyse, de registratie van resultaten en monitoring.

2. Aan Achmea

Zorg bij zorgvernieuwing voor een daarvoor passende prijsstelling, maak concrete kwaliteitsafspraken met zorgaanbieders en zie toe op handhaving ervan.

3. Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Wees alert op zorgvernieuwingsprocessen bij zorginstellingen. Verplicht deze zorginstellingen tot afspraken over de kwaliteitsborging hiervan. Wees daarbij kritisch en neem maatregelen als essentiële randvoorwaarden voor patiëntveiligheid ontbreken.

Vernieuwing is belangrijk voor de ontwikkeling van de gezondheidszorg. Dit rapport illustreert wat er gebeurt wanneer een zorgvernieuwingsproces door de betrokkenen niet als zodanig wordt (h) erkend. Vernieuwing, zo laat dit rapport zien, vraagt om registratie van resultaten, monitoring en voortdurende (mogelijkheden tot) bijsturing. Daarbij is de beschikbaarheid van middelen die het mogelijk maken om onvoorziene omstandigheden op te vangen van groot belang, voor zowel de kwaliteit van de geleverde zorg als de patiëntveiligheid.

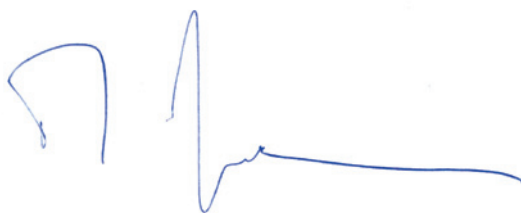
4. Aan Zorgverzekeraars Nederland

Toets op basis van de inhoud van dit rapport de wijze waarop uw leden invulling geven aan hun verantwoordelijkheid voor zorgvernieuwing en zorg voor verbetering waar nodig.

5. Aan de Vereniging Nederlandse Ziekenhuizen

Toets op basis van de inhoud van dit rapport de wijze waarop uw leden invulling geven aan hun verantwoordelijkheid voor zorgvernieuwing en zorg voor verbetering waar nodig.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid organiseert na publicatie een bijeenkomst met de partijen die een aanbeveling ontvangen. Doel van deze bijeenkomst is om de lessen uit dit rapport en de wijze waarop partijen invulling geven aan deze aanbevelingen, te bespreken.



mr. T.H.J. Joustra
Voorzitter van de Onderzoeksraad



mr. M. Visser
Algemeen secretaris

LIJST VAN AFKORTINGEN

ACE	Adipositas Centrum Emmen
BIG (Wet)	Beroepen Individuele Gezondheidszorg (Wet op de)
BMI	Body Mass Index
CBO	Centraal BegeleidingsOrgaan / Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg
COM	Chirurgen Orthopeden Maatschap
CVZ	College voor zorgverzekeringen
DBC	Diagnose Behandeling Combinatie
IC	Intensive Care
IFSO	International Federation for the Surgery of Obesity
IGZ	Inspectie voor de Gezondheid Zorg
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Geneeskunst
MIC	Minimaal invasieve chirurgie
NTA	Nederlandse Technische Afspraak
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OK	Operatie Kamer
OMS	Orde van Medische Specialisten, ook wel aangeduid als 'de Orde'
PA	Physician assistant
SZE	Scheper Ziekenhuis Emmen
V&VN	Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland
VIM	Veilig Incidenten Meldingssysteem
VMS	Veiligheid Management Systeem of Vereniging Medische Staf (context afhankelijk)
VWS (Min)	Minister / ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZBC	Zelfstandig behandelcentrum
ZIS	Ziekenhuisinformatiesysteem

Toelichting termen en begrippen:

Bijlage 3 bevat definities van en toelichtingen op de centrale termen en begrippen gebruikt in dit rapport.

1 INLEIDING

Patiëntveiligheid is een onderwerp dat de aandacht heeft van de Onderzoeksraad voor Veiligheid. Uit onderzoek is gebleken dat in Nederland jaarlijks naar schatting 1735 patiënten in ziekenhuizen overlijden door potentieel vermijdbare schade⁴, ondanks allerlei mechanismen die in het leven zijn geroepen om de patiëntveiligheid in ziekenhuizen te beheersen. De Onderzoeksraad heeft als taak de oorzaken van (bijna-)ongevallen te achterhalen om daarmee de kans op herhaling van dergelijke voorvallen te verminderen of om de gevolgen daarvan te beperken. De Onderzoeksraad richt zich nadrukkelijk niet op de schuldvraag, zoals dit bij strafrechtelijk onderzoek gebeurt. Voor de Raad is uiteindelijk de belangrijkste vraag: "Wat kunnen we leren van wat er is gebeurd?"

1.1 AANLEIDING ONDERZOEK

Publieke onrust over voorval

Op 15 april 2009 kwam het Dagblad van het Noorden met het bericht dat in het Scheper Ziekenhuis in Emmen mogelijk vier of meer patiënten door foutief handelen van een chirurg zouden zijn overleden na of tijdens een maagverkleiningsoperatie. Op 17 april 2009 kwam het nieuws in de landelijke pers.⁵



De berichtgeving in de media volgde op enkele calamiteiten. Naar aanleiding van deze calamiteiten besloten de raad van bestuur van het Scheper Ziekenhuis en de Vereniging Medische Staf enige weken eerder om over te gaan tot nader onderzoek naar de gang van zaken en het functioneren van de betrokken chirurg. Het onderzoek in opdracht van het Scheper Ziekenhuis, onder leiding van dr. J.W. Greve⁶ (hierna te noemen: de Commissie Greve) en het onderzoek door de Vereniging Medische Staf waren primair gericht op de kwaliteit van de bariatrische chirurgie en het functioneren van de betrokken chirurg daarbij in het Scheper Ziekenhuis. De inspectie volgde de ontwikkelingen en gaf vragen en aandachtspunten mee aan de raad van bestuur en ook de Onderzoeksraad oriënteerde zich op de problematiek.

4 Rapport 'Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004'; M.C. de Bruijne, M. Zegers e.a.; Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek, Amsterdam 2007; uit vervolgonderzoek uit 2008 blijkt dat het percentage niet gedaald is tussen 2004 en 2007: Nivel, 2010. Monitor Zorggerelateerde Schade 2008. Dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen.

5 Onder andere in NRC Handelsblad, de Volkskrant en in RTL Nieuws verschenen artikelen en berichten over de gebeurtenissen in Emmen.

6 Rapport commissie kwaliteit bariatrische chirurgie Scheper Ziekenhuis Emmen, 16 september 2009, Dr. J.W. Greve, Prof. Dr. P.B. Soeters e.a.

Op 6 oktober 2009 werden de conclusies van het onderzoek van de Commissie Greve en van het onderzoek van de Vereniging Medische Staf op een persconferentie openbaar gemaakt. De uitkomsten van beide onderzoeken waren voor de raad van bestuur aanleiding om de toelatings-overeenkomst tussen het ziekenhuis en de chirurg met onmiddellijke ingang op te zeggen.

De Commissie Greve concludeerde onder andere "...dat er zowel in het pre- als postoperatieve beleid ernstige tekortkomingen gevonden worden bij de complexere operaties (...) die grotendeels zijn terug te voeren op het functioneren van de chirurg, die de hem door de ziekenhuisorganisatie geboden mogelijkheden niet voldoende heeft benut."⁷

Uit de onderzoeken van de Commissie Greve en van de Vereniging Medische Staf kwam ook naar voren dat er geen verbetering te verwachten was in het functioneren van de chirurg.⁸

De raad van bestuur maakte daarnaast bekend, dat naar aanleiding van alle uitgevoerde onderzoeken naar de sterfgevallen bij de bariatrische chirurgie, een lijst met dertig verbeteracties⁹ was opgesteld en aan de inspectie was overhandigd. De verbeteracties hadden betrekking op tekortkomingen in de organisatie van de zorg, waaronder de wijze van overdracht, continuïteit en samenwerking tussen disciplines, die grotendeels verder gingen dan de bariatrische chirurgie en het functioneren van de chirurg alleen.

Na de onderzoeken van de Commissie Greve en van de Vereniging Medische Staf en de genomen maatregelen bleef volgens de Onderzoeksraad een aantal vragen onbeantwoord:

- Zowel het onderzoek van de Commissie Greve als van de Vereniging Medische Staf waren primair gericht op het allesomvattende functioneren van de chirurg en, door de Commissie Greve, de wijze waarop de bariatrische chirurgie in zijn geheel werd uitgevoerd in het Scheper Ziekenhuis. Slechts één van de vier onderzoeksvragen van deze Commissie betrof de faciliteiten van het ziekenhuis voor de bariatrische chirurgie. Het onderzoek ging niet in op de bestuurlijke verantwoordelijkheden voor het leveren van verantwoorde zorg¹⁰ en legt in zijn conclusie de verantwoordelijkheid hiervoor geheel bij de chirurg neer;
- Het onderzoek van de Commissie Greve betrof de periode van 1 januari 2007 tot en met 1 april 2009. De start en de daaropvolgende uitbreidingen van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis, alsmede de condities waaronder de bariatrische zorg zich verder ontwikkelde en de mogelijke gevolgen daarvan voor de latere fasen, bleven zo buiten beschouwing;
- Er was een discrepantie tussen de bevindingen van de Commissie Greve over de mate van ondersteuning door de ziekenhuisorganisatie voor de bariatrische chirurgie en de geconstateerde bredere tekortkomingen in de organisatie van de zorg door het Scheper Ziekenhuis zelf (de lijst met dertig verbeteracties). Hierdoor bleef voor de Onderzoeksraad onduidelijk in welke mate de ziekenhuisorganisatie geëquipeerd was voor de bariatrische chirurgie en welke rol dit aspect speelde bij het ontstaan van de problemen in de bariatrische chirurgie.

De belangrijkste conclusie die betrokkenen kunnen overhouden aan het gebeurde in het Scheper Ziekenhuis en de consequenties die de uitkomsten van de verrichte onderzoeken hadden is, dat de chirurg de enige 'oorzaak' vormde voor de calamiteiten.¹¹ Naar het inzicht van de Onderzoeksraad wordt het leren van voorvallen onvoldoende bevorderd door een dergelijke conclusie en door het voorbijgaan aan de invloed van de omgeving waarin het individu functioneert.

7 Rapport commissie kwaliteit bariatrische chirurgie Scheper Ziekenhuis Emmen; J.W. Greve, P.B. Soeters e.a.; 16 september 2009; Conclusies, pag. 25.

8 Brief Inspectie voor de Gezondheidszorg aan stichting Leveste d.d. 6-10-2009.

9 Scheper Ziekenhuis, 2009. Overzicht acties naar aanleiding van onderzoeken bariatrie, Scheper Ziekenhuis. De onderzoeken betroffen die van de Commissie Greve, van de Vereniging Medische Staf, de onderzoeken van het ziekenhuis naar de calamiteiten bij de bariatrische chirurgie, alsmede een aantal aanvullende punten van de inspectie.

10 Zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

11 Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid. (Kwaliteitswet zorginstellingen)

De Onderzoeksraad gaat in zijn onderzoeken na welke onderliggende oorzaken bijgedragen (kunnen) hebben aan het ontstaan van een incident¹² of een aantal incidenten.

Een uitgangspunt daarbij is het gegeven dat elk individu handelt binnen een context. Beroepsbeoefenaren worden vanuit deze context gesteund bij hun werkzaamheden, maar ook bijgestuurd. Deze zienswijze betekent dat de vermijdbare sterfgevallen zoals die zich voordeden bij patiënten die een bariatrisch chirurgische ingreep ondergingen in het Scheper Ziekenhuis, zich niet zouden mogen voordoen wanneer alle betrokken partijen gericht zijn op het prospectief beheersen van risico's voor de patiënt en op het voortdurend bijsturen van het zorgproces.¹³ Daarbij heeft elke betrokkene zowel een eigen verantwoordelijkheid, als een gezamenlijke verantwoordelijkheid met de andere betrokken partijen. De invulling daarvan en de mate waarin de verschillende betrokkenen daarop aangesproken kunnen worden, hangt af van de kaders die binnen de organisatie of het systeem gelden. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat alle zorg, ook nieuw zorgaanbod of uitbreiding van bestaande behandelingen en technieken verleend door zorginstellingen, veilig en verantwoord is, casu quo dat zij bij nieuwe ontwikkelingen adequaat en aantoonbaar geïnformeerd behoren te worden over bestaande onzekerheden.

Uit de eigen oriëntatie van de Onderzoeksraad was onder andere naar voren gekomen dat de start en de verdere uitbreiding van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis geplaatst moest worden in de context van uitbreiding of 'vernieuwing' van het zorgaanbod van het ziekenhuis, waar tot dan toe geen ervaring mee was. In combinatie met de bovengenoemde openstaande vragen werd het verdere onderzoek vooral gericht op governance in relatie tot zorgvernieuwing: het stelsel van spelregels van goed bestuur en goed toezicht op een zorgorganisatie, waaronder de wijze waarop de zorgorganisatie haar doelen realiseert en verantwoorde zorg levert. Hierbij stelt de Onderzoeksraad de individuele én de gezamenlijke verantwoordelijkheden voor kwaliteit en veiligheid van zorgvernieuwing van alle betrokken partijen die de andere onderzoeken onbelicht lieten, centraal in het onderzoek.

1.2 PROBLEEMSTELLING ONDERZOEK

Zorginstellingen en de daaraan verbonden beroepsbeoefenaren maken gebruik van de kansen die nieuwe (technologische) ontwikkelingen en ervaringskennis bieden. Voortdurend worden in ziekenhuizen nieuwe behandelwijzen toegepast of worden bestaande behandelwijzen op nieuwe patiëntgroepen toegepast. Dergelijke vormen van zorgvernieuwing of uitbreiding van het zorgaanbod wijken af van de beproefde en reeds lang toegepaste behandelwijzen omdat nog geen of slechts zeer beperkt sprake is van inzicht in de risico's en de leercurve die aan de nieuwe behandeling verbonden zijn. Continu bewaken en beheersen van risico's en het monitoren van het verloop van de uitbreidingen van het zorgaanbod zijn van groot belang voor de veiligheid van de patiënt.

In het onderzoek is nader onderzocht in hoeverre de start en verdere uitbreiding van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis op een beheerste wijze plaatsvond en in hoeverre betrokkenen hier oog voor hadden. Dat betekent dat de Onderzoeksraad zich afvraagt in hoeverre het bariatrisch chirurgisch zorgproces de aandacht kreeg van de betrokkenen die nodig is om het op een verantwoorde en veilige manier te laten verlopen.

1.3 ONDERZOEKSVRAAG EN ONDERZOEKSAFBAKENING

Het onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid naar de maagverkleiningen in het Scheper Ziekenhuis in Emmen richt zich op de volgende centrale vraag:

"In welke mate en op welke wijze borgden de betrokkenen binnen en buiten het Scheper Ziekenhuis de patiëntveiligheid bij de start en uitbreiding van de bariatrische chirurgie?"

12 Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden. (Wagner en van der Wal, 2005)

13 Zie ook Rapport 'Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St Radboud', Onderzoeksraad voor Veiligheid, Den Haag, april 2008.

Met het onderzoek naar de oorzaken van de gebeurtenissen rond de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis wil de Onderzoeksraad bijdragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid bij het starten en uitbreiden van nieuw zorgaanbod in een zorginstelling.

Het onderzoek richt zich op de wijze waarop de risico's voor de patiënt werden bewaakt en beheerst bij de start en de verdere uitbreiding van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis in de periode 2004 tot april 2009, hoe de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis organisatorisch was ingebed en de rol van de betrokken partijen binnen en buiten het ziekenhuis. De betrokken partijen binnen het Scheper Ziekenhuis zijn de betrokken chirurg, de maatschap van de chirurgen en orthopeden (COM), de medische staf, de verpleging, de betrokken paramedische beroepsgroepen, het bureau Kwaliteitszorg, de raad van bestuur en de raad van toezicht. De betrokken partijen buiten het ziekenhuis zijn de huisartsen, Stichting Trenta, zorgverzekeraar Achmea en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Bijlage 1 bevat een nadere toelichting op de opzet en uitvoering van het onderzoek.

Niet nader onderzocht zijn medische behandelingen vallend onder de wet- en regelgeving voor bijzondere medische verrichtingen of experimentele behandelingen, de introductie van andere nieuwe behandelwijzen of zorgaanbod in het Scheper Ziekenhuis en de introductie van de bariatrische chirurgie in andere Nederlandse ziekenhuizen. Het onderzoek gaat niet in op de bij de bariatrische chirurgie toegepaste minimaal invasieve operatietechniek en de bredere toepassing van deze techniek bij andere snijdende specialismen in het Scheper Ziekenhuis. Ook de rol van aansprakelijkheidsverzekeraars is buiten beschouwing gelaten.

De Onderzoeksraad heeft bij het vergaren van informatie medewerking gekregen van een groot aantal direct betrokkenen: patiënten en hun familie, zorgverleners in het Scheper Ziekenhuis en in collega instellingen, managers van verschillende afdelingen en sectoren, de inspectie en zorgverzekeraar Achmea. Ondanks de persoonlijke ervaringen en gevoelens bij de gang van zaken, heeft het merendeel van de benaderde betrokkenen tijd vrijgemaakt en informatie, waaronder persoonlijke archieven, beschikbaar gesteld.

Tegelijkertijd heeft de Onderzoeksraad vanaf de start van het onderzoek bij het instellingsbestuur een defensieve opstelling ondervonden. De Onderzoeksraad heeft begrip voor de belasting die een onderzoek van de Raad met zich mee brengt. In tegenstelling tot het eerdere onderzoek naar het UMC St Radboud is gedurende het onderzoek geen omslag naar een meer constructieve en op leren gerichte houding waargenomen. Het Scheper Ziekenhuis leverde de informatie aan waar om gevraagd werd, maar dacht niet proactief mee welke informatie rond de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie verder van belang kon zijn. Ook in de gesprekken met het bestuur is tot het laatst toe een defensieve houding aangetroffen in die zin, dat inmiddels alles veranderd was en de bariatrische chirurgie gestopt was.

1.4 LEESWIJZER

Dit rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 is een reconstructie van de gebeurtenissen vanaf de start van de bariatrische chirurgie (2004) tot en met de voorvallen in april 2009. Hoofdstuk 3 bevat het referentiekader dat de Onderzoeksraad in het onderzoek hanteert. Dit kader bestaat uit de bestaande wet- en regelgeving, normen en brancherichtlijnen en protocollen en de vijf uitgangspunten voor veiligheidsmanagement van de Onderzoeksraad en hoe deze in het onderzoek worden toegepast. Hoofdstuk 4 beschrijft de betrokken partijen en hun verantwoordelijkheden. Hoofdstuk 5 is de analyse van de gebeurtenissen in het Scheper Ziekenhuis op basis van de reconstructie en aan de hand van het referentiekader en de verantwoordelijkheden van partijen. Hoofdstuk 6 beschrijft de conclusies die uit het onderzoek naar voren komen. Hoofdstuk 7 bevat de aanbevelingen voor betrokken partijen.

2 DE ONTWIKKELING VAN DE BARIATRISCHE CHIRURGIE IN HET SCHEPER ZIEKENHUIS IN DE PERIODE 2004 – 2009 - EEN RECONSTRUCTIE

Dit hoofdstuk reconstrueert de periode vanaf de introductie van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis te Emmen (Scheper Ziekenhuis) in 2004 tot de berichtgeving in de media in april 2009. De reconstructie is opgesteld aan de hand van de aan de Onderzoeksraad voor Veiligheid afgelegde verklaringen over de loop der gebeurtenissen, waar mogelijk gestaafd aan de hand van ontvangen documentatie. De beschreven reconstructie schetst de ontwikkeling van het bariatrisch chirurgisch zorgprogramma aan de hand van uitbreidingen van het zorgaanbod bariatrische chirurgie en trends in de aantallen verrichtingen en niet beoogde resultaten van zorg.¹⁴ De reconstructie omvat de aanloop naar de introductie van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis tot het moment dat alle complexe bariatrisch chirurgische ingrepen tot nader order werden opgeschort. De reconstructie van de ontwikkeling in aantallen gaat uit van de verrichtingen geregistreerd in het ziekenhuisinformatiesysteem, aangevuld met informatie over de ingrepen genoemd in het dossieronderzoek verricht door de maatschap en de eigen registratie van de chirurg (zie bijlage 1).

Dit hoofdstuk begint met een algemeen overzicht van de kenmerken van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis en een schets van de ontwikkeling door de jaren heen (paragraaf 2.1). De paragrafen daarna gaan in meer detail in op de verschillende fasen van de ontwikkeling, achtereenvolgens (zie ook bijlagen 3 en 4):

- De aanleiding om bariatrisch chirurgische ingrepen toe te voegen aan het chirurgisch zorgprogramma en de voorbereiding voordat de eerste ingrepen plaatsvonden (paragraaf 2.2);
- De eerste ingrepen, het plaatsen van maagbandjes, in 2004 (paragraaf 2.3);
- De uitbreiding van het chirurgisch zorgaanbod met sleeve resecties in 2005 (paragraaf 2.4);
- De uitbreiding van het chirurgisch zorgaanbod met gastric bypasses eind 2006 (paragraaf 2.5);
- De realisatie van een volledig programma door de toevoeging van de duodenal switch in 2007 (paragraaf 2.6);
- De tijdelijke onderbreking van een deel van de ingrepen, de herstart en verdere groei van de aantallen in 2008 (paragraaf 2.7);
- Het afbouwen van de bariatrische chirurgie (paragraaf 2.8).

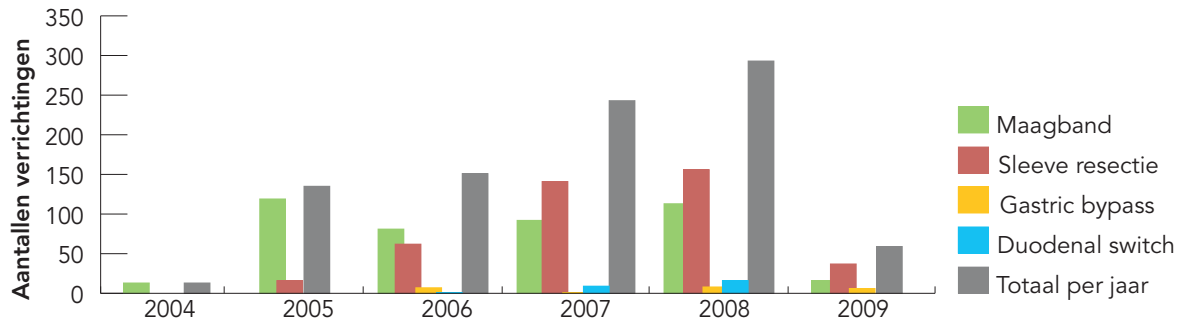
2.1 DE ONTWIKKELING VAN BARIATRISCHE CHIRURGIE IN HET SCHEPER ZIEKENHUIS

Eén van de chirurgen in het Scheper Ziekenhuis introduceerde de bariatrische chirurgie als specialisatie binnen de chirurgie. De medisch inhoudelijke achtergrond was het leveren van een bijdrage aan het terugdringen van de gezondheidsrisico's¹⁵ van patiënten met obesitas en morbide obesitas. De term 'morbide' geeft aan dat gezondheidsschade vrijwel zeker zal optreden als er niets wordt gedaan aan het overgewicht (zie bijlage 4). De voorgestelde uitbreiding van het chirurgisch zorgaanbod paste in de ambitie van het ziekenhuis om de functie die het ziekenhuis voor de zorgverlening in de regio vervulde te versterken. Daarnaast brachten de ontwikkelingen in het zorgstelsel¹⁶ nieuwe mogelijkheden met zich mee voor de uitbreiding van het zorgaanbod (zie bijlage 5).

Het Scheper Ziekenhuis richtte zich als curatieve zorginstelling daarbij specifiek op de bariatrische chirurgie, niet op bariatrie in de bredere zin (zie bijlagen 3 en 4). Na de eerste ingrepen in de zomer van 2004 nam het aantal bariatrisch chirurgische ingrepen in het Scheper Ziekenhuis jaarlijks toe (zie figuur 1).

-
- 14 Naast de aantallen verrichtingen zijn parameters die het resultaat van zorg betreffen zoals mortaliteit, ligduur of opname op de intensive care (IC) - en met name afwijkingen van het beoogde resultaat en algemeen geaccepteerde variaties - van belang voor veiligheidsmanagement. Derhalve worden deze op hoofdlijnen weergegeven. Onderliggende details zijn opgenomen in bijlage 4. Dit onderzoek beperkt zich tot het proces van de introductie en verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie en doet geen inhoudelijke uitspraak over de kwaliteit van de geleverde zorg.
- 15 Een verhoogde kans op het optreden van een voor een patiënt ongewenste uitkomst ten aanzien van het fysiek, psychisch of sociaal functioneren.
- 16 Het geheel van wetten, regels en afspraken die de uitvoering van de gezondheidszorg in Nederland bepalen.

In totaal werden tot april 2009 bijna negenhonderd bariatrisch chirurgische ingrepen verricht. Daarnaast werd een honderdtal ingrepen verricht in het verlengde van de ingrepen gericht op het realiseren van gewichtsverlies, zoals het corrigeren van een verschuivend maagbandje. Verder gaf het Scheper Ziekenhuis aan dat zo'n tweehonderdvijftig patiënten het poliklinisch onderzoek ondergingen zonder dat een ingreep volgde.



Figuur 1: Aantal bariatrisch chirurgische ingrepen per jaar (voor elk type ingreep en het totaal).

Een tweede ontwikkeling betrof de aard van de ingrepen. In de periode 2004-2007 nam de complexiteit van de ingrepen toe.

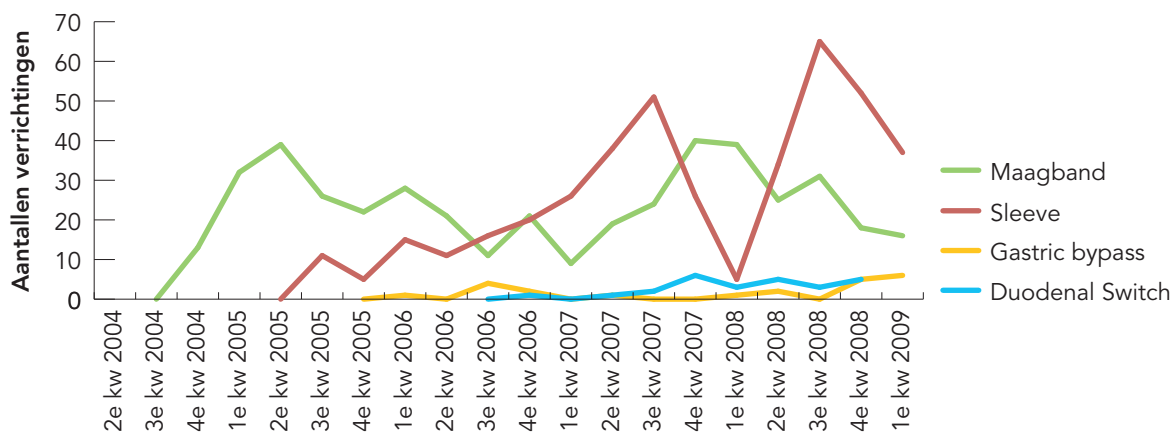
- In 2004 werd gestart met het plaatsen van een maagband;
- In 2005 werden vervolgens de eerste sleeve resecties uitgevoerd;
- In 2006 nam het aantal sleeve resecties verder toe. Tevens werd de gastric bypass toegevoegd aan het zorgaanbod. In 2006 werd ook de eerste duodenal switch uitgevoerd;
- Vanaf 2007 was er sprake van een volledig bariatrisch chirurgisch programma.

Een toelichting op de verschillende soorten ingrepen is opgenomen in bijlage 4. Figuur 2 bevat een nadere typering van de ontwikkeling van soort ingrepen en de aantallen per kwartaal. Deze figuur is gebaseerd op gegevens uit verschillende databestanden, waaronder het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS), zie ook de onderzoeksverantwoording in bijlage 1.

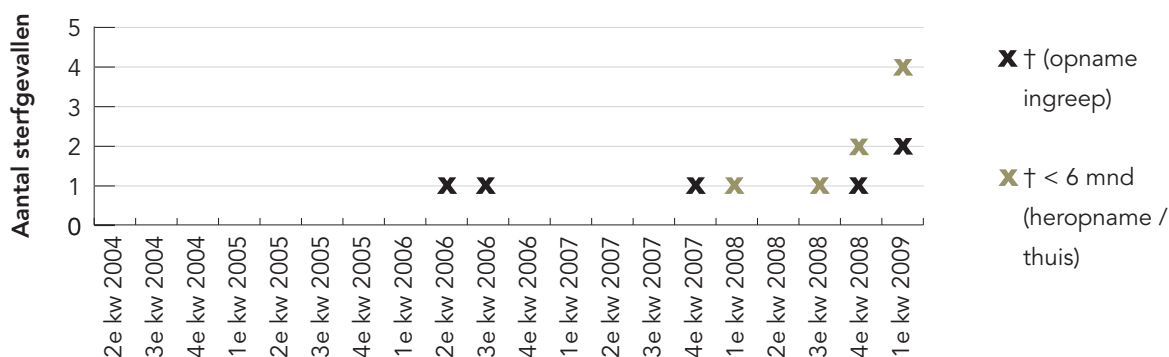
In het verlengde van de toename van het aantal ingrepen en de complexiteit namen ook incidenten en complicaties toe. De informatie in de beschikbare bestanden beperkte zich tot:

- Het overlijden van patiënten tijdens de opname voor de bariatrisch chirurgische ingreep en het overlijden van patiënten tijdens een opname volgend op complicaties of thuis tot een half jaar na opname voor de bariatrisch chirurgische ingreep, opgenomen in figuur 2;
- De ligduur op de verpleegafdeling en IC;
- Heringrepen en heropnames; een kwalitatieve beschrijving van geregistreerde complicaties.¹⁷

17 Doordat de bestudeerde bestanden van elkaar verschillen in aard en registratie periode is de samengevoegde informatie over heringrepen, heroperaties en complicaties onvoldoende stabiel om uitspraken te doen over trends en afwijkingen daarin. Deze informatie is daarom niet verder opgenomen in dit hoofdstuk. De informatie is wel van belang voor de verdere analyse. Een overzicht van de aangetroffen informatie is derhalve opgenomen in bijlage 4.



Figuur 2a: Trend van de ontwikkeling van de aantallen bariatrische ingrepen voor elk type ingreep per kwartaal.



Figuur 2b: Patiënten die overleden binnen een half jaar nadat een bariatrisch chirurgische ingreep had plaatsgevonden.

De ontwikkeling van de bariatrisch chirurgische ingrepen verliep niet gelijkmatig. Eind 2005 en begin 2008 werd de groei kort onderbroken omdat (een deel van) de ingrepen tijdelijk stilgelegd werden: in 2005 door de chirurg zelf vanwege technische knelpunten; eind 2007 - begin 2008 op last van de bestuurder van het ziekenhuis¹⁸ vanwege een overschrijding van het OK-budget (zie voor nadere details paragraaf 2.4 en 2.6). Ondanks de onderbreking vonden in 2008 de meeste ingrepen plaats. In het eerste kwartaal van 2009 daalde het aantal bariatrische ingrepen licht ten opzichte van de kwartalen daarvoor.

De toename van het aantal verrichtingen en de complexiteit van de verrichtingen legde een steeds groter beslag op de zorgorganisatie.¹⁹ Steeds meer patiënten hadden een consult, begeleiding, een bed en verpleegkundige zorg nodig. Er meldden zich steeds meer patiënten met hogere risico's, al dan niet op voorspraak van andere ziekenhuizen. Deze patiënten waren zwaarder dan de bariatrische patiënten die bij de start van het bariatrisch programma werden geholpen en hadden als gevolg daarvan vaak meerdere gezondheidsklachten. Bovendien hadden zij in toenemende mate al eerder een bariatrisch chirurgische ingreep ondergaan. Deze ontwikkelingen hadden gevolgen voor (para)medische zorgverleners betrokken bij de zorg aan chirurgische patiënten en de zorgorganisatie als geheel. Het ging niet alleen om de beschikbare capaciteit van alle betrokkenen in relatie tot hun zorgtaak voor andere patiënten, maar ook om beschikbaarheid van materialen en

18 Het Scheper Ziekenhuis werd bestuurd door een management team onder leiding van de voorzitter van de raad van bestuur van de zorggroep waar het ziekenhuis toe behoorde. Omwille van de leesbaarheid wordt de term 'bestuurder' gebruikt.

Tot april 2007 was dit Stichting Zorggroep Suydevelt, tot 1 januari 2010 Stichting Leveste en momenteel Zorggroep Leveste Middenveld. (Zie verder hoofdstuk 4). Omwille van de leesbaarheid wordt enkele keren 'raad van bestuur' gebruikt waar het de verantwoordelijkheid van de zorginstelling als geheel betreft.

19 De wijze waarop de zorginstelling invulling geeft aan het zorgaanbod (het geheel van alle bij het zorgaanbod betrokken afdelingen, processen en activiteiten van medewerkers).

apparatuur en andere organisatorische randvoorwaarden, die van belang waren voor de kwaliteit van de geleverde bariatrisch chirurgische zorg.

In de volgende paragrafen van deze reconstructie wordt per periode ingegaan op de ontwikkelingen van de aantallen ingrepen en de resultaten van de geleverde zorg. Daarnaast worden de ontwikkeling van de zorgorganisatie en de relevante bestuurlijke omstandigheden beschreven die van invloed waren op de bariatrische chirurgie.

2.2 DE INTRODUCTIE VAN DE BARIATRISCHE CHIRURGIE IN DE ZORGORGANISATIE EN DE VOORBEREIDING OP DE EERSTE INGREPEN

De ambitie om de regiofunctie van het ziekenhuis te versterken kwam voort uit de groeiende zorgvraag in de regio en de afstand tot de grotere zorgcentra in Groningen, Zwolle en Arnhem. Het Scheper Ziekenhuis gaf de ambitie vorm op verschillende terreinen. Bij de maatschap van chirurgen en orthopeden²⁰ ging het onder meer om het verkrijgen van een opleidingserkenning en het versterken van een aantal (sub)specialismen, zoals de minimaal invasieve chirurgie. Daarnaast bood de landelijke introductie van marktwerking in de zorg ruimte voor meer 'ondernemende' zorg. Zie bijlage 4 en 5 voor een nadere toelichting op het versterken van de regiofunctie van het Scheper Ziekenhuis, respectievelijk de landelijke veranderingen in het zorgstelsel.

In het verlengde van het bovenstaande creëerde de maatschap medio 2003 in overleg met de bestuurder van het ziekenhuis ruimte om een nieuwe chirurg aan te stellen, vooruitlopend op het voorziene vertrek van twee chirurgen in 2005 en 2006. Gezocht werd een algemeen chirurg met ervaring in minimaal invasieve chirurgie. Ten aanzien van een eventuele chirurgische specialisatie van de nieuw aan te stellen chirurg golden geen specifieke vereisten. De maatschap ging ervan uit dat de kandidaat eigen kennis en kunde meebracht, waarmee de maatschap en het Scheper Ziekenhuis zich verder konden profileren. Eind 2003 werd een geschikte kandidaat gevonden, met als inhoudelijke specialisatie minimaal invasieve chirurgie en tevens ervaring in bariatrische chirurgie.

De nieuwe chirurg werd op 1 maart 2004 toegelaten tot het Scheper Ziekenhuis. De maatschap - in overleg met de bestuurder - verleende de nieuwe chirurg gedeeltelijk vrijstelling van het uitvoeren van algemeen chirurgische operaties, zodat hij zich kon concentreren op de versterking van de minimaal invasieve chirurgie en het opzetten van de bariatrische chirurgie.

Vorbereiding zorgverlening

Om de bariatrische chirurgie vorm te geven, legde de nieuwe chirurg contact met collega's van verschillende (para)medische disciplines binnen het Scheper Ziekenhuis die in meer of mindere mate te maken konden krijgen met de zorg rond bariatrisch chirurgische ingrepen, te beginnen met maagbandjes. De chirurg benaderde medisch specialisten betrokken bij het chirurgisch zorgproces en medisch specialisten die in hun praktijk al te maken hadden met patiënten met overgewicht, waaronder internisten, anesthesisten, intensivisten en cardiologen. Daarnaast benaderde hij verschillende (para)medische zorgverleners rechtstreeks of via hun managers, zoals medisch psychologen, diëtisten en OK-personeel. Ook trad hij in contact met het bestuur van het ziekenhuis, zorgverzekeraars en leveranciers van apparatuur om te praten over financiering en de benodigde apparatuur.

De gesprekken over de opzet van de bariatrische chirurgie werden doorgaans in een informele setting gevoerd en niet gedocumenteerd. De chirurg ging ervan uit dat de verschillende betrokkenen vanuit hun eigen discipline en achtergrond, over voldoende kennis en vaardigheden beschikten om zorg te verlenen aan patiënten die een (minimaal invasieve) chirurgische ingreep in de buik ondergingen, ook als zij overgewicht hadden. Hij verwachtte dat zij eventuele knelpunten zouden aangeven, evenals oplossingsrichtingen hiervoor.

20 In het vervolg van dit rapport wordt de maatschap van chirurgen en orthopeden omwille van de leesbaarheid aangeduid met 'de maatschap'.

De contacten resulteerden in een overzicht van beschikbare kennis bij te betrekken (para)medische disciplines, hun voorgenomen inzet en overige randvoorwaarden voor bariatrische chirurgie, weergegeven in het vervolg van deze paragraaf. Bijlage 4 bevat nadere details en een overzicht van de betrokkenheid gedurende de onderzochte periode per (para)medische discipline.

- De chirurg streefde naar structurele betrokkenheid van interne geneeskunde bij het gehele zorgtraject vanuit de gezondheidsrisico's van overgewicht. Bij de start van de bariatrische chirurgie werden alle patiënten gezien door een internist;
- De chirurg streefde naar betrokkenheid van een psycholoog vanuit de psychische factoren van invloed op het ontstaan en behandelingsmogelijkheden van overgewicht. De afdeling medische psychologie zette een pilot-studie op rond de screening van patiënten ter ondersteuning van de indicatiestelling. De studie was ook van belang voor het structureren van de zorgketen voor bariatrische chirurgie, daar de psychologen doorgaans niet betrokken waren bij chirurgische ingrepen in de buik in tegenstelling tot andere (para)medische specialismen zoals diëtetiek;
- Naast psychologie werd ook de afdeling diëtetiek benaderd, om aan te geven welke bijdrage geleverd kon worden aan het bariatrisch zorg proces in het bijzonder het plaatsen van maagbanden. In juni 2004 werd de chirurg schriftelijk geïnformeerd dat de afdeling een rol kon en wilde spelen bij de bariatrische chirurgie, maar meer duidelijkheid nodig had over het begeleidingsprogramma voor bariatrische patiënten en de benodigde inzet;
- Na de intake moest elke chirurgische patiënt, dus ook de bariatrische, worden gezien door een anesthesist voorafgaande aan de ingreep. De anesthesisten lieten de chirurg weten dat zij voor patiënten met overgewicht geen aanvullende afspraken nodig achtten, ten opzichte van de bestaande werkwijze voor chirurgische patiënten;
- Het OK-personeel had algemene kennis over de beschikbare apparatuur voor minimaal invasieve chirurgie in de buikholte, maar niet specifiek over het toepassen van deze apparatuur bij patiënten met ernstig overgewicht. De chirurg verwachtte dat het OK-personeel de beschikking had over de juiste apparatuur, kennis had van deze apparatuur en hier ook goed mee om kon gaan. Daarnaast streefde hij naar een dedicated team. Vanuit de afdeling werd een werkgroep geformeerd om te inventariseren of de bariatrische chirurgie specifieke voorzieningen op de OK vereiste en in hoeverre het mogelijk was zich te specialiseren gezien de inzet voor andere chirurgische ingrepen. De werkgroep resulteerde in een verbetering van de afstemming en informatie uitwisseling tussen chirurg en medewerkers OK. Voor de start van de maagbandingrepen was de bestaande apparatuur geschikt. Een volledig dedicated team was niet mogelijk, gezien het totale chirurgische zorgaanbod;
- Over bariatrische chirurgie en de introductie daarvan vond overleg plaats tussen de chirurg en de afdelingsmanager van de chirurgische verpleegafdeling. De verpleegafdeling had ervaring met het verplegen van patiënten die een chirurgische ingreep in de buik hadden ondergaan, waaronder patiënten met overgewicht, maar niet met de specifieke aspecten van bariatrisch chirurgie. Afsproken werd dat bestaande protocollen zouden worden bijgesteld waar nodig en dat er een nadere toelichting zou komen over de voorgenomen ingrepen;
- De intensive care (IC) afdeling liet de chirurg weten dat bariatrisch chirurgische patiënten volgens de gangbare indicatiecriteria op de IC opgenomen zouden worden. Er was geen aanleiding om de criteria aan te passen of een opname op de IC na een ingreep voor elke bariatrisch chirurgische patiënt in te passen in het reguliere zorgtraject;
- Specialisten van andere disciplines - die bij de zorgverlening betrokken konden zijn vanwege gezondheidsklachten als gevolg van het overgewicht - werden zoals gebruikelijk 'in consult' betrokken bij de zorg voor een patiënt, wanneer daar aanleiding toe was.

Voorafgaand aan de start van de bariatrische ingrepen werden voor OK-personeel en verpleegkundigen een aantal klinische lessen georganiseerd om kennis en ervaring op te doen wat betreft specifieke aspecten van bariatrische chirurgie. De chirurg lichtte toe welke handelingen werden verricht tijdens de ingreep en er werd 'droog geoefend'. Daarnaast werd op verschillende betrokken afdelingen, waaronder de OK en de chirurgische verpleegafdeling, begonnen met de protocollering van de zorgverlening aan bariatrische patiënten. Protocollen werden per afdeling ontwikkeld en

beheerd en waren digitaal beschikbaar.²¹ De inventarisatie van de toepasbaarheid van bestaande protocollen en ontwikkeling van aanvullende protocollen was nog gaande ten tijde van de eerste ingrepen.

Naast de betrokkenheid en personele inzet van de verschillende (para)medische disciplines, inventariseerden managers van de OK, IC en de verpleegafdeling voor hun afdelingen of facilitaire en bouwkundige aanpassingen nodig waren. Deze aanpassingen betreffen bijvoorbeeld OK- en anesthesie apparatuur, bedden, extra brede stoelen en de toiletten. Allen concludeerden dat de beschikbare middelen voldeden voor de zorg voor patiënten die een maagband kregen.

- Het OK-instrumentarium voor minimaal invasieve chirurgie was recent uitgebreid - voor de komst van de chirurg - en volstond voor relatief eenvoudige ingrepen zoals het plaatsen van de maagbandjes. De chirurg constateerde dat de mogelijkheden van het bestaande instrumentarium beperkt waren, zowel wat betreft de mogelijkheid om op elke operatiekamer minimaal invasieve chirurgische ingrepen te verrichten, als wat betreft de optische kwaliteit van het zicht op het operatiegebied en de mogelijkheid om de camerabeelden vast te leggen. Het besluit om te investeren in de uitbreiding van (mobiele) apparatuur voorzag in een verbetering wat betreft de beschikbaarheid op elke operatie kamer. De chirurg ervoer een zekere terughoudendheid in de organisatie ten aanzien van de aanschaf van nieuwe geavanceerde systemen met bijvoorbeeld camera- en spraakbesturing en mogelijkheden om real-time te documenteren;²²
- De apparatuur, het meubilair en overige bouwtechnische voorzieningen voor anesthesie, verpleging en intensieve zorg waren volgens de fabrieksspecificaties geschikt voor patiënten tot 225 kilo. De bedden voldeden daarmee, omdat afgesproken was geen patiënten met een gewicht boven 200 kilo te opereren.²³ Ook andere voorzieningen werden geacht voldoende te zijn, daar het uitgangspunt was dat patiënten na het plaatsen van de maagband relatief snel gemobiliseerd konden worden en zelf mee konden werken aan de zorgverlening.

Bestuurlijk organisatorische context

Begin april 2004, iets meer dan een maand na de aanstelling van de nieuwe chirurg, verscheen een artikel in het Dagblad van het Noorden over de voorgenomen specialisatie in minimale chirurgie waarbij ook de mogelijkheden voor het bestrijden van overgewicht aan de orde werden gesteld.²⁴

Geïnteresseerden uit de regio waren door de berichtgeving in de media geattendeerd op de voornemens en meldden zich aan nog voordat de eerste ingrepen van start gingen.

In het verlengde van de ambitie om de regiofunctie van het Scheper Ziekenhuis te versterken, besloot de raad van bestuur medio april om te investeren in de verdere uitbreiding van de minimaal invasieve chirurgie in drie stappen, te beginnen met een investering in extra materialen en apparatuur voor alle vormen van minimaal invasieve chirurgie. Verdere investeringen voor minimaal invasieve chirurgie en aanpassingen voor de behandeling van ernstige obesitas (patiënten met een gewicht van meer dan 200 kilo) werden voorzien voor latere jaren.

Medio 2004 gaf de bestuurder aan de chirurg toestemming te beginnen met enkele tientallen maagbandjes. De toestemming werd gegeven op basis van een door de chirurg opgestelde beschrijving van de maagbandingreep (zie bijlage 4). De toestemming werd verleend na overleg

21 Een overzicht van de beschikbare protocollen is opgenomen in hoofdstuk 3 en bijlage 6. In latere jaren zijn naast protocollen ook zorgprofielen opgesteld ten behoeve van de informatie voorziening aan betrokken hulpverleners, patiënten en de zorgverzekeraar. Deze komen in het vervolg van deze reconstructie aan bod. Nadere details zijn opgenomen in bijlage 4.

22 De investeringen zijn gefaseerd gedaan. De door de chirurg gewenste mogelijkheden voor videoregistratie en opslag van deze informatie, zijn uiteindelijk niet gehonoreerd. De achtergrond van de terughoudendheid is niet duidelijk geworden. In interviews met betrokkenen zijn diverse factoren genoemd die een rol kunnen hebben gespeeld, de vereiste investering, maar ook mogelijke effecten voor de werkgelegenheid door de verdergaande automatisering van het chirurgisch proces en een gevoel gecontroleerd te worden.

23 De afspraak om geen mensen boven 200 kilo te opereren, is door veel betrokken hulpverleners genoemd en in interne correspondentie vermeld. In het onderzoek is managementinformatie uit 2006 aangetroffen, waarin 150 kilo als bovengrens genoemd is, met de afspraak dat patiënten die meer wogen eerst geacht werden af te vallen. Uit de informatie die verkregen is, is opgemaakt dat deze afspraak alleen op papier bestond. Zie verder Hoofdstuk 5 en bijlage 4.

24 Dagblad van het Noorden, 2004. Gebruik video nu ook bij operaties in Emmen, d.d. 6-4-2004.

met zorgverzekeraar Achmea, vooruitlopend op definitieve afspraken over de afrekening van de ingrepen. De bestuurder informeerde de raad van toezicht over het toetreden van de nieuwe chirurg en de toevoeging van de maagbandjes aan het zorgaanbod.

2.3 DE EERSTE BARIATRISCHE INGEPEN: MAAGBANDJES (2004)

Binnen een half jaar na de komst van de nieuwe chirurg werden de eerste bariatrisch chirurgische ingrepen verricht. Begonnen werd met het plaatsen van maagbandjes: In het najaar van 2004 werden dertien maagbandjes geplaatst.²⁵ De patiënten werden één tot twee dagen opgenomen. Eén patiënt verbleef vijf dagen in het ziekenhuis.

Zorgverlening en -organisatie

Alle ingrepen in 2004 werden verricht door één chirurg. De chirurg werd voor het behandeltraject - indicatiestelling, de operatie, de nazorg – ondersteund door de in de vorige paragraaf genoemde zorgverleners, met uitzondering van een diëtist die pas in 2005 actief betrokken werd.

De belangrijkste ontwikkelingen in de zorgorganisatie waren (zie bijlage 4 voor details):

- Bij de eerste ingrepen bleek dat de verwachting van de chirurg niet aansloot bij de kennis en ervaring van het OK-personeel, waardoor de start door beide partijen als stroef werd ervaren. Naar eigen zeggen ontving het hoofd van de sector snijdend in deze periode informele signalen van medewerkers van de OK over de slordige wijze van opereren van de nieuw aangestelde chirurg. In overleg met de bestuurder kwam hij tot de conclusie dat de signalen te diffuus waren om gericht actie te ondernemen;
- De pilot medische psychologie ging tegelijk met de eerste ingrepen van start. In het najaar 2004 eindigde de inzet van de medisch psycholoog voortijdig vanwege een gebrek aan financiering. Een evaluatie van de rol van de psycholoog bij de bariatrische zorgketen heeft niet meer plaatsgevonden. De bevindingen van de pilot studie zijn teruggekoppeld aan de manager medische psychologie en de chirurg.

Bestuurlijk organisatorische context

De chirurg had plannen om het programma voor bariatrische chirurgie te verbreden. Daarbij ging het niet alleen om maagbandjes maar ook om andere ingrepen. De chirurg verwachtte dat de bariatrische chirurgie op termijn kon uitgroeien naar achthonderd ingrepen op jaarbasis.

De uitbreiding van het zorgaanbod van het Scheper Ziekenhuis met bariatrische chirurgie paste niet vanzelfsprekend in de bestaande financieringssystematiek. De bariatrische chirurgie maakte in het voorgaande jaar nog geen deel uit van het zorgaanbod, en was daarom nog niet opgenomen in het budget voor 2004. Daarnaast ontbraken landelijke kaders en referentie-ingrepen voor de bariatrische chirurgie met betrekking tot de vereiste inzet van verschillende (para)medische specialismen, zoals de medisch psychologie, bewegingstherapie of plastische chirurgie. Het gevolg was dat voor de inzet van bijvoorbeeld diëtisten en medisch psychologen ruimte gevonden moest worden binnen de kaders van bestaande werkafspraken tussen specialisten en afdelingen in de zorgorganisatie, uitgaande van het beoogde aantal chirurgische ingrepen. De betrokkenheid van diëtisten was voor ingrepen aan het spijsverteringsstelsel gangbaar, de inzet van medisch psychologen niet. Van de aanstaande wijziging in de financieringsstructuur van de ziekenhuiszorg werd verwacht, dat ruimte ontstond om het zorgaanbod verder uit te breiden en de specifieke randvoorwaarden voor bariatrische chirurgie te realiseren (zie bijlage 5).

25 Het genoemde aantal is gebaseerd op het ziekenhuis informatie systeem, zie ook bijlage 1. De informatie over het exacte aantal verstrekt door verschillende betrokkenen varieert tussen twintig en vijftig.

2.4 VERRUIMING ZORGAANBOD BARIATRISCHE CHIRURGIE: SLEEVE RESECTIES (2005)

In 2005 nam het plaatsen van maagbandjes gaandeweg toe. Ook volgde de eerste uitbreiding van het zorgaanbod met een meer complexe bariatrisch chirurgische ingreep, de sleeve resectie.

- In 2005 werden ongeveer honderdtwintig maagbandjes geplaatst, circa tien per maand. Eén patiënt verbleef 67 dagen in het ziekenhuis, waarvan twintig dagen op de IC;
- In de periode juli tot en met oktober werd een vijftiental sleeve resecties verricht. Bij enkele van deze ingrepen ging het om een patiënt waarbij eerder een maagband was geplaatst zonder het beoogde resultaat, de zogenoemde secundaire sleeve resecties. Drie patiënten verbleven langer dan tien dagen in het ziekenhuis, de langste 35 dagen. Eén patiënt verbleef vijf dagen op de IC.

De chirurg en een collega uit een ander ziekenhuis in de regio ondervonden problemen met het aanbrengen van de nietjes tijdens de sleeve resecties.²⁶ De chirurg besloot daarop in de laatste maanden van 2005 geen sleeve resecties meer uit te voeren en in overleg met de fabrikant te zoeken naar een oplossing. Omdat een technische verbetering niet op korte termijn te realiseren was, werd de procedure van aanbrengen aangepast, waarna de ingrepen begin 2006 hervat werden.²⁷

Zorgverlening en -organisatie

De chirurg koos voor de sleeve resectie als tweede bariatrische ingreep om een aantal redenen:²⁸

- Het plaatsen van een maagbandje leidde niet bij alle patiënten tot het beoogde gewichtsverlies, waardoor een vraag naar andere ingrepen ontstond;
- De sleeve resectie werd doorgaans uitgevoerd als eerste stap van de meer complexe duodenal switch. Op congressen en in de literatuur werden veelbelovende resultaten gemeld met de sleeve resectie als zelfstandige ingreep;
- De sleeve resectie was in zijn ogen de minst complexe ingreep van de chirurgische mogelijkheden anders dan een maagband, omdat de darm ongemoeid werd gelaten;
- De sleeve resectie bood de mogelijkheid in een later stadium alsnog een darmomlegging toe te voegen.
- De sleeve resectie als ingreep om gewicht te verminderen was oorspronkelijk de eerste stap van een meer complexe ingreep – de duodenal switch. Als zelfstandige ingreep gericht op gewichtsverlies was de sleeve resectie nog niet algemeen gangbaar (zie bijlage 4).

De chirurg hanteerde zoals gebruikelijk bij alle bariatrisch chirurgische ingrepen allereerst de mate van overgewicht als criterium om te kiezen tussen de reversibele maagband en de sleeve resectie. Daarnaast gebruikte hij het eetpatroon van patiënten als criterium, omdat de maagband goed leek te functioneren bij patiënten die grote hoeveelheden voedsel ineens tot zich namen ('bulk eaters'), maar beduidend minder effectief leek te zijn wanneer vele kleine hoeveelheden of vloeibare calorierijke voeding geconsumeerd werd ('sweet eaters').²⁹

Ook in 2005 werden alle ingrepen verricht door één chirurg. De betrokkenheid van andere zorgverleners veranderde in een aantal opzichten: (zie bijlage 4)

- De betrokkenheid van de internisten veranderde van een betrokkenheid bij elke patiënt naar betrokkenheid 'in consult' op verzoek van de chirurg of anesthesist wanneer daar aanleiding toe was, bijvoorbeeld bij patiënten met diabetes;

26 Voor het aanleggen van de naad zijn nietjes van een verschillende dikte nodig, omdat de dikte van het weefsel van de maag in de lengterichting verschilt. De chirurg ervoer dat het aanbrengen van met name de kleinste nietjes met de bestaande apparatuur en de gangbare manier van aanbrengen, het maagweefsel gemakkelijk beschadigde.

27 De chirurg deelde zijn ervaringen met collega bariatrische chirurgen in 2008 onder andere tijdens het congres van de International Federation for the Surgery of Obesity and metabolic disorders-European Chapter.

28 Collega-chirurgen uit het Scheper Ziekenhuis informeerden de Onderzoeksraad dat zij niet de expertise hadden om de keuze te beoordelen, maar afgingen op de contacten van hun collega met internationaal bekende bariatrische chirurgen die ervaring hadden met de sleeve resectie als enkelvoudige ingreep.

29 In gesprekken van de Onderzoeksraad gaven betrokken zorgverleners aan dat het was opgevallen dat patiënten met een maagband zeer creatief waren ten aanzien van het omzeilen van de aangebrachte barrière.

- In maart 2005 werd de inbreng van diëtetiek in de bariatrische zorg gehonoreerd door het zorgmanagement. Eén diëtist werd enkele uren per week extra ingezet om te adviseren over het te volgen dieet voor en na de ingreep en de patiënten te informeren over de ingreep. Door de toenemende aantallen ingrepen nam de werkdruk toe, niet alleen wat betreft patiëntcontacten. Gaandeweg bleek dat bij de verpleging van bariatrische patiënten na de ingreep niet alleen het soort en de hoeveelheid voeding van belang was, maar ook instrumentele aspecten als te gebruiken opscheplepels en bestek. Het opzetten en invoeren van de maaltijdvoorziening voor bariatrische patiënten vereiste eind 2005, begin 2006 een aanvullende inspanning van de diëtist;
- Halverwege 2005 werd een physician assistant (PA) aangesteld om de maatschappen dermatologie en chirurgie te ondersteunen. De PA was voor de bariatrische chirurgie betrokken bij de zorg aan patiënten na de ingreep en vervulde een functie als zaalarts voor de bariatrische chirurgie.

In 2005 werden voor het eerst ook patiënten met een gewicht boven de 200 kilo geopereerd. Dit leidde tot problemen bij de zorgverlening, zoals het (over)tillen van patiënten, het uitvoeren van MRI-scans, het verstrekken van geschikte bedden of het gebruik van sanitaire voorzieningen. Omdat patiënten die meer dan 200 kilo wogen niet vaak voorkwamen, werd gezocht naar pragmatische oplossingen. Uit interviews is gebleken dat de standaard ziekenhuisbedden geschikt waren voor patiënten met een gewicht tot 225 kilo, maar dat de betrouwbaarheid van de elektrisch gestuurde functionaliteiten van de ziekenhuisbedden niet gegarandeerd werd boven 200 kilo. De bedden moesten bij patiënten met een gewicht boven 200 kilo in de laagste stand staan, waardoor meerdere zorgverleners moesten helpen bij het wassen en verplaatsen van deze patiënten. Bij langdurige verpleging, niet-mobiele patiënten of patiënten met een gewicht boven 225 kilo, was afzien van het gebruik van een deel van de functionaliteiten van de bedden geen optie. In dat geval was het enige alternatief het huren van een speciaal bed geschikt voor de verpleging van patiënten met extreem overgewicht.

De knelpunten ten aanzien van apparatuur en meubilair bleven niet beperkt tot het verlenen van zorg aan patiënten met een gewicht boven 200 kilo. Door de toename van het aantal ingrepen en de complexiteit daarvan werden meer patiënten tegelijkertijd en kort na elkaar verpleegd, hetgeen leidde tot een hogere belasting van de voor deze patiëntengroep beschikbare apparatuur en meubilair en bij de bariatrische chirurgie betrokken zorgverleners. De chirurg onderhield in dit kader contact met diverse leveranciers van apparatuur. Hij was onder andere geïnteresseerd in geavanceerde OK-apparatuur voor minimaal invasieve ingrepen en operatietafels waarmee het mogelijk was om patiënten in een zittende houding te opereren.³⁰ De contacten resulteerden onder meer in aanschaf van specifieke materialen, zoals de zogeheten 'glijmatten'. De chirurg was daarnaast nauw betrokken bij het formuleren van specificaties voor meer omvangrijke investeringen, zoals de aanschaf van nieuwe OK-apparatuur.

In de loop van het jaar ontving de maatschap verschillende signalen over zorgen ten aanzien van complicaties bij de bariatrische chirurgie en het handelen van de chirurg. Collega zorgverleners uitten hun zorg via de informele weg. Huisartsen zonden een brief aan de maatschap, waarin zij hun zorg uitten over complicaties, knelpunten in de administratieve afhandeling en de bejegening van patiënten.³¹ In november 2005 trad de maatschap in overleg met de chirurg over de ontvangen signalen en geuite zorgen en maakte afspraken ter verbetering. Het bestuur van het ziekenhuis werd niet door de maatschap geïnformeerd, maar hoorde van de signalen en het gevoerde gesprek tussen de maatschap en de chirurg. De bestuurder sprak de maatschap eind december 2005 hierover schriftelijk aan, waarbij de indirecte gang van zaken werd betreurd. De bestuurder ging er van uit de patiëntenzorg voldoende gewaarborgd was en verzocht de maatschap om een afschrift van de gemaakte afspraken met de chirurg in kwestie en een kopie van de brief van de huisartsen. Tevens gaf de bestuurder aan geïnformeerd te willen worden over de verdere afwikkeling en wanneer de patiëntenzorg in het geding was.

30 Bedoeld om de ademhaling van patiënten met overgewicht beter te kunnen beheersen en mogelijkheden om het overtilen van patiënten minder arbeidsintensief en belastend te maken voor de verpleging.

31 Informatie uit de reconstructie van de inspectie. De brief van de huisartsen was ten tijde van het onderzoek niet meer beschikbaar.

Bestuurlijk organisatorische context

De chirurgen van de maatschap COM spraken gedurende het jaar meerdere keren over de ambitie om een nog nader af te bakenen deel van de chirurgische verrichtingen onder te brengen in een, nog op te richten, zelfstandig behandelcentrum (ZBC). Hierbij werden vier mogelijkheden verkend voor de vestiging van het ZBC: in het ziekenhuis, 'in een locatie aan de overkant van de straat'³², bij de buitenpoli in Beilen, of op een andere locatie buiten het ziekenhuis (zie bijlage 5). In de zomer voerde een delegatie van de maatschap de eerste onderhandelingen over het starten van een ZBC met het ziekenhuis. Het uitgangspunt bij deze onderhandelingen was een leidende rol voor de maatschap.

In het verlengde van deze ontwikkelingen ontstond bij de voorzitter van de maatschap³³ en de chirurg die de bariatrische ingrepen verrichtte, enkele collega-chirurgen uit ziekenhuizen in de regio en zorgverzekeraar Achmea de gedachte om specifiek voor bariatrische chirurgie te komen tot een 'Centre of Excellence' voor de regio Noordoost Nederland. Voor het centrum werd uitgegaan van de gedachte die op dat moment ook internationaal opgang deed om bariatrisch chirurgische zorg te concentreren.³⁴ In het centrum zouden alle soorten bariatrisch chirurgische ingrepen aangeboden moeten worden. De organisatievorm van het centrum was nog onduidelijk. Gedacht werd aan een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen verschillende ziekenhuizen in de regio in de vorm van een ZBC, met een kern in het Scheper Ziekenhuis voor de meest complexe ingrepen en hoog-risico patiënten en minder complexe vormen van bariatrische chirurgie in de andere zorginstellingen in de regio. Het streven voor bariatrische chirurgie was om door zorgverzekeraars aangemerkt te worden als preferente zorgverlener. De maatschap werd informeel op de hoogte gesteld van dit idee.

In de periodieke gesprekken gedurende het jaar tussen de inspectie en het Scheper Ziekenhuis werd niet gesproken over bariatrische chirurgie. In het gesprek over de prestatie-indicatoren eind 2005 werd in meer algemene zin ingegaan op mogelijkheden voor het verbeteren van de kwaliteit van zorgprocessen, die ook voor bariatrische chirurgie van belang waren, onder andere:

- De verbeterde registratie van de geleverde zorg sinds 2003 en de verdere versterking van de IC level II door uitbreiding van het aantal intensivisten;
- Het belang van verdere ontwikkeling van de registraties en van het gebruiken van de verzamelde informatie.

In dit kader werd onder andere stilgestaan bij het voornemen de registratie van complicaties op te nemen in de centrale systemen en bij het belang van regionale afspraken over het vervoer van patiënten waarbij beademing vereist was.³⁵

2.5 NAAR EEN COMPLEET PROGRAMMA BARIATRISCHE CHIRURGIE (2006)

In 2006 nam het totaal aantal bariatrische ingrepen opnieuw toe. In januari 2006 hervatte de chirurg met de sleeve resecties na overleg met de fabrikant over de in 2005 geconstateerde knelpunten bij het aanbrengen van de nietjes. In totaal werden iets minder maagbandjes geplaatst dan het voorafgaande jaar, maar het aantal sleeve resecties verdrievoudigde ten opzichte van 2005. Daarnaast volgde een verdere uitbreiding van het zorgaanbod tot een volledig programma bariatrische chirurgie door de toevoeging van twee ingrepen: de gastric bypass en de duodenal switch. (Zie bijlage 4)

- *Maagbandjes*: Er werden ongeveer tachtig maagbandjes geplaatst. In enkele gevallen ging het om vervanging van een maagband. De langste ligduur was vier dagen en één kortstondige opname op de IC;

32 In de bestudeerde documentatie niet nader geduïd.

33 De genoemde voorzitter trad begin 2005 terug. Na zijn afscheid bleef hij op afstand betrokken bij de ontwikkelingen rond de bariatrische chirurgie.

34 De in deze paragraaf genoemde gedachtegoed werd in 2007 geformaliseerd door de International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) door middel van de publicatie 'Safety, Quality and Excellence in Bariatric Surgery' in het tijdschrift Obesity Surgery. Deze en andere richtlijnen van belang voor bariatrische chirurgie gedurende de onderzochte periode, worden beschreven in hoofdstuk 3.

35 IGZ, verslag gesprek Scheper Ziekenhuis, gevoerd oktober 2005.

- *Sleeve resecties*: In totaal werd een zestigtal sleeve resecties verricht. Vijf patiënten hadden al eerder een bariatrische ingreep ondergaan. Vier patiënten verbleven langer dan tien dagen in het ziekenhuis, de langste zestien dagen. Eén patiënt verbleef acht dagen op de IC;
- *Gastric bypass*: De gastric bypass werd voor het eerst uitgevoerd in het eerste kwartaal van 2006 en daarna in de laatste twee kwartalen nog zes keer. Twee patiënten hadden al eerder een bariatrisch chirurgische ingreep ondergaan. Eén patiënt verbleef 25 dagen in het ziekenhuis. Er was één kortstondige opname op de IC;
- *Duodenal Switch*: Volgens het ZIS werd voor het eerst een duodenal switch ingreep verricht in het laatste kwartaal van 2006. De ligduur was vier dagen.

In 2006 was sprake van twee sterfgevallen tijdens de opname voor een sleeve resectie - één in het voorjaar en één in het derde kwartaal. De sterfgevallen kwamen naar voren uit de analyse van de beschikbare registraties ten behoeve van dit onderzoek. Voor zover kon worden nagegaan, werden de sterfgevallen destijds door geen van de betrokken hulpverleners onder de aandacht gebracht van de incidenten commissie of de bestuurder. Een melding bij de inspectie vond niet plaats.

In 2006 diende één patiënt een klacht naar aanleiding van een bariatrisch chirurgische ingreep in bij de ombudsfunctionaris. De klacht betrof geen medische fout, maar communicatieve tekortkomingen.

Zorgverlening

De chirurg introduceerde de gastric bypass en duodenal switch, omdat voor sommige patiënten de verkleining van de maag alleen onvoldoende was om het beoogde gewichtsverlies te realiseren. De gastric bypass werd verkozen boven de meer complexe duodenal switch op basis van de risico's en mogelijke bijwerkingen. Daarnaast werd de gastric bypass vooral gezien als tegenhanger van de sleeve resectie omdat bij beide typen ingrepen in een vervolgingreep alsnog de tweede stap van de duodenal switch kon volgen.

Ook in 2006 werden alle ingrepen verricht door één chirurg. De toenemende aantallen patiënten resulteerden in een groeiende druk op de zorgverlening, zie voor details bijlage 4:

- Hoewel het aantal uren diëtetiek in het begin van 2006 verder werd uitgebreid, ontstond opnieuw een capaciteitstekort door de groei van het aantal en type ingrepen.
- In het najaar werd de beschikbare capaciteit bovendien teruggebracht tot de oorspronkelijke begroting, in het kader van het vanuit het bestuur ingezette programma 'Meer doen met minder';
- Vanwege capaciteitsgebrek werden patiënten vaker opgenomen op andere afdelingen dan de verpleegafdeling chirurgie. Betrokkenen realiseerden zich dat dit geen ideale situatie was, maar een structurele oplossing was op dat moment niet voorhanden;
- De zorgverlening werd voorts in toenemende mate beïnvloed door de beperkte beschikbaarheid van spreekkamers en voor de behandeling gewenste groepsruimten, en de druk op andere faciliteiten.

Ook werd gezocht naar oplossingen om de zorgverlening te verbeteren, zowel wat betreft patiëntenlogistiek, als wat betreft huisvesting en materiële faciliteiten.

- Vanaf begin 2006 zochten de chirurg, de diëtist, de physician assistant en de zorgmanager van de sector snijdend naar mogelijkheden voor een verdere stroomlijning van het zorgproces. Gestreefd werd naar een zorgproces, waarin de intake en ook de ingrepen zelf zo veel mogelijk op één dag kon plaatsvinden en de nazorg waar mogelijk voor meerdere patiënten parallel kon lopen. Voor patiënten was dit gewenst vanuit de meerwaarde van het delen van ervaringen. Daarnaast werd op die manier versnippering in de zorgverlening waar mogelijk tegen gegaan. In het verlengde van de stroomlijning van het proces werd documentatie ontwikkeld voor patiënten en collega zorgverleners; (Zie bijlage 4)
- Eind 2006 ontstond elders in het ziekenhuis ruimte voor een werkkamer en een spreekkamer voor de poliklinische consulten van de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde. Omdat de ruimtes zich bevonden naast de afdeling diëtetiek en bovendien gebruik gemaakt kon worden van een groepsruimte, bood dit de gelegenheid om alle poliklinische (groeps) activiteiten voor deze patiënten te bundelen op één locatie in het ziekenhuis. Deze voordelen wogen op tegen de nadelen van de geïsoleerde ligging ten opzichte van de polikliniek chirurgie. Na overleg met de diëtist en de maatschap opteerde de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde daarom voor deze ruimtes en nam er zijn intrek.

Organisatorische en bestuurlijke context

In 2006 werd landelijk het nieuwe financieringstelsel voor de zorg van kracht met financiering op basis van Diagnose Behandel Combinaties (DBC's). Voor een deel van de zorg - het A-segment - werd landelijk een maximumtarief vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) in overleg met de sector; voor een ander deel van de zorg - het B-segment - werden de tarieven vrij onderhandelbaar als start van de introductie van marktwerking in de zorg. Bariatrische chirurgie behoorde tot het A-segment, maar de tarieven moesten nog vastgesteld worden. (Zie bijlage 5) Tegen deze achtergrond werden de plannen en initiatieven uit voorgaande jaren, zoals de oprichting van een zelfstandig behandelcentrum en mogelijkheden voor de verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie, verder geëxploreerd. Dit resulteerde in enkele parallelle initiatieven:

- De chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde streefde na een bundeling van zorg in de vorm van een bariatrisch expertisecentrum. Dit voornemen kreeg de naam 'Adipositas Centrum Emmen' (ACE). Voor de chirurg ging het om de bundeling van de zorgverlening rond bariatrische chirurgie op een vaste plek met een duidelijk gezicht. ACE werd vormgegeven aan de hand van het in de vorige paragraaf beschreven internationale gedachtegoed om bariatrische chirurgie te bundelen. (Zie bijlage 4) Het streven was een expertisecentrum met alle typen bariatrisch chirurgische ingrepen, dat daarnaast fungeerde als kennis-, opleidings- en referentiecentrum voor collega's. Bij de verdere vormgeving van ACE konden meerdere zorgcentra betrokken zijn, bijvoorbeeld de complexe zorgverlening en het kenniscentrum in het Schepers Ziekenhuis en minder complexe ingrepen of delen van het zorgtraject in andere ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra in de regio. De chirurg voerde overleg over ACE met andere zorgverleners in het ziekenhuis zoals de medisch psycholoog en de diëtist, de maatschap, het bestuur van het ziekenhuis, zorgverzekeraar Achmea, de leverancier van maagbanden en collega bariatrisch chirurgen in de regio.
 - De chirurg richtte zich primair op de inhoudelijke aspecten van de te verlenen zorg en de vereiste randvoorwaarden, zoals benodigde apparatuur;
 - Binnen de zorgorganisatie werd een werkgroep gevormd die zich bezighield met de juridisch-organisatorische aspecten van de oprichting van een zelfstandige BV voor het ACE, waaronder de relatie tussen de BV en de zorginstelling, maar ook de locatie waar ACE zich zou kunnen vestigen.
- Het bestuur van het Schepers Ziekenhuis richtte in deze zelfde periode Stichting Trenta op. Het doel van de stichting was het exploiteren van zelfstandige behandelcentra, te beginnen met nierdialyse en electieve zorg ter bestrijding van obesitas. De oprichting van Stichting Trenta was een initiatief van de bestuurders van het Schepers Ziekenhuis, in het verlengde van de mogelijkheden die de introductie van marktwerking in de zorg bood om delen van het zorgaanbod te verzelfstandigen. Stichting Trenta werd in september 2006 erkend als zelfstandig behandelcentrum.³⁶



Stichting Trenta had een administratief karakter en had geen eigen gebouwen of faciliteiten. Voor de uitvoering van de zorgverlening sloot Stichting Trenta samenwerkingsovereenkomsten af met zorginstellingen zoals het Schepers Ziekenhuis. Stichting Trenta voerde vanaf het najaar van 2006 de onderhandelingen over de inkoop van bariatrische chirurgie met de zorgverzekeraar Achmea. Dit resulteerde begin 2007 in contracten voor het verlenen van electieve zorg, waaronder zorg ter bestrijding van obesitas. Het contract betrof specifiek het plaatsen van een maagband³⁷ (zie bijlagen 4 en 5).

36 14-9-2006 erkenning Stichting Trenta als zelfstandig behandelcentrum. Staatscourant 23 oktober 2006, pagina 13.

37 Achmea, 2007. Algemene overeenkomst geneeskundige zorg; Specifieke deelovereenkomst Zelfstandig Behandelcentrum of Extramuraal Werkende Specialist; Bijlage 1 'Electieve zorg ter bestrijding van obesitas' (DBC 'Niet-maligne gastro-intestinale aandoeningen'; Zorgprofiel voor het plaatsen van een maagband).

- De oud-voorzitter van de maatschap, die begin 2005 afscheid had genomen, werd door externe partijen benaderd om de mogelijkheden te onderzoeken en een plan op te stellen om laag complexe chirurgische zorg, waaronder bijvoorbeeld maagbandingrepen, fysiek onder te brengen in een zelfstandig behandelcentrum op de locatie van hotel 'De Giraf' te Emmen. Dit resulteerde in het plan '*Beter af in de Giraf*' – een zorghotel, waarin de polikliniek, het verrichten van minder complexe ingrepen - op basis van dagbehandeling of een enkele overnachting - en nazorg bij complexe ingrepen plaats zouden vinden. Het plan omvatte ook andere zorgtrajecten dan bariatrische chirurgie, zoals een centrum voor pijnbestrijding, staaroperaties, artrose centrum, vroegdiagnostiek en preventiegeneeskunde, behandelingen buiten het basispakket en een combinatie van revalidatie, fitness, wellness, hospitality en privacy. Het plan werd ontwikkeld in overleg met:
 - De chirurg die de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis geïntroduceerd had, vanwege zijn gedachten om te komen tot een expertisecentrum voor bariatrische chirurgie en als lid van de maatschap;
 - Zorgverzekeraar Achmea vanwege de vereiste financiële basis en de randvoorwaarden om zorg te leveren aan verzekerden van deze zorgverzekeraar. Achmea reageerde positief op het initiatief en verstreekte de eigen interne richtinggevende documenten over te contracteren zelfstandige behandelcentra en privéklinieken, respectievelijk het beleid ten aanzien van bariatrische chirurgie;
 - Het bestuur van het Scheper Ziekenhuis, omdat samenwerking met het ziekenhuis destijds een vereiste was in verband met eventuele calamiteiten. Na intern beraad gaf het bestuur van het ziekenhuis aan te kunnen fungeren als calamiteitenopvang, mits dit initiatief niet ten koste zou gaan van activiteiten van het Scheper Ziekenhuis.

De voorgenomen startdatum van de verbouwing van hotel 'De Giraf' was 1 april 2007. De plannen werden uiteindelijk niet doorgezet. De eigenaar verkocht het hotel in 2007 en de nieuwe eigenaar had geen interesse in de voorgestelde ontwikkeling.

- Naast de initiatieven rond de oprichting van Stichting Trenta was het bestuur van het ziekenhuis al sinds 2004 betrokken bij het nog te bouwen complex 'Kop van Zuid', waarin een zorghotel en verschillende private (para)medische diensten werden voorzien.³⁸ De 'Kop van Zuid' werd ontwikkeld door een projectontwikkelaar.

De maatschap werd geïnformeerd over de ontwikkelingen van de bariatrische chirurgie door de chirurg die de bariatrische ingrepen verrichtte. Ten aanzien van de verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis sprak de maatschap de intentie uit dat minimaal één van de andere collega's zich zou richten op dit subspecialisme. De beschikbaarheid van een tweede chirurg - met kennis van en ervaring in de bariatrische chirurgie - werd later dat jaar ook door Achmea als randvoorwaarde gehanteerd voor de contractering van de bariatrische chirurgie.

De raad van bestuur voorzag dat de financiële middelen voor het ziekenhuis door de maatschappelijke en politieke veranderingen op termijn af zouden nemen. Los van bovengenoemde ontwikkelingen rond zelfstandige behandelcentra en de mogelijkheden om aspecten van de zorg uit te besteden, hoopte men hierop voorbereid te zijn door in te zetten op efficiënter en bewuster omgaan met de inzet van personeel en middelen. In dit kader introduceerde de bestuurder in 2006 het programma 'Meer doen met minder'. Zorgmanagers werden geacht bij zorgvernieuwing en -uitbreiding eerst binnen hun eigen middelen ruimte te zoeken en met goed onderbouwde aanvragen te komen wanneer aanvullende middelen nodig waren. Uit informatie van zorgverleners bleek dat de nieuwe beleidslijn vanaf het begin ervaren werd als bezuiniging en niet als voorbereiding op de toekomst, temeer daar berichten over bezuinigingen niet lang uitbleven. In het najaar van 2006 en het begin van 2007 verschenen in het Dagblad van het Noorden de eerste artikelen over bezuinigingen in het Scheper Ziekenhuis.³⁹

38 http://www.halloemmen.nl/profile/RedactieHalloEmmen/article21944.ece/emmen_zorghotel_kop_van_zuid_uniek_in_het_noorden. Het complex werd in 2009 geopend.

39 DvhN, 2006. Financiële sores voor het Scheper Ziekenhuis & Het is gas geven en remmen tegelijk, d.d. 6-11-2006; DvhN, 2007a. Patiënten niet de dupe van bezuinigingen / Banen weg bij Scheper Ziekenhuis, d.d. 4-1-2007; DvhN, 2007b. Personeel mort over dure naam - Slimmer werken met minder mensen, d.d. 9-2-2007; Het programma 'meer doen met minder' wordt overigens formeel pas in het jaarverslag over 2007 genoemd. In die publicatie wordt het programma wel getypeerd als bezuinigingsprogramma.

Vernieuwingen in de zorgverlening, zoals de bariatrische chirurgie, werden in deze context als strijdig met de bezuinigingen ervaren. Voor betrokkenen werd in toenemende mate duidelijk dat de bariatrische chirurgie het ziekenhuis eerder geld zou kosten, dan dat het een bron van inkomsten zou worden. De financiële ruimte voor bariatrische chirurgie in de ziekenhuisbudgetten was beperkt en dekte bovendien slechts een deel van de kosten van de ingrepen. De kosten van de OK (personele inzet, materiaalkosten) en een eventueel verblijf op de IC vormden een grote kostenpost voor het ziekenhuis. Daarnaast voorzagen de financieringskaders van dat moment niet in de vergoeding van de kosten van het te plaatsen maagbandje (zie bijlage 5).

De raad van toezicht was nauw betrokken bij de algemene financiële ontwikkelingen en werd in het verlengde hiervan door de bestuurder geïnformeerd over de oprichting van Stichting Trenta en de contractering van de maagbandjes.

Zorgverzekeraar Achmea sloot het eerder in deze paragraaf genoemde contract voor het verlenen van electieve zorg ter bestrijding van obesitas met Stichting Trenta vanuit de voorkeur om bariatrische chirurgie te concentreren op één locatie. De door Stichting Trenta ingekochte zorg werd uitbesteed aan het Scheper Ziekenhuis in afwachting van de verdere ontwikkeling van een bariatrisch chirurgisch centrum.

In het verlengde van de contractbesprekingen over bariatrische chirurgie tussen Achmea en Stichting Trenta gaf het Scheper Ziekenhuis informeel aan andere ziekenhuizen in de regio te kennen zich te willen concentreren op de eigen organisatie en voor deze ingrepen niet te willen investeren in een samenwerking met andere zorginstellingen in de regio. Voor andere zorginstellingen in de regio die ook bariatrische chirurgie aanboden betekende de hiervoor beschreven keuze van zorgverzekeraar Achmea en de bestuurlijke focus van het Scheper Ziekenhuis, dat:

- Zij geen doorverwijzingen meer ontvingen van zorgverzekeraar Achmea;⁴⁰
- Het gesprek op bestuurlijk niveau tussen de instellingen stagneerde.

Ondanks de teleurstelling over de gang van zaken en de betekenis daarvan voor de tot dan toe opgebouwde eigen praktijk, maakten chirurgen van verschillende ziekenhuizen onderling mondelinge afspraken over samenwerken (assisteren bij operatie of mee opereren) en collegiale verwijzing van patiënten naar het Scheper Ziekenhuis. De verwijzing betrof patiënten met een verhoogd risico, door de gevolgen van het overgewicht of een eerdere bariatrisch chirurgische ingreep en patiënten die vanwege de mate van overgewicht in aanmerking kwamen voor een meer complexe ingreep (zoals de sleeve resectie).

Medio 2006 informeerde het ministerie van VWS de inspectie over de toelating van Stichting Trenta als ZBC. In de taakstelling en toekenning van de vergunning was geen sprake van een nadere afbakening van de te verlenen zorg. In de zomer van 2006 bracht de inspectie zoals te doen gebruikelijk een bezoek aan Dialysekliniek Noord te Beilen, omdat deze vanaf het najaar zou gaan functioneren onder de verantwoordelijkheid van de Stichting Trenta. Met Stichting Trenta vond geen apart gesprek plaats, daar het een puur administratieve organisatie was en er feitelijk geen zorg door de stichting zelf verleend werd.

In het jaargesprek van de inspectie met het Scheper Ziekenhuis werd aan de hand van de prestatie-indicatoren over 2004 en 2005 en de algemene ontwikkelingen in 2006 gesproken over een aantal onderwerpen van de zorgverlening, die in meer of mindere mate raakten aan de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie, waaronder:

- Het belang van valide registraties van verrichtingen en de resultaten ervan, waaronder complicaties;
- De vereiste investeringen om de registraties verder te verbeteren en deelregistraties te koppelen aan de algemene ziekenhuissystemen;

40 Uiteindelijk beslist de patiënt waar hij of zij zorg wil ontvangen, maar wanneer de zorgverzekeraar een voorkeur voor een instelling uitspreekt zal een patiënt deze voorkeur doorgaans volgen. De voorkeur is er immers niet zomaar.

- Het niet halen van de norm voor het te verrichten aantal risicovolle chirurgische interventies,⁴¹ ingesteld als maat voor de vereiste vaardigheid om complexe zorg verantwoord te leveren. De ontwikkeling van de bariatrische chirurgie of de activiteiten rond een zelfstandig behandelcentrum voor (bariatrische) chirurgie waren geen onderwerp van gesprek.⁴²

2.6 VERDERE GROEI AANTAL INGREPEN (2007)

In 2007 nam het totaal aantal bariatrische ingrepen verder toe. Terwijl het aantal maagbandjes min of meer gelijk bleef ten opzichte van het voorafgaande jaar, verdubbelde het aantal sleeve resecties. De overige meer complexe ingrepen werden in beperkte mate uitgevoerd, maar namen ook in aantal toe. Ook was er een toename van patiënten die een tweede of derde bariatrische ingreep wilden. Zij hadden al eerder een ingreep ondergaan gericht op het bereiken van gewichtsverlies, maar bereikten het beoogde gewicht daardoor niet.

- *Maagbandjes*: Er werden ongeveer negentig maagbandjes geplaatst. In enkele gevallen ging het om een vervanging van de maagband. De langste ligduur was zes dagen en één kortstondige opname op de IC;
- *Sleeve resecties*: Het aantal sleeve resecties liep op tot ongeveer honderdveertig. Ongeveer een kwart van alle sleeve resecties volgde op een eerdere bariatrisch chirurgische ingreep. Vier patiënten verbleven langer dan tien dagen in het ziekenhuis, waarvan drie respectievelijk 46, 77 en 92 dagen. Er waren enkele kortstondige opnames op de IC.

In het laatste kwartaal van 2007 gaf de bestuurder de chirurg en de polikliniek de opdracht om de sleeve resecties tot nader order op te schorten en geen afspraken meer in te plannen vanwege de kosten van de voor de ingreep gebruikte 'nietjes' en het ontbreken van afspraken over de financiering.⁴³ Dit resulteerde in een geleidelijke afname van het aantal sleeve resecties in het vierde kwartaal, maar niet tot een volledige stop;

- *Gastric bypass*: In 2007 werd slechts één gastric bypass geregistreerd. Het betrof een ingreep volgend op een eerdere bariatrisch chirurgische ingreep. De ingreep en het herstel verliep zonder bijzonderheden;
- *Duodenal switch*: In het verlengde van de toenemende doorverwijzing van patiënten die al eerder bariatrische chirurgie hadden ondergaan, maar nog steeds kampten met een te hoog BMI, werd bij negen patiënten de tweede fase van de duodenal switch ingreep uitgevoerd. Eén patiënt verbleef 48 dagen in het ziekenhuis, waarvan 46 op de IC.

In 2007 deed zich één sterfgeval voor. Het betrof een patiënt die vanwege complicaties bij een sleeve resectie in een ander ziekenhuis in de regio overgebracht was naar het Schepers Ziekenhuis. Ingrijpen in het Schepers Ziekenhuis bracht geen verbetering en de patiënt overleed tijdens de opname. Dit sterfgeval kwam naar voren uit de analyse van de beschikbare registraties ten behoeve van dit onderzoek. Voor zover kon worden nagegaan, werd destijds door geen van de betrokken hulpverleners melding gedaan bij de incidentencommissie of de bestuurder. Ook een melding bij de inspectie vond niet plaats.

Eén patiënt diende naar aanleiding van een bariatrisch chirurgische ingreep een klacht in bij de ombudsfunctionaris. Deze klacht had betrekking op de informatievoorziening rond de procedure en vergoeding van eventuele plastische chirurgie volgend op de bariatrisch chirurgische ingreep.

Zorgverlening en -organisatie

Het in 2006 uitgebreide zorgaanbod bracht nieuwe groepen patiënten en nieuwe zorgbehoeften met zich mee en vereiste verdere personele versterking (zie ook bijlage 4):

- Bij de chirurgen van de maatschap werd op initiatief van de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde gezocht naar mogelijkheden om ook andere chirurgen te betrekken. Een ervaren chirurg van de maatschap, die enkele jaren elders werkte, keerde in de loop van het jaar

41 Oesophaguscardia resecties (OCR)-chirurgie (operatie aan slokdarmkanker) zijn risicovolle ingrepen waarvan uit de literatuur bekend is dat de operatiesterfte daalt wanneer een arts ze vaker uitvoert. IGZ, 2006. Het telt 2004. Prestatie-indicatoren als onafhankelijke graadmeter voor de kwaliteit van in ziekenhuizen verleende zorg.

42 IGZ, verslag gesprek Schepers Ziekenhuis, gevoerd februari 2007.

43 Zie verder onder bestuurlijke context.

gedeeltelijk terug en was betrokken bij een tiental ingrepen. Daarnaast was een enkele keer een andere chirurg uit de maatschap of andere zorginstelling betrokken bij een bariatrisch chirurgische ingreep;

- In het voorjaar van 2007 kwam met name de nazorg voor de patiënten bariatrische chirurgie in de knel door de werkdruk bij de afdeling diëtetik. Om ruimte te houden voor de intake van nieuwe patiënten, werd de termijn voor de controle na de ingreep door de diëtist (één maand) losgelaten. In de loop van het jaar werd extra ruimte vrijgemaakt binnen de reguliere zorgverlening en daarnaast vanuit de verwachte benodigde extra inzet voortkomend uit de groei van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis als gevolg van de afgesloten contracten tussen zorgverzekeraar Achmea en Stichting Trenta. In dit kader werd een tweede diëtist in deeltijd aangesteld. Daardoor konden de wachtlijsten voor nieuwe patiënten worden weggewerkt. Omdat onduidelijk bleef hoe omgegaan moest worden met patiënten die langer geleden waren geopereerd, werden zij niet alsnog voor controle opgeroepen;
- In het najaar van 2007 stelde het ziekenhuis een tweede physician assistant (PA) aan in overleg met de maatschappen dermatologie en chirurgie/orthopedie. De physician assistant werd voor bariatrische chirurgie ingezet in het poliklinische pre-operatieve traject en voor de chirurgische nazorg na ontslag.

Naast de ontwikkelingen ten aanzien van de personele inzet, werden de inspanningen uit het voorgaande jaar om de zorgverlening verder te stroomlijnen doorgezet. Na een proefperiode leidde dit in het najaar van 2007 tot de zogenoemde 'patiëntencarrousel'. De consulten bij de chirurg en diëtist vonden in de ochtend plaats. In de middag werd groepsgewijs voorlichting gegeven over de verschillende typen ingrepen. Patiënten konden hierdoor op één dag het hele voortraject behorend bij de indicatiestelling doorlopen. Een bijkomend voordeel was dat de voorlichting in groepsverband leidde tot meer interactie en daardoor leerzamer was.

Naast de beschreven versterking van de beschikbare capaciteit, de zorgorganisatie en de kennisontwikkeling, vereisten de huisvesting en de materiële voorzieningen aandacht:

- In januari 2007 bleek tot verbazing van de maatschap dat de investering in de nieuw aan te schaffen endosuites⁴⁴ voor de OK zoals voorgesteld eind 2003 door het ziekenhuis om financiële redenen gefaseerd werd ingevoerd (zie bijlage 5);
- In het voorjaar van 2007 werden in 2006 toegekende ruimtes voor poliklinische consulten en groepsbijeenkomsten op Noord 21 aangepast aan de behoeften van de patiënten bariatrische chirurgie. Het betrof voornamelijk de maat van de deuren en voorzieningen zoals rolstoelen, stoelen voor de wachtkamer en ander meubilair. Tevens werden vergelijkbare aanpassingen aangebracht op andere afdelingen betrokken bij de zorgverlening aan deze patiëntengroep, zoals de afdeling anesthesie, de röntgenafdeling, het prikklab en de verpleegafdeling;
- Door ruimtegebrek op de chirurgische verpleegafdeling Oost 1 werden patiënten bariatrische chirurgie steeds vaker opgenomen op andere afdelingen. Medio 2007 hevelde het bestuur van het ziekenhuis de verpleging van de bariatrisch chirurgische patiënten volledig over naar verpleegafdeling Oost 3, na overleg met de medische staf, de maatschap en de chirurg.⁴⁵ Gezien vanuit de behandeling van bariatrisch chirurgische patiënten woog de concentratie van patiënten op één verpleegafdeling voor de betrokken zorgverleners op tegen de nadelen van het verspreid op verschillende afdelingen opnemen van deze patiënten en de verschillen tussen een chirurgische en een beschouwende afdeling.

Bestuurlijke context

In 2007 volgde de maatschap de verdere ontwikkelingen rond het zelfstandig behandelcentrum voor bariatrische chirurgie (ACE in oprichting) en de contractonderhandelingen met zorgverzekeraar Achmea op afstand.

In het verlengde van de ontwikkelingen beraadde de maatschap zich over het vraagstuk hoe deel te nemen in het te ontwikkelen zelfstandig behandelcentrum, bijvoorbeeld door een holding op te richten waarin elk lid van de maatschap voor 1/12 deel participeerde. De maatschap en het ziekenhuis konden dan participeren in een gezamenlijk initiatief, waarbij de eigendomsverdeling

44 Een OK ingericht met specifieke apparatuur voor Minimale Invasieve Chirurgie (MIC).

45 Acht bedden op afdeling Oost 3 werden bestemd voor de opname van bariatrisch chirurgische patiënten.

tussen de maatschap en het ziekenhuis gelijkelijk verdeeld was (ieder 50%). Tevens werd de wens geuit om deel te nemen in het bestuur van Stichting Trenta.

Begin 2007 sloot Achmea een overeenkomst af met Stichting Trenta voor het verlenen van zorg ter bestrijding van obesitas. In overleg met het Scheper Ziekenhuis die de zorg namens Trenta zou verlenen, werden twee tarieven overeengekomen: één voor de maagbandgreep inclusief voor- en natraject en één tarief voor alleen het voortraject. De overeenkomst gold met terugwerkende kracht tot de oprichting van Stichting Trenta medio september 2006. Het Scheper Ziekenhuis kon vanaf dat moment de eerder geplaatste maagbandjes en de komende verrichtingen declareren met een maximum van driehonderd maagbandjes per jaar.

In het contract tussen Stichting Trenta en Achmea was vastgelegd dat de gemaakte prijsafspraken exclusief golden voor cliënten van de zorgverzekeraar. Om de overeengekomen driehonderd ingrepen te realiseren, zou Achmea zorgen voor bemiddeling van patiënten naar het Scheper Ziekenhuis, ook uit andere regio's. In de contracten werden tevens afspraken opgenomen ten aanzien van het beoogde resultaat van de verleende zorg, de registratie en verantwoording (zie bijlage 5).

In de loop van 2007 verschoof de aandacht van de raad van bestuur naar meer algemene financieringsvraagstukken die zich eind 2006 al aftekenden (zie hoofdstuk 4).

De zorggroep stond als gevolg van overheidsmaatregelen in de zorg onder grote financiële druk, vanwege generieke kortingen door wijzigingen in de overheidsfinanciering. Nadat in 2005 en 2006 structurele prestatiekortingen waren opgelegd, volgden nieuwe maatregelen die financiële gevolgen hadden.

Dit had ook gevolgen voor het Scheper Ziekenhuis.⁴⁶ De bestuurders van het Scheper Ziekenhuis constateerden dat het steeds moeilijker werd om aan deze opgave te voldoen met behoud van kwaliteit van zorg. Vanwege de opgelegde productieplafonds stond de zorginstelling voor de keuze om óf de productie / zorgverlening te beperken (met groeiende wachtlijsten tot gevolg), óf de zorgverlening niet in te perken – met andere woorden zorg (gedeeltelijk) boven het plafond te verlenen - en te financieren uit de reserves van de zorginstelling zelf. Het Scheper Ziekenhuis koos in 2007 bewust voor de tweede optie.⁴⁷

Met het oog op de toekomst bleek, naast de gemaakte keuze voor het lopende jaar, een aanzienlijke inspanning nodig om het kostenniveau van het ziekenhuis terug te dringen en de inkomsten en uitgaven in evenwicht te brengen. Het in 2006 geïntroduceerde efficiencyprogramma 'Meer doen met minder middelen' werd onderdeel van de bezuinigingen. Een andere maatregel was het aanscherpen van de planning- en controlcyclus en over te gaan tot maandelijksse rapportages van kosten-, personeels-, verzuim-, en productieontwikkeling om meer inzicht in de kosten te krijgen en deze beter te kunnen beheersen. De raad van bestuur en de raad van toezicht bespraken deze informatie per kwartaal.

In de loop van 2007 werd het bestuur van het Scheper Ziekenhuis door informatie uit de planning- en controlcyclus geconfronteerd met sterk toegenomen OK-kosten in de kostenoverzichten van de eerste twee kwartalen van dat jaar. De toegenomen kosten bleken onder andere samen te hangen met:

- Het gebruik van zogeheten 'nietjes', onder andere voor de sleeve resecties. Voor de bariatrische chirurgie waren nog geen DBC's vastgesteld. Ook waren er voor deze ingrepen nog geen specifieke afspraken met zorgverzekeraars. De sleeve resecties werden daardoor feitelijk volledig gefinancierd uit het ziekenhuisbudget. Het ging op dat moment om ongeveer honderdtwintig sleeve resecties;
- Het ver achterblijven van het aantal verrichte maagbandgrepen halverwege het jaar ten opzichte van het door zorgverzekeraar Achmea bij de inkoop van zorg gegarandeerde aantal: nog geen vijftig van de overeengekomen driehonderd. Daarbij werd aangetekend dat het aandeel van cliënten van Achmea nog lager was, omdat in het totaal ook cliënten van

46 Zoals ook bleek uit diverse publicaties in het Dagblad van het Noorden, waaronder: Banen weg bij Scheper Ziekenhuis. Hospitaal moet per jaar negen miljoen bezuinigen, d.d. 4-1-2007; Geen ontslagen bij bezuinigen in ziekenhuis. Emmer hospitaal verder met veel minder managers, d.d. 27-6-2007; Opnamestop voor Drentse ziekenhuizen. Geen gedwongen ontslagen, d.d. 25-10-2007.

47 De jaarrekening liet deze keuze in financiële zin zien met een negatief resultaat van bijna 2 miljoen euro.

andere zorgverzekeraars meegerekend waren. Het verschil werd deels veroorzaakt doordat slechts één op de drie aangemelde patiënten uiteindelijk voor een maagbandje in aanmerking kwam, en deels doordat via de zorgbemiddeling van Achmea minder aanmeldingen werden gerealiseerd dan beoogd. Voor het Scheper Ziekenhuis betekende het niet realiseren van de overeengekomen aantallen maagbandjes een fors omzetverlies, terwijl er wel kosten gemaakt werden.

Door deze factoren had het ziekenhuis voor bariatrische chirurgie eind 2007 te maken met een tekort ten opzichte van de begrote budgetten dat opliep tot circa € 1,2 miljoen.⁴⁸ Het tekort werd veroorzaakt door de scherpe onderhandelde tarieven, het uitblijven van de afgesproken aantallen maagbandjes en de niet vergoede sleeve resecties.

In het licht van het voorgaande besloot de bestuurder in het najaar van 2007 de chirurg op te dragen geen sleeve resecties meer uit te voeren totdat er afspraken met Achmea over de financiering ervan waren. Daarnaast verzocht het Scheper Ziekenhuis zorgverzekeraar Achmea om het ziekenhuis tegemoet te komen vanwege het niet realiseren van de overeengekomen aantallen maagbandgrepen, onder andere door de sleeve resecties te vergoeden in plaats van de ontbrekende maagbandjes. Achmea besloot de eis ten aanzien van exclusiviteit los te laten, waardoor het voor het ziekenhuis gemakkelijker werd om ook met andere zorgverzekeraars afspraken te maken. De sleeve resecties vielen echter niet expliciet onder de eerder afgesloten overeenkomst zorgverlening ter bestrijding van obesitas waarmee tot dan toe de maagbandjes werden bedoeld, al was er ruimte voor andere ingrepen en was het gesprek daarover ook gaande. Verder constateerde Achmea intern dat de sleeve resecties nog niet behoorden tot de landelijk vastgestelde 'verzekerde zorg'. Besloten werd de vergoeding van de sleeve resecties niet direct goed te keuren en het lopende gesprek over de uitbreiding van het bariatrisch chirurgisch programma in het Scheper Ziekenhuis en de aanstaande landelijke vaststelling van DBC's voor bariatrische chirurgie af te wachten.

De bestuurder stelde de raad van toezicht in kennis van de uitbreiding van het bariatrisch zorgaanbod met sleeve resecties. Er werd verder niet diepgaand over gesproken: de indruk was dat de zorgverlening goed verliep en de organisatie op orde was. De raad van toezicht ontving geen informatie over de tekorten die in het najaar van 2007 zichtbaar werden en de opdracht aan de chirurgie die daar op volgde.

De inspectie constateerde in mei 2008 in het gesprek over prestatie indicatoren en zorgverlening in het voorgaande jaar, dat de kwaliteit van de medisch inhoudelijke zorg in het ziekenhuis werd ingevuld door individuele medische beroepsbeoefenaren. Het bestuur medische staf had hier nauwelijks greep op. De bestuurder en het bestuur medische staf bespraken zaken die met de inhoudelijke kwaliteit van de zorg te maken hebben enkel ad hoc, wanneer daar aanleiding toe was. Naar het oordeel van de inspectie kon het bestuur medische staf op het gebied van kwaliteit een prominentere rol spelen.⁴⁹

Naast deze constatering werd gesproken over de minimaal invasieve chirurgie in het verlengde van het door de inspectie gepubliceerde onderzoek. Daaruit bleek dat de beheersing van risico's bij deze vorm van chirurgie landelijk sterke verbetering behoefde.⁵⁰ Elke instelling met minimaal invasieve chirurgie werd opgedragen een plan van aanpak hiervoor op te stellen. In het jaargesprek werd kort stilgestaan bij de stand van zaken in het Scheper Ziekenhuis. Daarbij werd onder andere gesproken over de versterking van de zorgverlening door de inzet van PA's onder andere bij de bariatrische chirurgie.

De bariatrische chirurgie en de in het voorgaande jaar besproken complicatieregistratie kwamen niet specifiek ter sprake.

48 Correspondentie tussen het Scheper Ziekenhuis en Achmea.

49 IGZ, verslag jaargesprek over de prestatie indicatoren en de zorgverlening in 2007, gevoerd mei 2008.

50 IGZ, 2007. Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat. Kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt.

2.7 VERDERE GROEI BARIATRISCHE CHIRURGIE ONDANKS TIJDELIJKE STOP SLEEVE RESECTIES (2008)

In 2008 nam het totaal aantal bariatrische ingrepen verder toe, ondanks de tijdelijke onderbreking van de complexe ingrepen in de maanden januari tot en met april als gevolg van het ingrijpen van de bestuurder eind 2007. In de maanden juni tot en met september was het aantal ingrepen ten opzichte van het jaar ervoor bijna verdubbeld.

- *Maagbandjes*: In totaal werden ongeveer honderdtien maagbandjes geplaatst. In enkele gevallen ging het om een vervanging van een eerder geplaatste maagband. De langste ligduur was 6 dagen;
- *Sleeve resecties*: In januari 2008 informeerde het Scheper Ziekenhuis op last van de bestuurder de patiënten op de wachtlijst per brief dat hun operatie nog niet kon plaatsvinden, omdat er nog geen afspraken met de zorgverzekeraars waren. In de vier maanden daarna werden vijf sleeve resecties geregistreerd, waarvan drie vóór de verzending van voornoemde brief: één ingreep volgde op een eerdere sleeve resectie. Eind april 2008 besloot de maatschap de sleeve resecties te hervatten, in het verlengde van de landelijke vaststelling van de financieringskaders voor bariatrische chirurgie in de vorm van DBC's en het hieraan gekoppelde zicht op overeenstemming met zorgverzekeraar Achmea. Toestemming van de bestuurder werd niet afgewacht. In de resterende acht maanden werden ongeveer honderdvijftig sleeve resecties verricht. Ongeveer een vijfde van deze sleeve resecties volgde op een eerdere bariatrisch chirurgische ingreep.
Zes patiënten verbleven langer dan tien dagen in het ziekenhuis, waarvan drie respectievelijk 28, 37 en 42 dagen. De langste opname op de IC was elf dagen;
- *Gastric bypass*: Er werden dat jaar acht gastric bypasses verricht, waarbij drie patiënten een eerdere bariatrische ingreep hadden ondergaan. Twee patiënten verbleven langer dan tien dagen in het ziekenhuis, respectievelijk 19 en 25 dagen. De langste opname op de IC was acht dagen;
- *Duodenal switch*: Het aantal geregistreerde duodenal switches nam verder toe tot zestien ingrepen. Zes patiënten verbleven langer dan tien dagen in het ziekenhuis, respectievelijk 29, 33, 34, 41 en 67 dagen. De langste opname op de IC was zestig dagen.

In 2008 overleden vijf patiënten die eerder een bariatrisch chirurgische ingreep ondergingen.⁵¹

- In het voorjaar van 2008 overleed een patiënt tijdens een opname voor een acute aandoening;⁵²
- In het najaar overleden twee patiënten die een sleeve resectie hadden ondergaan. Bij één patiënt manifesteerden zich na een sleeve resectie ernstige complicaties tijdens het herstel thuis. De patiënt werd ongeveer een maand na de ingreep opnieuw opgenomen, maar overleed tijdens deze opname. De andere patiënt overleed thuis, ongeveer anderhalve week na de sleeve resectie;
- Daarnaast overleden in het najaar twee patiënten die enkele maanden daarvoor een duodenal switch ingreep ondergingen. Bij beide patiënten was sprake van ernstige complicaties. Eén patiënt verbleef sinds de ingreep in het Scheper Ziekenhuis. De andere patiënt werd na enige tijd opnieuw opgenomen.

De genoemde sterfgevallen kwamen naar voren uit de analyse van de beschikbare registraties ten behoeve van dit onderzoek.

Eén sterfgeval is als complicatie gemeld bij de inspectie. Het betrof het overlijden van één patiënt na een spoedingreep tijdens een heropname, waarbij twee betrokken hulpverleners een interne incidentmelding deden. Deze interne meldingen waren aanleiding voor een nader onderzoek. De resultaten van dit onderzoek verschenen begin 2009. Uit het onderzoek bleken tekortkomingen in het professioneel medisch handelen, waaronder een onderschatting van de ernst van de complicatie en de verslaglegging van verrichtingen, maar ook in het zorgproces en de organisatie van de zorg, waaronder het noteren van controles en inschakelen van dienstdoende artsen door zaalartsen.

51 Een mogelijk verband tussen de ingreep en het overlijden is minder waarschijnlijk en moeilijker te onderzoeken naarmate de tijdsperiode toeneemt. Derhalve is voor dit onderzoek niet verder teruggekeken dan een half jaar voor het overlijden.

52 Een verslechtering van de gezondheid of ziekte die plotseling begint en snel verloopt en met spoed medisch ingrijpen vereist.

Omdat één patiënt thuis overleed, is dit niet aangemerkt als calamiteit die door een ziekenhuis gemeld moet worden. Het overlijden was bekend, maar leek niet gerelateerd aan de ingreep gezien de primaire medische oorzaak. Nader onderzoek werd niet verricht.

De drie overige sterfgevallen zijn niet gemeld bij de inspectie. Zij zijn destijds door geen van de betrokken hulpverleners als incident of calamiteit aangemerkt en onder de aandacht gebracht van de incidentencommissie of de bestuurder. Ook werd niet onderzocht of het overlijden verband hield met de eerder verrichtte bariatrisch chirurgische ingreep.

In 2008 werden drie klachten over de bariatrische chirurgie ingediend bij de ombudsfunctionaris. In alle gevallen hadden de klachten (onder meer) betrekking op communicatieve vaardigheden van de chirurg. Eén van de klachten betrof een patiënt die kort na een bariatrische ingreep tijdens de opname overleed en die eerder elders een sleeve resectie had ondergaan. Nader onderzoek werd niet verricht om technische redenen.⁵³ Eén klacht over bariatrische chirurgie speelde begin 2009 mee in de besluitvorming om na het overlijden van een patiënt over te gaan tot nader onderzoek (zie verder onder 2009).

Zorgverlening en -organisatie

Door de onderbreking van de sleeve resecties in de eerste vier maanden van het jaar groeide de wachtlijst voor bariatrische chirurgie. Er werd gezocht naar manieren om de beschikbare capaciteit zo efficiënt mogelijk in te zetten en de wachtlijsten terug te dringen, al konden sommige knelpunten niet structureel opgelost worden en moest gewerkt worden binnen de bestaande mogelijkheden.

- In 2008 waren net als in 2007 enkele andere chirurgen betrokken bij bariatrisch chirurgische ingrepen: de chirurg die sinds 2007 weer in deeltijd werkzaam was, een nieuw aangestelde chirurg en enkele keren een andere chirurg. Zij traden zowel als assistent en als eerste operateur op. Enkele ingrepen, zoals maagbandingrepen, werden ook zelfstandig verricht;
- Medio april 2008 gaf de bestuurder een externe adviseur de opdracht om de organisatorische, materiële, financiële en juridische randvoorwaarden voor een zelfstandig expertisecentrum bariatrische chirurgie uit te werken in een business case⁵⁴ (zie verder onder organisatorische en bestuurlijke context);
- Bij diëtetiek bleven capaciteitsproblemen een rol spelen. De patiënten die elders een bariatrische ingreep ondergingen, werden niet gezien door de diëtisten. In augustus 2008 schreef de diëtist in samenwerking met haar leidinggevende een Dienstverleningsovereenkomst (DVO) Diëtetiek, met betrekking tot de inbreng van de diëtist. Door het vertrek van de sectormanager beschouwend werd deze notitie nooit besproken;
- In de zomer van 2008 bleek dat de bezetting van zaalartsen met een chirurgische achtergrond op Oost 3 lastig te realiseren was na 16.00 uur 's middags en op vrijdagochtend. Dit hing samen met de werk- en opleidingstijden van de PA en de inzetplanning van de arts-assistenten chirurgie die ook dienst deden als zaalarts op Oost 1;
- Vooruitlopend op de oprichting van het zelfstandig expertisecentrum bariatrische chirurgie begonnen een officemanager en een coördinator afspraken in september met hun werkzaamheden als 'kwartiermakers'. Hun taak was te komen tot: een nadere inhoudelijke uitwerking van de business case wat betreft de organisatorische en administratieve facetten van het centrum; afspraken met verschillende afdelingen in het ziekenhuis, onder andere wat betreft inzet en kosten; een zelfstandige polikliniek met eigen afsprakenbureau. Op hetzelfde moment begon het hoofd van de nieuw opgerichte sector 'maatschappelijk ondernemen'. Deze manager werd verantwoordelijk voor de verdere ontwikkeling van het centrum in oprichting;
- De tweede PA en de officemanager ontwikkelden in overleg met betrokken zorgverleners voorstellen ter verbetering van het zorgtraject bariatrische chirurgie, respectievelijk de organisatie van het expertisecentrum in oprichting (zie bijlage 4).

53 Bij deze patiënt is geen obductie gepleegd omdat het benodigde meubilair ongeschikt was voor zware patiënten.

54 Scheper Ziekenhuis, 2008. Business Case Chirurgisch Centrum zwaarlijvigen Noord Oost Nederland. p:3.

Naast de genoemde personele ontwikkelingen, werd ook op andere terreinen gewerkt aan vereiste verbeteringen van de zorgorganisatie.

- Naar aanleiding van verschillende, deels informeel geuite, signalen uit de organisatie over de zorgverlening maakte de bestuurder in maart 2008 afspraken met de chirurg, die de bariatrische chirurgie introduceerde, over de verbetering van het versturen van ontslagbrieven, het behandelen van patiënten uitsluitend met verwijzing van de huisarts en het niet behandelen van psychiatrische patiënten;
- In mei 2008 ontving het Scheper Ziekenhuis een brief van de Regionale Huisartsen Commissie Zuidoost Drenthe. De huisartsen maakten zich zorgen over het beleid van het Scheper Ziekenhuis. Naast algemene zorgpunten over de interne focus van het Scheper Ziekenhuis en de wens om het raakvlak tussen de 1e en 2e lijn bij transmurale trajecten gezamenlijk vorm te geven, werd specifiek aangegeven dat de indruk bestond dat de chirurg, die bariatrische chirurgische ingrepen verrichtte, ernstige fouten maakte. De commissie gaf aan dat deze zorgpunten al diverse malen op discrete wijze waren aangekaart. De reden voor het schrijven was de bestaande onduidelijkheid over de voorgenomen maatregelen ter verbetering van het beleid en de termijn waarop deze voorzien werden. De brief werd ontvangen in de periode dat de bestuurder zijn functie neerlegde. In het onderzoek is niet duidelijk geworden of op de brief gereageerd is;
- In het voorjaar en de zomer verzorgden de PA's twee keer een klinische les bariatrische chirurgie voor de verpleging op Oost 3. Het bleek daarbij lastig om te komen tot data waarop het merendeel van de zorgverleners aanwezig kon zijn. Ook de samenwerking met de chirurg verliep stroef door het drukke programma en door verschillen van inzicht over de wijze van samenwerken tussen de chirurg en een van de PA's;
- In de zorgprotocollen voor de verpleegafdeling Oost 3 werden door het jaar heen wijzigingen aangebracht ten behoeve van de zorg voor bariatrische patiënten. Na akkoord van de chirurg werden de wijzigingen door de PA en verpleegkundigen tijdens het werk vastgesteld en achteraf vastgelegd in het geautomatiseerde documentregistratiesysteem. Betrokkenen gaven aan dat dit proces niet altijd even gestructureerd en soepel verliep. Aan het eind van 2008 werden de beschikbare protocollen bijgewerkt door de PA, omdat de verpleegafdeling opmerkte dat de protocollen op onderdelen niet meer strookten met de actuele werkwijze;
- Gedurende de zomervakantie werd alle door vakanties van andere operateurs vrijkomende ruimte op de OK ingepland voor bariatrische chirurgie om te voldoen aan de groeiende aanvragen en om de ontstane achterstand van het voorjaar in te halen. De chirurg, die de bariatrische chirurgie introduceerde, werkte in overleg met de bestuurder regelmatig in twee OK's tegelijk. Zo kon hij in carrouselvorm op één middag meerdere maagbanden plaatsen (maximaal acht). Na de zomer werd door het afdelingsmanagement in de OK-planning structureel meer tijd voor bariatrisch chirurgische ingrepen opgenomen.⁵⁵ Ook werden er extra bariatrische spreekuren gehouden. Hierbij waren meerdere chirurgen en de PA betrokken;
- Vanaf de zomer gaf het hoofd van de verpleegafdeling diverse malen aan dat er gebrek was aan benodigde materialen en hulpmiddelen voor bariatrisch chirurgische patiënten. Het ging enerzijds om praktische hulpmiddelen als aangepaste stoelen, tafels, rollators en patiëntenkleding. Anderzijds betrof het meer structurele faciliteiten zoals grotere kamers, tilliften, sanitaire faciliteiten, zuurstofaansluitingen, bredere liften etc. Tevens was er een tekort aan personeel en aan scholing voor het personeel voor de grote aantallen patiënten van de bariatrische chirurgie. Hierover werden al eerder signalen afgegeven maar daarmee was nog niets gedaan, aldus het hoofd van de verpleegafdeling;
- In het najaar schreef de nieuw aangestelde officemanager een voorstel voor een 'goed georganiseerd multidisciplinair voor- en natraject' voor het bariatrisch expertisecentrum in oprichting en begon met gesprekken in de zorgorganisatie over de inhuur van capaciteit om het plan in de toekomst te effectueren. Het voorstel bevatte een beschrijving van de werkzaamheden voor de zorgverlening rond de chirurgische ingreep vanaf de aanmelding tot en met de nazorg gedurende enkele jaren na de ingreep (zie bijlage 4);
- Eind van het jaar beraadde de maatschap zich over te ondernemen stappen om tot verbetering te komen van de complexe chirurgie, de bariatrische chirurgie in het bijzonder. De aanleiding hiervoor waren persoonlijke observaties van verschillende chirurgen ten aanzien van het

55 In het kader van de versterking van de regio functie was voorzien in een uitbreiding van het aantal OK's door nieuwbouw. Dit werd in 2008 afgerond.

optreden van complicaties bij bariatrische chirurgie als gevolg van naadlekkages bij diverse complexe chirurgische ingrepen in de buik.⁵⁶ De maatschap vroeg de oud-voorzitter te adviseren over de mogelijkheden om de bariatrische chirurgie te verbeteren. Hij bracht zijn advies uit begin 2009, net voordat de berichtgeving in de media plaatsvond (zie verder onder 2009 – bestuurlijke context).

De chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde in het Scheper Ziekenhuis verklaarde in interviews met de Onderzoeksraad dat hij in september - oktober 2008 gestopt was met het uitvoeren van de tweede stap van de duodenal switch. Hij ging hiertoe over vanwege het in zijn ogen relatief grote aantal patiënten dat op de IC opgenomen moest worden na de ingreep en het relatief hoge aantal complicaties ten opzichte van het aantal ingrepen waarvoor hij geen verklaring kon vinden of adequate verbetermogelijkheid zag.

Organisatorische en bestuurlijke context

De chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde volgde namens de maatschap van chirurgen en orthopeden de ontwikkelingen rond een zelfstandig behandelcentrum voor bariatrische chirurgie.

Begin 2008 bereikte de bestuurder van het Scheper Ziekenhuis ten aanzien van de bariatrische chirurgie overeenstemming met zorgverzekeraar Achmea over: de vergoeding van (een deel van) de verrichte ingrepen in 2007 waarvoor nog geen overeenkomst bestond; de soorten te vergoeden ingrepen voor 2008. De overeenstemming werd geformaliseerd in de overeenkomsten tussen Achmea en Stichting Trenta (zie bijlage 5).

Business Case Chirurgisch Centrum zwaarlijvigen Noord Oost Nederland

In maart 2008 besloot het Scheper Ziekenhuis om samen met het Bethesda Ziekenhuis te Hoogeveen en de chirurgen van beide ziekenhuizen om een multidisciplinair centrum met een bovenregionale functie op het terrein van de chirurgische behandeling van morbide obesitas op te richten.⁵⁷ Het besluit was geënt op het lopende gesprek in het Scheper Ziekenhuis tussen de bestuurder, de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde en de maatschap over de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie, maar werd ook gedreven door een bestuurlijk momentum wat betreft de mogelijkheden van regionale strategische samenwerking met het Bethesda Ziekenhuis. Het centrum werd gezien als een eerste concretisering van deze samenwerking.

Medio april gaf de bestuurder een externe adviseur de opdracht om een business case op te stellen en de organisatorische contouren te schetsen voor dit centrum, waarin zowel de beroepsbeoefenaren als de ziekenhuizen ieder voor 50% zouden participeren. De business case had als doel om te komen tot een bedrijfsplan voor een dergelijk centrum door middel van: een marktanalyse, een beschrijving van het dienstenaanbod, een inventarisatie van de vereiste inzet van personeel en middelen, een schets van de structuur en een analyse van de (financiële) haalbaarheid (zie bijlagen 4 en 5). De opdracht voor de business case omvatte geen inventarisatie van medisch inhoudelijke vragen en risico's van bariatrische chirurgie.

Bij het opstellen van de business case werden diverse partijen betrokken, waaronder de maatschap van het Scheper Ziekenhuis en de chirurg die bariatrisch chirurgische ingrepen verrichtte van de maatschap chirurgie Bethesda. In het verdere besluitvormingsproces was voorzien dat de definitieve versie van de business case werd voorgelegd aan de medische staf, de raden van bestuur en de raden van toezicht van beide betrokken ziekenhuizen.

Eind mei trad de bestuurder onverwacht om persoonlijke redenen terug.

De nieuwe bestuurder werd eind juli aangesteld. Hij gaf aan nauw betrokken te willen zijn bij de verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie en het beoogde multidisciplinaire centrum. Hij ging daarbij uit van een nieuwe verdeling in de participatie- en zeggenschapsverhoudingen tussen de betrokken ziekenhuizen – Scheper Ziekenhuis en Bethesda – (51%) en de betrokken

56 Betrokkenen hebben aangegeven dat een evaluatie aan de hand van bestaande registraties of een vergelijking van meerdere individuele casus destijds niet is uitgevoerd.

57 Scheper Ziekenhuis, 2008. Business Case Chirurgisch Centrum zwaarlijvigen Noord Oost Nederland. p:6.

maatschappen chirurgie (49%). Om de beroepsbeoefenaren tegemoet te komen, ging de voorgestelde verandering vergezeld van een compensatie in financiële zin gekoppeld aan de aantallen ingrepen die gerealiseerd werden. Ondanks de aangeboden compensatie konden de chirurgen en het Scheper Ziekenhuis elkaar niet vinden.

In september informeerde de bestuurder de raad van toezicht tijdens een vergadering over de bariatrische chirurgie en de ontwikkelingen ter voorbereiding van het oprichten van het multidisciplinaire centrum in het verlengde van de algemene financiële situatie. Aandachtspunt was de discussie tussen het Scheper Ziekenhuis en de maatschap wat betreft de locatie en de juridische status.

In oktober bracht de bestuurder de voorzitter van de raad van toezicht op de hoogte van een sterfgeval bij bariatrische chirurgie dat als calamiteit aan de inspectie was gemeld.

In november spraken de raad van bestuur en de raad van toezicht over de verschillen van inzicht tussen de chirurgen en het Scheper Ziekenhuis, met name wat betreft de bovenbeschreven aandelenverhouding in het op te richten multidisciplinaire centrum voor bariatrische chirurgie.

In augustus 2008 nam de inspectie contact op met de instelling over het in februari ontvangen plan van aanpak minimaal invasieve chirurgie. De inspectie sprak haar goedkeuring uit over de instelling en de werkgroep minimaal invasieve chirurgie, maar gaf tegelijkertijd aan dat in het plan van aanpak vele punten onbesproken bleven en dat de actiepunten te vaag en vrijblijvend waren, concrete actiepunten met een duidelijk tijdspad en aangewezen verantwoordelijke personen ontbraken. De aandachtspunten gingen onder andere in op:

- Het ontbreken van een ziekenhuisbreed beleid voor laparoscopische ingrepen;
- De vereiste van een kwaliteitssysteem dat bij invoering van landelijke normen en richtlijnen daarop afgestemd zou worden;
- Selectie en invoering van nieuwe technieken volgens duidelijke voorwaarden en een protocol voor de aanschaf van nieuw instrumentarium;
- De vereiste voorziening van adequate registratiefaciliteiten voor ingrepen, als ook voor complicaties;
- Het apart registreren van conversies – tijdens de ingreep van de minimaal invasie techniek overgaan naar de klassieke 'open' methode – als eigenstandige verrichtingen;
- De opzet van de registraties zodanig dat zij geschikt en toegankelijk zijn voor evaluatie;
- Opleiding en trainingsfaciliteiten voor alle bij de ingreep betrokken medewerkers;
- Beeld- en video registratie van de ingrepen.

Bariatrische chirurgie werd niet specifiek benoemd. De genoemde aandachtspunten waren echter ook voor deze vorm van chirurgie kaderstellend.

Op 15 oktober reageerde het ziekenhuis met een overzicht van de voorgenomen acties om de genoemde aandachtspunten te adresseren. In de reactie werd onder andere aangegeven dat het beleidsplan MIC in november zou worden vastgesteld en dat er gewerkt werd aan het kwaliteitshandboek MIC. Voor de introductie van nieuwe technieken werden drie vuistregels genoemd:

1. Het vaststellen van de effectiviteit, veiligheid en praktische toepasbaarheid van nieuwe methoden en technieken volgens de richtlijnen van de wetenschappelijke verenigingen, voorafgaand aan de introductie in de klinische praktijk;
2. Scholing alvorens de techniek zelfstandig en zonder supervisie toe te passen, indien het toepassen van nieuwe technieken of methoden vaardigheden vereist die men niet beheerst;
3. Het ontraden van het aanprijzen van deze technieken en methoden, of de uitvoering daarvan, (in de pers), indien niet wordt voldaan aan bovenstaande vuistregels.

Wat betreft de opleidingen werd voor de arts-assistenten verwezen naar het verrichten van een minimaal aantal ingrepen van een bepaalde klasse onder supervisie. Voor overige medewerkers wordt verwezen naar de afdelingsopleidingsplannen.

Voor de beeld- en videoregistratie werd aangegeven dat investeringsaanvragen waren ingediend voor de aanschaf van beeld- of videoregistratieapparatuur.

In oktober 2008 meldde de bestuurder voor het eerst een sterfgeval bij de bariatrische chirurgie als calamiteit aan de inspectie. Met de inspectie werd afgesproken dat de instelling nader onderzoek zou doen naar de achtergronden van het overlijden en de resultaten hiervan aan de inspectie zou

overleggen, conform de richtlijnen voor meldingen van de inspectie. Er was voor de inspectie geen reden om een groter probleem te vermoeden en om zelf tot onderzoek over te gaan.

In het jaargesprek over de geleverde zorg in 2008 werd de inspectie geïnformeerd over ontwikkelingen en verbeterpunten, die ook voor de bariatrische chirurgie van belang waren:⁵⁸

- Het Scheper Ziekenhuis informeerde de inspectie over de instelling van een stafcommissie kwaliteit door de medische staf, die een belangrijke rol zou gaan vervullen bij de borging van de kwaliteit van zorg;
- De afdeling chirurgie had een complicatieregistratiesysteem ingevoerd. De borging van de complicatieregistratie zou uitgevoerd worden door de stafcommissie kwaliteit. De ontwikkeling paste bij de eerdere gesprekken over het belang van registraties. De inspectie bleef de ontwikkelingen volgen;
- Calamiteiten werden onderzocht door ad hoc ingestelde commissies bestaande uit medewerkers van het Scheper Ziekenhuis die waren getraind in het onderzoeken van incidenten. Aan de commissies werden in voorkomende gevallen medisch specialisten toegevoegd. Het ziekenhuis informeerde de inspectie dat het vaak niet lukt de onderzoeken binnen acht weken af te ronden. De inspectie stelde vast dat in het Scheper Ziekenhuis geen calamiteitencommissie actief is. De inspectie drong aan op verbetering in het bredere kader van het kwaliteitsbeleid;
- In het kader van de ontwikkelingen en gevraagde aandacht voor het beter beheersen van risico's van minimaal invasieve chirurgie werd een knelpunt vastgesteld wat betreft de registratie van complicaties en hun oorzaken als gevolg van het gebruik van verschillende registratiesystemen.

De inspectie oordeelde dat de registratie van gegevens op onderdelen verdere verbetering behoefde wat betreft:

- De inbedding in en koppeling met andere bestaande algemene registratiesystemen om versnippering van informatie te voorkomen;
- De (cyclische) analyse van de verzamelde gegevens gedurende het lopende jaar;
- Het actief benutten van de uitkomsten van de analyses ter verbetering van de zorgverlening.

In het verlengde van het voorgaande benadrukte de inspectie in de rapportage van het gesprek het belang van het besluit een stafcommissie kwaliteit in te stellen, niet alleen wat betreft de analyses en het realiseren van verbeteringen, maar ook wat betreft het vroegtijdig signaleren van knelpunten. De inspectie achtte het van belang dat de stafcommissie kwaliteit naast een bewakende rol ook een toetsende rol zou gaan vervullen, bijvoorbeeld ten aanzien van dossiervoering.

2.8 BARIATRISCHE CHIRURGIE IN HET SCHEPER ZIEKENHUIS KOMT TOT STILSTAND (2009)

In het eerste kwartaal van 2009 werden iets minder ingrepen verricht dan in de laatste twee kwartalen van het voorafgaande jaar, maar meer dan het gemiddelde aantal ingrepen per kwartaal in 2007.⁵⁹

- *Maagbandjes*: Er werden ongeveer vijftien maagbandjes geplaatst. De langste ligduur was vier dagen;
- *Sleeve resectie*: Het aantal sleeve resecties nam ten opzichte van de maagbandjes nog steeds toe, in het eerste kwartaal werden iets meer dan vijfendertig sleeve resecties verricht. Ongeveer tien patiënten hadden al eerder een bariatrische ingreep ondergaan. Vier patiënten verbleven langer dan tien dagen in het ziekenhuis, waarvan drie respectievelijk 33, 46 en 76 dagen. De langste opname op de IC was drie dagen;
- *Gastric bypass*: In het eerste kwartaal van 2009 werden zes gastric bypasses geregistreerd, waarbij drie patiënten een eerdere bariatrische ingreep hadden ondergaan. Eén patiënt verbleef langer dan tien dagen in het ziekenhuis, te weten twintig dagen. De langste opname op de IC was twee dagen.

58 IGZ, verslag jaargesprek over de zorgverlening in 2008, gevoerd maart 2009.

59 Zoals aangegeven in de inleiding van dit hoofdstuk en bijlage 1 beperkt de reconstructie van de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie in 2009 zich tot de ingrepen verricht in het eerste kwartaal.

In 2009 overleden zes patiënten die eerder een bariatrisch chirurgische ingreep ondergingen.⁶⁰

- In januari overleed één patiënt tijdens een opname in het Scheper Ziekenhuis aan de gevolgen van complicaties na een sleeve resectie die eind 2008 verricht was. Vanwege deze complicaties was de patiënt opnieuw opgenomen en werden meerdere heroperaties verricht, echter zonder het gewenste resultaat. Het ziekenhuis startte kort na het overlijden zelf een onderzoek, naar aanleiding van twee interne incidentmeldingen die eind 2008 gedaan waren;
- Eveneens in januari overleden drie andere patiënten thuis. Bij allen was minder dan een half jaar geleden een sleeve resectie uitgevoerd;
- Begin maart overleed een vijfde patiënt in 2009 in het Scheper Ziekenhuis kort na een sleeve resectie. Deze patiënt was vanwege risicofactoren als gevolg van ingrepen in het verleden door een ander ziekenhuis naar het Scheper Ziekenhuis verwezen. De bestuurder gelastte meteen een onderzoek;
- Begin april overleed een zesde patiënt tijdens een heropname vanwege complicaties na een sleeve resectie anderhalve maand eerder. Ook hier gelastte de bestuurder een onderzoek.

De genoemde sterfgevallen kwamen naar voren uit de analyse van de beschikbare registraties ten behoeve van dit onderzoek.

- Het sterfgeval in januari werd medio april door een familielid van de overledene gemeld bij de inspectie. De instelling meldde de calamiteit kort daarna ook, in het verlengde van de berichtgeving over de bariatrische chirurgie in de media. Bij de melding aan de inspectie gaf het ziekenhuis aan dat niet eerder gemeld was, omdat het overlijden het gevolg was van complicaties die niet beheerst konden worden en derhalve niet gezien werd als calamiteit. Het interne onderzoek bracht geen medisch inhoudelijke verbeterpunten aan het licht, maar resulteerde wel in enkele aanbevelingen ter verbetering van de communicatie tussen zorgverlener, patiënt en diens familie en de dossiervoering, met name bij hoog complexe en risicovolle ingrepen;
- De drie patiënten die thuis overleden, werden niet aangemerkt als calamiteit die door een ziekenhuis gemeld moet worden. Nader onderzoek naar de doodsoorzaak of een eventueel verband tussen het overlijden en de eerdere bariatrisch chirurgische ingreep werd niet verricht;
- Het overlijden van de patiënt in maart werd direct gemeld aan de inspectie door het Scheper Ziekenhuis en later ook door een familielid. Het ingestelde onderzoek gaf geen uitsluitsel in hoeverre er sprake was van een calamiteit of een complicatie. Uit het onderzoek bleken tekortkomingen wat betreft de dossiervoering direct na de ingreep, van belang voor de verdere zorgverlening. Daarnaast werden aanbevelingen gedaan ten aanzien van de opleiding van minder ervaren betrokken zorgverleners ter verbetering van de bekendheid met en het gebruik van beschikbare protocollen;
- Het overlijden van de patiënt in april werd eveneens direct gemeld aan de inspectie door het Scheper Ziekenhuis. Nader onderzoek werd ingesteld en wees uit dat er sprake was van een complicatie. Uit het onderzoek bleken tekortkomingen wat betreft de dossiervoering door een van de betrokken medisch specialisten op een van de afdelingen waar de patiënt verbleef.

In mei 2009 gelastte de bestuurder een intern onderzoek naar aanleiding van een correctieve medische behandeling, waarbij ongewenste gevolgen van een incident tijdens een eerdere aan bariatrische chirurgie gerelateerde ingreep in februari 2009 werden hersteld. Het incident resulteerde niet in overlijden, maar had voor de betrokken patiënt wel een sterk verlengde herstelperiode tot gevolg. Er was sprake van een ernstige fout die tijdens de ingreep wel opgemerkt werd, maar waarbij geen van de betrokkenen tijdens en direct na de ingreep corrigerend kon optreden. Het onderzoek resulteerde in voorstellen om de interne borgingsprocedures te versterken door bij twijfel een controle in te passen; de documentatie van gebeurtenissen door verschillende betrokkenen te verbeteren en andere hulpverleners dan de hoofdbehandelaar een belangrijkere stem te geven.

60 Een mogelijk verband tussen de ingreep en het overlijden is minder waarschijnlijk en moeilijker te onderzoeken naarmate de tijdsperioden toeneemt. Derhalve is voor dit onderzoek niet verder teruggekeken dan een half jaar voor het overlijden.

In 2009 werden zes klachten ingediend over de bariatrische chirurgie, ten dele na de publicaties in de media. Eén van de klachten was de directe aanleiding voor de negatieve publiciteit medio april 2009. De overige klachten werden op verzoek van de klagers doorgestuurd naar de interne onderzoekscommissie die eind april werd ingesteld.

Zorgverlening en -organisatie

In januari 2009 werden protocollen voor de verpleging van patiënten na een bariatrisch chirurgische ingreep verder aangepast. Patiënten waarbij een sleeve resectie werd verricht als eerste bariatrisch chirurgische ingreep hoefden voortaan geen slikfoto⁶¹ meer te ondergaan. De chirurg voerde de wijziging in na beschouwing van de resultaten van de slikfoto's en het optreden van naadlekkages in de voorgaande jaren. Daaruit bleek dat de slikfoto alleen duidelijkheid gaf wanneer de lekkage een zekere omvang had. In dergelijke gevallen was ook sprake van andere signalen die op complicaties wezen.⁶² De chirurg concludeerde dat de slikfoto geen meerwaarde had ten opzichte van de controle die tijdens de ingreep gedaan werd, een onnodige belasting voor patiënten vormde en een schijnzekerheid creëerde door de vals negatieven bij kleine lekkages.

Begin januari bleek er al enige tijd sprake te zijn van signalen over knelpunten in het functioneren van de chirurg, met name op het communicatieve vlak. Vooral de ombudsfunctionaris kaartte knelpunten aan vanuit de ontvangen klachten. Het overlijden van een patiënt eind januari, waarbij er veel klachten waren over de communicatie van de chirurg, vormde de concrete aanleiding voor een overleg tussen de bestuurder, de voorzitter van de medische staf, de chirurg en een maatschapslid. Daarop maakte de maatschap afspraken met de chirurg over diens communicatieproblemen en rapporteerde aan de bestuurder en de voorzitter van de medische staf.

De chirurg zou:

- Een externe communicatiecursus volgen;
- Een externe coach benaderen om hem te ondersteunen;
- Wekelijks een gesprek voeren met één van de chirurgen over mogelijke problemen en daarbij zijn administratieve vastlegging (OK verslagen, brieven, DBC's etc.) voorleggen;
- Een van de andere chirurgen betrekken bij moeilijke gesprekken met familie van patiënten;
- De familie bellen na een grote operatie.

De gemaakte afspraken zouden na één, drie en zes maanden geëvalueerd worden, waarbij de bestuurder en de voorzitter medische staf over de voortgang werden geïnformeerd. Ook werd afgesproken dat de klachtencommissie het dagelijks bestuur van de maatschap zou inlichten over de ontvangen klachten.

Binnen de maatschap nam de discussie over de geleverde kwaliteit van chirurgische zorg toe. Ook in 2009 leek er sprake van een verdere toename van het aantal complicaties, in het bijzonder naadlekkages. Daarnaast namen de signalen over slechte communicatie van de chirurg, die de bariatrische chirurgie introduceerde, toe.

Eind maart besloot de chirurg, in overleg met de maatschap, zijn werkzaamheden voorlopig neer te leggen vanwege alle ontwikkelingen rond de bariatrische chirurgie en zijn persoon. Hierover vond overleg plaats met de bestuurder en de voorzitter van het bestuur van de medische staf.

Op 6 april 2009 rapporteerde de oud-voorzitter van de maatschap zijn bevindingen ten aanzien van het verbeteren van de bariatrisch chirurgisch zorgproces, in het bijzonder de kwaliteit en continuïteit. Hij deed dit in de vorm van een werkplan. Het werkplan adresseerde negen aspecten van de bariatrische chirurgie: het poliklinisch traject, het preoperatief traject, het operatief traject, het postoperatief traject, het poliklinische nabehandeling traject, de verslaglegging en verslaggeving, de complicatieregistratie, de communicatie en continuïteit (zie bijlage 4).

61 Een slikfoto is een röntgenfoto van de slokdarm.

62 De chirurg presenteerde zijn bevindingen aan collega chirurgen.

Eveneens op 6 april werd in overleg tussen de bestuurder en het bestuur medische staf overgegaan tot de inwerkingstelling van het reglement kwaliteit van de Vereniging Medische Staf wat betreft de functioneringsvraag. Voor de uitvoering hiervan werd een ad hoc commissie ingesteld. Daarnaast werd de voorzitter van de raad van toezicht geïnformeerd.

Toen begin april wederom een patiënt stierf die enkele maanden daarvoor een sleeve resectie had ondergaan, wachtten de bestuurder en de maatschap niet langer en troffen in overleg met de betrokken chirurg direct verdere maatregelen:

- De bestuurder besloot, in overleg met en het dagelijks bestuur van de maatschap, alle complexe bariatrische chirurgie onmiddellijk te stoppen. Relatief eenvoudige bariatrisch chirurgische ingrepen, zoals de maagbandjes en enkele herstellingrepen, werden na april 2009 nog wel uitgevoerd. Op 8 april informeerde het ziekenhuis de betreffende patiënten schriftelijk over dit besluit;
- De bestuurder verzocht de maatschap een intern onderzoek in te stellen naar de kwaliteit van de geleverde zorg aan de hand van de dossiers van alle patiënten die bariatrisch chirurgische ingrepen hadden ondergaan vanaf 1 januari 2007. Het onderzoek richtte zich voornamelijk op de complexe ingrepen;
- De betrokken chirurg zou, hangende het nadere onderzoek, geen enkele chirurgische ingreep verrichten. Op 23 april stelde de bestuurder in overleg met de betrokken chirurg een mede door hem ondertekende verklaring op inzake het niet hervatten van werkzaamheden lopende het onderzoek.

Half april kwam het Scheper Ziekenhuis in de media vanwege vermeende problemen bij de bariatrische chirurgie, aangekaart door familieleden van twee in het Scheper Ziekenhuis geopereerde overleden patiënten.⁶³ In het artikel werd ook vermeld dat de betrokken chirurg, in overleg met het bestuur van het ziekenhuis en het hoofd van de afdeling chirurgie, ervoor koos hangende het onderzoek geen werkzaamheden te verrichten.

Organisatorische en bestuurlijke context

Om uit de ontstane impasse over de zeggenschapsverhoudingen rond het op te richten bariatrisch centrum te komen, werd in januari 2009 een gesprek tussen vertegenwoordigers van de Raden van Bestuur van beide betrokken ziekenhuizen en betrokken chirurgen voorbereid.

Voor de maatschap bleef de door de bestuurder in 2008 geïntroduceerde verandering in het aandeel in het op te richten bariatrisch chirurgisch centrum (49% maatschap, 51% ziekenhuis in plaats van ieder 50%) onwenselijk. Daarnaast ging zij uit van een groeimodel waarbij een deel van de bariatrische zorg ook elders verleend kon worden, wanneer de maximale capaciteit in het Scheper Ziekenhuis overschreden werd. Tot slot was voor hen van belang dat de afspraken over winstverdeling tussen verschillende aandeelhouders in het centrum geconcretiseerd werden. Op verzoek van de maatschap adviseerde de oud-voorzitter hierbij, onder meer over de juridische vorm van het op te richten zelfstandig behandelcentrum. Het gesprek vond plaats in maart. Door de ontwikkelingen rond de bariatrische chirurgie in de maanden daarna, kwam het uiteindelijk niet tot de beoogde oprichting.

Eind januari 2009 stuurde Stichting Trenta verschillende zorgverzekeraars een offerte voor het contracteren van bariatrische chirurgie, uit te voeren in het Scheper Ziekenhuis. In de offerte werd de kwaliteit van het behandeltraject en de betrokken chirurg aangeprezen. In de offerte werd daarnaast aangegeven dat de complicatieratio van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis behoorde tot de laagste van Europa en dat deze ver beneden de geldende norm lag.

De vakgroep chirurgie werd in maart 2009 gevisiteerd in het kader van de verlenging van de status als opleidingsziekenhuis (zie bijlage 4). Vanuit de algemene kaders van de opleidingsvisitatie kreeg bariatrische chirurgie als subspecialisme geen aparte aandacht. Wel werd kort gesproken over het optreden van complicaties bij de bariatrische chirurgie en de wijze waarop daarmee werd omgegaan, omdat huisartsen dit vermeld hadden in hun gesprekken met de visitatiecommissie.

63 Bron: Dagblad van het Noorden 'Doden in Emmen na maagverkleining' d.d. 15 april 2009.

Korte tijd na de visitatie bereikte de visitatiecommissie het bericht dat de waarnemend opleider, de chirurg die de meeste bariatrisch chirurgische ingrepen verrichtte, zijn functie tijdelijk had neergelegd had in verband met knelpunten bij de bariatrische chirurgie. Buiten de informatie over complicaties had de visitatiecommissie tot op dat moment geen informatie ontvangen over eventuele knelpunten in de zorgverlening of rond de plaatsvervangend opleider. Voor de visitatiecommissie was dit een reden om nadere informatie te vragen en de besluitvorming over de verlenging van de erkenning als opleidingsziekenhuis voor chirurgie op te schorten.

Op 7 april meldde de bestuurder aan de inspectie dat de maatschap een nader onderzoek in zou stellen naar alle dossiers van de bariatrische chirurgie. Op 14 april vond telefonisch contact plaats tussen het Scheper Ziekenhuis en de inspectie. In dit telefoongesprek meldde de bestuurder de start van het onderzoek door de maatschap en het terugtreden van de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde, in ieder geval gedurende het genoemde onderzoek.

Half april werden in het Scheper Ziekenhuis nog twee andere onderzoeken in gang gezet naar aanleiding van de berichtgeving in de media, naast het onderzoek van de maatschap.

- De Vereniging Medische Staf stelde een onderzoek in naar het functioneren van de chirurg. Uit gesprekken met betrokkenen is gebleken dat de Vereniging Medische Staf eerder benaderd werd vanuit het bestuur van het ziekenhuis naar aanleiding van de informele signalen over met name de communicatieve vaardigheden, maar dat er onvoldoende gronden waren om een formeel onderzoek te starten;
- De bestuurder gelastte een extern onderzoek naar de wijze waarop de bariatrische chirurgie vorm was gegeven en werd uitgevoerd in het Scheper Ziekenhuis en het functioneren van de bariatrisch chirurg. Bij de formulering van de onderzoeksopdracht bracht de inspectie aandachtspunten vanuit de toezichthouder in. Het onderzoek van de externe Commissie van Onderzoek (Commissie Greve) startte in juni. De Commissie Greve betrok in zijn onderzoek de bevindingen van het interne dossieronderzoek door de maatschap ten aanzien van de aantallen verrichtingen, complicaties en oorzaken van overlijden van het dossieronderzoek. Half september bracht de commissie verslag uit aan betrokkenen en de wetenschappelijke vereniging van de chirurgen.

In totaal meldde het Scheper Ziekenhuis de periode oktober 2008 – mei 2009 vier sterfgevallen en één ernstig incident gerelateerd aan bariatrisch chirurgische ingrepen aan de inspectie.

- In drie gevallen werd de melding gedaan kort na het optreden van de calamiteit. In twee gevallen kwam de melding enige tijd na het optreden van de calamiteit. Bij deze meldingen gaf het Scheper Ziekenhuis aan dat de complicaties aanvankelijk niet als calamiteit waren gezien;
- Het ziekenhuis stelde voor alle gemelde gevallen een onderzoek in, deels uit eigen beweging en deels op verzoek van de inspectie. De resultaten van de onderzoeken werden aan de inspectie voorgelegd in respectievelijk mei, juni en augustus 2009;
- Eén incident werd als calamiteit aangemerkt, twee als complicatie en bij twee incidenten werden de verbeterpunten voorop gesteld en werden geen uitspraak gedaan of het een complicatie, dan wel een calamiteit betrof;
- In drie onderzoeken werd vastgesteld dat er sprake was van een of meer aanwijsbare knelpunten, die samenhangen met het oordeel en handelen van de betrokken chirurg en/of een van de andere betrokken medisch beroepsbeoefenaren;
- In alle onderzoeken werd geconstateerd, dat er sprake was van tekorten in het zorgproces die verder gingen dan het handelen van de betrokken chirurg alleen, zoals de signalering van complicaties en de daarop volgende samenwerking in de zorgketen, het registreren van verrichtingen en resultaten van onderzoeken en het verloop van het zorgproces, en de bekendheid met geldende protocollen.

De resultaten van deze onderzoeken, gecombineerd met de aanbevelingen van de uitgevoerde onderzoeken naar aanleiding van de verschillende calamiteiten en de aanbevelingen van de inspectie, werden doorgevoerd in een lijst met een dertigtal verbeteracties voor het Scheper Ziekenhuis die verder gingen dan bariatrische chirurgie alleen, verbeeld over zes thema's.

1. Communicatie, rapportage, overdracht en verantwoording (20 verbeterpunten): door verschillende zorgverleners, alsmede de toerusting van bestaande systemen zodat betrokken zorgverleners ongeacht hun functie of afdeling te allen tijde over informatie beschikken over voorgaande door anderen verleende zorg, beoordelingen van de conditie van de patiënt en eventuele knelpunten daarbij en aandachtspunten voor de verdere zorgverlening;
2. Voorbereiding van operatieve ingrepen (drie verbeterpunten): Het documenteren van de screening van patiënten voor de operatie, teneinde na te gaan of hun lichamelijke conditie een ingreep op dat moment toelaat en of er speciale aandachtspunten zijn. Het uitwisselen van de verkregen informatie tussen verschillende zorgverleners en de besluitvorming over het verdere zorgproces (criteria spoed OK, afstemmen verplaatsing patiënt);
3. Tijdens operatieve ingrepen (één verbeterpunt): Het aanspreekbaar zijn, maar ook het afdwingen van handelen, wat betreft door één van de aanwezige zorgverleners geconstateerde knelpunten in het chirurgisch proces. Het zekere voor het onzekere nemen, eventueel na de ingreep, zeker wanneer de geconstateerde knelpunten de gezondheid van de patiënt negatief kan beïnvloeden. Aanpassen van afspraken en werkwijzen ten aanzien van het reageren op geconstateerde afwijkingen in het operatieve proces;
4. Zorg na operatieve ingrepen (drie verbeterpunten): Bevordering van deskundigheid van zowel medisch specialisten als verpleegkundigen wat betreft het zorgproces bariatrische chirurgie; van verpleegkundige vaardigheden ten aanzien van het omgaan met zowel patiënten van een snijdend specialisme, als patiënten van een beschouwend specialisme, vanwege de overlap; van het verlenen van eerste hulp en reanimatie; van het coördineren en begeleiden van arts-assistenten en andere zorgverleners in opleiding;
5. Ernstige verslechtering gezondheidstoestand patiënt (vijf verbeterpunten): Onder de aandacht brengen van en verbeteren van bestaande (geprotocolleerde) werkwijzen wat betreft het herkennen van en reageren op bedreigingen van de vitale functies, bloedsomloop, ademhaling - van patiënten - controles, snelle interventie, reanimatie;
6. Ziekenhuisbrede aandachtspunten ten aanzien van randvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg (vier verbeterpunten): waaronder het melden van incidenten, bespreken van complicaties, verantwoordelijkheid voor aanvragen én opvolgen medische handelingen door anderen, inbedding en doorbreken isolement bariatrische chirurgie bij voortzetting.

De lijst met verbeteracties bevatte maatregelen met actiepunten voor de medisch specialisten betrokken bij chirurgie en de vereniging medische staf, maar vooral ook het management van het ziekenhuis op alle niveaus.

Op 6 oktober 2009 werd openbaar verslag gedaan van de uitkomsten van de onderzoeken. De bestuurder nam de conclusies en aanbevelingen van de commissie over en beëindigde de toelatingsovereenkomst met de chirurg per direct. De inspectie maakte tijdens de bijeenkomst melding van de door het ziekenhuis opgestelde lijst met verbeteracties en gaf aan toe te zullen zien op de implementatie. Daarnaast gaf de inspectie aan dat zij zich er van zou verzekeren dat de chirurg geen medische werkzaamheden meer uit zou voeren. Zij kondigde aan zelf een tuchtrechterlijke procedure te starten dan wel de procedure die de raad van bestuur eventueel zou starten af te wachten. De chirurg liet zich enige tijd later zelf uitschrijven.

Op 27 mei 2010 stelde de maatschap aan bestuurder voor om de bariatrische chirurgie per 1 januari 2011 definitief te beëindigen en in de tussentijdse periode de activiteiten af te bouwen. De bestuurder nam het voorstel over en informeerde de patiënten per brief in september. Voor verdere zorg werden tweeduizend patiënten verwezen naar andere ziekenhuizen. Het Scheper Ziekenhuis zou hierbij bemiddelen.

3 REFERENTIEKADER

Voor dit onderzoek maakt de Onderzoeksraad gebruik van een referentiekader dat uit vier gedeelten bestaat. Dit referentiekader gaat in de eerste plaats uit van de nationale wetgeving die het kader vormt voor kwaliteitszorg en patiëntveiligheid (zie bijlage 3). Daarnaast kijkt de Onderzoeksraad naar de wijze waarop de nationale wetgeving is uitgewerkt in sectorale normen en richtlijnen. Vervolgens toetst de Onderzoeksraad de lokale implementatie van deze normen en richtlijnen. Tot slot omvat het referentiekader een vijftal uitgangspunten voor veiligheidsmanagement. Deze laatste vijf punten zijn algemeen erkende uitgangspunten voor veiligheidsmanagement.

3.1 NATIONALE WETGEVING

Uit de Grondwet en internationale verdragen vloeit voort, dat de staat zorg draagt voor een stelsel van gezondheidszorg dat toegang geeft tot noodzakelijke, kwalitatief goede medische zorg. Eisen aan patiëntenzorg en de borging van kwaliteit zijn vastgelegd in diverse wetten.

Wetgeving inzake zorgkwaliteit

De onderstaande drie wetten zijn van belang omdat zij bepalingen bevatten over de kwaliteit van de te bieden zorg.

Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwzi, 1 april 1996). Uitgangspunt van de wet is dat de instelling zelf verantwoordelijk is voor het leveren van 'verantwoorde zorg'.⁶⁴ De Kwaliteitswet zorginstellingen bevat kaderstellende eisen ter bevordering van het te behalen resultaat (verantwoorde zorg), de organisatie van de zorg, de werkwijze om de gewenste kwaliteit te bereiken, de verantwoording en het toezicht en handhaving ervan. Zorgaanbieders dienen:

1. Verantwoorde zorg te bieden. Hieronder wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt;
2. Zorg te dragen voor een op die zorg gerichte organisatie van de zorg, de instelling zowel kwantitatief en kwalitatief zodanig van personeel en materieel te voorzien en van een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling te voorzien, dat deze leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg;
3. Een kwaliteitszorgsysteem in te voeren en te onderhouden (zie paragraaf 3.2.1);
4. Iedere calamiteit direct te melden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg;
5. Jaarlijks in een verslag verantwoording af te leggen over de kwaliteit van de verleende gezondheidszorg in de verslagperiode.

Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG, 1995). De Wet BIG beoogt de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren. De wet bevat bepalingen met voorwaarden over zaken als titelbescherming, opleidingseisen, registratie, voorbehouden handelingen en tuchtrecht.

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO); Burgerlijk Wetboek (Afdeling 5, boek VII). Het Burgerlijk Wetboek bevat bepalingen over de overeenkomst tussen de patiënt en de behandelaar inzake geneeskundige behandeling. De bepalingen zijn erop gericht de positie van de patiënt te versterken. De behandelaar is krachtens deze bepalingen onder meer verplicht om:

1. De patiënt naar beste weten te informeren over de behandeling;
2. De patiënt alleen te behandelen met diens instemming;
3. Bij de uitvoering van zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener volgens een professionele standaard in acht te nemen (zie 3.2.1);
4. Een dossier in te richten met betrekking tot de behandeling.

64 Bron: Memorie van Toelichting Kwaliteitswet zorginstellingen.

Wetgeving inzake zorgstelsel

De gebeurtenissen in het Scheper Ziekenhuis vonden plaats in de context van de stelselwijziging die rond 2006 in de Nederlandse gezondheidszorg is doorgevoerd. De onderstaande wetten regelen de inrichting van dit stelsel en spelen een rol bij de in het voorgaande hoofdstuk beschreven ontwikkeling van een zelfstandig behandelcentrum voor en de inkoop van bariatrisch chirurgische zorg.

Wet toelating zorginstellingen (Wtzi, 1 januari 2006). De Wtzi stelt eisen aan de toelating van zorginstellingen en bevat bepalingen ten aanzien van governance. De Wtzi is van belang omdat onder deze wet toegelaten instellingen gelden als zorgaanbieders conform de Kwzi en omdat zorgverzekeraars alleen toegelaten zorginstellingen contracteren. Een toelating schept bestuurlijke verantwoordelijkheden ten aanzien van de kwaliteit van de geboden zorg. Een toegelaten zorgaanbieder kan de zorg ook doen leveren door een derde, op basis van de met die derde gesloten overeenkomst. De derde kan een organisatie maar ook een individuele, zelfstandig werkende zorgverlener zijn. Bij doorcontractering blijft de contracterende zorgaanbieder ('hoofdaannemer') volledig verantwoordelijk voor de kwaliteit en de continuïteit van zorg die de gecontracteerde zorgleveranciers ('onderaannemer') voor hem levert.⁶⁵

Zorgverzekeringswet (Zvw, 1 januari 2006). De Zvw regelt de aanspraken van verzekerden op zorg en bevat onder meer bepalingen voor het functioneren van zorgverzekeraars. Sinds de stelselwijziging, waarvan de Zvw een onderdeel is, fungeren de zorgverzekeraars als inkopers die namens hun verzekerden zorg inkopen bij zorgaanbieders. De Zvw beoogt dat zorgverzekeraars voor hun verzekerden kwalitatief goede zorg inkopen.

Wetgeving inzake het introduceren van nieuwe zorg trajecten.

Het introduceren en uitvoeren van bijzondere medische verrichtingen en medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is gebonden aan de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) of de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmwo).

De bariatrische chirurgie zoals deze in het Scheper Ziekenhuis werd uitgevoerd, is een verdere specialisatie van de bestaande chirurgische praktijk en valt niet onder de hiervoor genoemde wetgeving. Zorginstellingen en betrokken medisch beroepsbeoefenaren zijn gehouden verantwoorde zorg te leveren vanuit de eisen in de eerder in dit hoofdstuk beschreven Kwaliteitswet zorginstellingen en de wet BIG.

3.2 NORMEN EN RICHTLIJNEN BINNEN DE SECTOR

De wetgeving voor zorginstellingen en zorgaanbieders gaat uit van het zelfregulerend vermogen van de sector. De nadere invulling van de wetgeving ten aanzien van verantwoorde zorg⁶⁶ en het stellen van regels over het (medisch) handelen van de betrokken zorgverleners, wordt overgelaten aan de sector en de individuele zorginstellingen. Deze paragraaf bestaat uit drie gedeeltes met normen en richtlijnen met betrekking tot kwaliteit, professionaliteit en veiligheid; governance; medisch en verpleegkundig handelen.

Kwaliteit, professionaliteit en veiligheid

De landelijke artsfederatie KNMG en de beroepsvereniging voor medisch specialisten (Orde Medisch Specialisten) beheren enkele generieke landelijke richtlijnen die het kwaliteitsbegrip voor zorginstellingen en individuele beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg nader invullen.

In het verlengde van de Kwaliteitswet zorginstellingen heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de ziekenhuizen de opdracht gegeven de beheersing van de veiligheid in de zorg nader uit te werken in de vorm van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van een Nederlandse Technische Afspraak door de sector, *NTA 8009:2007 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen.*

65 Nadere toelichting door ministerie van VWS.

66 Kwaliteitswet zorginstellingen, artikel 4.5.3.

De NTA geeft een nadere uitwerking van een veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. Partijen betrokken bij het opstellen zijn overeengekomen dat ziekenhuizen eind 2012 aan de NTA zullen voldoen. De NTA is meteen na het verschijnen in revisie gegaan om aspecten van het veiligheidsmanagementsysteem nader uit te werken, waaronder de risico-inventarisatie. De herziene NTA is in september 2011 gepubliceerd.

In het verlengde van de Wet BIG hebben de beroeps- en wetenschappelijke verenigingen van (para)medische beroepsbeoefenaren de vereisten ten aanzien van professioneel handelen op verschillende manieren nader uitgewerkt, zoals in de *Artseneed* (KNMG, 2003); de *Gedragscodes voor medisch specialisten* (Orde, 2006); het *Kwaliteitsmanifest* (KNMG, 2004); het *Manifest medische professionaliteit* (KNMG, 2007); het *Standpunt Omgaan met incidenten* (KNMG, 2007); het *Beleidsdocument veilig melden* (KNMG, Orde, V&VN, NPCF, NVZ & NFU, 2007); de *richtlijn Samen veilig werken* (V&VN); het *Standpunt functioneren van de individuele arts* (KNMG, 2005); het *Modelreglement mogelijk disfunctionerend medisch specialist* (Orde, 2008)⁶⁷. Bijlage 6 bevat een korte toelichting op de genoemde documenten.

Governance

Op het gebied van governance van zorginstellingen is de *Zorgbrede governance code* (BoZ, 2005) van belang.⁶⁸ De zorgbrede governance code is gedeeltelijk gebaseerd op de bekende *code Tabaksblat* voor het bedrijfsleven. De code bevat bepalingen voor het besturen van zorginstellingen, die recht doen aan hun maatschappelijke functie.⁶⁹

Medisch en verpleegkundig handelen

In de onderzochte periode was de bariatrische chirurgie in Nederland nog sterk in ontwikkeling. Deze paragraaf bevat een overzicht van richtlijnen en in de sector algemeen aanvaarde richtinggevende publicaties die in de onderzochte periode op dit gebied van kracht waren of zijn gepubliceerd. De richtlijnen, maar ook voorlopers daarvan in de vorm van publicaties in vaktijdschriften, zijn van belang omdat beroepsbeoefenaren vanuit de Wet BIG geacht worden de ontwikkelingen binnen hun vakgebied te volgen en toe te passen.⁷⁰

(Inter)nationale richtlijnen met bepalingen specifiek voor bariatrische chirurgie

Safety, Quality and Excellence in Bariatric Surgery (opgesteld door de International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders IFSO, 2007).

Richtlijn voor zorginstellingen die bariatrische chirurgie aanbieden. De richtlijn stelt eisen aan de randvoorwaarden waaraan bariatrische chirurgen en instellingen die bariatrische ingrepen aanbieden moeten voldoen. De richtlijn verdeelt centra voor bariatrische chirurgie in drie categorieën, die aan vereisten moeten voldoen die in zwaarte oplopen, namelijk Primary Bariatric Institutions, Bariatric Institutions en Centres of Excellence Bariatric Institutions. Het verschil tussen de centra betreft het aanbod van de ingrepen die verricht worden en de eisen die daaruit voortvloeien ten aanzien van de zorgorganisatie, te betrekken zorgverleners, zoals meerdere ingevoerde chirurgen bij een Centre of Excellence, en hun competenties. Een Centre of Excellence fungeert daarnaast als kenniscentrum voor andere centra.

67 KNMG = Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (landelijke artsen federatie); Orde = Orde van Medisch Specialisten; V&VN = Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland; NPCF = Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie; NVZ = Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen; NFU = Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.

68 BoZ = Brancheorganisatie Zorg

69 In 2010 is een nieuwe versie van de zorgbrede governance code van kracht geworden.

70 Medische richtlijnen zijn consensus-documenten, die als 'state of the art' gelden wanneer de meerderheid van het veld ze accepteert. De basis voor richtlijnen wordt gevormd door de gebundelde ervaringen van de beroepsgroep, vastgelegd in publicaties en consensusdocumenten. Het consensus proces kan enkele jaren in beslag nemen en omvat een fase van consultatie onder beroepsbeoefenaren. Beroepsbeoefenaren worden geacht ook dergelijke ontwikkelingen te volgen. Wanneer een richtlijn is vastgesteld, dient deze als uitgangspunt voor het opstellen van meer specifieke protocollen binnen zorginstellingen en de behandeling door de individuele beroepsbeoefenaren. Beroepsbeoefenaren kunnen van richtlijnen afwijken wanneer de situatie dat vereist, mits zij dit kunnen verantwoorden en zo mogelijk met instemming van de patiënt.

Nederlandse richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen (opgesteld door samenwerkende wetenschappelijke verenigingen en het kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, 2008; in ontwikkeling sinds 2005).

De richtlijn beschrijft onder andere de chirurgische behandeling van obesitas bij volwassenen. De richtlijn noemt gecombineerde leefstijlinterventies, al dan niet met medicatie, als voorkeursaanpak voor de behandeling van overgewicht. Volgens de richtlijn kan chirurgie overwogen worden bij een BMI > 40 of een BMI van 35 tot 40 die gepaard gaat met aan obesitas gerelateerde co-morbiditeit, zoals diabetes, hart- en vaatziekten. De richtlijn beschrijft verschillende typen ingrepen en de beschikbare wetenschappelijke informatie. De richtlijn geeft geen harde indicatie criteria voor de verschillende ingrepen. De sleeve resectie wordt niet als zelfstandige ingreep beschreven, omdat daarvoor nog onvoldoende wetenschappelijke informatie beschikbaar is. De richtlijn besluit met criteria op hoofdlijnen voor de inrichting en duur van het zorgproces en zorgverleners die betrokken kunnen worden.

Naast richtlijnen zijn publicaties van gezaghebbende instanties zoals de wereld gezondheidsorganisatie en internationale medische wetenschappelijke en beroepsverenigingen algemeen geaccepteerd als referentie wanneer er nog geen 'state of the art' richtlijnen zijn ontwikkeld. Voorbeelden van dergelijke publicaties en gezaghebbende organisaties zijn opgenomen in bijlage 6.

3.3 LOKALE IMPLEMENTATIE

Kwaliteit en professionaliteit

In het Scheper Ziekenhuis zijn afspraken inzake de professionaliteit en kwaliteit vastgelegd in de onderstaande documenten. Een deel ervan is opgesteld door het Scheper Ziekenhuis, een deel door de Vereniging Medische Staf, een deel door Stichting Trenta, en een deel door zorgverzekeraar Achmea. Documenten met kwaliteitseisen van belang voor de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis zijn gemerkt met * en worden in bijlage 6 toegelicht.

Door het Scheper Ziekenhuis:

- *Missie en Basisfilosofie van het Scheper Ziekenhuis Emmen* (1993);
- *Toelatingsovereenkomst tussen Stichting Zorggroep Suydevelt⁷¹ exploitant van het Scheper Ziekenhuis en de vrijgevestigde medisch specialisten*, zoals de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde (2003) (zie ook hoofdstuk 4);
- *Kwaliteitsmanagement Zorggroep Suydevelt – human resources – draaiboek* (zonder datum, voor 2007);
- *Functiebeschrijvingen van (zorg)managers en zorgverleners* in dienst van het Scheper Ziekenhuis (verstrekt in 2009);
- *Protocol wervings- en selectieprocedure leden medische staf* (26 januari 2009);
- *Kwaliteitshandboek Projectbureau kwaliteitszorg* (2009-2010);
- *Klachtenregeling* ten behoeve van patiënten (datum initiële opstelling onbekend; printdatum 26 oktober 2006);
- *Procedure calamiteiten (bij patiënten/cliënten) melden* (zonder datum, na november 2005);*
- *VIM Meldingsprocedure* (opgesteld in het verlengde van NTA 8009, zonder datum); Nieuwe rol FONA binnen het Veiligheids Management Systeem – draaiboek uitrol; Draaiboek implementatie VIM Meldingsprocedure Veilig Incident Melden (september 2008).

Door de Vereniging Medische Staf:

- *Huishoudelijk reglement Vereniging Medische Staf* (2001);
- *Reglement Kwaliteit Vereniging Medische Staf* (1999), opgevolgd door;
- *Document Kwaliteitsbeleid medische staf* (2009).

71 Stichting Zorggroep Suydevelt heeft in de onderzochte periode een naamswijziging ondergaan en heet vanaf april 2007 Stichting Leveste. Door een verdere fusie eind 2009 is Zorggroep Leveste Middenveld tot stand gekomen. Zie verder hoofdstuk 4. De door Stichting Zorggroep Suydevelt, respectievelijk Stichting Leveste gesloten overeenkomsten en contracten zijn daarbij van rechtswege overgenomen.

Door Stichting Trenta:

- *Visie op kwaliteit, Stichting Trenta* (ongedateerd);*
- *Samenwerkingsovereenkomst Stichting Trenta en Zorggroep Suydevelt met betrekking tot obesitas* (2006).*

Door Achmea:

- *Intern memorandum – MOZ voorstel Achmea beleid bariatrische ingrepen* (2006);
- *Achmea overeenkomst geneeskundige zorg – specifieke deelovereenkomst electieve zorg ter bestrijding van obesitas* (2007 en 2008).*

Governance

De statuten van de Stichting Zorggroep Suydevelt van april 2007 zijn de grondslag voor het Reglement Raad van Bestuur⁷² en het Reglement Raad van Toezicht.⁷³

- Het Reglement Raad van Bestuur beschrijft de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de leden en de voorzitter van de raad van bestuur voor zowel het aandachtsgebied Cure, in casu het Scheper Ziekenhuis, als het aandachtsgebied Care;
- Het Reglement Raad van Toezicht beschrijft de verantwoordelijkheden en bevoegdheden alsmede het rooster van aftreden en de samenstelling van de raad van toezicht.

Medisch en verpleegkundig handelen

De Onderzoeksraad heeft geen onderzoek gedaan naar het medisch en verpleegkundig handelen van individuele beroepsbeoefenaren betrokken bij de bariatrische chirurgie. Wel is nagegaan welke protocollen beschikbaar waren en gedurende de onderzochte periode tot stand zijn gekomen (zie bijlage 6).

3.4 EIGEN VERANTWOORDELIJKHEID VOOR VEILIGHEID

De eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid die individuele functionarissen en organisaties in de gezondheidszorg hebben, is op hoofdlijnen vastgelegd in de kaderwetten en bijbehorende regelgeving, normen en richtlijnen zoals die besproken zijn in voorgaande paragrafen. Binnen de ruimte die dit stelsel voor de functionaris of de organisatie, in dit geval de zorginstelling, overlaat, hanteert de Onderzoeksraad voor Veiligheid vijf algemene veiligheidsuitgangspunten. De uitgangspunten volgen de ontwikkelingen in kwaliteits- en veiligheidsmanagement die sinds het eind van de jaren tachtig ontwikkeld zijn.⁷⁴ In de zorg is de essentie van deze uitgangspunten onder andere te herkennen in de Kwaliteitswet zorginstellingen uit 1996. De uitgangspunten zijn:

1. Inzicht in risico's als basis voor veiligheidsaanpak;
2. Aantoonbare en realistische veiligheidsaanpak;
3. Uitvoeren en handhaven veiligheidsaanpak;
4. Aanscherping veiligheidsaanpak;
5. Managementsturing, betrokkenheid en communicatie.

Hiermee beoordeelt de Onderzoeksraad of de betrokken partijen invulling hebben gegeven aan hun verantwoordelijkheid voor veiligheid.⁷⁵ In deze paragraaf worden de uitgangspunten toegelicht.

72 Akte d.d. 17 juli 2000, Emmen; statutenwijziging Stichting Zorggroep Suydevelt; Emmen, 16 april 2007

73 Aangepaste versie d.d. 1 maart 2004.

74 Gebaseerd op onder andere de normen ISO 9002:1987, laatste revisie 2009; ISO 14011:1996, opgevolgd door ISO 19011:2002 en OHSAS 18001:1999 laatste revisie 2007, maar ook de Arbeidsomstandighedenwet, art 3.

75 De uitgangspunten van de Onderzoeksraad zijn inhoudelijk niet afwijkend van wat in veiligheidsmanagement benaderingen te doen gebruikelijk is. Tussen de benadering van de Onderzoeksraad en bijvoorbeeld de NTA 8009 bestaat dan ook geen spanning. De Onderzoeksraad refereert echter niet aan die norm, aangezien die van vrij recente datum is.

Inzicht in risico's als basis voor veiligheidsaanpak

Adequate patiëntveiligheidszorg neemt de te beheersen risico's als uitgangspunt, en voorziet in specifieke maatregelen om deze te beheersen. Dit veronderstelt dat partijen zicht hebben op de mogelijke risico's die de veiligheid van de patiënt direct, maar ook indirect, bedreigen.

Startpunt voor het bereiken van de vereiste veiligheid is een verkenning van het zorgproces en het systeem waarbinnen dit proces plaats zal vinden, en een inventarisatie van de bijbehorende risico's. Op basis hiervan wordt vastgesteld welke gevaren beheerst dienen te worden om de beoogde resultaten van het zorgproces te realiseren – rekening houdend met de mogelijkheid van het optreden van complicaties, maar tegelijkertijd de veiligheid van de patiënt in acht nemend - en welke preventieve en repressieve maatregelen daarvoor noodzakelijk zijn. Het is de taak van de betrokkenen om het zorgproces zó in te richten, dat de kans op een niet beoogd resultaat van het zorgproces zoveel mogelijk beperkt wordt, of in ieder geval zo snel mogelijk herkend wordt, teneinde de consequenties van een afwijking in de zorgverlening te minimaliseren.

Het zorgproces en de context waarin dit plaats vindt, kennen drie risico's die de patiëntveiligheid kunnen bedreigen en derhalve zoveel mogelijk beheerst moeten worden. Het eerste risico is de zorgverlener zelf, wiens medische en sociale vaardigheden en kennis van grote invloed zijn op de beheersing van de patiëntveiligheid. Een tweede risico is de fysieke en mentale gesteldheid van de patiënt. En een derde risicofactor is de organisatie van de zorg in al zijn facetten, van de beschikbare apparatuur tot de beschikbare capaciteit, en organisatorische aspecten als financiering en organisatiecultuur, die van invloed kunnen zijn op het zorgverleningproces en de keuzes die daarin gemaakt worden.

Aantoonbare en realistische veiligheidsaanpak

De Onderzoeksraad beschouwt het als een belangrijk vereiste dat partijen kunnen aantonen over een veiligheidsaanpak te beschikken, die zij ook gebruiken, en dat de voorgenomen wijze van beheersing van de geïdentificeerde risico's realistisch en praktisch toepasbaar is. Hiertoe wordt van partijen verwacht dat zij in hun risicobeheersing de relevante regels en richtlijnen betrekken die het kader van hun bedrijfsvoering vormen, alsook best practices die in hun branche gehanteerd worden. Ook wordt verwacht dat partijen eerdere ervaringen uit hun eigen organisatie betrekken in het veiligheidsmanagement. Overigens geldt uiteraard het algemene uitgangspunt dat van een richtlijn – mits doordacht en gemotiveerd – afgeweken mag en moet kunnen worden door de medische professional, als de situatie dat vereist.

Uitvoeren en handhaven veiligheidsaanpak

De kwaliteit van het veiligheidsmanagement wordt bepaald door de mate waarin de voorgenomen risicobeheersing ook daadwerkelijk wordt uitgevoerd, en de wijze waarop de verantwoordelijke betrokkenen – de zorginstelling, maar ook de zorgverleners – hierop toezien. Het beheersen van de geïdentificeerde risico's vindt plaats door te werken vanuit:

- Een beschrijving van de wijze waarop de gehanteerde veiligheidsaanpak tot uitvoering wordt gebracht, met aandacht voor de concrete doelstellingen, plannen inclusief de daaruit voortvloeiende preventieve en repressieve maatregelen;
- Transparante, eenduidige en voor ieder toegankelijke verdeling van verantwoordelijkheden op de werkvloer voor de uitvoering en handhaving van veiligheidsplannen en maatregelen;
- Een duidelijke vastlegging van de vereiste personele inzet en deskundigheid voor de verschillende taken;
- Een duidelijke en actieve centrale coördinatie van veiligheidsactiviteiten.

Aanscherping veiligheidsaanpak

Risico's zijn geen statische gegevens, maar veranderen met de context waarin processen worden uitgevoerd. Een adequaat systeem van veiligheidsmanagement voorziet in een zogenaamde leerlus, waarbij ervaringen uit de praktijk systematisch worden benut om het proces te verbeteren en de risicobeheersing te actualiseren. De veiligheidsaanpak dient continu aangescherpt te worden op basis van:

- Het periodiek uitvoeren van evaluaties van de in de voorgaande periode verleende zorg op grond van verzamelde gegevens, aangevuld met prospectieve (risico)analyses, observaties, inspecties, audits en visitaties. Zo wordt niet alleen nagegaan wat in de voorgaande periode bereikt is en welke knelpunten zijn opgetreden, maar ook welke aandachtspunten dit voor de komende periode geeft;
- Het gericht evalueren bij elke wijziging van uitgangspunten (waaronder het beleid ten aanzien van het zorgproces, het zorgaanbod, gebruikte technieken en zorgorganisatie), aangevuld met het prospectief uitvoeren van (risico)analyses, observaties, inspecties en audits. Bij een gestructureerde ontwikkeling van de zorgverlening past in dit kader ook het werken met pilot-projecten en deze te evalueren alvorens tot een brede implementatie over te gaan. Dit kan gaan om een groep van enkele tientallen patiënten, met als doel de leercurve van individuele professionals en de organisatie zo beheerst mogelijk te doorlopen;
- Een reactief systeem van monitoring en (trend)onderzoek van complicaties, incidenten, bijna-ongevallen en ongevallen, alsmede een deskundige analyse daarvan.

Op basis hiervan wordt eventueel door het management de veiligheidsaanpak bijgesteld. Tevens worden verbeterpunten aan het licht gebracht waarop actief kan worden gestuurd.

Managementbetrokkenheid en sturing

Ten slotte is het voor de levensvatbaarheid van veiligheidsmanagement van belang, dat de bij het zorgproces betrokken bestuurders, waaronder ook begrepen zijn de samenwerkingsverbanden van professionals zoals de medische staf of maatschappen, betrokkenheid tonen en actief sturen op de uitvoering. Ook is doorlopende communicatie over de inrichting, uitvoering en aanpassing van het veiligheidsmanagement essentieel voor elk van de voorgaande uitgangspunten.

Managementbetrokkenheid vormt als het ware de motor die er voor zorgt dat de aandacht voor veiligheid niet verslapt. Het management van de betrokken partijen/organisatie dient:

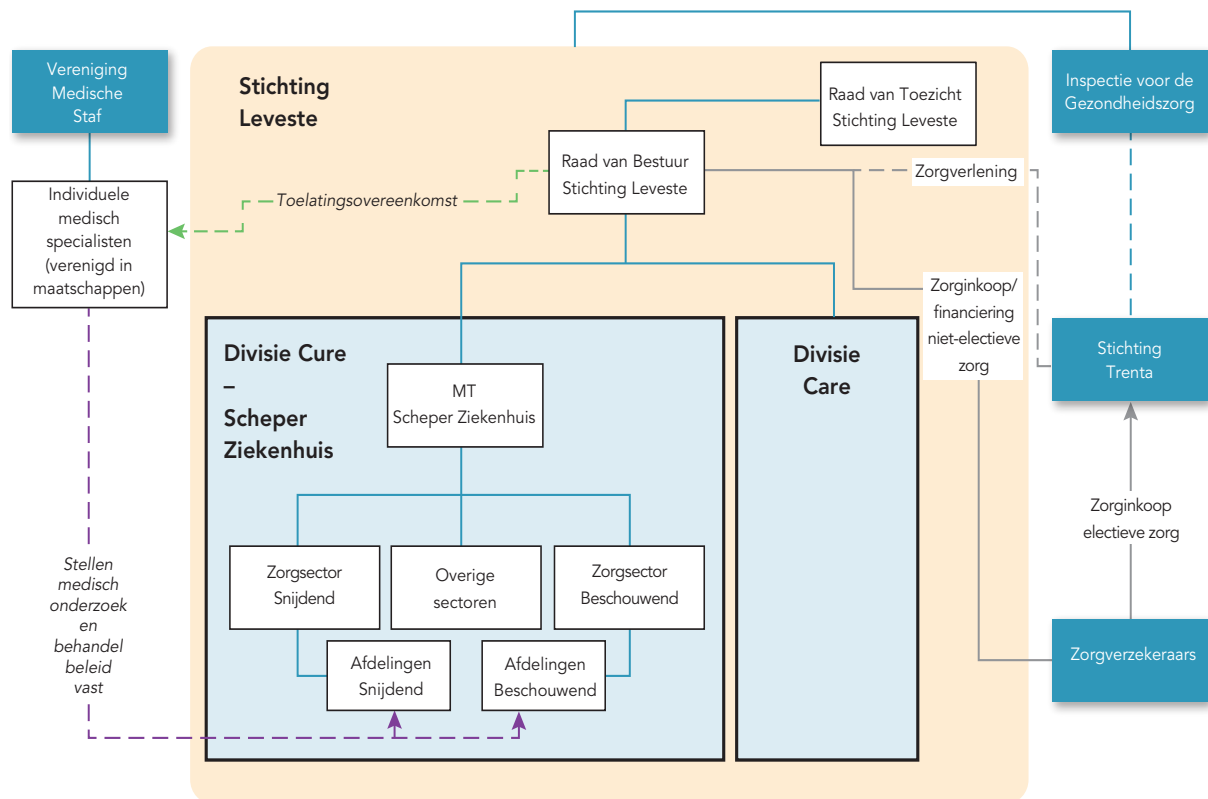
- Zorg te dragen voor duidelijke en realistische verwachtingen ten aanzien van de veiligheidsambitie;
- Zorg te dragen voor een klimaat van continue verbetering van de veiligheid op de werkvloer door in ieder geval het goede voorbeeld te geven;
- Voldoende mensen en middelen beschikbaar te stellen om de veiligheidsaanpak te kunnen uitvoeren;
- Duidelijk te communiceren met ondergeschikten en nevenschikten⁷⁶ over de algemene werkwijze, wijze van toetsing daarvan en procedures bij afwijkingen van het beoogde proces of resultaat, op basis van vooraf vastgelegde afspraken.

In de gezondheidszorg is altijd sprake van een complex netwerk van betrokkenen, die niet allemaal een hiërarchische relatie met elkaar hebben. Dit stelt bijzondere eisen aan de respectievelijke verantwoordelijkheid van de betrokken 'bestuurders' – de bestuurders en management van de zorginstelling, maar evenzeer de medische professionals – al dan niet georganiseerd in maatschappen en vertegenwoordigd door de vereniging medische staf of een stafconvent, de zorgverzekeraar, en de toezichthouder vanuit de overheid. In het volgende hoofdstuk worden de partijen en hun verschillende verantwoordelijkheden nader toegelicht.

76 Hiermee wordt bedoeld de niet-hiërarchische, functionele gezagsverhoudingen waarvan in het ziekenhuis ook sprake is, bijvoorbeeld tussen medisch specialist en ziekenhuisbestuur.

4 BETROKKEN PARTIJEN EN HUN VERANTWOORDELIJKHEDEN

Medisch specialistische zorg, zoals bariatrische chirurgie, is onderdeel van het Nederlandse gezondheidszorgstelsel. De rijksoverheid draagt systeemverantwoordelijkheid voor dat stelsel en daarmee voor de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit⁷⁷ van de zorg (zie bijlage 5). In de praktijk hebben veel partijen een rol bij de verlening van zorg. Dit hoofdstuk beschrijft de partijen betrokken bij de introductie en verdere ontwikkeling van de bariatrisch chirurgische zorgverlening in het Scheper Ziekenhuis (zie figuur 3) en hun verantwoordelijkheden.



Figuur 3: Partijen betrokken bij de introductie en verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis.

Het Scheper Ziekenhuis maakte tot 1 januari 2010 deel uit van Stichting Leveste.⁷⁸ Stichting Leveste bestond uit twee divisies:

- 'Cure' waaronder het Scheper Ziekenhuis;
- 'Wonen, Zorg en Welzijn' – bestaande uit verpleeghuizen en woon- en zorgcentra voor verpleging en verzorging.

Conform de eisen in de Kwaliteitswet zorginstellingen is een zorginstelling zoals het Scheper Ziekenhuis gehouden verantwoorde zorg te leveren.⁷⁹ Het management van de zorginstelling is verantwoordelijk voor het realiseren van verantwoorde zorg. Hierbij dient het management de voorwaarden te creëren op basis waarvan de zorgverleners die zorg kunnen verlenen. Het Scheper Ziekenhuis moet naar vermogen ruimte, outillage en personeel ter beschikking stellen aan de

77 Veiligheid is een aspect van kwaliteit, maar wordt niet apart benoemd in de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG. Overall waar in dit hoofdstuk kwaliteit staat, wordt daarom ook veiligheid bedoeld.

78 Stichting Leveste stond ook bekend als 'Leveste' en heette tot april 2007 Zorggroep Suydeveld. Op 1 januari 2010 is Stichting Leveste opgegaan in de Zorggroep Leveste Middenveld na een fusie van verschillende zorgorganisaties in de regio Zuidoost-Drenthe. De nieuwe zorggroep omvat 4 werkmaatschappijen, te weten Stichting Scheper Ziekenhuis, Stichting Ziekenhuis Bethesda, Stichting Zorgpalet en Stichting Leveste care.

79 Kwaliteitswet zorginstellingen, artikel 2 en 3.

zorgverleners. Het ziekenhuis moet de medisch specialisten de gelegenheid verschaffen hun klinische en poliklinische werkzaamheden in het ziekenhuis te verrichten.⁸⁰

Dit hoofdstuk beschrijft achtereenvolgens:

- Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van individuele zorgverleners betrokken bij de bariatrische chirurgie binnen de muren van het Scheper Ziekenhuis;
- De organisatie van het Scheper Ziekenhuis en de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de bestuurders en het management van de organisatie;
- Organisaties buiten het Scheper Ziekenhuis, in het bijzonder Stichting Trenta, de zorgverzekeraar(s) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, en hun taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis.

De betrokken partijen zijn geïdentificeerd aan de hand van de opgestelde reconstructie en de bestaande wet- en regelgeving in de zorg.

4.1 INDIVIDUELE ZORGVERLENERS

Individuele zorgverleners verlenen zorg en voeren de handelingen uit die het zorgproces vormen. Afhankelijk van het soort zorg zijn verschillende disciplines betrokken. Bij de bariatrische chirurgie zijn dit:

- De medisch specialist die de bariatrisch chirurgische ingreep verricht;
- Verschillende andere medisch specialisten, paramedici, verpleegkundigen en technisch en administratief medewerkers.

Al deze beroepsbeoefenaren samen dragen zorg voor de veilige uitvoering van het bariatrisch chirurgisch proces, waarbij alle betrokkenen werken vanuit hun eigen professionaliteit.

Alle betrokkenen verlenen hun zorg binnen de kaders die aan de zorginstelling gesteld worden vanuit de Kwaliteitswet zorginstellingen. Zij zijn als professional verantwoordelijk voor het goed uitvoeren van hun eigen taken binnen de daarvoor geldende kaders. De beroepsbeoefenaren verschillen van elkaar wat betreft:

- De bevoegdheid om medische handelingen zelfstandig uit te voeren, conform de Wet BIG;
- De relatie die zij hebben tot het Scheper Ziekenhuis, conform de toelatingsovereenkomst of aanstellingsbrief en bijbehorende functiebeschrijving.

Onderstaand schema geeft een overzicht van alle beroepsbeoefenaren betrokken bij de bariatrisch chirurgische zorgverlening (zie bijlage 4 voor hun betrokkenheid bij de bariatrisch chirurgische zorgverlening).

	BIG-geregistreerd	Niet BIG-geregistreerd
Toelatings-overeenkomst	Chirurgen; Anesthesisten; Internisten; Intensivisten; Cardiologen; Orthopeden; Longartsen	
Dienstverband	Medisch psychologen Arts-assistent chirurgie (al dan niet in opleiding tot chirurg) Verpleegkundigen polikliniek, OK, Verpleegafdelingen Oost 1, Oost 3 en IC.	Diëtisten Physician assistants ^a Officemanager en secretariële ondersteuning ACE Overige technische en administratieve medewerkers
a	Physician assistants verrichten in het kader van hun functie voorbehouden medische handelingen onder supervisie van BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren.	

De volgende paragrafen gaan nader in op de individuele verantwoordelijkheid ten aanzien van de kwaliteit van zorg van de verschillende beroepsbeoefenaren en het afleggen van verantwoording.

80 NVZ, 2006. Model toelatingsovereenkomst.

4.1.1 *Individuele verantwoordelijkheid ten aanzien van de kwaliteit van zorg*

De behandelend arts⁸¹ en het eerste aanspreekpunt voor de patiënt die een bariatrisch chirurgische ingreep wil laten doen, is de chirurg die de indicatie stelt en de ingreep verricht.

De chirurg wordt daarin bijgestaan door beroepsbeoefenaren van (para)medische disciplines, die structureel bij de bariatrisch chirurgische zorgverlening betrokken worden, zoals anesthesiologen, diëtisten, arts-assistenten, physician assistant en verpleegkundigen werkzaam op de polikliniek, OK en/of verpleegafdeling. Sommige beroepsbeoefenaren worden op verzoek betrokken bij de zorgverlening afhankelijk van de fysieke gesteldheid van de patiënt, zoals intensivisten en IC-verpleegkundigen, internisten, cardiologen, longartsen of orthopedisch chirurgen.⁸² Tot slot worden de zorgverleners in hun werk ondersteund door niet-(para)medisch personeel, zoals technici en administratieve ondersteuning.

Bij de verantwoordelijkheid van individuele zorgverleners hoort het afleggen van verantwoording over het eigen werk, maar ook het alert zijn op risico's die de zorgverlening in gevaar kunnen brengen en het daarop actie ondernemen. De mate waarin de betrokken zorgverlener verantwoordelijk is voor het eindresultaat en de invloed die de zorgverlener vanuit zijn bevoegdheden kan uitoefenen, is afhankelijk van de werkzaamheden van de beroepsbeoefenaar, de positie die de beroepsbeoefenaar heeft in de zorginstelling ten opzichte van anderen, en de wettelijke kaders voor zorgverleners zoals vastgelegd in de wet BIG (zie kader).

Bij complexe zorgverleningprocessen, zoals de bariatrische chirurgie, heeft de leidende specialist, in dit geval de chirurg, de taak zorgverlening als geheel te overzien en in overleg te treden met andere betrokken zorgverleners. Bij vernieuwing in de zorg, zoals de uitbreiding van het chirurgisch zorgprogramma in een ziekenhuis met bariatrische chirurgie, is de medisch specialist vanuit zijn kennis en vaardigheden het aanspreekpunt voor de zorginstelling voor wat betreft het zorgtraject als geheel en de daarvoor vereiste randvoorwaarden.

Het blijft ook een taak van alle betrokken zorgverleners om vanuit het eigen specialisme na te gaan of risico's afdoende beheerst zijn en om andere zorgverleners of het management van de zorginstelling aan te spreken wanneer dat niet het geval is.

81 De term behandelend arts is een algemeen gangbare, niet wettelijk gedefinieerde, term waarmee de arts bedoeld wordt die een geneeskundige behandelingsovereenkomst aangaat en daarmee het eerste aanspreekpunt is.

82 In sommige zorginstellingen die bariatrische chirurgie aanbieden, is sprake van een structurele betrokkenheid van internisten, de intensive care, medisch psychologen of sociaal-maatschappelijk verpleegkundigen. In het Scheper Ziekenhuis was dit in de onderzochte periode niet het geval.

BIG-geregistreerde zorgverleners⁸³

De wet BIG bepaalt dat alleen aangewezen (para)medische beroepsbeoefenaren zelfstandig medische handelingen – de voorbehouden handelingen – mogen verrichten en het te voeren medisch of verpleegkundig beleid mogen bepalen. De wet stelt eisen ten aanzien van de registratie van de aangewezen (para)medici, waarbij de beroepsgroep de taak krijgt de vereiste vaardigheden vast te leggen en op de uitvoering ervan toe te zien.

De wettelijke kaders voor BIG-geregistreerde zorgverleners worden verder ingevuld door de beroepsgroep en door zorginstellingen. De BIG-geregistreerde die zorg verleent in een zorginstelling verbindt zich aan het kwaliteitsbeleid van het ziekenhuis en verleent in het verlengde daarvan medewerking aan de invulling van de kwaliteitseisen zoals opgenomen in de Kwaliteitswet zorginstellingen.⁸⁴ De individuele vakinhoudelijke verantwoordelijkheid van de (para)medische beroepsbeoefenaren voor de aan hen toevertrouwde patiënt blijft bestaan, ook als zij zorg verlenen in de zorginstelling.⁸⁵

De wet BIG voorziet in een rol voor de beroeps- en wetenschappelijke verenigingen wat betreft het vaststellen van professionele standaarden en opleidingen en het toezien op de implementatie ervan middels visitaties van zowel de beroepsbeoefenaren als de opleidingen.⁸⁶

4.1.2 Afleggen van verantwoording ten aanzien van de zorgverlening

De hiervoor beschreven individuele en gedeelde verantwoordelijkheid geldt voor alle betrokken zorgverleners en vloeit voort uit de wet BIG, maar ook uit de toelatingsovereenkomst, respectievelijk het dienstverband, met de zorginstelling (zie bijlage 6). Het afleggen van verantwoording verschilt tussen medisch specialisten en overige zorgverleners.

Medisch specialisten toegelaten tot het Scheper Ziekenhuis

De toelating van de vrijgevestigde medisch specialist tot het ziekenhuis en de onderlinge verantwoordelijkheden tussen ziekenhuis en individuele specialist worden geregeld via een toelatingsovereenkomst van de individuele medisch specialist met het Scheper Ziekenhuis. Om toegelaten te worden om zorg te verlenen in het Scheper Ziekenhuis moeten medisch specialisten BIG-geregistreerd zijn, lid worden van de Vereniging Medische Staf van het ziekenhuis en de rechten en plichten die hieruit voortvloeien aanvaarden (zie kader).⁸⁷

83 In de Wet BIG aangewezen beroepen zijn: (tand)arts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige. Wet BIG, artikel 3.

84 De eisen ten aanzien van het verlenen van verantwoorde zorg en de bewaking van de kwaliteit van zorg opgenomen in artikel 2, 3 en 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen komen in dit geval in de plaats van de kwaliteitseisen opgenomen in artikel 40 van Wet BIG.

85 Raad BIG, 1996. Voorbehouden handelingen. Gedeelde verantwoordelijkheden. Stappenplan. Raad BIG, Den Haag; KNMG, 2007. Manifest medische professionaliteit. KNMG, Utrecht.

86 Wet BIG, artikel 14 (specialisten registers) en, 15 (eisen waaraan voldaan moet worden), zie ook bijlage 6 wat betreft wetenschappelijke- en beroepsverenigingen van belang voor de bariatrisch chirurgische zorg.

87 Toelatingsovereenkomst tussen Stichting Zorggroep Suydevelt exploitant van het Scheper Ziekenhuis en de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde, d.d. 11 november 2003.

Vereniging Medische Staf (VMS) in Scheper Ziekenhuis

De Vereniging Medische Staf is een binnen het Scheper Ziekenhuis functionerende vereniging. De Vereniging Medische Staf stelt zich tot doel het bevorderen van een optimaal niveau in de geneeskundige zorg voor patiënten. In het Reglement Kwaliteit (1999, herzien in 2009) neemt de Vereniging Medische Staf in het Scheper Ziekenhuis de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de medische zorg op zich. De leiding van de ziekenhuisorganisatie is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de organisatie.

De Vereniging Medische Staf treedt onder andere op als er sprake is van disfunctioneren van een van haar leden en heeft een rol bij de toelating van medisch specialisten. Het stafbestuur is belast met het besturen van de vereniging en is de gesprekspartner voor het bestuur van de zorginstelling.⁸⁸

Lid zijn medisch specialisten toegelaten tot en in dienst van het ziekenhuis en met de medische staf gelijk te stellen beroepsbeoefenaren, zoals de medisch psycholoog. Uit het reglement van de vereniging blijkt dat aangesloten leden geacht worden:

- Verantwoordelijkheid te nemen voor het organiseren en – voor zover van toepassing – leiding geven aan de eigen werkomgeving;
- Elkaar aan te spreken op deze verantwoordelijkheid en waar nodig de zorgorganisatie te betrekken;
- De vereniging in te schakelen bij twijfels over het functioneren van een ander lid van de vereniging medische staf.

De toelatingsovereenkomst gaat uit van 'ieders eigen verantwoordelijkheid' en 'de verantwoordelijkheid van de medisch specialist voor het primaire proces'. De toegelaten medisch specialist wordt geacht aanwijzingen van de raad van bestuur in acht te nemen.⁸⁹

Toegelaten medisch specialisten maken geen deel uit van de afdelingen van het ziekenhuis, maar functioneren binnen maatschappen (zie kader). De chirurgen hebben zich samen met de orthopeden verenigd in een chirurgen en orthopeden maatschap (COM). Andere specialismen zoals de anesthesisten of internisten hebben ieder hun eigen maatschappen.

Medisch specialisten in een maatschap oefenen, als ondernemers, voor eigen rekening en risico hun vak uit samen met hun vakgenoten. De maatschap vormt een klankbord voor collega's van hetzelfde specialisme, maar heeft geen formele rol ten aanzien van de kwaliteit van zorg.⁹⁰

88 Huishoudelijk reglement Vereniging Medische Staf, vastgesteld d.d. 03-12-01.

89 In de nieuwe model toelatingsovereenkomst (medio 2000), opgesteld door de landelijke organisaties van ziekenhuizen en medisch specialisten wordt ingegaan op de relatie tussen de medisch specialist en het ziekenhuis, waarbij de specialist zich door ondertekening van de overeenkomst verbindt aan de uit hoofde van de Kwaliteitswet zorginstellingen op de zorginstelling rustende verplichting ten aanzien van het leveren van verantwoorde zorg (paragraaf 2.6) en het kwaliteitsbeleid van de zorginstelling (paragraaf 2.7). Het Scheper Ziekenhuis hanteerde dit model.

90 Het maatschapscontract chirurgie d.d. 6-4-2006 is beperkt tot de juridische, administratieve en financiële aspecten van het samenwerkingsverband.

Maatschap

Een maatschap is een samenwerkingsvorm tussen twee of meer personen. Maatschappen zijn als onderneming ingeschreven bij de Kamer van Koophandel. In die hoedanigheid worden zij binnen de zorginstelling aangesproken, waarbij ook de kwaliteit van zorg een onderwerp kan zijn. Maatschappen zijn vanuit de wetgever niet bestempeld als relevante partij en hebben geen eigen plaats in de wetgeving op het vlak van de kwaliteit van zorg.⁹¹

Het ziekenhuis heeft geen aparte overeenkomst met maatschappen, wel met de individuele specialisten verenigd in een maatschap. De specialisten verenigd in een maatschap zijn op hun beurt gehouden aan de bepalingen in de maatschapsovereenkomst.

Maatschappen hebben maatschapsvergaderingen waarin de maten besluiten nemen over maatschapsaangelegenheden zoals de gezamenlijke financiën en de afspraken met de zorginstelling.

Beroepsbeoefenaren in dienst van het Scheper Ziekenhuis

Beroepsbeoefenaren in dienst van het Scheper Ziekenhuis zijn aanspreekbaar op het functioneren als werknemer in dienstverband en leggen verantwoording af volgens de hiërarchische lijn.

4.2 SCHEPER ZIEKENHUIS

De uitvoering van de curatieve zorg en de aansturing daarvan is ondergebracht in de hiërarchische lijnorganisatie van het Scheper Ziekenhuis (zie figuur 4).

In het Scheper Ziekenhuis zijn managementverantwoordelijkheden zo laag mogelijk in de organisatie belegd.

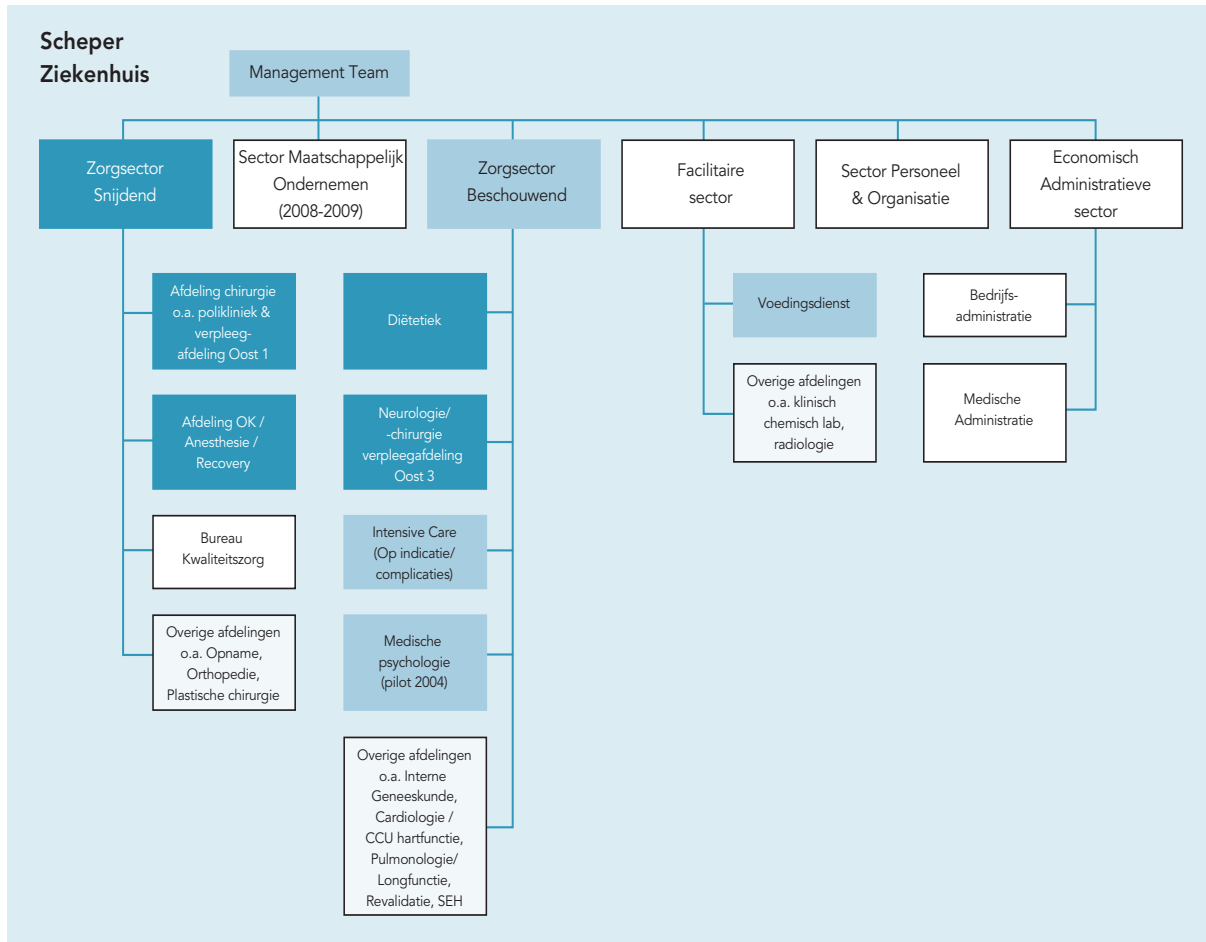
- Managers⁹² van afdelingen en sectoren zijn verantwoordelijk voor de aansturing en bedrijfsvoering inzet van middelen, investeringen, aanwezige capaciteit en personeel van hun afdeling of sector en afstemming met andere afdelingen en sectoren. Zij dragen integrale managementverantwoordelijkheid voor hun afdeling of sector, waarbij ze werken binnen de vastgestelde budgettaire en kwalitatieve kaders en waarbij de verantwoordelijkheid voor de individuele patiëntenzorg wordt gerekend tot het gebied van de managers;⁹³
- Het ziekenhuis ziet de medisch specialist als medeverantwoordelijke voor de beleidsmatige, organisatorische en budgettaire aspecten van de zorgverlening en streeft naar een actieve betrokkenheid.⁹⁴ De afstemming over de medisch inhoudelijke aspecten van de zorgverlening tussen de afdelingen en sectoren van het Scheper Ziekenhuis enerzijds en de individuele medisch specialisten en de maatschappen anderzijds, wordt verzorgd door de managementparticipant (zie kader).

91 Kahn, 2001. De juridische relatie ziekenhuis–medisch specialist en kwaliteit van zorg. p. 138.

92 In documentatie van het Scheper Ziekenhuis wordt naast de term 'manager' ook de term 'hoofd' gebruikt.

93 Functiebeschrijving managers.

94 Missie basisfilosofie van het Scheper Ziekenhuis, 1998.



Figuur 4: Organogram Scheper Ziekenhuis (donkerblauw: partijen met een structurele rol bij bariatrische chirurgie; lichtblauw: partijen die ingeschakeld werden wanneer daar aanleiding toe was).

Managementparticipatie

De managementparticipant is een medisch specialist die namens de maatschap deelneemt aan de verschillende (management)overleggen binnen het ziekenhuis, met afdelingsmanagers, sectormanagers, managementteam en raad van bestuur, maar ook aan overleggen met de vakgroep.⁹⁵

4.2.1 Afdelingen

Het verlenen van bariatrisch chirurgische zorg vereist samenwerking van en afstemming tussen verschillende zorgafdelingen van het Scheper Ziekenhuis en de maatschappen, waaronder: Chirurgie met verpleegafdeling Oost 1, Diëtetiek, Intensive care, Medische psychologie, Neurologie, Neurochirurgie en Interne geneeskunde met verpleegafdeling Oost 3 en OK/anesthesie/recovery.

De genoemde afdelingen worden voor delen van de zorgverlening en de administratieve verantwoording daarover ondersteund door functiegerichte- en stafafdelingen zoals het klinisch chemisch laboratorium, radiologie, voedingsdienst en het Bureau Kwaliteitszorg.

95 Medisch specialisten van eenzelfde discipline in dienst van het ziekenhuis of als deel van een maatschap vormen inhoudelijke vakgroepen voor de onderlinge afstemming over medisch inhoudelijke aspecten van de zorgverlening. De vakgroepen hebben geen formele status.

Managers van zorgafdelingen hebben de taak:⁹⁶

- Zorg te dragen voor de afstemming in diagnostiek, behandeling en verzorging van de patiënten;
- Bij te dragen aan beleidsontwikkeling op de afdeling en de ontwikkeling van klinische paden (logistiek en medisch inhoudelijk);
- De maatschap of vakgroep te faciliteren en namens deze ontwikkelingen op tactisch en operationeel niveau door te voeren en contacten met samenwerkingspartners te onderhouden;
- Zich standvastig en coöperatief op te stellen in het spanningsveld van belangentegenstellingen tussen maatschap en vakgroep enerzijds en het Scheper Ziekenhuis anderzijds;
- Verantwoording af te leggen en te rapporteren aan de sectormanager.

De afdelingsmanagers stemmen medisch inhoudelijke aspecten van de zorgverlening af met de betrokken medisch specialisten / verpleegkundigen of de managementparticipaat.

Afdelingen met gecombineerde zorgfuncties, zoals specialismen met klinische en poliklinische zorgtaken of de OK/anesthesie/recovery, kennen binnen de afdeling een verdere onderverdeling waarbij voor elk onderdeel een hoofd aangewezen is. Bij chirurgie zijn de polikliniek en de verpleegafdeling gescheiden en zijn er twee afdelingsmanagers.

Sinds oktober 2007 worden managers van zorgafdelingen voor afdelingsbrede en –overschrijdende taken ondersteund door een verpleegkundige kwaliteit en innovatie en door een verpleegkundige bedrijfsvoering. Deze verpleegkundigen ondersteunen de afdelingsmanager wat betreft ontwikkelingen in de zorg en het daarbij behorende zorgbeleid, zorgstandaarden en protocollering, respectievelijk bedrijfsmatige zaken als inzetplanning en roostering. Het betreft functies waarbij de verpleegkundige een deel van de tijd vrijgesteld is van het verlenen van zorg.

4.2.2 Sectoren

Afdelingen direct betrokken bij bariatrische chirurgie zijn verdeeld over twee sectoren:

- Sector snijdend⁹⁷ waaronder de afdeling opname, poli chirurgie, OK/anesthesie/recovery, Verpleegafdeling Oost 1 en het Bureau Kwaliteitszorg;⁹⁸
- Sector beschouwend⁹⁹ waaronder de afdelingen intensive care, cardiologie, interne geneeskunde, medische psychologie, diëtetiek en verpleegafdeling Oost 3 (vanaf medio 2007).

Sectoren worden ondersteund door sectoren zonder zorgfunctie, waaronder facilitair, personeel en organisatie, economisch administratief en maatschappelijk ondernemen.¹⁰⁰

De managers van sectoren met een zorgfunctie hebben de taak:¹⁰¹

- Zorg te dragen voor (optimale patiëntenzorg binnen) de sector en voor een efficiënte en effectieve bedrijfsvoering (personeel, middelen, etc.);
- Mede zorg te dragen voor het ontwikkelen en uitvoeren van het strategisch beleid van het ziekenhuis, in overleg met de participerende medisch specialisten (zie kader);
- Kwaliteitskaders vast te stellen; specifiek ten behoeve van de patiëntenzorg, waarbij de manager zorg draagt voor de integratie van medische en niet-medische disciplines;
- Leiding te geven aan de afdelingsmanagers;
- Verantwoording af te leggen en te rapporteren aan de raad van bestuur.

96 Functiebeschrijving afdelingsmanager.

97 Specialisme waarbij invasieve medische handelingen (chirurgisch) worden verricht.

98 Stafbureau, organisatorisch ondergebracht bij een zorgsector vanwege het belang van de relatie met zorgafdelingen.

99 Specialisme waarbij de patiënt wordt onderzocht en gediagnosticeerd om vast te stellen wat de ziekte of aandoening is, waarna niet-invasieve medische handelingen volgen.

100 De sector maatschappelijk ondernemen werd opgericht voor projecten en activiteiten op het snijvlak van publiek en privaat en/of in samenwerking met andere zorgaanbieders. De sector bestond kort, 2008-2009.

101 Functiebeschrijving sectormanager.

Relatie sectormanager met participerende specialisten

De sectormanager stelt in samenspraak met de participerende specialisten en afdelingsmanagers een kwaliteitsplan op en draagt zorg voor de realisatie hiervan.¹⁰²

De managers van sectoren vormen samen met de voorzitter van de raad van bestuur van Stichting Leveste, het managementteam (MT) van het Scheper Ziekenhuis. Het managementteam van het Scheper Ziekenhuis legt verantwoording af aan de raad van bestuur van Stichting Leveste.

4.2.3 Raad van bestuur

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor de (kwaliteit van de) te leveren zorg, leiding en continuïteit van de ziekenhuisorganisatie; meer specifiek:¹⁰³

- Het beheersen van de risico's verbonden aan de activiteiten van de zorgorganisatie en aan de financiering van de zorgorganisatie;
- De voorbereiding, de vaststelling en de uitvoering van het beleid, de algemene en dagelijkse leiding binnen de organisatie en de externe representatie.

De raad van bestuur stemt medisch inhoudelijke aspecten van de zorgverlening en vereiste randvoorwaarden af met de Vereniging Medisch Staf en individuele medisch specialisten (zie kader).

Relatie raad van bestuur met de Vereniging Medische Staf / individuele medisch specialisten

De raad van bestuur van het Scheper Ziekenhuis bepaalt het zorginhoudelijk kader dat de medisch specialisten in acht moet nemen bij hun werkzaamheden. De raad van bestuur:

- Laat bij het formuleren van beleid de inbreng van de medische staf meewegen;
- Kan de medisch specialisten op basis van hun toelatingsovereenkomst aanwijzingen geven van financiële en organisatorische aard en ter bevordering van de orde en de goede gang van zaken in het ziekenhuis.¹⁰⁵

De raad van bestuur rapporteert over de interne risicobeheersings- en controlesystemen en legt verantwoording af aan de interne toezichthouder, de raad van toezicht Stichting Leveste.¹⁰⁶

De raad van bestuur werd voor de uitvoering van de verantwoordelijkheid ten aanzien van de kwaliteit van curatieve zorg ondersteund door het Bureau Kwaliteitszorg, organisatorisch ondergebracht bij de sector snijdend. De werkzaamheden van het Bureau Kwaliteitszorg zijn instellingsbreed en betreffen onder andere het vormgeven en implementeren van het veiligheidsmanagementsysteem, met als speerpunt veilig melden, en het verzamelen van prestatie-indicatoren.

4.2.4 Raad van toezicht

De raad van toezicht houdt toezicht op de Stichting Leveste.

- In de statuten is vastgelegd dat de raad van toezicht tot taak heeft toezicht te houden op het beleid van de raad van bestuur, op de algemene gang van zaken in de stichting en de met haar verbonden instelling(en), en op het bewaken van de doelstelling van de stichting;¹⁰⁷
- De raad van toezicht adviseert de raad van bestuur, stelt de statuten en het reglement van toezicht vast en benoemt, schorst en ontslaat de raad van bestuur.

102 Functiebeschrijving sectormanager.

103 Zorgbrede governance code 2005; Reglement Raad van Bestuur Leveste, aangepast 1 maart 2004; Jaarverslag Leveste 2009.

104 Reglement Raad van Bestuur Leveste, aangepast 1 maart 2004; Jaarverslag Leveste 2009.

105 Toelatingsovereenkomst.

106 Reglement Raad van Bestuur Leveste, aangepast 1 maart 2004.

107 Statuten Stichting Leveste, zoals vastgelegd in de Statutenwijziging Stichting Zorggroep Suydevelt, d.d. 16-04-2007.

4.3 BETROKKENEN BUITEN HET SCHEPER ZIEKENHUIS

4.3.1 *Stichting Trenta*

Stichting Trenta is in 2006 erkend als een zorginstelling in de zin van de Wet toelating zorginstellingen en sluit vanuit die hoedanigheid contracten met zorgverzekeraars af over het verlenen van zorg (zie kader).

Stichting Trenta heeft tot doel het exploiteren van zelfstandige behandelcentra die zorg verlenen, te beginnen met nierdialyse en electieve zorg ter bestrijding van obesitas. Dit doet zij door het:

- Aanvragen, beheren en exploiteren van een of meer vergunningen voor het exploiteren van zelfstandige behandelcentra;
- Sluiten van contracten met zorgverzekeraars en (para)medische dienstverleners;
- (Doen) bevorderen van de kwaliteit en de doelmatigheid van de gezondheidszorg, met inachtneming van de wet- en regelgeving welke geldt voor medische zorg in Nederland;
- Dienen als platform voor overleg betreffende medische zorg.

Vanuit de Wet toelating zorginstellingen en de Kwaliteitswet zorginstellingen gezien, is Stichting Trenta als hoofdaannemer voor de gecontracteerde zorg volledig verantwoordelijk voor de kwaliteit en continuïteit van de zorg die een gecontracteerde zorgleverancier (onderaannemer) voor hem levert. Deze verantwoordelijkheid wordt geborgd in afspraken in overeenkomsten met gecontracteerde zorgverleners. Voor de bariatrische chirurgie heeft Stichting Trenta een samenwerkingsovereenkomst met het Scheper Ziekenhuis.¹⁰⁸ De samenwerkingsovereenkomst bepaalt onder andere dat:

- De behandelingsovereenkomst wordt afgesloten met stichting Trenta;
- Het Scheper Ziekenhuis de zorg verleent, met inachtneming van en conform de professionele standaarden en op een efficiënte en patiëntgerichte wijze. Het kwaliteitsbeleid en de protocollen van stichting Trenta zijn daarbij leidend;
- Het Scheper Ziekenhuis patiënten als eigen patiënt opneemt en behandelt in geval van calamiteiten, binnen de uitvoering van de zorgverlening die ten behoeve van stichting Trenta wordt verricht;
- In geval van klachten is het Scheper Ziekenhuis het aanspreekpunt en is het ziekenhuis volledig aansprakelijk.

Met het besluit van het Scheper Ziekenhuis in 2010 om de bariatrisch chirurgische zorgverlening te staken, zijn de rechten en plichten voortkomend uit de samenwerkingsovereenkomst komen te vervallen.

4.3.2 *Zorgverzekeraars*

Een zorgverzekeraar koopt zorg in bij zorgaanbieders. Zorgverzekeraars werken binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet. Zorgverzekeraars zijn gehouden doelmatige zorg in te kopen. In het verlengde hiervan kunnen zij eisen stellen aan de (kwaliteit van) te leveren zorg. De omvang van de te leveren zorg, de overeengekomen tarieven en eventuele nadere afspraken worden vastgelegd in contracten tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder.¹⁰⁹

Zorgverzekeraar Achmea heeft meerdere overeenkomsten gesloten met de Stichting Trenta met betrekking tot het verrichten van bariatrische chirurgische zorg. In de overeenkomsten zijn afspraken gemaakt over de kwaliteit van de zorg en de controle daarop (zie bijlage 6). Er zijn geen nadere afspraken gemaakt die de verantwoordelijkheidstoedeling tussen Achmea en Stichting Trenta betreffen.

108 Stichting Trenta, 2006. Samenwerkingsovereenkomst – Stichting Trenta en de Zorggroep Suydevelt met betrekking tot obesitas.

109 Memorie van toelichting, zorgverzekeringswet.

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

De taak van de overheid ten aanzien van de gezondheidszorg ligt vast in de Grondwet: "De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid" (artikel 22, lid 1). Het ministerie van VWS in het bijzonder het Directoraat-Generaal curatieve zorg is verantwoordelijk voor het overheidsbeleid voor de zorgsector, waaronder het (patiënt)veiligheidsbeleid en de daaruit voortvloeiende wet- en regelgeving. De rijksoverheid heeft een systeemverantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg. Die uit zich in het bevorderen van de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van zorg.

Ten behoeve van de beleidsontwikkeling, nadere uitwerking en implementatie van beleid, ondersteunt het ministerie wetenschappelijke onderzoeksprogramma's en op toepassing gerichte projecten in de sector, het programma 'sneller beter' en het veiligheidsprogramma 'VMS'.¹¹⁰

De overheid laat de (toetsing van de) kwaliteit van het medisch handelen voor een belangrijk deel over aan de professionals zelf. Zij beschikken over de expertise om het handelen van collega's te kunnen beoordelen en bevorderen. In het geval van medisch specialisten gebeurt dit naast de collegiale toetsing op de werkvloer via de wetenschappelijke verenigingen en het tuchtrecht.

De inspectie bevordert de volksgezondheid door toezicht op en handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. De inspectie adviseert de bewindspersonen en maakt ten opzichte van de zorgaanbieders gebruik van advies, stimulans, drang en dwang als bijdrage aan verantwoorde zorg. De inspectie onderzoekt en oordeelt onpartijdig, deskundig, zorgvuldig en onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel.¹¹¹

De inspectie houdt toezicht vanuit de verschillende wetten die van toepassing zijn voor de gezondheidszorg¹¹² waaronder de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG, de Wet toelating zorginstellingen en de Zorgverzekeringswet. Bij het toezicht op de gezondheidszorg controleert de inspectie of zorgaanbieders zich houden aan de wetten die voor hen gelden.¹¹³ De wetten waarop de inspectie toezicht houdt, vallen uiteen in twee soorten:

- Wetten met expliciet en gedetailleerd geformuleerde regels, zoals wetgeving voor medische producten. De inspectie controleert of zorgaanbieders zich aan deze regels houden;
- Wetten met algemeen en open geformuleerde normen, zoals de Kwaliteitswet zorginstellingen. Het toezicht vindt plaats op basis van normen die zorgaanbieders zelf gezamenlijk ontwikkelen. In de wet staat bijvoorbeeld dat zorg 'effectief, doelmatig en patiëntgericht' moet zijn. Wat dit concreet betekent, definiëren zorgaanbieders gezamenlijk. De inspectie controleert dit vervolgens.

Om de taak als toezichthouder op de gezondheidszorg en handhaver uit te voeren, heeft de inspectie verschillende instrumenten tot haar beschikking. De inspectie maakt bij haar werkzaamheden onderscheid tussen gefaseerd toezicht, thematisch toezicht en toezicht bij incidenten. De maatregelen die de inspectie kan nemen om de normen voor goede zorg te handhaven zijn divers en verschillen in zwaarte. Vaak gaat het in de eerste plaats om advies en stimulering, maar de inspectie kan ook het initiatief nemen tot tucht-, bestuurs- of strafrechtelijke procedures als zij dat voor de kwaliteit van de zorg noodzakelijk acht.¹¹⁴

110 Onder andere via de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (www.zonmw.nl); <http://www.zonmw.nl/nl/onderwerpen/alle-programma-s/sneller-beter-pijler-3/> en <http://www.vmszorg.nl/>.

111 <http://www.igz.nl/organisatie/>.

112 In totaal zijn meer dan 25 wetten van toepassing op de gezondheidszorg. Voor de meeste heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg een toezichthoudende taak. Voor aspecten in de wetgeving die niet het verlenen van gezondheidszorg en de medische aspecten betreffen, zijn er ook enkele andere toezichthouders, zoals de Nederlandse Zorgautoriteit.

113 <http://www.igz.nl/onderwerpen/handhavingsinstrumenten/wetten/>.

114 <http://www.igz.nl/onderwerpen/handhavingsinstrumenten/>.

5 ANALYSE

In dit onderzoek staat de volgende onderzoeksvraag centraal:

"In welke mate en op welke wijze borgden de betrokkenen binnen en buiten het Scheper Ziekenhuis de patiëntveiligheid bij de start en uitbreiding van de bariatrische chirurgie?"

Bij vernieuwing in de zorg bestaat een spanningsveld tussen de wens om de zorgverlening voortdurend te verbeteren, gedreven door nieuwe inzichten en mogelijkheden enerzijds, en om de risico's van de zorgverlening te beheersen teneinde de patiëntveiligheid te waarborgen, anderzijds. Dit spanningsveld betreft vrijwel alle curatieve zorginstellingen en de dagelijkse praktijk van zorgverleners. Wat voor de ene zorgverlener of zorginstelling gangbare praktijk is, is voor een ander een vernieuwing. Best practices ontstaan doordat gaandeweg consensus wordt bereikt over zorgprocessen en behandelmethoden.

De analyse is gebaseerd op twee uitgangspunten die volgen uit het spanningsveld tussen de voortdurende ontwikkeling van zorg en de noodzaak om tegelijkertijd de patiëntveiligheid te borgen, met inachtneming van de in de voorgaande hoofdstukken beschreven kaders voor de betrokkenen:

- a. Vernieuwing in de zorg vereist een setting die uitgaat van de potentie van de voorgestelde verandering, terwijl de mogelijke risico's niet tot in detail kunnen worden gespecificeerd. Er moet 'al doende geleerd' kunnen worden binnen de grenzen van verantwoorde zorg. De kwaliteit van zorg en veiligheid van de patiënt mag niet meer dan nodig in het geding raken. Tijdig reageren en anticiperen op afwijkingen van het beoogde resultaat en onverwachte ontwikkelingen zijn daarbij voorwaarden. De uitdaging is zorg zo te vernieuwen dat afwijkingen van het verwachte verloop of kwaliteit en risico's die zich gaandeweg manifesteren snel als zodanig herkend worden en actief gemanaged worden, zonder de ruimte voor vernieuwing vooraf 'dicht te regelen'. De resilience benadering sluit hierop aan (zie kader op de volgende pagina).
- b. Vernieuwing in een zorginstelling vindt plaats door (para)medische beroepsbeoefenaren, die enerzijds werken binnen de kaders die de organisatie stelt (Kwaliteitswet zorginstellingen) en anderzijds een verantwoordelijkheid hebben ten aanzien van het eigen medisch handelen (Wet BIG). Het bewerkstelligen van de randvoorwaarden waaraan de organisatie als geheel moet voldoen om verantwoorde zorg te leveren, plaatst betrokkenen voor dilemma's:
 - Zorginstellingen zijn gehouden verantwoorde zorg te leveren. Bestuurders en het management van de zorginstelling moeten dit faciliteren binnen de economische en organisatorische kaders van de instelling. Zij kunnen de medisch inhoudelijke aspecten en ook de interactie tussen de medisch inhoudelijke vereisten en de kaders waarbinnen de zorg verleend moet worden, niet zelfstandig overzien. Het is aan de besturen van zorginstellingen om (para)medische professionals de ruimte te geven voor vernieuwing en de daarvoor vereiste creativiteit. Tegelijkertijd zijn de besturen van zorginstellingen gehouden de kaders vast te stellen waarbinnen de vernieuwing plaats kan vinden, na te gaan in hoeverre het beoogde zorgaanbod verantwoord geleverd kan worden en indien nodig bij te sturen;
 - (Para)medische beroepsbeoefenaren staan vanuit hun medische professionaliteit in voor hun eigen medisch handelen. Zij hebben zelf echter geen inhoudelijke expertise over de gehele zorgketen en zijn daarvoor afhankelijk van andere (para)medische professionals. Daarnaast hebben zij geen bevoegdheid ten aanzien van investeringen, capaciteitsplanning, aanschaf van apparatuur en andere organisatorische aspecten, tenzij deze bevoegdheid door de zorginstelling aan hen verleend is. Vanuit hun professionaliteit wordt van (para)medische beroepsbeoefenaren verwacht dat zij alert zijn op mogelijkheden om de zorg te verbeteren en de vrijheid nemen om zorg te vernieuwen. Daarbij hebben zij de verantwoordelijkheid om na te gaan of de beoogde zorg verantwoord te verlenen is binnen de in de zorginstelling geldende kaders en dienen zij verantwoording af te leggen over de gemaakte keuzes en het eigen medisch handelen.

*Resilience*¹¹⁵

Resilience¹¹⁶ is gedefinieerd als het intrinsieke vermogen van een organisatie om het functioneren, vooraf, tijdens en na veranderingen en onverwachte ontwikkelingen bij te sturen, zodat het primaire proces onder verwachte en onverwachte omstandigheden verloopt zoals beoogd.

Resilience is als concept geïntroduceerd binnen het geïntegreerd bedrijfs- en veiligheidsmanagement als hulpmiddel om zodanig om te gaan met veiligheidsrisico's dat de normale procesgang en de gewenste ontwikkeling niet wordt belemmerd door een overconcentratie op gevaren.

De resilience benadering richt zich op processen waarbij het menselijk handelen centraal staat, waaronder de gezondheidszorg. Enerzijds is bij deze processen de variatie in de uitvoering van processen veel groter en de beheersbaarheid daardoor ogenschijnlijk kleiner, dan bij grotendeels gemechaniseerde en geautomatiseerde processen. Anderzijds is gebleken dat het vermogen van mensen om te anticiperen op onverwachte ontwikkelingen en processen bij te stellen om toch het beoogde doel te halen, in de meer klassieke benadering van veiligheid gebaseerd op het voorkomen van risico's tekort gedaan werd. De benadering gaat daarom uit van mechanismen die er voor zorgen dat processen goed verlopen, waarbij mensen:

- Leren om fouten in het ontwerp van een proces of procedure en functionele haperingen op te lossen;
- Hun handelen aanpassen om aan de gestelde eisen te voldoen;
- Procedures interpreteren in het licht van de omstandigheden en deze overeenkomstig toepassen;
- Zien wanneer processen niet volgens verwachting of plan verlopen en dit corrigeren.

Resilience gaat uit van de kansen die de beoogde ontwikkeling biedt en stelt de processen die goed verlopen centraal. Hierbij worden ook de lessen van wat goed had moeten gaan betrokken. Bij resilience wordt het optreden van risico's en niet-beoogde ontwikkelingen tot op zekere hoogte geaccepteerd en wordt er geïnvesteerd in het opvangen van negatieve gevolgen. Om resilience te bewerkstelligen is het van belang dat de organisatie en de daarin werkzame betrokkenen in staat zijn:

- Flexibel en effectief te reageren op onvoorzien ontwikkelingen en omstandigheden;
- Te anticiperen op lange-termijn kansen en bedreigingen;
- Te leren van gebeurtenissen in het verleden: te begrijpen wat er gebeurde en waarom;
- Korte termijnontwikkelingen en bedreigingen te monitoren en de processen en het beheersen van risico's aan te passen op de bevindingen.

Wat betreft het reguleren van processen wordt uitgegaan van de factoren tijd, menskracht, werkomgeving, werkbelasting, materialen en hulpbronnen, apparatuur en gereedschap, financiële middelen en informatie.

De benadering voegt een dimensie toe aan de klassieke uitgangspunten om knelpunten te voorkomen en te beheersen, te weten het benoemen van behoud of ontwikkeling van reserves.

Het hoofdstuk is als volgt opgebouwd. In paragraaf 5.1 komen de ontwikkelingen aan de orde die hebben bijgedragen aan het ontstaan van de voorvallen in het Scheper Ziekenhuis. In paragraaf 5.2 wordt beschreven dat de opzet en monitoring van de bariatrisch chirurgische

115 Wildavsky, A., 1988. *Searching for safety*. Transaction Publishers, Oxford, UK.; Hollnagel, E., D.D. Woods, & N. Leveson, 2006. *Resilience engineering: Concepts and precepts*. Ashgate publishers. Aldershot, UK; Hollnagel, E., 2009. *The ETTO principle: Efficiency-thoroughness trade-off. Why things that go right sometimes go wrong*. Aldershot, UK: Ashgate publishers; Hollnagel, E., 2011. *Resilience engineering and safety management: The resilient organisation*; Presentatie. Swuste, P. & M. Jongen, 2011. Resilience wat wordt er mee bedoeld? Verslag van het CGC-NVVK seminar, 20 januari 2011.

116 In dit rapport wordt de Engelse terminologie aangehouden, omdat het een moeilijk te vertalen begrip betreft. Veerkracht of incasseringsvermogen zijn vertalingen die het dichtst in de buurt komen.

zorg te beperkt plaatsvond. Tevens wordt ingegaan op welke wijze monitoring op basis van in het ziekenhuis aanwezige informatie had kunnen bijdragen aan het onderkennen van de latent aanwezige tekortkomingen in het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod. Paragraaf 5.3 gaat nader in op de achtergronden van de beperkte monitoring en het niet onderkennen van de latent aanwezige tekortkomingen. Paragraaf 5.4 gaat in op de vraag in hoeverre de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis verschilde van de destijds gangbare praktijk.

5.1 TOERUSTING VAN DE ZORGORGANISATIE BLEEF ACHTER BIJ DE GROEI VAN HET BARIATRISCH CHIRURGISCH ZORGAANBOD

De zorgorganisatie liep achter bij de uitbreiding van het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod. Mogelijke ongunstige effecten hiervan op de patiëntveiligheid werden door niemand als zodanig onderkend en de risico's ervan werden niet beheerst.

Hoofdstuk 2 geeft een beeld van de ontwikkeling van het aantal en type bariatrisch chirurgische ingrepen, de zorgorganisatie en de bestuurlijke context in het Scheper Ziekenhuis. Hierin valt een aantal omstandigheden op die hieronder worden benoemd.

De behandeling van obesitas werd in het Scheper Ziekenhuis ingezet en uitgevoerd als een chirurgische behandeling en veel minder als een multidisciplinair zorgtraject. In een dergelijke benadering staat een langdurige en intensieve begeleiding van de obese patiënten door verschillende zorgverleners (waaronder psychologen) centraal, gericht op het bereiken van blijvend gewichtsverlies door aanpassingen in leefstijl, voeding en beweging, al dan niet in combinatie met een chirurgische ingreep. Hierbij speelde mee dat er vanuit de landelijke financieringssysteem waar ook de zorgverzekeraar zich op baseerde, weinig ruimte geboden werd voor een uitgebreid multidisciplinair zorgtraject (zie verder bijlage 4 en bijlage 5).

Ten aanzien van de aantallen ingrepen en de toename van de complexiteit vallen vier ontwikkelingen op in figuur 1 uit paragraaf 2.1:

1. De relatief snelle groei van het aantal maagbandingrepen in de jaren 2004 – 2005;
2. De start van de eerste complexe bariatrisch chirurgische ingrepen in 2005;
3. De relatief snelle toename van de complexe ingrepen: vanaf 2007 werden meer complexe dan niet-complexe ingrepen uitgevoerd, dit zette zich voort in 2008;
4. De sterke groei van het aantal ingrepen na de tijdelijke stop in het eerste kwartaal van 2008. Daarnaast blijkt dat bijna alle bariatrisch chirurgische ingrepen werden verricht door één en dezelfde chirurg. Andere chirurgen werden vanaf 2007 betrokken, maar hun bijdrage was beperkt (zie bijlage 4).

In de organisatorische context waarin de borging van de kwaliteit en patiëntveiligheid van de bariatrische zorg in het Scheper Ziekenhuis werd vormgegeven en ingevuld, kon het zo zijn dat de betrokkenen die, naast de individuele chirurg, hiervoor verantwoordelijkheid droegen, deze niet waarmaakten. Deze betrokkenen zijn: de collega-chirurgen en de maatschap als geheel, het bestuur van de medische staf, de raad van bestuur én de raad van toezicht van zowel het ziekenhuis als van Stichting Trenta alsmede de zorgverzekeraar waarmee de (kwaliteits)afspraken over de bariatrische chirurgie waren gemaakt. Zij geven ieder afzonderlijk en als geheel invulling aan de (mate van) kwaliteit en veiligheid van de zorg die op instellingsniveau wordt geboden, waarop de externe toezichthouder, de inspectie, toeziet.

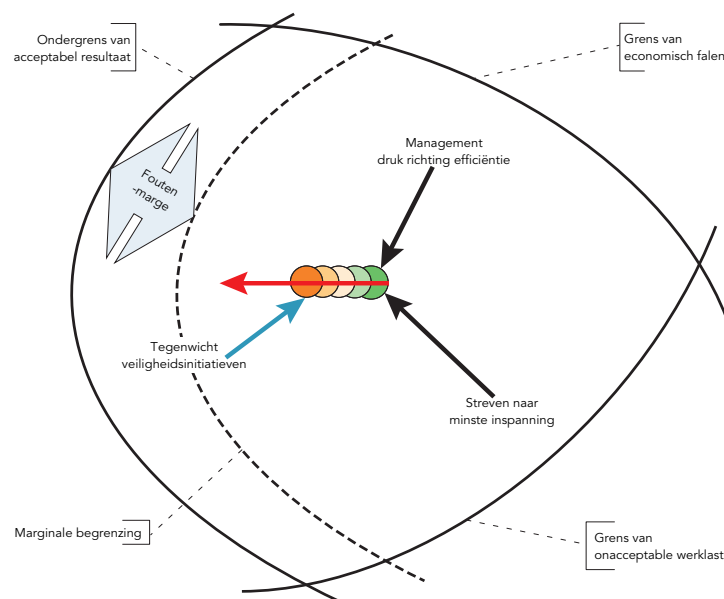
De in de regio grootste zorgverzekeraar Achmea speelde een sterk sturende rol bij het concentreren van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis en de keus om dit zorgaanbod vanuit een zelfstandig behandelcentrum uit te voeren. Dit leidde tot de oprichting van Stichting Trenta. Trenta was de contracterende zorgaanbieder voor de bariatrische zorg (de 'hoofdaannemer'): zij onderhandelde en sloot de contracten voor de obesitaszorg met Achmea. De daadwerkelijke patiëntenzorg werd uitgevoerd door een derde partij (de 'onderaannemer'): het Scheper Ziekenhuis, op basis van een daartoe gesloten samenwerkingsovereenkomst. De contracten beperkten zich

tot maagbandingrepen. Uitbreiding met andere, meer complexe ingrepen was vanaf het begin de bedoeling in het kader van het streven naar een zogenaamd Centre of Excellence.

Als laatste komt naar voren dat de groei in het aantal en het type bariatrisch chirurgische ingrepen grotendeels plaatsvond binnen de bestaande kaders van de zorgprocessen en de zorgorganisatie. Uitgaande van het aantal uitgevoerde bariatrisch chirurgische ingrepen en de ambitie om te groeien naar achthonderd ingrepen per jaar mag verwacht worden ook gezien de destijds bestaande internationale kaders¹¹⁷ dat de zorgorganisatie hierop aangepast zouden worden. Gebleken is dat de benodigde capaciteit (mensen en middelen) van de zorgorganisatie achterbleef bij de groei van de bariatrische chirurgie.

Er was sprake van twee, geleidelijk uiteenlopende, ontwikkelingen: een steeds complexer en in omvang toenemend bariatrisch chirurgisch zorgaanbod en een zorgorganisatie die daarop niet werd aangepast. Dat dit een ongunstig effect op de patiëntveiligheid zou kunnen hebben, werd onvoldoende onderkend ondanks diverse signalen¹¹⁸ (zie verder paragraaf 5.3).

De geobserveerde ontwikkeling heeft kenmerken van een 'drift into danger'¹¹⁹ (figuur 5): een situatie waarin door de invloed van factoren als ambities, maatschappelijke of economische ontwikkelingen, geleidelijke veranderingen plaatsvinden en waarbij gaandeweg afgeweken wordt van de algemeen aanvaarde praktijk. Hierbij verschuiven langzaam maar zeker de grenzen rond het doel – in dit geval: het binnen een redelijke termijn verrichten van een bariatrisch chirurgische ingreep bij patiënten die daarvoor in aanmerking kwamen. Het doel wordt begrensd door de minimale kwaliteit, de economische rendabiliteit van het doel en de organisatorische vereisten om het doel te kunnen bereiken.



Figuur 5: Het mechanisme van 'drift into danger' (naar: Cook en Rasmussen, 2005).

- 117 Onder andere de richtlijn *Bariatric Practice Guidelines* (ASBP, 1974, laatste herziening 2004) en de in 2007 geformaliseerde, maar al eerder in concept beschikbare richtlijn *Safety, Quality and Excellence in Bariatric Surgery* (IFSO, 2007), zie verder hoofdstuk 3 en bijlage 6.
- 118 Zoals bijvoorbeeld ook gebleken is bij de hartchirurgie in het UMC St Radboud in 2003-2005 en diverse andere voorbeelden uit de afgelopen jaren van knelpunten in de (chirurgische) zorgverlening in Nederland, (mede) veroorzaakt door knelpunten in de samenwerking en communicatie.
- 119 Rasmussen, J., 1997. Risk management in a dynamic society: A modelling problem. *Safety Science*, 27, 183-213; Cook, R.I. & J. Rasmussen, 2005. Going solid: a model of system dynamics and consequences for patient safety. *Quality and Safety in Health Care* 14:130-134.

Het geleidelijk verschuiven van de genoemde grenzen hoort bij een ontwikkeling. Er zal altijd geprobeerd worden om grenzen op te zoeken. Dat geldt niet alleen voor de inzet van mensen en middelen of de vereiste investeringen, ook de omschrijving van het resultaat ontwikkelt mee.

Er ontstaat een potentieel probleem, wanneer een overschrijding van de grenzen dreigt en dit niet opgemerkt wordt door betrokkenen (drift into danger). Het mechanisme wordt doorgaans pas zichtbaar wanneer één van de ondergrenzen overschreden wordt (drift into failure) en bedrijven failliet gaan, mensen overbelast raken, apparatuur uitvalt, of de beoogde kwaliteit niet meer gerealiseerd wordt. Het gaat goed zolang het systeem niet maximaal belast wordt.

Zodra het systeem aan zijn grenzen komt, bijvoorbeeld doordat de belasting toeneemt, zonder dat de organisatie daarop aangepast wordt, 'slibt' het dicht en kunnen knelpunten in het systeem niet meer opgevangen worden.¹²⁰ De uitdaging is de organisatie zo in te richten dat er ruimte blijft voor het onverwachte, door de koppelingen tussen verschillende onderdelen 'losser' te maken en/of de grenzen van het systeem niet tot het uiterste op te zoeken.¹²¹

Uit de toedracht is een dergelijk mechanisme zichtbaar ten aanzien van de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie, waar zorgprocessen plaatsvonden vanuit de veronderstelling dat randvoorwaarden geregeld waren en dat de zorgverlening verantwoord verliep. De werkelijkheid liet echter zien dat de organisatie voortdurend achter de ontwikkelingen aanliep en er vanaf 2005 verbeterpunten ten aanzien van de patiëntveiligheid waren, die bleven bestaan. Het tempo waarin de zorgorganisatie en het bariatrisch chirurgisch zorgprogramma zich ontwikkelden, liep niet gelijk: door het bestuur en het management werd een gefaseerde uitbreiding van mensen en middelen gevolgd, terwijl het aantal en de complexiteit van de bariatrisch chirurgische ingrepen daar op vooruit liep. In 2008 ontstond er een situatie waarin de complicaties toenamen en de optredende complicaties steeds minder beheerst konden worden. Deze situatie werd niet tijdig herkend door betrokkenen.

De door de Onderzoeksraad geobserveerde 'drift into danger' wordt in deze paragraaf nader toegelicht aan de hand van zes factoren, voortkomend uit de reconstructie en de achtergronden daarbij (Zie hoofdstuk 2 en bijlage 5):

1. De chirurg was niet bij machte de bariatrisch chirurgische zorgketen en de noodzakelijke kwaliteitsborging gestructureerd vorm te geven en na te leven;
2. Er was een beperkt draagvlak voor bariatrische chirurgie in het ziekenhuis;
3. De personele bezetting en investeringen bleven achter bij het zorgaanbod;
4. Het proces van protocollering was niet goed op orde;
5. Er was geen eenduidige aansturing van de bariatrisch chirurgische zorgketen;
6. De financiering van de bariatrische chirurgie was ontoereikend.

5.1.1 Als medisch professional slaagde de chirurg er in zijn rol als voortrekker van de zorgvernieuwing niet in de noodzakelijke kwaliteitsborging gestructureerd vorm te geven en na te leven

De chirurg had als initiator van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis de verantwoordelijkheid om de medische inhoudelijke kwaliteit ervan te borgen, daarbij gesteund door zijn directe collega's en de zorginstelling. Uit het onderzoek komt naar voren dat de chirurg niet bij machte was de medisch inhoudelijke aspecten van de bariatrische chirurgische zorgketen en de kwaliteitsborging te structureren en na te leven. Hierin werd hij evenmin bijgestuurd door zijn directe collega's en het instellingsbestuur. De Onderzoeksraad baseert zich hiervoor op het volgende:

- Alle uitbreidingen met de meer complexe bariatrisch chirurgische ingrepen na de maagband-ingrepen en met patiënten van boven de 200 kilo, werden bijna als vanzelfsprekend aan het bestaande zorgaanbod toegevoegd, zonder een vorm van voorbereiding vooraf zoals een

120 Een bekend voorbeeld is het afbreken van een operatie, van een patiënt die al onder narcose is gebracht in de voorruimte voor de OK, omdat dan pas duidelijk wordt dat de OK zelf niet vrij is; omdat de vorige patiënt nog niet naar de recovery kan, omdat daar geen bed vrij komt; omdat de patiënt op de recovery niet naar de IC kan; omdat de patiënt die van de IC naar de verpleegafdeling kan, niet overgebracht kan worden; omdat de patiënt die naar huis zou gaan onverwacht verslechterd is en niet ontslagen kan worden. Een dergelijk mechanisme kan zich voordoen op alle mogelijke niveaus binnen een organisatie.

121 In dat geval is sprake van een 'highly reliable organisation'. Amalberti, R., 2001. The paradoxes of almost totally safe transportation systems. *Safety Science* 37, 109-112.

zichtbare risico-inventarisatie of een evaluatie van het verloop van de zorgprocessen tot dan toe;

- De chirurg zag niet in dat deze uitbreidingen van een zodanige aard waren dat zij onderdeel hadden moeten zijn van een overkoepelende beschrijving van het gehele bariatrisch chirurgische zorgaanbod en op basis daarvan onderdeel waren van een gezamenlijk met andere betrokkenen – de maatschap en het instellingsmanagement te nemen besluit;
- Werken volgens gemaakte afspraken en protocollen gebeurde te weinig omdat protocollen lange tijd ontbraken en niet volledig waren. Uit gesprekken is naar voren gekomen dat de chirurg regelmatig van beide afweek (zie verder 5.2.4). De Commissie Greve stelde vergelijkbare gebreken vast;
- Uit de reconstructie komt naar voren dat veel van de klachten en signalen over de bariatrische chirurgie en de chirurg betrekking hadden op dossiervoering, verslaglegging en informatieverstrekking aan derden, waaronder patiënten en huisartsen (zie verder 5.3). De Commissie Greve stelt deze tekortkomingen eveneens vast;
- Monitoring van de resultaten van de bariatrische chirurgie was gebrekkig. Complicaties (zie bijlage 3) werden lange tijd gezien als te accepteren feiten zonder deze nader te onderzoeken of te zien als aanleiding tot bijsturing van de bariatrische zorgprocessen. Dit gebeurde niet alleen door de chirurg maar ook door zijn directe collega's en het management van de instelling (zie verder 5.2);
- Uit het onderzoek kwam naar voren dat de chirurg tegen knelpunten in de organisatie van de zorg is aangelopen en op zijn manier heeft getracht deze pragmatisch op te lossen. Noch de chirurg noch zijn directe collega's en het management van de instelling hebben het gezien als een reden om kritisch stil te staan bij de vraag of er onder de omstandigheden verantwoorde bariatrische zorg geleverd kon worden.

5.1.2 *Beperkt draagvlak voor bariatrische chirurgie in het ziekenhuis*

Uit de gevoerde gesprekken met betrokkenen kwam naar voren dat het draagvlak voor de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis beperkt was. Het starten van een ketenzorgproces als de bariatrische chirurgie vraagt om een gezamenlijke inspanning en commitment van de medische staf en het management om de daarvoor benodigde randvoorwaarden en activiteiten over de verschillende disciplines en ziekenhuisafdelingen heen, te realiseren. Uit het onderzoek is gebleken dat:

- Op bestuurlijk niveau de bariatrische chirurgie vooral gezien werd als een mogelijkheid om de ambitie van het Scheper Ziekenhuis op het gebied van de minimaal invasieve chirurgie te kunnen waarmaken;
- De Vereniging Medische Staf en de maatschap de bariatrische chirurgie, net als andere chirurgische specialismen, beschouwden als een zaak van de betrokken chirurg(en) waar zij geen directe bemoeienis mee hadden of verantwoordelijkheid voor voelden. Uit interviews is naar voren gekomen dat de bariatrische chirurgie in de vergaderingen van de Vereniging Medische Staf amper werd besproken. De aandacht van de maatschap ging vooral uit naar de mogelijkheden die de veranderingen in het zorgstelsel boden om delen van het chirurgische zorgaanbod bariatrische chirurgie, maar ook andere chirurgische ingrepen onder te brengen in een zelfstandig behandelcentrum;
- Medewerking vanuit sector- en/of afdelingsmanagement voor het realiseren van de plannen en ambities beperkt was. Het management kon binnen de beschikbare financiële kaders de capaciteit niet of slechts in zeer beperkte mate vrijmaken;
- Enthousiasme en support voor de bariatrische chirurgie vooral kwam van individuele medewerkers van diëtetiek en medische psychologie. Bij andere betrokken disciplines, zoals de interne geneeskunde, was er weinig belangstelling voor de bariatrische chirurgie. Ook waren er disciplines die op zich niet onwelwillend stonden tegen de introductie van de bariatrische chirurgie, maar die de gevraagde inzet ten opzichte van andere taken als extra belasting ervoeren, zoals de verpleging. De beperkte erkenning van knelpunten en aandacht voor het oplossen ervan, die medewerkers bij het management ervoeren, droegen niet bij aan het vergroten van het draagvlak.

De 'zichtbaarheid' van het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod in het ziekenhuis en daarmee een mogelijkheid om bredere steun en draagvlak te creëren, werd ook op andere manieren bemoeilijkt:

- Bij zijn aantreden werd de chirurg voor een deel vrijgesteld van andere algemeen chirurgische werkzaamheden, voor het opzetten van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis;

- De spreek- en behandelruimtes voor de chirurg en zijn patiënten bevonden zich vanaf 2006 op een andere locatie dan de overige chirurgische behandelruimtes;
- Na de zomer van 2007 werden de bariatrisch chirurgische patiënten niet meer op de chirurgische verpleegafdeling Oost 1 opgenomen;¹²²
- In het kader van het realiseren van een structurele 'tweede man' binnen de maatschap voor de bariatrische chirurgie bleek in de hele onderzochte periode dat degenen die daarvoor in aanmerking kwamen of geïnteresseerd waren, slechts beperkt betrokken waren.

Ook de Commissie Greve beschrijft in haar rapport beperkingen in de organisatie van zorg, zoals het gebrek aan een structurele tweede man en sparringspartner voor het bariatrisch chirurgische programma. Naar het inzicht van de Onderzoeksraad had de chirurg de verantwoordelijkheid inhoudelijk te beoordelen of de beoogde zorgverlening in complexiteit en aantal patiënten in deze omstandigheden verantwoord gerealiseerd kon worden, mede gezien vanuit de internationale inzichten en richtlijnen. Het invullen van de positie van de tweede man en andere randvoorwaarden is niet alleen de verantwoordelijkheid van de chirurg, maar berust ook bij alle chirurgen van de maatschap en het management van de instelling.

Aan de beschreven omstandigheden lagen veelal praktische redenen ten grondslag: ruimtegebrek in het ziekenhuis, bedden tekort op de chirurgische verpleegafdeling en de wens om tot een groepsgerichte aanpak van de bariatrische patiënten te komen. Het bemoeilijkte de interactie van de chirurg met andere betrokken zorgverleners en directe collega's. Ook leidde het tot een steeds meer geïsoleerde positionering van de bariatrische chirurgie binnen het ziekenhuis en binnen de maatschap tot een in toenemende mate solistisch werkende chirurg. Maatregelen om deze ontwikkeling te keren zijn in het onderzoek niet aangetroffen.

5.1.3 *Personele bezetting en investeringen bleven achter bij het patiëntenaanbod*

In tegenstelling tot de vaststelling van de Commissie Greve dat de ziekenhuisorganisatie het bariatrisch chirurgische programma in voldoende mate heeft gefaciliteerd, constateert de Onderzoeksraad dat de faciliteiten (mensen en middelen) in de gehele onderzochte periode achterbleven bij het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod. De Onderzoeksraad baseert zich hiervoor op het volgende:

- In de door de Commissie Greve onderzochte periode (januari 2007 – april 2009) was een aantal faciliteiten aanwezig die er eerder niet of in veel mindere mate waren, waardoor het vanuit de scope en opdracht van de Commissie, eruit kon zien dat deze voldoende waren;
- De door de Commissie Greve benoemde faciliteiten zijn, gezien vanuit de (inter)nationale richtlijnen voor een bariatrisch Centre of Excellence (zie bijlage 6) en vanuit de omvang van het bariatrisch chirurgisch programma, naar het inzicht van de Onderzoeksraad eerder te typeren als een zeer beperkte variant, opgezet vanuit maagbandingrepen. Er was sprake van een beperkte betrokkenheid van verschillende in de richtlijnen en literatuur genoemde specialismen bij de bariatrische chirurgie: internisten waren op consultbasis in het voortraject betrokken; voor de Intensive Care was de bariatrische chirurgie geen aanleiding voor het maken van specifieke afspraken of protocollen. Zoals hiervoor beschreven was er geen tweede chirurg. De nazorg was in de praktijk voornamelijk beperkt tot de chirurgische controles in het eerste jaar. Er werden enkele klinische lessen gegeven op de verpleegafdeling en vanuit de chirurg waren er open invitaties deel te nemen aan (internationale) bijeenkomsten. Deelname aan deze bijscholingsactiviteiten was echter niet verplicht en een gericht scholingsprogramma voor medewerkers ontbrak: de betrokken (para)medische beroepsbeoefenaren vergaarden de vereiste kennis en informatie veelal uit persoonlijke interesse en zelfstudie.

De Onderzoeksraad constateert in aanvulling op het bovenstaande het volgende:

- Uit het onderzoek is gebleken dat, naast een beperkt draagvlak, de beschikbare capaciteit van de bij de bariatrische chirurgie betrokken paramedische zorgverleners diëtetik, medische psychologie, physician assistant vanaf het begin achterbleef bij de vereiste capaciteit, zowel gezien vanuit het beoogde en gerealiseerde patiëntenaanbod, als vanuit best practices en (inter)nationale richtlijnen (zie hoofdstuk 3 en bijlage 6). Tijdens gesprekken met betrokkenen is meerdere keren ter sprake gekomen dat ingrepen doorgingen, terwijl de verpleging moeilijk

122 Heropnames voor een bariatrische ingreep werden op diverse afdelingen gedaan, waaronder Oost 1.

of niet gerealiseerd kon worden vanwege een gebrek aan bedden op de verpleegafdeling, ook na de verplaatsing naar Oost 3. Een vergelijkbare situatie gold voor de begeleiding van patiënten na ontslag;¹²³

- In de best practices en (inter)nationale richtlijnen wordt het belang van een multidisciplinair team, met internisten/endocrinologen, maar ook psychologen en diëtisten – beginnend bij de intake tot en met de nazorg – beschreven als randvoorwaarde voor bariatrische chirurgie.¹²⁴ In de zorgprofielen die in het Scheper Ziekenhuis zijn aangetroffen, wordt de betrokkenheid van de diëtisten en psychologen wel genoemd maar deze werd in de praktijk zeer beperkt gerealiseerd (zie bijlage 3). Uit hoofdstuk 2 blijkt dat de inzet van de medische psychologie beperkt bleef tot de tweede helft van 2004 en dat de beschikbaarheid van de diëtetiek pas in 2005 werd gerealiseerd, een half jaar nadat werd begonnen met bariatrisch chirurgische ingrepen. De beschikbare capaciteit bij diëtetiek bleef gedurende de gehele periode achter bij de vraag en fluctueerde bovendien. Er kwam enige verlichting door de aanstelling van de physician assistants, tijdelijke inzet van (extra) diëtisten en de verplaatsing van de patiënten naar een andere afdeling, maar dit leverde ook extra werk op, met name wat betreft inwerken en begeleiding. Zelfs de beperkt ingevulde nazorg kon niet altijd gegeven worden vanwege capaciteitsproblemen. Men bleef achter de feiten aanlopen.

Investerings in apparatuur op de OK, zoals de endosuites, werden door de raad van bestuur gefaseerd gedaan, initieel als onderdeel van een stapsgewijze ontwikkeling van de minimaal invasieve chirurgie binnen het Scheper Ziekenhuis. Een van de medische disciplines die al vanaf de eerste ingrepen volop van deze operatietechniek gebruik maakte, was de bariatrische chirurgie. In de praktijk kende deze een veel snellere groei dan het stapsgewijze ontwikkeltraject dat de raad van bestuur voor ogen had. In het plan van aanpak voor minimaal invasieve chirurgie dat door de werkgroep MIC was opgesteld, werd de bariatrische chirurgie wel genoemd als een van de disciplines die hiervan gebruik zou gaan maken. Echter, een specifieke doorvertaling van de beschreven noodzakelijke investeringen en voorzieningen voor de bariatrische chirurgie ontbrak ook in dit plan, hetgeen wel verwacht mag worden gezien de omvang van het reeds lopende bariatrisch zorgprogramma en de ambities ervan. Mede daardoor ontstond het beeld bij de raad van bestuur dat de mate waarin de minimaal invasieve chirurgie in het algemeen in het ziekenhuis van de noodzakelijke randvoorwaarden en investeringen werd voorzien, paste bij het tempo van de ontwikkeling van deze techniek in het ziekenhuis in het algemeen. Voor de bariatrische chirurgie, die ver vooruit liep in de snelheid en omvang van de toepassing ervan in de praktijk, was dit echter niet het geval en liepen de benodigde investeringen hierbij achter.

Daarnaast stelde de inspectie op een dertigtal onderdelen van het door de werkgroep opgestelde plan van aanpak Minimaal Invasieve Chirurgie van het Scheper Ziekenhuis, tekortkomingen vast. Deze hadden onder andere betrekking op het ontbreken van: een ziekenhuisbreed beleid voor laparoscopische ingrepen en een op de landelijke richtlijnen afgestemd kwaliteitssysteem; gezamenlijke protocollering van alle betrokken specialismen; een specialisme-overstijgend gebruikersoverleg, adequate registratie van laparoscopische verrichtingen en complicaties; verplichte opleiding en training van alle betrokken disciplines en op diverse aspecten van onderhoud en technische randvoorwaarden.¹²⁵

Andere materiële voorzieningen zoals meubilair en bouwkundige aanpassingen maar ook opleiding van betrokken zorgverleners in het verlengde van de ontwikkeling van het zorgaanbod werden niet of slechts gedeeltelijk gedaan. Dit gold zowel voor voorzieningen die door de chirurg als wenselijk werden gezien, als voor voorzieningen waar de verpleging om vroeg. En ook hier was het zo dat de bariatrisch chirurgische ingrepen werden verricht voordat de voorzieningen gerealiseerd waren.

123 In de interviews is tevens aangegeven dat patiënten dit niet direct als knelpunt ervoeren: hen ging het om de ingreep, de chirurgische controles en het hebben van een aanspreekpunt bij complicaties.

124 In de richtlijnen en achterliggende literatuur wordt tevens aangegeven dat de begeleiding rond de ingreep specifiek van belang is en instemming van de patiënt met een traject gericht op het veranderen van de leefstijl als voorwaarde geldt, juist omdat patiënten dit zelf niet zo ervaren.

125 Brief inspectie aan Leveste/Scheper Ziekenhuis d.d. 13 augustus 2008 over tekortkomingen. Een aangepast plan van aanpak MIC werd in oktober door Leveste/Scheper Ziekenhuis bij de inspectie ingediend, brief van Leveste aan inspectie d.d. 15 oktober 2008.

Door deze omstandigheden verrichtten de betrokken zorgverleners hun werk onder suboptimale omstandigheden en met ontoereikende middelen.

Uit hoofdstuk 2 blijkt daarnaast dat de achterblijvende capaciteit en investeringen later mede te maken hadden met de financiële situatie in het Scheper Ziekenhuis (zie verder paragraaf 5.1.5). Investeringsplannen werden gekoppeld aan de plannen voor het oprichten van een zelfstandig behandelcentrum, maar niet doorvertaald naar de vereisten voor de zorgverlening van dat moment in het Scheper Ziekenhuis. De initiële vaststelling dat er geen aanvullende voorzieningen vereist waren voor het plaatsen van de eerste maagbandjes werd niet herzien bij de groei van het aantal ingrepen, de uitbreidingen met de complexe(re) bariatrisch chirurgische ingrepen en bij het accepteren van zwaardere patiënten. Investeringsplannen werden ad hoc en in reactie op ervaren knelpunten in de zorgverlening gedaan, bijvoorbeeld de aanschaf van glijmatten om patiënten over te tillen, de bouwkundige aanpassingen van deuren en sanitair of bij de verplaatsing van de werk- en behandelkamer van de chirurg. De bariatrische chirurgie lifte waar mogelijk mee met de meer algemene ontwikkelingen en investeringen voor minimaal invasieve chirurgie maar ontbeerde een gericht ontwikkel- en investeringsplan, passend bij de groei en omvang van het zorgprogramma in de praktijk.

5.1.4 Het proces van protocollering van de bariatrische chirurgie was niet goed op orde

De Commissie Greve stelde knelpunten vast in de wijze van omgaan met protocollen door de chirurg en ook de inspectie constateerde achteraf tekortkomingen in de protocollering voor de bariatrische chirurgie.¹²⁶

In het verlengde van deze bevindingen stelde de Onderzoeksraad vast dat dit gold vanaf het eerste begin van de bariatrisch chirurgische ingrepen. Eenduidige zorgprofielen en protocollen voor de bariatrische chirurgie zijn niet aangetroffen (zie bijlage 4). Er was sprake van een reactieve werkwijze in plaats van een gestructureerd en vooraf doordacht proces waarin protocollen leiden tot een gestructureerde werkwijze en daarmee een onderdeel zijn van de borging van de kwaliteit van zorg. Er zijn in het onderzoek geen aanwijzingen aangetroffen dat de raad van bestuur, het management van de zorginstelling (sector- en afdelingsmanagement) of andere medisch specialisten betrokken bij de bariatrische chirurgie, de chirurg(en) geweest hebben op de deficiënties in en de wijze waarop het protocolleringsproces, waaronder totstandkoming, naleving en bijstelling, verliep.

De Onderzoeksraad baseert zich hiervoor op het volgende:

- Er was geen beschrijving van het gehele bariatrisch chirurgisch zorgaanbod;
 - De protocollen op de verpleegafdelingen liepen achter bij de ontwikkelingen in het zorgaanbod.
- In het onderstaande worden deze bevindingen nader toegelicht.

Geen beschrijving van het gehele bariatrisch chirurgische zorgaanbod

Door de jaren heen werden door verschillende betrokkenen (chirurg, diëtist en physician assistant) diverse documenten opgesteld met beschrijvingen van de verschillende behandelingen van de bariatrisch chirurgische patiënt, de zogenoemde zorgprofielen. Deze werden opgesteld als basis voor de verdere uitwerking van organisatorische aspecten zoals benodigde capaciteit en de gesprekken met zorgverzekeraar Achmea voor het vaststellen van de inhoud van het zorgaanbod en de tarieven. Uit het onderzoek is gebleken dat betrokkenen de zorgprofielen zagen als de beschrijving van het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod maar dat ze daarvoor niet geschikt waren. De profielen waren te algemeen of alleen gericht op een deel van het zorgtraject, zoals één soort chirurgische ingreep.

De protocollen op de verpleegafdelingen bleven achter bij de ontwikkelingen in het zorgaanbod

De eerste aangetroffen protocollen voor bariatrische chirurgie dateren uit 2006, twee jaar na de start. Betrokkenen hebben aangegeven dat er voor die tijd algemene beschrijvingen voor de verschillende afdelingen en voorlichtingsmateriaal voor patiënten waren. Gebleken is dat de chirurg frequent wijzigingen doorvoerde in de werkwijze zonder het protocol formeel te wijzigen of hierover te overleggen met anderen, zoals de wijziging in het beleid voor het maken van een slikfoto na de ingreep. Op enig moment werd besloten dat dit niet meer nodig was, zonder dat

126 Brief IGZ aan het Scheper Ziekenhuis, d.d. 9 oktober 2009.

voor betrokken zorgverleners duidelijk was wat de achtergrond van de beslissing was, voor welke ingrepen en vanaf wanneer deze gold. De wijzigingen werden veelal mondeling gecommuniceerd op verschillende momenten in het zorgproces. Evenmin is gebleken dat er aandacht was voor het maken en naleven van afspraken over afdelingen heen en het afstemmen van de verschillende protocollen in de bariatrische zorgketen.

In dit verband gaven betrokkenen (verpleging en physician assistants) aan dat aanpassing van protocollen op zichzelf paste in de ontwikkeling van een zorgproces. Ook was bekend dat bariatrische chirurgie in het algemeen in ontwikkeling was en men het daarom niet vreemd vond dat de ontwikkelingen elkaar snel opvolgden. Wel gaven zij aan dat de frequentie van de veranderingen en de manier waarop de aanpassingen werden gedaan (zoals hierboven beschreven), achteraf gezien opmerkelijk waren. Er was destijds echter voor hen geen reden om te veronderstellen dat de veranderingen aanleiding konden zijn om de kwaliteit van de zorgverlening in twijfel te trekken.

In dit kader constateert de Onderzoeksraad dat de (inter)nationale richtlijnen en publicaties voor bariatrische chirurgie in de onderzochte periode nog volop in ontwikkeling waren. De richtlijnen en publicaties die er in die periode waren en verschenen, boden daarnaast weinig houvast voor bijvoorbeeld het inventariseren van risico's, indicatiestelling of verpleging (zie hoofdstuk 3 en bijlage 6). Dat neemt niet weg dat er in de onderzochte periode in de sector in toenemende mate aandacht was voor het gestructureerd werken in een keten van zorg met alle vereiste specialismen volgens gezamenlijk overeengekomen werkwijzen. In geen van de in het Scheper Ziekenhuis aangetroffen beschrijvingen, protocollen of zorgprofielen komt dit zichtbaar tot uitdrukking.

Tot slot blijkt uit de in de reconstructie genoemde verbeterpunten dat de protocollering ook meer algemeen aandacht behoeft:

- Ongeveer tweederde van de genoemde verbeterpunten betreffen het beter naleven van bestaande afspraken en protocollen. Het gaat daarbij onder andere om het bewaken van vitale functies en het reageren op bedreigingen daarvan, de dossiervoering in alle fasen van het zorgverleningsproces, onderlinge communicatie en communicatie met de patiënt en het dragen en nemen van verantwoordelijkheid;
- Ongeveer een derde van de genoemde punten gaan in op het verbeteren van bestaande processen en het maken van instellingsbrede afspraken. De voorgestelde verbeteringen betreffen enerzijds aspecten van het zorgproces zelf, zoals preoperatieve screening, het verplaatsen van patiënten, het overgaan tot een spoedingreep en de controle van het verloop van het operatieve proces. Anderzijds bevat de lijst verbeterpunten ten aanzien van randvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg zoals vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen en de WGBO, bijvoorbeeld 'informed consent' en veilig melden;
- Bij alle genoemde verbeterpunten wordt het belang van bekendheid en inbedding van gemaakte afspraken en protocollen benoemd: gewenst gedrag stimuleren, bevorderen van deskundigheid en zorgen voor training van vaardigheden, versterken gezag collega hulpverleners die voor de patiënt potentieel nadelige afwijkingen in het zorgproces observeren en vanuit het functioneringsperspectief inbedding indien nodig 'afdwingen'.

5.1.5 Er was geen eenduidige aansturing van de zorgketen bariatrische chirurgie

Op het medisch inhoudelijke vlak gold de chirurg als voortrekker en eerste aanspreekpunt voor de bariatrische chirurgie, zowel binnen als buiten het ziekenhuis. Zo was hij direct betrokken bij de gesprekken met de zorgverzekeraar over de contracten en bij de plannen voor het zelfstandig behandelcentrum. Namens de maatschap maakte hij deel uit van ziekenhuiscommissies zoals de denktank minimaal invasieve chirurgie, waar de bariatrische chirurgie als een voorbeeld van werd gezien (zie bijlage 4). In de praktijk nam hij als enige beslissingen over de zorginhoudelijke aspecten van alle fasen en onderdelen van het bariatrisch chirurgisch zorgproces.

Vanuit de zorginstelling was er, met uitzondering van de raad van bestuur, niet één manager verantwoordelijk voor het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod in zijn geheel, de zorgketen.

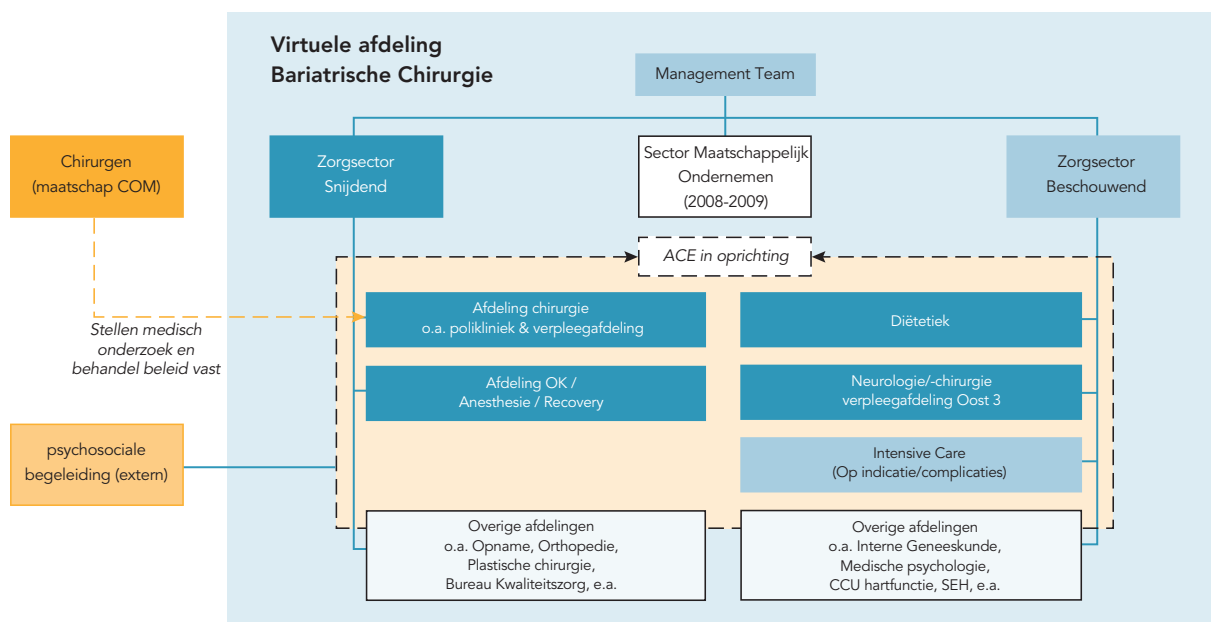
Daar het een chirurgische behandeling betrof was de sectormanager snijdend vanuit de organisatie het aanspreekpunt voor de bariatrische chirurgie en integraal verantwoordelijk voor het scheppen van de randvoorwaarden voor en structuren van de binnen de eigen sector vallende

zorgprocessen.^{127, 128} Uit documenten en informatie verstrekt door betrokken zorgverleners blijkt echter dat de sectormanager snijdend deze verantwoordelijkheid slecht deels kon waarmaken. De verschillende bij de bariatrische chirurgie betrokken organisatorische eenheden (afdelingen) en betrokken paramedische disciplines ressorteerden onder verschillende sectoren: snijdend én beschouwend (zie figuur 4 in hoofdstuk 4). Zo kon alleen de sectormanager beschouwend beslissen over bijvoorbeeld uitbreiding van de capaciteit van diëtetiek, ondergebracht binnen de sector beschouwend, voor de bariatrische chirurgie op de polikliniek. Uit het onderzoek zijn geen nadere afspraken over verantwoordelijkheden voor sectoroverstijgende zorgprocessen zoals de bariatrische chirurgie, aangetroffen.

In combinatie met het ontbreken van een beschrijving of plan voor het gehele bariatrisch chirurgische zorgaanbod leidde de versnippering van verantwoordelijkheden tot vertraging van de besluitvorming en het vooruitschuiven of gedeeltelijk oplossen van knelpunten.

De afdelingsmanagers hadden vanuit hun positie bemoeienis met de zorgactiviteiten die vielen binnen de voor de afdelingen vastgestelde kaders. Nieuwe ontwikkelingen moesten zij waar mogelijk proberen in te passen. Als het beroep op de capaciteit van de afdeling buiten de vastgestelde kaders viel, dan hadden zij geen andere optie dan via het eigen sectormanagement te zoeken naar aanvullende ruimte in capaciteit en middelen voor de ervaren knelpunten. Deze waren op hun beurt gehouden aan de toegekende sectorbudgetten. Binnen het bestaande beleids- en verantwoordelijkheidskader in het ziekenhuis waren afdelingsmanagers evenmin in staat zicht te houden op en sturing te geven aan de ontwikkeling van een afdelingsoverstijgend zorgtraject zoals de bariatrische chirurgie.

De Onderzoeksraad leidt uit het bovenstaande af dat de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis in feite een 'virtuele afdeling' was van verschillende op zichzelf staande organisatorische eenheden (zie figuur 6). Er was niemand, ook de chirurg niet, die de bariatrische chirurgie als geheel overzag en deze als zorgketen vanuit de zorgorganisatie aanstuurde. Ook de vele personele wisselingen in de jaren 2005 – 2009 op afdelings- en sectormanagementniveau droegen niet bij aan eenduidige aansturing (zie bijlage 4).



Figuur 6: 'Virtuele' afdeling bariatrische chirurgie is geel; donkerblauw: partijen met een structurele rol; lichtblauw: partijen die ingeschakeld werden wanneer daar aanleiding toe was.

127 Document beleid en verantwoording Zorggroep Suydevelt, raad van bestuur juni 2003; document Verantwoordelijkheden en bevoegdheden; directie en MT Scheper Ziekenhuis, ongedateerd.

128 Een plan voor de bariatrische chirurgie, noch enig ander daarmee vergelijkbaar document is in het onderzoek aangetroffen.

5.1.6 Beschikbare financiële middelen voor de bariatrische chirurgie waren ontoereikend

Uit het onderzoek is gebleken dat vanaf de start van de bariatrische chirurgie de beschikbare financiële middelen ontoereikend waren. Dit had zijn weerslag op de inhoud van het bariatrisch zorgaanbod en op de zorgorganisatie. De zorgorganisatie, die vanaf het begin de uitbreiding met de bariatrische chirurgie binnen de bestaande kaders moest opvangen, werd gaandeweg steeds verder beperkt in de mogelijkheden voor voorbereiding op en het bijhouden van de groei van het bariatrisch zorgaanbod.

De Onderzoeksraad baseert zich hiervoor op het volgende:

- Vanaf de start was er geen eenduidig financieringskader voor bariatrisch chirurgische ingrepen waardoor kosten en baten ervan niet duidelijk waren;
- De afspraken met de zorgverzekeraar pakten nadelig uit waardoor tekorten ontstonden;
- Het meerjarige efficiency-programma leidde tot bezuinigingen in de zorgorganisatie.

Eenduidig financieringskader voor bariatrische chirurgie ontbrak

Zoals in hoofdstuk 2 en bijlage 5 is beschreven, was het landelijk financieringskader voor bariatrische chirurgie in de onderzoeksperiode nog in ontwikkeling. Ook ontbrak in ziekenhuizen een goed inzicht in de kosten van de zorgverlening en moest voor het berekenen van mogelijke inkomsten voor de bariatrische chirurgie uitgegaan worden van aannames en vergelijkingen met andere ingrepen. Naast de direct patiëntgebonden kosten en baten waren ook aanpassingen aan het gebouw en investeringen in materiaal en voorzieningen nodig, waar geen of slechts gedeeltelijke inkomsten voor het ziekenhuis tegenover stonden. De in het onderzoek aangetroffen of door betrokkenen genoemde berekeningen van het ziekenhuis in het kader van de bariatrische chirurgie gaven of alleen het directe patiëntgebonden deel van de kosten en baten aan of alleen kosten van verbouwingen of investeringen (zie ook bijlage 5). Tot de business case van 2008 (zie paragraaf 2.7) hadden de aangetroffen berekeningen alleen betrekking op maagbandingrepen. Daardoor ontbrak lange tijd het overzicht over het geheel van de kosten en baten van de bariatrische chirurgie en konden verschillende percepties over de mate van winstgevendheid ervan ontstaan. De verwachting was dat het maken van afspraken over de bariatrische chirurgie met zorgverzekeraar(s) hiervoor een oplossing zou bieden.

Afspraken met de zorgverzekeraar pakten nadelig uit

Op basis van gesprekken met Achmea leek het financieel aantrekkelijk voor het Scheper Ziekenhuis om de bariatrische chirurgie in een ZBC-constructie onder te brengen vanwege de mogelijkheid tot een passend zorgaanbod (zie 5.1.3) én een tarief dat niet aan een maximum was gebonden. Hiermee werden de mogelijkheden van het B-segment (namelijk vrij onderhandelbare tarieven) op zorg uit het A-segment (namelijk bariatrische chirurgie) toegepast, waarvan de aanname was dat deze in ieder geval tot hogere inkomsten zouden leiden (zie verder bijlage 5). In de praktijk pakte dit scenario echter nadelig uit voor het Scheper Ziekenhuis:

- Uit de onderhandelingen met zorgverzekeraar Achmea kwam een lager tarief dan door het ziekenhuis verwacht, terwijl er meer zorg voor geleverd moest worden dan oorspronkelijk geraamd;
- De zorg werd in de relatief dure ziekenhuissetting uitgevoerd, en niet in een kleiner, efficiënt werkend zelfstandig behandelcentrum;
- Achmea eiste exclusiviteit als voorwaarde bij het contract. De in het kader van exclusiviteit gemaakte volume afspraken werden niet gehaald, ondanks de afspraak dat de zorgverzekeraar via zorgbemiddeling zou zorgen voor patiënten;
- Er werden bariatrisch chirurgische ingrepen uitgevoerd die én hogere kosten dan maagbandingrepen met zich meebrachten én voor een toenemend deel niet declarabel waren. Dit betrof in het bijzonder de sleeve resecties omdat dit type ingreep niet behoorde tot de landelijk vastgestelde verzekerde zorg en er met de zorgverzekeraar destijds geen specifieke afspraken over gemaakt waren.

Van de zorgverzekeraar mag verwacht worden dat hij bij een zich ontwikkelend zorgaanbod als de bariatrische chirurgie tot een prijsstelling komt die recht doet aan de aard ervan. Dit vereist een zekere speelruimte voor onvoorziene omstandigheden of benodigde aanpassingen in het zorgaanbod en voor het mede waarborgen van een ondergrens aan de kwaliteit van de zorg. Het voor de bariatrische chirurgie gevoerde onderhandelingsproces laat zien dat Achmea vooral prijsonderhandelingen heeft gevoerd en niet gekozen heeft voor het inkopen van kwalitatief goede

zorg tegen een aanvaardbare prijs (hoeveel kwaliteit per euro premie). Bij een zich ontwikkelend zorgaanbod als de bariatrische chirurgie, dat destijds nog niet volledig 'uitontwikkeld' was en waarvoor er nog geen tarieven vastgesteld waren, kan dat risico's met zich meebrengen. Door als zorginkoper eenzijdig op de prijs te onderhandelen, kan het voor de zorgaanbieder niet meer 'uit' binnen de gestelde kaders en kan de kwaliteit van het gebodene onder druk komen te staan. Waar bij de start in 2004 door de chirurg nog werd getracht tot een multidisciplinaire aanpak te komen met een voor- en natraject door verschillende zorgverleners, bleek dit eerst niet mogelijk binnen de bestaande kaders en brachten ook de afspraken met Achmea geen verbetering in de financiële ruimte voor de bariatrische chirurgie. Zo was een deel van het nazorgtraject, buiten de chirurgische nacontroles, vooral een zaak van de patiënt zelf. Bariatrische patiënten werden geacht zelf na de ingreep via een sportschool voor de nodige lichaamsbeweging te zorgen. Het nazorgtraject bij de diëtetiek bleef hierdoor continue onder druk staan (zie verder bijlage 4).

Het tekort op de bariatrische chirurgie, dat eind 2007 was opgelopen tot meer dan een miljoen euro, is nooit helemaal ingelopen. In 2008 verbeterde de situatie enigszins:

- Landelijk werden de DBC's voor bariatrische chirurgie vastgesteld, met iets gunstigere tarieven dan de eerder met zorgverzekeraar Achmea overeengekomen tarieven;
- Het contract met zorgverzekeraar Achmea werd verbreed met andere typen bariatrisch chirurgische ingrepen, te weten de gastric bypass en de sleeve resectie. En er kwam alsnog een afspraak tot stand om een deel van de eerder verrichte sleeve resecties te vergoeden;¹²⁹
- De vaststelling van de DBC's maakte ook de vergoeding van ingrepen mogelijk die werden gewenst door cliënten van andere zorgverzekeraars.

Efficiency programma leidde tot bezuinigingen in de zorgorganisatie

Naast de genoemde knelpunten die samenhangen met de bariatrische chirurgie zelf, kampte het Scheper Ziekenhuis in de jaren 2006 tot en met 2009 met oplopende tekorten waardoor structurele bezuinigingen noodzakelijk waren.¹³⁰ Vanaf 2006 werden de ziekenhuizen geconfronteerd met onder andere structurele prestatiekortingen op het budget. Het Scheper Ziekenhuis had in die periode de bewuste keuze gemaakt om een deel van de zorg boven het productieplafond te verlenen.¹³¹ Om de financiële gevolgen van deze ontwikkelingen op te vangen voerde het ziekenhuis het meerjarig efficiency programma 'Meer doen met minder middelen' uit. Op de werkvloer betekende dit programma, naast reorganisaties, op den duur ook ingrijpende maatregelen in de zorgprocessen zoals het sluiten van bedden.¹³² Deze maatregelen hadden al eerder dan de ontstane tekorten gevolgen voor de bariatrische chirurgie, zoals de vanuit de raad van bestuur ingezette gefaseerde investeringen voor minimaal invasieve chirurgie op de OK (zie ook 5.1.3) die de maatschap als 'uitstel' ervoer, het terugdraaien van uitbreiding in capaciteit van diëtisten en de verplaatsing van de bariatrisch chirurgische patiënten naar Oost 3.

Ook in meer algemene zin is zichtbaar dat financiering grenzen stelt, bijvoorbeeld ten aanzien van de implementatie van de in de reconstructie genoemde verbeterpunten. De lijst laat zien dat de eerder aangebrachte verbeteringen in registratie- en informatiesystemen en administratieve hulpmiddelen nog niet leidden tot het beoogde doel: systemen die de zorgverlening adequaat ondersteunen. In de lijst wordt opgemerkt dat een volledige integratie van bestaande systemen en verdere verbetering van (delen) ervan beperkt kan worden uitgevoerd gezien ICT-technische knelpunten, maar ook vanwege de vereiste financiën.

129 Hoe het resterende tekort is opgevangen heeft de Onderzoeksraad niet onderzocht.

130 Jaarverslagen Leveste 2006; 2007 en 2008; diverse krantenberichten Dagblad van het Noorden.

131 Jaarverslag 2007 Leveste.

132 Krantenartikelen uit regionale dagbladen maken melding van de gevolgen van de organisatorische veranderingen ten gevolge van dit programma voor de patiëntenzorg in het Scheper Ziekenhuis.

5.2 MONITORING VAN DE BARIATRISCHE CHIRURGIE VANAF DE START VOND NAUWELIJKS PLAATS

Er was nauwelijks sprake van voorbereiding op de start en verdere uitbreiding van de bariatrische chirurgie. Beschikbare informatie over het verloop van de bariatrische zorgprocessen werd niet benut en andere aanwezige informatie was veelal niet direct bruikbaar voor monitoring. Afspraken over monitoring werden niet nagekomen.

Bij iedere uitbreiding of vernieuwing van het zorgaanbod worden betere resultaten voor de patiënten verwacht, maar ontstaan ook mogelijke veiligheidsrisico's. Om die reden is het van belang na te gaan of bestaande ervaringen met vergelijkbare ingrepen en patiëntgroepen inzicht geven voor het beheersen van risico's. Vervolgens dient vanaf het begin monitoring van het zorgaanbod belegd en uitgevoerd te worden om de risico's die zich gaandeweg openbaren te herkennen en de zorgverlening waar nodig bij te sturen. Ook de inspectie stelt dat evaluatie van eigen handelen de basis is voor veiligheid en kwaliteit.¹³³

Uit het onderzoek is gebleken dat voorbereiding op de start en de uitbreiding van de bariatrische chirurgie en monitoring van het verloop nauwelijks plaatsvonden. In het onderstaande worden deze bevindingen nader toegelicht.

5.2.1 *De start en uitbreiding van de bariatrische chirurgie vonden plaats zonder zichtbare voorbereiding of evaluatie*

Inventarisatie van risico's of analyses van vergelijkbare ingrepen bij patiënten met overgewicht ter voorbereiding op de maagbandingrepen zijn niet aangetroffen. Het vormen van een voor minimaal invasieve chirurgie dedicated OK-team, van belang bij het uitvoeren van dergelijke ingrepen, kwam slechts gedeeltelijk en met vertraging tot stand.

Er zijn geen aanwijzingen dat er gerichte voorbereidingen hebben plaatsgevonden bij de verdere uitbreidingen met de meer complexe bariatrische chirurgische ingrepen. Zo zijn er geen aantoonbare evaluaties van de bariatrisch chirurgische zorgprocessen in de onderzochte periode aangetroffen. Ook analyses van de mate waarin de voorgenomen complexe(re) ingrepen andere medische risico's met zich mee brachten en andere randvoorwaarden stelden aan benodigde expertise in de zorgorganisatie, bijvoorbeeld ten aanzien van het herkennen van post-operatieve complicaties met behulp van het MEWS-protocol, zijn niet aangetroffen.¹³⁴ Overige betrokken specialismen zagen geen reden om bestaande werkwijzen of richtlijnen aan te passen de bariatrische chirurgie. Er zijn geen maatregelen genomen om rekening te houden met mogelijke leercurves in de zorgorganisatie, zoals op de OK of verpleegafdelingen. Evenmin is gebleken dat de collega chirurgen of andere bij de bariatrische chirurgie betrokken (para)medische professionals de uitbreidingen met de complexe(re) ingrepen en mogelijke risico's ervan bij de chirurg(en) ter discussie hebben gesteld. Er zijn geen aanwijzingen dat het sectormanagement de chirurg(en) of de zorgorganisatie heeft aangezet tot aantoonbare voorbereidingen of evaluaties van de zorg.

Na de eerste vijftig maagbandingrepen werden de ingrepen gecontinueerd omdat de resultaten van de maagbandingrepen geen aanleiding gaven om te stoppen en patiënten tevreden waren.¹³⁵ De medisch psycholoog en de diëtist brachten op eigen initiatief bevindingen over de zorgverlening bij het lijnmanagement en de chirurg onder de aandacht.

133 Rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat'. IGZ; november 2007, pag. 17.

134 MEWS: Modified Early Warning Score. Deze score wordt gebruikt op ziekenhuisafdelingen om achteruitgang van een van de vitale functies van de patiënt in een vroeg stadium op te sporen. In het Scheper Ziekenhuis werd MEWS op de chirurgische verpleegafdeling in 2008 in een pilot ingevoerd, met als doel de toepassing ervan in een later stadium ziekenhuisbreed te implementeren. Uit de lijst van dertig verbeteracties die het Scheper Ziekenhuis naar aanleiding van de gebeurtenissen bij de bariatrische chirurgie heeft ingezet, bleek dat ten aanzien van de toepassing van MEWS de vereiste vaardigheden en de communicatie tussen verschillende betrokken specialismen voortdurend aandacht behoeften en verbeterd moesten worden.

135 Zie ook artikel uit Dagblad van het Noorden, 12 augustus 2005 'Dolblij met maagband'.

Op twee momenten in de onderzochte periode besloot de chirurg zelf bepaalde ingrepen tijdelijk te staken op basis van zijn persoonlijke ervaring en inzichten. De sleeve resecties werden in 2005 tijdelijk gestopt vanwege problemen met de nietjes, waar in overleg met de leverancier een oplossing voor werd gevonden. De duodenal switch ingrepen werden eind 2008 definitief gestopt vanwege de tegenvallende resultaten.

Gerichte, gestructureerde evaluaties van de zorgverlening zijn niet aangetroffen en ook niet gevraagd door de raad van bestuur, de zorgverzekeraar Achmea of Stichting Trenta.

Naast de voorgaande momenten waren er andere omstandigheden die naar het inzicht van de Onderzoeksraad in de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie aanleiding waren voor evaluatie:

- De eerste vijftig maagbandingrepen waarvoor de raad van bestuur toestemming had gegeven;
- De verplaatsing van de bariatrisch chirurgische patiënten naar de beschouwende verpleegafdeling Oost 3, vanwege de beperkte kennis en ervaring met chirurgische patiënten; de daarvoor benodigde bijscholing, onder andere op het gebied van het tijdig herkennen van post-operatieve complicaties, vooral van belang bij bariatrisch chirurgische patiënten en het beperkt visite lopen van andere chirurgen op deze afdeling ('buitengewest');
- De stop en herstart van de sleeve resecties in 2008 (zie ook figuur 2, paragraaf 2.1) vanwege het mogelijk onderbreken van de leercurve op de afdeling Oost 3.

Het ontbreken van een vorm van risico-inventarisatie of evaluatie van de bariatrische chirurgie werd door betrokkenen zelf als volgt verklaard:

- De raad van bestuur van de zorginstelling en andere betrokken medisch specialisten (waaronder chirurgen en internisten) beschouwden dit als een taak van de chirurg en/of vonden dat zij onvoldoende ingevoerd waren. Het initiëren en ontwikkelen van de bariatrische chirurgie werd gezien als de individuele verantwoordelijkheid van de chirurg¹³⁶ (zie ook hoofdstuk 3). De zorginstelling had geen directe bemoeienis met de medisch inhoudelijke aspecten, alleen met het faciliteren ervan door het daarvoor verantwoordelijke management;
- De overige betrokken zorgverleners was voorafgaand aan de start van de maagbandingrepen gevraagd om input, waar zij naar eigen inzicht aan voldaan hadden.

De verklaring laat een eenzijdige focus zien, gericht op één medisch beroepsbeoefenaar, bij alle betrokkenen – zowel zorgverleners, als managers en de raad van bestuur van de zorginstelling. Daarnaast duidt het op een beperkt inzicht in de rol die alle betrokkenen hebben om erop toe te zien dat de gegeven input gebruikt wordt of bijgesteld wordt bij veranderende omstandigheden, en aan te geven wanneer de grenzen van verantwoorde zorgverlening bereikt worden.

5.2.2 Monitoring van de resultaten van de bariatrische chirurgische zorgverlening vond nauwelijks plaats

Niet-beoogde resultaten van een zorgproces, zoals complicaties, geven niet per definitie aan dat de patiëntveiligheid in het geding is. Zij kunnen wel een signaal zijn van mogelijke knelpunten in het zorgproces of een onderliggend veiligheidsprobleem en zijn het daarom waard om nader te beschouwen om verbetermogelijkheden te identificeren. Afwijkingen van het verwachte zorgproces (optreden van complicaties, langere ligduur, opname op de IC) kunnen door monitoring tot een beter inzicht leiden. Op basis van het aantal keren dat een afwijking zich voordoet, is het mogelijk om eventuele trends te ontdekken die kunnen duiden op een onderliggend veiligheidsprobleem. De Onderzoeksraad heeft in dit onderzoek op een dergelijke wijze gekeken naar zorgparameters als gemiddelde ligduur, het optreden van complicaties en sterfte¹³⁷ (zie ook bijlage 1).

Gebleken is dat monitoring van de bariatrische chirurgie op basis van aanwezige zorgparameters nauwelijks plaats vond. De Onderzoeksraad baseert zich hiervoor op het volgende:

- Beschikbare informatie over zorgparameters werd niet benut;
- Aanwezige informatie was veelal niet direct bruikbaar voor monitoring;
- Monitoringsafspraken werden niet nagekomen.

De bevindingen hierover worden in het onderstaande nader toegelicht (zie ook bijlage 4).

136 Gezien vanuit de wet BIG.

137 De parameters zijn in dit onderzoek niet medisch inhoudelijk geanalyseerd en het onderzoek doet derhalve geen uitspraak over de kwaliteit van de bariatrische zorg.

Beschikbare informatie over zorgparameters werd niet benut

In het onderzoek van de Onderzoeksraad is registratie van complicaties in het ZIS vanaf 2005 aangetroffen. Deze traden vooral op bij de complexe(re) bariatrische ingrepen en het minst bij de maagbandingrepen. Behalve een impliciete analyse van opgetreden complicaties door de chirurg, zoals met de nietjes in 2005, zijn geen aanwijzingen aangetroffen dat aantoonbare analyses van complicaties hebben plaatsgevonden. Ten aanzien van de chirurgische complicatiebespreking¹³⁸ is een mate van vrijblijvendheid uit het onderzoek naar voren gekomen: aanwezigheid bij de bespreking was niet verplicht, criteria voor het bespreken van complicaties waren onduidelijk en aanbevelingen voor aanpassingen in medisch beleid konden zonder opvolging blijven. Aangezien er geen verslaglegging van de complicatiebespreking was, is niet duidelijk geworden hoe vaak en door wie complicaties van bariatrisch chirurgische patiënten in de onderzochte periode besproken zijn.

In de gehele onderzoeksperiode was bij enkele tientallen patiënten sprake van een (veel) langere ligduur dan beoogd¹³⁹ (zie verder bijlage 4). Deze uitschieters in ligduren traden op bij alle typen ingrepen. In 2005 was bij de maagbandingrepen en later bij de sleeve resecties sprake van een langere ligduur dan beoogd. Vanaf 2007 kwamen uitschieters in ligduur in toenemende mate voor. Er was sprake van uitschieters in ligduur langer dan zeventig dagen tot langer dan negentig dagen, met name bij de complexe ingrepen. De langste ligduren werden geregistreerd in 2007 en 2008. Het beeld van de ligduur in 2005 past bij een zich ontwikkelend zorgaanbod. In 2008 zou dat echter niet meer het geval moeten zijn.¹⁴⁰ Voor de ligduur op de intensive care (IC) is gebleken dat de zorgprofielen alleen uitgingen van opname op de IC indien er daartoe aanleiding was. Gebleken is dat opname op de IC wel regelmatig voorkwam en ook langer dan enkele dagen. Als afwijking op het verwachte verloop was dit naar het inzicht van de Onderzoeksraad een nadere analyse waard. De chirurg verklaarde desgevraagd dat een lange(re) ligduur niet altijd te maken had met onvoorziene ontwikkelingen in het herstel, maar ook het gevolg kon zijn van het ontbreken van adequate opvang voor de patiënt na ontslag uit het ziekenhuis. Met de beschikbare gegevens kon dit niet nader worden onderzocht.

Bij de bariatrische chirurgie is overlijden altijd onvoorzien,¹⁴¹ ook al bestaat er een zeker risico op (ernstige) complicaties. Uit het onderzoek is gebleken dat in het najaar van 2008 voor het eerst door het ziekenhuis eigen nader onderzoek werd verricht naar een overleden bariatrische patiënt. Zoals de reconstructie laat zien was in de periode 2006 tot het najaar 2008 drie maal sprake van een overlijden tijdens opname. Daarnaast overleden enkele patiënten thuis. De sterfgevallen tijdens opname, die volgens de toenmalige bestuurder niet gemeld waren, zijn niet nader onderzocht. Ook de sterfgevallen thuis binnen een half jaar na de ingreep (zie figuur 2b uit hoofdstuk 2) zijn niet nader beschouwd ondanks het lopende nazorgtraject. Volgens de Onderzoeksraad is elk onvoorzien overlijdensgeval tijdens de opname in het ziekenhuis, maar ook bij overlijden thuis na een complexe ingreep, aanleiding voor onderzoek ter lering met inachtneming van de complexiteit van de ingreep en de risicofactoren van de patiënt.

Als laatste kan het aantal heropnames en/of heringrepen¹⁴² inzicht geven in het verloop van zorgprocessen. De beschikbare informatie is in het Scheper Ziekenhuis niet op deze wijze gebruikt om de zorgverlening te monitoren. Vanuit de onderzoeksvraag en afbakening voerde het te ver voor de Onderzoeksraad om deze parameters nader te beschouwen. Gezien de informatie die de heringrepen en heropnames kunnen geven over het verloop van zorgprocessen en eventuele verbetermogelijkheden, acht de Onderzoeksraad het op zijn plaats de parameters op deze plaats onder de aandacht te brengen als indicator (zie verder bijlage 3).

138 In de onderzochte periode vonden deze maandelijks plaats; vanaf 2009 wekelijks.

139 Voor maagbandjes: ligduur > 5 dagen in plaats van de beoogde ligduur van 1-2 dagen, bij alle andere ingrepen > 10 dagen in plaats van een beoogde ligduur van 4-6 dagen.

140 Analyse van de uitschieters kan inzicht geven in mogelijk onderliggende knelpunten als wijzigingen in het patiëntenaanbod, de (te) snelle groei van de ingrepen na de herstart en een eventuele hernieuwde of nog aanwezige leercurve op afdeling Oost 3.

141 In tegenstelling tot ingrepen waarbij het risico op overlijden heel groot is, zoals bijvoorbeeld bij hartchirurgische ingrepen.

142 Zie ook een artikel van E.M. Burns e.a. over heroperaties als goede kwaliteitsindicator bij colonchirurgie; British Medical Journal 2011; 343:d:4836.

Uit het onderzoek is gebleken dat geen van de direct betrokkenen, chirurg(en) en verpleegkundigen, de beschikbare informatie over hiervoor beschreven zorgparameters benut heeft voor nadere analyse. Ook door het management van de zorginstelling bleven afwijkingen of trends op basis van de hierboven beschreven zorgparameters onopgemerkt. Dit, ondanks het feit dat de optredende afwijkingen ook vanuit bedrijfsmatig oogpunt een risico vormden voor het ziekenhuis. Nog afgezien van het ongemak voor de patiënt, veroorzaken afwijkingen als langere ligduur of complicaties extra kosten en stellen sommige zorgverzekeraars randvoorwaarden aan de (hoogte van) vergoeding van bariatrische hersteloperaties.¹⁴³

Veel van de aanwezige informatie was niet direct bruikbaar

Het onderzoek heeft uitgewezen dat het verwerken van gegevens tot geschikte monitoringsinformatie een aanzienlijke inspanning met zich meebrengt in het Scheper Ziekenhuis (zie ook bijlage 1). Aangetroffen knelpunten zijn onder andere het bestaan van verschillende registratiesystemen voor hetzelfde type gegevens, onvolledige registraties, geen eenduidige terminologie, het niet op elkaar aansluiten van systemen en informatie daaruit die niet voor iedereen toegankelijk is. Een goed voorbeeld hiervan is de registratie van chirurgische complicaties. Gebleken is dat in het Scheper Ziekenhuis complicaties in verschillende systemen werden geregistreerd: op de OK, op de afdeling in de individuele patiëntenstatus¹⁴⁴ en na ontslag van de patiënt in de centrale registratie in het ZIS. Uit het onderzoek kwamen grote verschillen aan het licht in de complicaties vermeld in het ZIS en in de patiëntdossiers (zie bijlage 4). Het interne onderzoek van de maatschap en het onderzoek van de Commissie Greve¹⁴⁵ bevestigen dit beeld.

Ook de inspectie heeft knelpunten in de complicatieregistratie sinds 2005 geconstateerd. De knelpunten waren niet van dien aard dat er daarmee sprake was van concrete bedreigingen voor de veiligheid van patiënten of onverantwoorde zorgverlening. De knelpunten waren evenwel van dien aard dat ze bijna jaarlijks werden aangekaart in de jaargesprekken met het ziekenhuis. Dit resulteerde in verbeteringen van het registreren van zorg in delen van de zorgverlening, zoals de registratie van complicaties in relatie tot de zorgverlening op de OK.

Pas met het uitvoeren van de verbeteracties na de gebeurtenissen van april 2009 werden de gesignaleerde knelpunten door het ziekenhuis en de chirurgen gerichter en vanuit het gehele zorgproces geadresseerd, binnen de bestaande financiële en infrastructurele randvoorwaarden.

Monitoringsafspraken werden niet nagekomen

Uit het onderzoek is gebleken dat voor de gecontracteerde bariatrische zorg Stichting Trenta en niet het Scheper Ziekenhuis de zorgaanbieder conform de Kwaliteitswet zorginstellingen was (zie paragraaf 4.3). Dit werd echter door geen van de betrokken partijen onderkend. Uit interviews kwam naar voren dat Trenta als een zuiver financieel loket werd gezien, een administratief noodzakelijk vehikel om de bariatrische chirurgie te kunnen realiseren.

Als zorgaanbieder van de gecontracteerde bariatrische zorg was Trenta verplicht tot het leveren van verantwoorde zorg, waaronder het invoeren en onderhouden van een kwaliteitszorgsysteem. Het Scheper Ziekenhuis was dit wel voor alle andere bariatrische zorg die zij leverde. Op basis van de samenwerkingsovereenkomst tussen Trenta en het Scheper Ziekenhuis voor de bariatrische chirurgie waren beide partijen onder andere verplicht elkaar van informatie te voorzien die het uitvoeren van de diensten en de controle daarop mogelijk maakten. Ook waren er kwaliteitsafspraken gemaakt waarbij het kwaliteitsbeleid en de protocollen van Trenta leidend zouden zijn. Gebleken is dat geen van de beide partijen hier op enige wijze actief uitvoering aan heeft gegeven. Het kwaliteitsbeleid van Trenta geeft aan dat Trenta zal voldoen aan de Kwaliteitswet zorginstellingen en via een kwaliteitsjaarsverslag verantwoording zal afleggen. Een dergelijk jaarverslag maar ook de protocollen zijn niet aangetroffen. Voor de gecontracteerde bariatrische zorg leidde de gekozen constructie met Trenta en het Scheper Ziekenhuis, in combinatie met de misperceptie van partijen over Trenta, tot onduidelijkheid over de verantwoordelijkheden van eenieder voor de borging van de kwaliteit van zorg.

143 Voorstel Achmea beleid bariatrische ingrepen; Achmea, juni 2006.

144 Onderdeel van het medisch dossier.

145 Rapport commissie kwaliteit bariatrische chirurgie Scheper Ziekenhuis Emmen; Vaststellingen; pag. 23, vierde bullit.

Trenta was ook op grond van de contracten met Achmea verplicht om de kwaliteit van de bariatrische chirurgie te monitoren op basis van de door het Scheper Ziekenhuis aangeleverde informatie (zie hoofdstuk 3). Het Scheper Ziekenhuis leverde de informatie niet aan. Omgekeerd verzocht Trenta er ook niet om of sprak zij het Scheper Ziekenhuis aan op het niet aanleveren. Betrokkenen hebben desgevraagd verklaard hiervoor in deze geen rol voor zichzelf te zien, dat anderen dit zouden moeten doen of dat zij hier nooit om verzocht waren. En ook Achmea verzocht Trenta niet om de in het kader van de zorginkoop overeengekomen informatie te leveren.

5.3 BETROKKEN PARTIJEN ONDERKENDEN DE RISICO'S VAN DE BARIATRISCHE CHIRURGIE NIET EN SIGNALLEN OVER KNELPUNTEN WERDEN NIET ALS ZODANIG HERKEND EN OPGEVOLGD

Voor de betrokkenen in het ziekenhuis was de bariatrische chirurgie niet anders dan andere vormen van (complexe) chirurgie. Daardoor kregen de specifieke risico's van de bariatrische chirurgie en de context waarbinnen deze plaatsvond, niet de aandacht die ze verdienden. Signalen van betrokken partijen binnen en buiten het ziekenhuis over knelpunten in de bariatrische chirurgie werden niet als zodanig onderkend en opgevolgd.

Uit het voorgaande is gebleken dat monitoring van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis nauwelijks plaatsvond. De Onderzoeksraad ziet als een belangrijke onderliggende reden dat geen van de direct betrokkenen in het Scheper Ziekenhuis chirurg(en), collega specialisten, verpleging, management en raad van bestuur zich voldoende bewust was van de specifieke risico's van de bariatrische chirurgie. Illustratief hiervoor is dat Trenta de bariatrische chirurgie begin 2009 als volgt aanpreeft bij verschillende zorgverzekeraars: "...complicatieratio's van de verrichte bariatrische ingrepen die tot de allerlaagste van Europa behoren en ver beneden de geldende norm liggen."¹⁴⁶ Evenmin werden de risico's tijdig onderkend en maatregelen getroffen ter beheersing van de risico's. Betrokkenen buiten het ziekenhuis te weten Trenta, de inspectie en de zorgverzekeraar, hadden geen zicht op de bariatrisch chirurgische zorgverlening waardoor zij geen rol konden spelen bij het beheersen van de risico's.

De Onderzoeksraad baseert zich hiervoor op het volgende.

Bariatrische chirurgie vond in de wereld al enkele tientallen jaren plaats en werd ook in Nederland al enige tijd in een aantal ziekenhuizen uitgevoerd (zie bijlage 4). In het Scheper Ziekenhuis had men enige ervaring met het opereren van patiënten met overgewicht en met minimaal invasieve operatietechnieken. De aangetrokken chirurg had ruime ervaring met minimaal invasieve chirurgie en ervaring met bariatrische chirurgie en werd gezien als expert, mede door zijn internationale contacten. Er was vertrouwen in zijn kunnen en betrokkenen in het ziekenhuis veronderstelden dat zij geen omkijken hadden naar de bariatrische chirurgie. De bij de bariatrische chirurgie betrokken internisten en anesthesisten gingen er vanuit dat zij voldoende ervaring hadden met de zorg voor patiënten met overgewicht. Er werd begonnen met de relatief laag-complexe laparoscopische maagbandingrepen, die bekend stonden als patiëntvriendelijk en met minder kans op complicaties dan 'open ingrepen' (zie bijlage 4). De bariatrische patiënten werden de eerste jaren opgenomen en verpleegd op een chirurgische afdeling met kennis van en ervaring met het herkennen van postoperatieve complicaties en de behandeling daarvan. Patiënten waren over het algemeen tevreden en er was positieve beeldvorming over het bariatrisch zorgaanbod van het Scheper Ziekenhuis in de buitenwereld.¹⁴⁷

Het hierboven beschreven beeld over de bariatrische chirurgie strookte in de ogen van betrokkenen met de resultaten van de geleverde zorg. Er was lange tijd bij het merendeel van de betrokken zorgverleners binnen en buiten het Scheper Ziekenhuis geen aanleiding tot zorg ten aanzien van de kwaliteit van de geleverde zorg of het zorgproces. De in de reconstructie beschreven signalen vanuit de zorginstelling en klachten van patiënten over knelpunten in de zorgverlening betroffen met name de administratieve afhandeling, communicatieve vaardigheden, omgang en bejegening

146 Brief Trenta aan De Friesland d.d. 28 januari 2009.

147 Zoals gebleken is uit gesprekken met betrokken zorgverleners in en om het Scheper Ziekenhuis, diverse publicaties in regionale dagbladen over de bariatrische chirurgie in Emmen 2005-2007 en in Emmen georganiseerde congressen over bariatrische chirurgie in november 2007 en 2008.

van collega's, ziekenhuismedewerkers en patiënten. Deze signalen werden niet onderkend als aanwijzingen voor mogelijke veiligheidsrisico's in de zorgverlening. Opvolging van deze signalen werd door collega-chirurgen, sectormanagement en raad van bestuur beschouwd als persoonlijke verbeterpunten voor de chirurg.

Gebleken is dat in de onderzoeksperiode diverse knelpunten in de zorgverlening gesignaleerd werden, die duiden op risico's in de bariatrische zorgverlening die verbeterpunten van één chirurg overstijgen. Voorbeelden zijn: de problematiek die het opereren van patiënten boven de 200 kilogram met zich mee bracht vanaf 2005, het groeiende besef bij de verpleging dat het herkennen van complicaties zoals naadlekkages bij patiënten met overgewicht moeilijker was dan bij patiënten zonder overgewicht, de constatering door de maatschap in april 2008 dat de bariatrische patiënten problemen gaven na operatie en dat het personeel op de verpleegafdeling Oost 3 niet ervaren was met deze patiënten en de snelle groei van het aantal ingrepen na april 2008.

De knelpunten waren voor niemand aanleiding om maatregelen te nemen zoals het verminderen van het aantal ingrepen, herijking van de uitgangspunten of gerichte aanpassingen in de zorgverlening. Door direct betrokkenen op de werkvloer werden pragmatische oplossingen gezocht en voor het overige bleef het bij een gesprek met de chirurg. Zo was het bestuur van de Vereniging Medische Staf begin 2008 informeel in gesprek met de chirurg over tekortkomingen in de verslaglegging en zijn communicatie met medewerkers, hetgeen niet tot verbeteringen leidde. Het duurde tot april 2009 voordat er door hen concrete maatregelen genomen werden in de vorm van het stellen van de functioneringsvraag. In dit kader constateert de Onderzoeksraad dat het toenmalige Reglement Kwaliteit van de Vereniging Medische Staf een belemmering vormde om eerder verbetermaatregelen in te zetten. Het voorzag niet in begeleiding van een collega specialist in situaties waarin kwaliteitsverbeteringen mogelijk én nodig zijn voordat de functioneringsvraag gesteld moet worden.¹⁴⁸

Na de zomer van 2008 werden verbeteringen in de administratieve ondersteuning en de organisatie van de bariatrische spreekuren in gang gezet vanwege de realisatie van de ZBC later dat jaar; op de verpleegafdeling veranderde er niets. De Onderzoeksraad acht dit laatste opmerkelijk gezien de stijging van het aantal ingrepen en de daarmee gepaard gaande problemen in die periode en de door het afdelings- en sectormanagement geconstateerde tekortkomingen in de beschikbare materialen, middelen en menskracht voor de bariatrisch chirurgische zorg (zie bijlage 4).

Concrete verbetermaatregelen voor de chirurg werden begin 2009 door de maatschap voorgesteld, waaronder een persoonlijk coachingstraject en een communicatiecursus voor de chirurg. Voor verbeteringen in het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod werd de oud-voorzitter van de maatschap om advies gevraagd. Ondertussen gingen de bariatrisch chirurgische ingrepen onverminderd voort en deed zich een aantal calamiteiten voor. Uit de begin april 2009 door deze oud-voorzitter voorgestelde verbeteringen, die het gehele zorgtraject¹⁴⁹ (zie ook paragraaf 2.8) betroffen, komt naar voren dat men zich lange tijd niet bewust was van de reikwijdte van de knelpunten en risico's in de zorgprocessen en de manier van werken.¹⁵⁰

Ook signalen uit 2005 en 2008 van externe partijen, onder andere van de huisartsen in de regio, hebben niet geleid tot zichtbare verbeteringen. Dit ondanks de urgentie die volgens de betrokkenen en experts die zijn geraadpleegd tijdens het onderzoek hiervan uit zou moeten gaan. In het Scheper Ziekenhuis werden ook deze signalen grotendeels teruggebracht tot een

148 Deze versie van het Reglement Kwaliteit van de Vereniging Medische Staf uit 1999 die ten tijde van de onderzoeksperiode gold, gaat ervan uit dat individuele stafleden zich onder alle omstandigheden (dienen) te onthouden van inhoudelijke oordelen over de kwaliteit van het functioneren van andere stafleden, tenzij de functioneringsvraag was gesteld. Tot dat moment werd ieder staflid geacht in alle opzichten op een aanvaardbaar niveau van kwaliteit te functioneren. Reglement Kwaliteit, HSV 06.12.99; zie ook hoofdstuk 4. Eind 2009 is een nieuwe versie door de VMS opgesteld waarin dit veranderd is, die inmiddels vastgesteld is.

149 De maatregelen ter verbetering van de kwaliteit en continuïteit betroffen negen onderdelen van de bariatrische zorg, te weten: het poliklinisch traject; het preoperatief traject; het operatief traject; het postoperatief traject; het poliklinische nabehandelings traject; de verslaglegging en verslaggeving; de complicatieregistratie; de communicatie en continuïteit; zie verder paragraaf 2.8.

150 Zoals het niet beschikken over twee chirurgen bij alle complexe(re) bariatrisch chirurgische ingrepen.

aangelegenheid van één chirurg, terwijl een deel van de signalen de hele groep chirurgen betrof. Bij ingediende klachten naar aanleiding van de bariatrische chirurgie bleef nader onderzoek uit of kregen verbeterafspraken geen follow-up door de raad van bestuur. Dit was mogelijk op basis van de bestaande klachtenprocedure¹⁵¹ in het Scheper Ziekenhuis. Ook bleven ingediende klachten lange tijd buiten de aandacht van de maatschap. Pas begin 2009 werd afgesproken dat het maatschapsbestuur hierover geïnformeerd zou worden.

Het onderzoek wijst uit dat de bariatrische chirurgie in het grotere geheel van Leveste geen specifiek gespreksonderwerp of punt van zorg was tussen de raad van bestuur en de raad van toezicht en de andere informatiekkanalen van de raad van toezicht zoals gesprekken met zorgverleners, de Vereniging Medische Staf of de cliëntenraad. In het najaar van 2008 werd de raad van toezicht geïnformeerd over de plannen van de maatschap en het Scheper Ziekenhuis om gezamenlijk een zelfstandig behandelcentrum voor de bariatrische chirurgie op te richten en de problemen daarbij (zie paragraaf 2.8). Eerder werd niet gesproken over de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie, de risico's die verbonden konden zijn aan de groei of de draagkracht van de zorgorganisatie.

Voor de inspectie was de bariatrische chirurgie geen specifiek onderwerp bij de jaarbezoeken aan het Scheper Ziekenhuis. Meer algemeen werd vanaf 2005 in de jaarbezoeken aandacht besteed aan registraties van ingrepen en complicaties waarin knelpunten en tekortkomingen werden geconstateerd. Verbeteringen hierin door het ziekenhuis hadden deze in 2009 nog niet volledig opgelost. In dat jaar verscheen het rapport van de inspectie over de stand van zaken van de implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in Nederlandse ziekenhuizen.¹⁵² Daarin werden tekortkomingen en verbeterpunten geconstateerd ten aanzien van de wijze waarop het VMS in de ziekenhuizen werd ingevoerd, waarbij de kwaliteit van de basisregistraties, zoals van ingrepen en chirurgische complicaties, buiten beschouwing bleef. Van alle in dat kader door de inspectie bezochte ziekenhuizen, scoorde het Scheper Ziekenhuis gemiddeld beter dan de andere.

Ten aanzien van deze beide situaties vallen de Onderzoeksraad twee zaken op. Ten eerste dat de inspectie in het algemeen geen relatie legt tussen het VMS en de (kwaliteit van de) registraties. Voor de Onderzoeksraad vormen deze de basis van kwaliteitsmanagement in een ziekenhuis. Ten aanzien van de situatie in het Scheper Ziekenhuis valt het de Onderzoeksraad verder op dat knelpunten in de registraties konden blijven bestaan zonder dat de inspectie eerder verbetering ervan oplegde.

Bariatrische chirurgie kwam bij de inspectie voor het eerst in beeld bij de eerste melding van de calamiteit in het najaar van 2008. Er was eerder ook geen noodzaak om de inspectie te informeren over de introductie van dit specialisme, omdat er geen specifieke vergunning vereist was of omdat er sprake was van experimentele zorg. Naar het inzicht van de Onderzoeksraad getuigt het van risicobewustzijn en een proactieve houding wanneer de inspectie bij de jaargesprekken geïnformeerd was over de bariatrische chirurgie, gezien het streven naar een Centre of Excellence status en de beoogde omvang van het programma (achthonderd ingrepen per jaar).

Andersom mag verwacht worden dat een inspectie alert is op nieuwe ontwikkelingen in zorginstellingen en navraag doet naar ambities en plannen voor de toekomst. Het streven naar versterking van de regiofunctie van het Scheper Ziekenhuis was bekend, en ook dat daarvoor diverse trajecten werden ontwikkeld. Aan de ontwikkeling van de minimaal invasieve chirurgie in het Scheper Ziekenhuis werd door de inspectie op diverse manieren aandacht besteed: in de beoordeling van het door het ziekenhuis in 2007 ingediende, verplichte plan van aanpak minimaal invasieve chirurgie; het afleggen van een inspectiebezoek aan het ziekenhuis in het kader van de follow-up van het landelijk onderzoek hiernaar en in de jaargesprekken. Bij geen van deze activiteiten is de toepassing ervan bij de bariatrische chirurgie aan de orde gekomen. De Onderzoeksraad vraagt zich hierbij af of de bariatrische chirurgie hierbij in het geheel niet genoemd is dan wel dat de betrokken inspecteur(s) het niet als een nieuwe ontwikkeling hebben herkend.

151 Klachtenregeling ten behoeve van patiënten; Scheper Ziekenhuis 26 oktober 2006; artikel 10.

152 IGZ, 2009. Invoering veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen komt op gang.

Tenslotte is uit het onderzoek gebleken dat de inspectie niet geïnformeerd werd over calamiteiten wanneer dit had moeten: sterfgevallen tijdens de opname in het ziekenhuis werden niet gemeld tot eind 2008. Desgevraagd hebben betrokkenen in de zorginstelling hierover aangegeven dat zij er vanuit gingen dat iemand anders binnen het ziekenhuis de melding deed of dat men niet bekend was met de procedure hiervoor. In de toelatingsovereenkomst¹⁵³ is opgenomen dat alle incidenten, ook die met verstreckende gevolgen, aan de meldingscommissie incidenten patiëntenzorg (MIP- of FONA-commissie) gemeld moeten worden conform het reglement van deze commissie. Volgens de procedure calamiteiten melden van het Scheper Ziekenhuis (zie ook bijlage 6) is iedere bij de patiënten-/cliëntenzorg betrokken medewerker verplicht een calamiteit te melden. In de procedure wordt benoemd dat het verschil tussen een calamiteit en een complicatie niet altijd duidelijk is. Het wordt aan de melder overgelaten of een (potentieel) ernstige complicatie gemeld moet worden als ware het een calamiteit. Ondanks de hierboven beschreven bestaande procedures en afspraken heeft tot het najaar 2008 niemand de sterfgevallen bij bariatrische chirurgie gemeld aan de raad van bestuur.

Gedurende de onderzochte periode hebben verschillende visitaties van de chirurgie plaatsgevonden, waaronder opleidingsvisitaties in het kader van de in 2007 voor twee jaar verkregen opleiding chirurgie. In maart 2009 vond in het kader van de aangevraagde verlenging van de opleiding een opleidingsvisitatie plaats. Hoewel de opleidingsvisitatie gericht is op de kwaliteit van de opleiding chirurgie en niet specifiek de bariatrische chirurgie als doel heeft, valt op dat de commissie door geen van de bij de visitatie betrokken partijen geïnformeerd is over de knelpunten binnen de bariatrische chirurgie, die op dat moment bekend waren. Dit klemt des te meer, daar de chirurg vice-opleider was, de bariatrische chirurgie in de afgelopen jaren een aanzienlijke omvang had bereikt (ca. driehonderd ingrepen per jaar) en de visitatiecommissie signalen van huisartsen over de bariatrische chirurgie tijdens de visitatie ter sprake heeft gebracht. De visitatiecommissie vernam de problemen met de bariatrische chirurgie uit de media kort na het visitatiebezoek.

Noch Trenta, noch Achmea speelde een rol bij het signaleren van knelpunten bij de bariatrische chirurgie terwijl de basis daarvoor in het contract aanwezig was. Beide partijen gingen er tot begin 2009 vanuit dat de bariatrische chirurgie probleemloos verliep. Zij gaven echter geen invulling aan de afspraken ten aanzien van het registreren en monitoren van de zorgverlening en het zorgresultaat, zoals vastgelegd in het contract 'electieve zorg ter bestrijding van obesitas' (zie hoofdstuk 2, bijlagen 4 en 5) tussen Achmea en Trenta en de samenwerkingsovereenkomst tussen Trenta en het Scheper Ziekenhuis. Trenta verbreedde de dienstverlening met bariatrische chirurgie in 2008 ook naar andere zorgverzekeraars. Achmea zette de zorgbemiddeling van bariatrische patiënten naar Emmen onverminderd voort.

Pas naar aanleiding van een signaal van een verzekerde begin 2009 over een niet nagekomen afspraak in het ziekenhuis, werd door Achmea gepoogd in contact te treden met de chirurg, hetgeen bij herhaling niet lukte. Toenemende zorgen hierover werden gedeeld met een andere zorgverzekeraar die voor bariatrische chirurgie contact had met het Scheper Ziekenhuis, maar niet met de direct betrokkenen: Trenta, de maatschap of de raad van bestuur van het Scheper Ziekenhuis. Net voordat de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis in de media kwam, staakte de afdeling zorgbemiddeling van zorgverzekeraar Achmea de verwijzing van patiënten voor bariatrische chirurgie naar het Scheper Ziekenhuis.

153 Toelatingsovereenkomst Zorggroep Suydevelt; artikel 15 pag. 8.

5.4 TOT BESLUIT

De start en uitbreiding van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis vond plaats op een destijds binnen de ziekenhuizen en medische beroepsgroep niet ongebruikelijke wijze waarbij een medisch specialist op basis van opgedane ervaring (opleiding, peer-review, reputatie) gekwalificeerd is verrichtingen uit te voeren en nieuwe ontwikkelingen zelfstandig toe te passen (bevoegd is bekwaam). Geen van de betrokken partijen zag de bariatrische chirurgie als een majeure uitbreiding of vernieuwing van het zorgaanbod en de daarmee samenhangende risico's. De in het Scheper Ziekenhuis geobserveerde wijze waarop de bariatrische chirurgie is geïnitieerd en uitgebreid, laat de knelpunten zien bij het herkennen van (een vorm van) verandering waarvoor specifieke maatregelen als opleiding, beschikbaar stellen van faciliteiten en risicobeheersing nodig zijn.

Vernieuwing of uitbreiding van zorg, zoals de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis is ingezet, begint vaak als een doorontwikkeling of specialisatie binnen een al lang bestaande medische discipline, in dit geval de chirurgie. Daarnaast loopt de dagelijkse praktijk vooruit op de formele kaders als definities, richtlijnen, codering en vergoeding. Processen die ieder op zich soms jaren kunnen duren voordat tussen de verantwoordelijke instanties (waaronder de beroepsgroepen, de NZa, het CVZ) overeenstemming is bereikt. Tot dat moment is het aan betrokken zorgverleners, zorginstellingen en zorgverzekeraars om (potentiële) risico's in de zorg tijdig te herkennen en daarvoor maatregelen te treffen. Het gaat er om dat zorgvernieuwing blijft plaatsvinden, zo goed mogelijk geborgd in bestaande kwaliteits- en veiligheidsprocedures en werkwijzen in instellingen.

Tot het rapport van het NIVEL over vermijdbare schade in de zorg¹⁵⁴ was het bijna vanzelfsprekend aan te nemen dat de zorg voor de patiënt niet alleen van een hoog niveau maar ook veilig was. Het opstellen van een plan of business case voor nieuw zorgaanbod was in de onderzochte periode in ontwikkeling en werd vooral toegepast voor grote en vooral dure medische voorzieningen.¹⁵⁵ Risicomanagement was vooral een financieel-technisch en door het management gedreven instrument en werd slechts mondjesmaat toegepast op de zorgprocessen zelf.

Bij het overgaan tot het aanbieden van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis hadden de betrokken partijen, chirurg, collega-chirurgen, raad van bestuur en management van de zorginstelling en de zorgverzekeraar, vooral aandacht voor de kansen die het vraaggestuurde zorg- en financieringssysteem bood. Dit zorgde voor 'bestuurlijke drukte' bij de direct betrokken partijen die de aandacht van het primaire proces kon afleiden. Daarbij raakte een stapsgewijze, beheerste uitbreiding en monitoring van het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod uit het zicht van de chirurg, zijn directe collega's en het management van het ziekenhuis. Het zorg dragen voor een omgeving waarin alle vormen van zorg veilig en verantwoord kunnen worden verleend, is naar het inzicht van de Onderzoeksraad een zaak van de medische professional(s) en van de raad van bestuur van een zorginstelling gezamenlijk.

Hiermee is niet gezegd, dat zich geen calamiteiten hadden kunnen voordoen als meerdere chirurgen goed ingevoerd waren, de organisatie beter voorbereid was en er meer aandacht was geweest voor monitoring van het zorgproces en de resultaten daarvan. Het is echter goed denkbaar dat de ontwikkeling een ander tempo had gehad en er anders omgegaan was met de inherente risico's en de beheersing daarvan. Nu berustte de verantwoordelijkheid voor het geheel te veel bij één persoon, de betreffende chirurg.

154 Rapport 'Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen:dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004; M.C. de Bruijne, M. Zegers e.a.; NIVEL en Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek, Amsterdam 2007.

155 Zoals de aanschaf van een PET-scanner en het starten met bijzondere medische verrichtingen waarvoor een vergunning vereist is.

6 CONCLUSIES

De onderzoeksvraag richt zich op de ontwikkeling van het bariatrisch chirurgisch programma in het Scheper Ziekenhuis, en de wijze waarop de betrokkenen in het ziekenhuis en daarbuiten daarbij omgingen met patiëntveiligheid: *"In welke mate en op welke wijze borgden de betrokkenen binnen en buiten het Scheper Ziekenhuis de patiëntveiligheid bij de start en uitbreiding van de bariatrische chirurgie?"* Op basis van het onderzoek stelt de Onderzoeksraad dat de patiëntveiligheid van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis in de onderzochte periode niet gewaarborgd was. Aan deze constatering liggen twee conclusies ten grondslag.

Conclusie 1. De introductie, start en verdere uitbreiding van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis was een niet beheerst proces.

- a. De start van de bariatrische chirurgie werd door geen van de betrokken partijen gezien als een vernieuwing van het zorgaanbod, die naast de verwachte resultaten ook risico's voor de patiënt met zich meebracht. Geen van de betrokken partijen binnen het ziekenhuis toonde zich bewust van de risico's van de bariatrische chirurgie, met name van de complexe vormen daarvan;
- b. Betrokken (para)medische beroepsbeoefenaren, het management en bestuur van de zorginstelling hadden geen gezamenlijke visie of overkoepelend plan voor de bariatrische chirurgie waarop zij gezamenlijk konden sturen;
- c. Monitoring van het verloop ontbrak bijna geheel gedurende de onderzoeksperiode. Informatie over zorgparameters werd niet benut; de beschikbare informatie systemen waren ontwikkeld vanuit de verschillende afdelingen met eigen eisen en terminologie voor de registraties, niet voor anderen toegankelijk en daardoor niet goed bruikbaar;
- d. Er was sprake van een snelle groei in aantal en aard van de bariatrisch chirurgische ingrepen waar de toerusting van de zorgorganisatie bij achterbleef. Hierdoor kon geleidelijk een situatie ontstaan waarin risico's voor de patiëntveiligheid toenamen die door niemand werden opgemerkt en aangepakt.

Conclusie 2. De verantwoordelijkheid voor de bariatrische chirurgie kwam in de praktijk bijna geheel bij één persoon te liggen, zonder dat anderen hun eigen verantwoordelijkheid daarvoor waarmaakten.

- a. De chirurg slaagde er als medisch professional in zijn rol als initiator van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis niet in de medisch inhoudelijke aspecten van de bariatrische zorgketen en de noodzakelijke kwaliteitsborging ervan te structureren en na te leven. Hij werd hierin niet bijgestuurd door zijn collega-chirurgen, de maatschap in zijn geheel, de medische staf en de zorginstelling. De chirurg zag de uitbreidingen van het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod niet als een gezamenlijk met zijn collega-chirurgen en het instellingsmanagement te nemen besluit en deze partijen stuurden hem daarin ook niet bij;
- b. De collega-chirurgen, de chirurgen orthopeden maatschap en de medische staf vulden hun eigen en de collectieve verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de bariatrische chirurgie onvoldoende in door een houding van 'ieder voor zich' (of 'non interference') en een strikte interpretatie van de eigen kaders voor kwaliteitsbeleid;
- c. De individuele paramedische professionals hebben vanuit hun professionele verantwoordelijkheid te weinig gewezen op de knelpunten die in de patiëntveiligheid konden ontstaan ten gevolge van de suboptimale omstandigheden waaronder zij hun werkzaamheden moesten verrichten;
- d. Het afdelings- en sectormanagement en het Bureau Kwaliteitszorg werden door de raad van bestuur en de Vereniging Medische Staf niet beschouwd als sparringpartner van de medische professional(s) bij de ontwikkeling van nieuw zorgaanbod, zoals de bariatrische chirurgie, en het vormgeven van gerichte kwaliteitsborging. Het afdelings- en sectormanagement en het Bureau Kwaliteitszorg stelden zich ook niet als zodanig op;
- e. De raad van bestuur heeft de medische professional(s) te weinig aangesproken op en aangezet tot het afleggen van verantwoording over de kwaliteit van de geleverde bariatrische zorg conform de gemaakte afspraken. De raad van bestuur heeft niet gezorgd voor geschikte registratiesystemen ter ondersteuning van de borging van de kwaliteit van de bariatrische zorg;
- f. De raad van toezicht vulde het toezicht ten aanzien van de patiëntveiligheid van het zorgproces niet actief in: het bestuur werd te weinig kritisch bevraagd over ontwikkelingen in (de kwaliteit van) het primaire proces en op het tot stand komen van de daarbij behorende stuurinformatie.

Betrokken partijen buiten de zorginstelling:

- g. Voor de gecontracteerde bariatrische zorg was Stichting Trenta en niet het Scheper Ziekenhuis de zorgaanbieder. De constructie met hoofd- en onderaannemerschap tussen deze beide partijen droeg niet bij aan een transparante verantwoordelijkheid voor en de kwaliteitsborging van de bariatrische chirurgie. Het leidde er eveneens toe dat Stichting Trenta de verplichting tot het aanbieden van verantwoorde bariatrisch chirurgische zorg niet waarmaakte;
- h. De huisartsen hebben hun zorgen over de kwaliteit van het bariatrisch chirurgische zorgaanbod van het Scheper Ziekenhuis kenbaar gemaakt. Desondanks droegen de door hen afgegeven signalen niet bij aan het tijdig herkennen van knelpunten of het bijsturen van het bariatrisch chirurgisch zorgaanbod;
- i. Bij nieuw of zich ontwikkelend zorgaanbod als de bariatrische chirurgie, zijn kwaliteitsbewaking en een met het zorgaanbod in overeen stemming zijnde prijsstelling randvoorwaarden bij het borgen van de kwaliteit. De prijsstelling die de zorgverzekeraar heeft gehanteerd bij de inkoop van de bariatrische zorg deed geen recht aan de aard van dit zorgaanbod. De met de zorgaanbieder gemaakte kwaliteits- en monitoringsafspraken over de bariatrische chirurgie kwam zij niet na;
- j. De inspectie heeft tekortkomingen in de registraties van het medisch handelen en de uitkomsten daarvan, waaronder de chirurgische complicaties, meermaals gesignaleerd maar zag in weerwil hiervan geen noodzaak tot het opleggen van verbetermaatregelen. Ondanks de specifieke aandacht voor nieuwe ontwikkelingen als de minimaal invasieve chirurgie in het Scheper Ziekenhuis, ging zij niet nader in op de specifieke vereisten die aan de medische disciplines die gebruik maakten van deze technieken werden gesteld. Hierdoor bleef de bariatrische chirurgie buiten het gezichtsveld van de inspectie.

7 AANBEVELINGEN

Op basis van de conclusies van het onderzoek zijn aanbevelingen voor betrokken partijen in de sector geformuleerd, die bijdragen aan het voorkómen van vergelijkbare voorvallen en het verbeteren van de patiëntveiligheid in ziekenhuizen in Nederland.

1. Aan het Scheper Ziekenhuis en de Vereniging Medische Staf van het Scheper Ziekenhuis

Maak concrete afspraken over de invulling van patiëntveiligheid in het algemeen en voor zorgvernieuwing in het bijzonder, en de wijze waarop deze door alle in de instelling werkzame zorgverleners wordt nageleefd en aantoonbaar geborgd. Betrek daarbij tenminste prospectieve risicoanalyse, de registratie van resultaten en monitoring.

2. Aan Achmea

Zorg bij zorgvernieuwing voor een daarvoor passende prijsstelling, maak concrete kwaliteitsafspraken met zorgaanbieders en zie toe op handhaving ervan.

3. Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Wees alert op zorgvernieuwingsprocessen bij zorginstellingen. Verplicht deze zorginstellingen tot afspraken over de kwaliteitsborging hiervan. Wees daarbij kritisch en neem maatregelen als essentiële randvoorwaarden voor patiëntveiligheid ontbreken.

Vernieuwing is belangrijk voor de ontwikkeling van de gezondheidszorg. Dit rapport illustreert wat er gebeurt wanneer een zorgvernieuwingsproces door de betrokkenen niet als zodanig wordt (h) erkend. Vernieuwing, zo laat dit rapport zien, vraagt om registratie van resultaten, monitoring en voortdurende (mogelijkheden tot) bijsturing. Daarbij is de beschikbaarheid van middelen die het mogelijk maken om onvoorziene omstandigheden op te vangen van groot belang, voor zowel de kwaliteit van de geleverde zorg als de patiëntveiligheid.

4. Aan Zorgverzekeraars Nederland

Toets op basis van de inhoud van dit rapport de wijze waarop uw leden invulling geven aan hun verantwoordelijkheid voor zorgvernieuwing en zorg voor verbetering waar nodig.

5. Aan de Vereniging Nederlandse Ziekenhuizen

Toets op basis van de inhoud van dit rapport de wijze waarop uw leden invulling geven aan hun verantwoordelijkheid voor zorgvernieuwing en zorg voor verbetering waar nodig.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid organiseert na publicatie een bijeenkomst met de partijen die een aanbeveling ontvangen. Doel van deze bijeenkomst is om de lessen uit dit rapport en de wijze waarop partijen invulling geven aan deze aanbevelingen, te bespreken.

Bestuursorganen aan wie een aanbeveling is gericht dienen een standpunt ten aanzien van de opvolging van deze aanbeveling binnen een half jaar na verschijning van deze rapportage aan de betrokken minister kenbaar te maken. Niet-bestuursorganen of personen aan wie een aanbeveling is gericht dienen hun standpunt ten aanzien van de opvolging van de aanbeveling binnen een jaar kenbaar te maken aan de betrokken minister. Een afschrift van deze reactie dient gelijktijdig aan de voorzitter van de Onderzoeksraad voor Veiligheid en minister van Veiligheid en Justitie verstuurd te worden.

BIJLAGE 1: ONDERZOEKSVERANTWOORDING

De Onderzoeksraad voor Veiligheid doet onafhankelijk onderzoek naar de (vermoedelijke) oorzaken van voorvallen en de omvang van de gevolgen. Het doel daarvan is het voorkómen van toekomstige voorvallen (lering) en/of het beperken van de gevolgen daarvan.¹⁵⁶ De Onderzoeksraad kent een breed werkterrein. In sommige sectoren ligt wettelijk vast dat de Raad verplicht is bepaalde voorvallen te onderzoeken. In de sector 'gezondheid' is dat niet het geval en kan de Raad eigenstandig besluiten tot onderzoek, wanneer hij daar aanleiding toe ziet.

Onderzoek van de Onderzoeksraad beoogt niet alleen de feitelijke oorzaken van voorvallen te identificeren, maar wil vooral de achterliggende oorzaken en eventuele tekortkomingen op systeemniveau aan het licht brengen. Als daarbij structurele tekortkomingen blijken, kan de Onderzoeksraad aanbevelingen formuleren om deze tekorten te verhelpen.

Aanleiding en verkennend onderzoek

Berichtgeving in de media op 15 - 17 april 2009¹⁵⁷ attendeerde de Onderzoeksraad op mogelijke structurele risico's voor de patiëntveiligheid bij de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis te Emmen. De berichtgeving riep diverse vragen op ten aanzien van de beheersing van veiligheid, gerelateerd aan:

- Maagverkleiningsoperaties als relatief nieuwe medische behandeltechniek: hoe bekend waren de risico's en hoe werden deze geïnventariseerd, onderkend en beheerst, wanneer mag een ziekenhuis het zorgaanbod uitbreiden en aan welke randvoorwaarden moet voldaan worden voordat er daadwerkelijk patiënten behandeld worden;
- De afweging tussen de risico's die zijn verbonden aan een bariatrisch chirurgische ingreep en de risico's die zijn verbonden aan het niet behandelen van de patiënt en de communicatie hierover met de patiënt;
- Intercollegiale kwaliteits- en veiligheidscontroles in de zorginstelling en de sector, bedoeld om via zelfregulering de kwaliteit van zorg te garanderen;
- De rol van de zorgverzekeraar in de periode van veranderingen in het stelsel die nieuwe kansen, maar daarmee ook nieuwe risico's met zich mee kan brengen;
- De werving en selectie en werking van Nederlandse wet- en regelgeving bij artsen met een voorgeschiedenis in het buitenland.

Overige onderzoeken

De Onderzoeksraad besloot op dinsdag 2 juni 2009 tot een verkennend onderzoek naar de voorvallen rond de maagverkleiningen in het Scheper Ziekenhuis in 2008 en 2009. Hierin zou aandacht worden besteed aan de systematische bewaking en beheersing van risico's voor de veiligheid van patiënten bij bariatrisch chirurgische ingrepen en aan de generaliseerbaarheid van de bevindingen voor andere Nederlandse ziekenhuizen en/of andere hoog risico zorgprocessen.

Ten tijde van het verkennend onderzoek van de Onderzoeksraad waren drie onderzoeken gaande:

- De chirurgen orthopeden maatschap verrichtte onderzoek naar de kwaliteit van de bariatrische chirurgie aan de hand van de medische dossiers van patiënten geopereerd in de periode 2007-2009;
- De Vereniging Medische Staf deed onderzoek naar het functioneren van de betrokken chirurg;
- Een externe Commissie van Onderzoek onder leiding van een chirurg (Commissie Greve) deed in opdracht van de raad van bestuur van het Scheper Ziekenhuis onderzoek naar het allesomvattende functioneren van de chirurg en de wijze waarop de bariatrische chirurgie in zijn geheel werd uitgevoerd, met het oog op de toekomst van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis. Het onderzoek betrof de periode 1 januari 2007 tot 1 april 2009;

156 Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid d.d. 2 december 2004.

157 *Doden na maagverkleining*. Dagblad van het Noorden, 15 april 2009; *5 doden na maagverkleining in Emmen*. Netwerk, 16 april 2009; *Onderzoek maagoperaties in Emmen*. NRC Handelsblad 17 april 2009.

- De inspectie verrichtte zelf geen onderzoek, maar bracht aandachtspunten vanuit de toezichthouder in voor de formulering van de onderzoeksopdracht en de samenstelling van de Commissie Greve.

Zowel het interne onderzoek van de maatschap en de Vereniging Medische Staf, als het onderzoek van de Commissie Greve, beperkten zich tot het medisch technisch domein: de mate waarin de chirurg medisch technisch bekwaam gehandeld had en in hoeverre de resultaten (in termen van complicaties: sterfte en calamiteiten) van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis binnen de door de beroepsgroep geaccepteerde normen lagen. In geen van deze onderzoeken is geanalyseerd hoe de risico's voor de patiënt werden bewaakt en beheerst en wat de verantwoordelijke partijen binnen en buiten het ziekenhuis daaraan hebben bijgedragen.

De Onderzoeksraad nam in het verkennend onderzoek, voor zover mogelijk, kennis van de bevindingen van de onderzoeken geïnitieerd door de maatschap, de Vereniging Medische Staf en de Commissie Greve.

Het doel van het verkennend onderzoek was vast te stellen in hoeverre de initiële vragen van de Onderzoeksraad door de in gang gezette overige onderzoeken zouden worden beantwoord en in hoeverre de gesignaleerde voorvallen uniek waren voor het Scheper Ziekenhuis en de bariatrische chirurgie aldaar.

Uit het verkennend onderzoek van de Raad werd duidelijk dat de risico's voor de veiligheid van de bariatrisch chirurgische patiënt in het ziekenhuis in 2008-2009 niet systematisch bewaakt en beheerst werden. De Raad constateerde dat:

- Het bariatrisch chirurgisch proces in het ziekenhuis niet bijgestuurd werd door de betreffende chirurg, de maatschap, het lijnmanagement, de raad van bestuur, de zorgverzekeraar en de inspectie;
- De belangrijkste oorzaken van het falen van het bredere systeem rond het chirurgisch proces vooral lagen in het:
 - Beperkt toetsen van de competentie van de betreffende chirurg wat betreft de bariatrische chirurgie;
 - Het niet tijdig en onvoldoende opgeleid zijn van het OK team en het verpleegkundig personeel;
 - Het onvoldoende en niet tijdig standaardiseren en protocolleren van de processen rond de bariatrische chirurgie;
 - Het ontbreken van een structurele complicatieregistratie en –besprekingen;
 - Het ontbreken van een cultuur waarin laagdrempelig onveilige situaties en (bijna) fouten konden worden besproken en gemeld.
- Het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) van het ziekenhuis onvoldoende waarborgen bood voor de veiligheid van de zorg aan bariatrisch chirurgische patiënten, ondanks de aandacht van de raad van bestuur, de Vereniging Medische Staf en het stafbureau Kwaliteitszorg van het ziekenhuis in 2008/2009 voor onderdelen van het VMS - zoals het invoeren van een Veilig Incident Meld (VIM) systeem op alle afdelingen dat eind 2009 in het hele ziekenhuis operationeel moest zijn.

Het verkennende onderzoek toonde tevens aan dat er redenen waren te veronderstellen dat de bevindingen generaliseerbaar waren voor andere Nederlandse ziekenhuizen en/of andere hoog risico zorgprocessen.

Vervolgonderzoek

Op basis van het onderzoek van de Commissie Greve en uit de bevindingen van het verkennende onderzoek van de Onderzoeksraad kwam naar voren, dat de start en uitbreiding van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis geplaatst moest worden in de context van de implementatie van een nieuw zorgaanbod in het ziekenhuis. Vanuit deze context ('hoe innoveert de sector') kwam een aantal nieuwe vragen op en bleef een aantal vragen onbeantwoord over het bewaken en borgen van de patiëntveiligheid in de periode vanaf de start van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis (2004 tot 2009):

- In hoeverre werd aandacht besteed aan de mogelijke risico's die het voor het ziekenhuis nieuwe zorgproces voor de patiënten met zich mee bracht en hoe werden deze vanaf de start bewaakt en beheerst?

- Hoe werd de bariatrische chirurgie in de organisatie ingebed en geïmplementeerd?
- Welke besluitvorming hierover vond plaats en wie waren daarbij betrokken, binnen en buiten het ziekenhuis?

Op basis van het bovenstaande besloot de Onderzoeksraad op 13 oktober 2009 verder onderzoek uit te voeren. Het onderzoek richtte zich daarbij op de start en verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie als nieuw zorgaanbod in het ziekenhuis, de organisatorische inbedding ervan en de wijze waarop de betrokkenen de patiëntveiligheid hierbij waarborgden.

Doel van het vervolgonderzoek naar de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis is bij te dragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid bij de introductie en implementatie van een (voor een ziekenhuis) nieuw zorgaanbod.

Onderzoeksvragen

De centrale onderzoeksvraag van het vervolgonderzoek door de Onderzoeksraad, ervan uitgaande dat de bariatrische chirurgie een nieuw zorgaanbod voor het ziekenhuis was, luidt: *"In welke mate en op welke wijze borgden de betrokkenen binnen en buiten het Scheper Ziekenhuis de patiëntveiligheid bij de start en uitbreiding van bariatrisch chirurgische?"*

Deelvragen behorend bij het onderzoek hadden betrekking op twee aspecten van vernieuwing in de zorg in relatie tot patiëntveiligheid in het Scheper Ziekenhuis en de ziekenhuissector in het algemeen:

- De organisatorische *inbedding en implementatie* (hieronder wordt verstaan: de periode dat de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis werd uitgevoerd) van de bariatrische chirurgie als nieuw zorgaanbod voor het ziekenhuis in Emmen (organisatorisch perspectief);
- De wijze waarop en de mate waarin *monitoring en bijsturing* van de risico's voor de patiënt tijdens de implementatie (patiëntveiligheidsperspectief) werd uitgevoerd;
- Wat kan de ziekenhuissector van de gebeurtenissen in Emmen leren met betrekking tot veilige vernieuwing in de zorg?

Onderzoekstraject

Om de onderzoeksvragen te beantwoorden werden vier deelprocessen onderscheiden:

1. Reconstructie van de introductie en verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie vanaf het begin (eind 2003; eerste ingrepen medio 2004). De reconstructie betrof:
 - De inbreng van verschillende partijen binnen en buiten het ziekenhuis, hun rol bij en de onderlinge relaties tussen de partijen ten aanzien van de introductie en verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis;
 - Organisatorische inrichting en inbedding van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis: mensen, middelen, processen.
2. Opstellen van een referentiekader voor dit onderzoek en een overzicht van de hieruit voortvloeiende verantwoordelijkheden voor patiëntveiligheid van de betrokkenen ten tijde van de introductie en de verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie. Het referentiekader bestaat uit:
 - De betreffende wet- en regelgeving op het gebied van patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg in relatie tot de introductie en implementatie van nieuwe (chirurgische) behandeltechnieken in een ziekenhuis;
 - Normen en brancherichtlijnen van de beroepsgroep, zorgverzekeraar(s) en de inspectie en de normen, brancherichtlijnen en de interne normen van het ziekenhuis inclusief VMS of een daarmee vergelijkbaar risicomanagementsysteem dat ten tijde van de introductie en implementatie van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis in Emmen werd toegepast;
 - Vijf uitgangspunten voor veiligheidsmanagement van de Onderzoeksraad toegepast binnen de context van de gezondheidszorg.
3. Analyse van de resultaten van de geleverde bariatrisch chirurgische zorg in het Scheper Ziekenhuis (2004-2009): typering van de aard, omvang en resultaten (de zogeheten 'outcome data') van de bariatrisch chirurgische zorg in de onderzoeksperiode.

4. Nadere analyse van de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie gericht op het identificeren van:
 - Door betrokken partijen geadresseerde potentiële bedreigingen voor de kwaliteit en veiligheid van zorg en de wijze waarop hierop gereageerd werd;
 - Achterliggende factoren en beweegredenen die ten grondslag lagen aan de ontwikkeling zoals geobserveerd en die een potentiële bedreiging vormden voor de kwaliteit en veiligheid van zorg;
 - Aanwezige mechanismen binnen en buiten de zorginstelling om de kwaliteit van zorg te bewaken en te verbeteren of mogelijkheden daarvoor, en de wijze waarop deze benut zijn.

Onderzoeksmethodiek

Het onderzoek bestond uit documentenstudie, interviews en een analyse van de resultaten van de geleverde zorg.

- De documentenstudie en interviews hadden ten doel inzicht te verkrijgen in de introductie en verdere ontwikkeling van de bariatrische chirurgie (deelproces 1), het referentiekader geldend in de onderzochte periode (deelproces 2) en de beheersing van risico's daarbij (deelproces 3), in relatie tot de verschillende betrokken partijen binnen en buiten de zorginstelling;
- De analyse van het aantal ingrepen en de resultaten van de geleverde zorg had ten doel de ontwikkeling van de verleende zorg nader te typeren, zo mogelijk kwantitatief, ten behoeve van de reconstructie en de nadere analyse van de beheersing van de kwaliteit (deelproces 1 en 3), zorgparameters te identificeren die vanuit veiligheidskundig oogpunt een aangrijpingspunt (hadden) kunnen bieden om de verleende zorg te evalueren om na te gaan of er verbetermogelijkheden zijn voor toekomstige patiënten, ten behoeve van de analyse en de aanbevelingen (deelproces 4). De verleende zorg is niet medisch inhoudelijk geanalyseerd. Het onderzoek doet derhalve geen uitspraak of de kwaliteit van zorg al dan niet in het geding was.

Documentatie

De documentenstudie ging uit van informatie over:

- De ontwikkeling van en standaarden voor bariatrische chirurgie. De wet- en regelgeving, alsmede brancherichtlijnen, ten aanzien van kwaliteit en veiligheid in de zorg voor ziekenhuizen, medisch specialisten, verpleegkundigen en de zorgverzekeraars. De brancherichtlijnen, normen, aanwijzingen e.d. van toepassing op de specialisten, verpleegkundigen en de zorgverzekeraars. De wet- en regelgeving en openbare documentatie ten aanzien van het Nederlandse zorgstelsel en de wijzigingen daarvan in de onderzochte periode;
- De plannen van betrokken partijen en de besluitvorming over de introductie, implementatie en organisatorische inbedding van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis.
- Het bariatrisch chirurgisch programma van het Scheper Ziekenhuis, opgesteld voor betrokken zorgverleners en patiënten;
- Het VMS of een daarmee vergelijkbaar risicomanagementsysteem dat in de periode 2004 – 2009 van toepassing was in het Scheper Ziekenhuis;
- De kaders van de zorgverzekeraar voor de ontwikkeling van bariatrisch chirurgische centra en de zorginkoop van bariatrische chirurgie bij zorgaanbieders.

De beschikbare documentatie was:

- Openbaar, al dan niet op aanvraag: verstrekt door wetenschappelijke verenigingen en vaktijdschriften, ministerie & toezichthouder, NZa, etcetera;
- Vertrouwelijk, waaronder de resultaten van de verschillende verrichte onderzoeken, notulen van vergaderingen, vertrouwelijke correspondentie en correspondentie tussen personen, interne rapportages, visitatierapporten en -verslagen en voorbereidende notities: verstrekt door de maatschap, de Vereniging Medische Staf, het Scheper Ziekenhuis, de zorgverzekeraar en persoonlijke dossiers van geïnterviewden.

Interviews

De betrokkenen is gevraagd om vanuit hun ervaring en positie te reflecteren op:

- De achtergrond en aanleiding voor de introductie en implementatie van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis;
- De inventarisatie en monitoring van de risico's voor de patiëntveiligheid vanaf de introductie en tijdens de implementatie van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis;
- De rollen en verantwoordelijkheden van henzelf en de andere betrokkenen;
- De organisatorische inrichting en inbedding van de bariatrische chirurgie in het ziekenhuis.

Interviews (in totaal 65) zijn gehouden met:

- Bij de bariatrische chirurgie betrokken medische specialisten, paramedische zorgverleners, OK-assistenten en verpleegkundigen in het ziekenhuis;
- De maatschap en de Vereniging Medische Staf;
- Het lijnmanagement in het ziekenhuis, inclusief raad van bestuur en raad van toezicht;
- Zorgverleners buiten het ziekenhuis zoals collega-zorginstellingen in de regio, die ook bariatrische chirurgie aanboden in de onderzochte periode (chirurgen en bestuurders);
- Zorgverzekeraar Achmea;
- De Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- De Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), de Werkgroep Bariatrische Chirurgie en de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie (NVEC);
- De Commissie Greve.

Databestanden

De onderzoeken van de maatschap en van de Commissie Greve baseerden zich op gegevens van geleverde bariatrisch chirurgische zorg van 1 januari 2007 tot april 2009. Om inzicht te krijgen in de periode voor 2007 heeft de Onderzoeksraad de analyse aangevuld met gegevens uit de periode 2004 – 2007. Hiervoor is gebruik gemaakt van drie geanonimiseerde databestanden:

- Het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) uit de periode 2004 tot en met 2009 (totaal aantal records: 928, waarvan 878 meegenomen in het onderzoek);
- Het dossieronderzoek uitgevoerd door de chirurgen van het Scheper Ziekenhuis, periode 2007-2009 (DosOZ) (totaal aantal records: 568, waarvan 533 meegenomen in het onderzoek);
- De registratie van de chirurg – alleen sleeve ingrepen, periode 2005-2008 (Chir) (totaal aantal records en meegenomen in het onderzoek: 312);
- Na samenvoeging van de drie databestanden bleven 894 unieke records over.

Analyse methodieken

De verkregen informatie is in kaart gebracht en nader geanalyseerd met behulp van verschillende analysemethodieken. De analyse bestond uit drie stappen:

1. Een chronologische weergave van gebeurtenissen per partij in de onderzoeksperiode (Tijdlijn) en de relaties tussen de verschillende gebeurtenissen en de partijen (STEP: Sequentially Timed Events Plotting¹⁵⁸);
2. In kaart brengen van de achterliggende oorzaken van de ongewenste gebeurtenissen (Tripod-Beta¹⁵⁹) en het verkrijgen van inzicht in de risico's die in de organisatie aanwezig waren en van de preventieve en herstelmaatregelen die hierop (kunnen) worden ingezet (BowTie Analyse¹⁶⁰);
3. Inzicht in de hiërarchische lijnen en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen en de relatie met wet- en regelgeving: ACCI-mapping¹⁶¹ en STAMP¹⁶².

Analyse outcome data bariatrische chirurgie

De analyse richtte zich op gegevens vanaf het moment van de eerste bariatrisch chirurgische ingreep tot het moment dat de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde zich terug trok (oktober 2004 - maart 2009).

- De beschikbare databestanden zijn gecombineerd op basis van de geregistreerde OK-datum;
- Daar de bestanden niet dezelfde, voor een patiënt/ingreep, unieke informatie bevatten, is gebruik gemaakt van aanvullende gegevens zoals operateur, soort ingreep, ligduur en complicaties om tot een zo goed mogelijke match te komen wanneer er sprake was van meerdere ingrepen op één dag;
- De gegevens uit het ZIS zijn als basis gebruikt;
- De analytische bevindingen volgen uit tellingen en observaties van de trends. Bij opvallende uitschieters is de informatie uit het ziekenhuisinformatiesysteem gebruikt.

158 Hendrick, K. & J. Benner, 1987. Investigating accidents with STEP. Dekker, New York.

159 Stichting Tripod Foundation, 2008. Tripod-Beta User Guide. Stichting Tripod Foundation, Vlaardingen.

160 Hudson, P.T.W., 2003. Applying the lessons of high risk industries to health care. Qual. Saf Health Care 2003; 12 (Suppl.1):i7-21

161 Rasmussen, J., 1997. Risk management in a dynamic society: A modelling problem. Safety Science, 27(2/3).

162 Leveson, N., M. Daouk, N. Dulac & K. Marais, 2003. Applying STAMP in Accident Analysis. MIT, Cambridge, MA, USA.; Leveson, N. 2004. A New Accident Model for Engineering Safer Systems. Safety Science, Vol. 42, No. 4.

In dit onderzoek is vooral de ontwikkeling van volume en complexiteit van belang. In de reconstructie is daarom gekozen voor een trendmatige weergave van de aantallen.

Ten behoeve van de verdere analyse van mechanismen voor de borging van kwaliteit en veiligheid van de bariatrische chirurgie, heeft de Onderzoeksraad de volgende parameters nader bekeken: de aantallen per soort ingreep/per kwartaal in relatie tot de zorgorganisatie, de sterfgevallen tot een half jaar na de ingreep, totale ligduur van de opname per geregistreeerde ingreep en eventuele opname op de intensive care, afgeleid van de opname- en ontslagdata, informatie over complicaties, eerdere bariatrisch chirurgische ingrepen, heroperaties vanwege complicaties en heropnames. Informatie over ingrepen niet primair gericht op het bereiken van gewichtsverlies (zoals verwijderen van een maagband) en zuiver poliklinische bezoeken (niet leidend tot een bariatrische ingreep) zijn niet nader beschouwd.

Verificatie en falsificatie

Aan het eind van de analysefase vond een verificatieronde plaats, waarbij de bevindingen ter falsificatie en extra toetsing voorgelegd werden aan de betrokkenen die verantwoordelijk waren voor de uitvoering en aansturing van de bariatrisch chirurgische zorg in het Scheper Ziekenhuis en het toezicht daarop.

Beperkingen in het onderzoek

Documentatie

Om zoveel mogelijk invalshoeken te belichten en relevante informatie te verzamelen, zijn meerdere bronnen afkomstig van verschillende betrokkenen in het onderzoek gecombineerd. Verder heeft de Onderzoeksraad tijdens het onderzoek aanvullende documenten opgevraagd, wanneer de analyse van de documentatie of informatie uit de interviews daar aanleiding toe gaf.

Een knelpunt tijdens het onderzoek was dat informatie over overleggen en besluitvorming in het Scheper Ziekenhuis, met name uit de eerste onderzoeksjaren, veelal niet (meer) beschikbaar was waardoor het ziekenhuis, noch de maatschap in staat bleken een compleet, chronologisch archief te overleggen met betrekking tot de besluitvorming en ontwikkeling in relatie tot de bariatrische chirurgie.

Een ander knelpunt betrof het opvragen van documentatie bij het Scheper Ziekenhuis:

- De Raad verzocht in algemene termen om toezending van alle relevante informatie over de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie vanaf 2004. Op basis van informatie uit interviews is vervolgens meerdere keren om aanvullende informatie verzocht. Daarbij is een enkel document dubbel ontvangen, omdat het onder meerdere namen bekend stond. Het is evenwel ook voorgekomen dat een document in eerste instantie niet ontvangen werd, maar bij herhaald verzoek alsnog beschikbaar bleek;
- De documentatievoorziening werd daarnaast in zekere zin belemmerd doordat in het Scheper Ziekenhuis geen secretaris raad van bestuur was aangesteld. De secretarisfunctie werd vervuld door een extern kantoor. Tijdens het onderzoek bleek dat dit kantoor niet alleen de documentatie bundelde en doorzond, maar de documenten ook controleerde op privacy gevoelige gegevens en informatie die geen betrekking had op bariatrische chirurgie. Dit leidde in een aantal gevallen tot vertraagde aanlevering.

Interviews

Gesprekken en interviews bevatten subjectieve informatie. In gesprekken wordt een beroep gedaan op het (per definitie selectieve) geheugen van mensen. Daarnaast vormen zij een eigen beeld van gebeurtenissen en van informatie die voor de Onderzoeksraad van belang kan zijn. Tot slot kunnen mensen sociaal wenselijke antwoorden geven en antwoorden die bepaald zijn door de omstandigheden. Vooral het tijdstip en de inhoud van de gebeurtenissen die in het verleden liggen, zijn daardoor niet volledig betrouwbaar; voor achtergrondinformatie is de betrouwbaarheid groter. Informatie uit interviews kan beperkt zijn tot één bron, maar kan ook tegenstrijdigheden met andere informatie(bronnen) bevatten. Door alleen informatie uit interviews gestaafd door meerdere bronnen te gebruiken en informatie uit verschillende bronnen te combineren, zijn deze beperkingen zoveel mogelijk weggenomen. Uitspraken van betrokkenen zijn op deze wijze steeds

beschouwd in de context van uitspraken van andere betrokkenen en feiten uit dossieronderzoek. Ook is de verkregen informatie via meerdere methoden gestructureerd en geanalyseerd.

Het staat eenieder vrij zich in een interview met de Onderzoeksraad te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon. De Onderzoeksraad voert het gesprek met degene die daartoe uitgenodigd wordt. Het siert werkgevers als zij als werkgever een dergelijke bijstand faciliteren, tegelijk is het voor het leren van voorvallen van essentieel belang dat gesprekspartners van de Onderzoeksraad zich volkomen vrij voelen om vragen van de Onderzoeksraad te beantwoorden en die informatie te leveren die zij van belang achten om te kunnen leren van het voorval. Het is daarbij aan henzelf om te besluiten welke informatie wel en niet gedeeld kan worden, gezien vanuit de eigen professionele standaarden en de bepalingen in de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid ten aanzien van bescherming van betrokkenen.

In dit onderzoek werden meerdere gesprekspartners bijgestaan door juristen van het kantoor dat betrokken was bij het verzamelen van de door de Raad opgevraagde documentatie en daarnaast de raad van bestuur van het Scheper Ziekenhuis in de secretarisrol ondersteunt. Door de Onderzoeksraad is zowel aan de raad van bestuur als de vertegenwoordiger van het betreffende advocatenkantoor kenbaar gemaakt, dat deze constructie wat betreft de Onderzoeksraad niet de voorkeur verdiende. Omdat er tussen het ziekenhuis en de geïnterviewden in veel gevallen een arbeids- of toelatingsrelatie bestaat, kan er sprake zijn van een belangenconflict tussen geïnterviewden en het Scheper Ziekenhuis. De voorzitter van de raad van bestuur heeft hierop aangegeven dat een ander kantoor het ziekenhuis voor arbeidsrechtelijke zaken bijstaat, dat betrokken medewerkers vrij waren om zich niet bij te laten staan en dat medewerkers die zich bij hadden laten staan zich vrijer voelden om te kunnen spreken met de Onderzoeksraad.

Voor de Onderzoeksraad bleef evenwel een onduidelijke situatie bestaan:

- Bij de gesprekken met de medewerkers en medici was tenminste één keer sprake van bijstand door de vertegenwoordiger van het kantoor dat ook het bestuur ondersteunde;
- De Raad kan zich niet aan de indruk onttrekken dat geïnterviewden zich in een aantal gevallen niet vrij voelden om alle vragen te beantwoorden. Een enkele respondent heeft nadrukkelijk aangegeven niet zeker te zijn of de informatie gedeeld kon worden, maar dit toch te willen doen. In hoeverre dit samenhang met hun eigen professionele kaders of de aanwezige bijstand van het kantoor dat ook de raad van bestuur ondersteunde, kon niet vastgesteld worden;
- In enkele gesprekken is door degene die de bijstand verzorgde geadviseerd niet op de vraag in te gaan, ook niet in algemene termen. In enkele andere gesprekken is door de aanwezige juridische bijstand voor de gesprekspartner geantwoord. Het kantoor wekte daarmee de indruk meer reactief te redeneren vanuit een straf- of aansprakelijkheidszaak, dan proactief vanuit een onderzoek ter lering.

Analyse outcome data bariatrische chirurgie

De overlap tussen de drie beschikbare databestanden was niet volledig:

894 Geregistreeerde bariatrische ingrepen gericht op het realiseren van gewichtsverlies.		
Waarvan:	50	Records niet opgenomen in het ZIS, wel in het dossieronderzoek.
	57	Records uit het ZIS niet te koppelen aan records uit het dossieronderzoek.
	56	Records (sleeve resectie) uit het ZIS niet te koppelen aan records uit het bestand van de chirurg
	8	Waarbij de informatie in het ZIS en uit het dossieronderzoek niet goed met elkaar in overeenstemming te brengen was: operatiedatum wijkt af en/of omschrijving sleeve / gastric bypass komt niet overeen.

In gesprekken met betrokkenen en in publicaties in de media werden hogere aantallen ingrepen genoemd dan de in het ZIS geregistreeerde en uit het dossieronderzoek herleide aantallen ingrepen.

Tijdens het onderzoek bleek dat door de jaren heen voor ingrepen en zorgtrajecten binnen de bariatrische chirurgie meerdere codes zijn gebruikt. De onderzoekers troffen dit aan binnen het Scheper Ziekenhuis, maar ook in correspondentie van de zorgverzekeraar.

Het bovenstaande is daarnaast in interviews benoemd als een meer algemeen probleem wanneer ingrepen en zorgtrajecten zich verder ontwikkelen. Bijvoorbeeld wanneer een ingreep voor andere doelen wordt toegepast dan het doel waarvoor de ingreep oorspronkelijk ontwikkeld is. Een ander voorbeeld is het ontstaan van een variant van een bestaande ingreep, zoals een verschuiving in de gebruikte operatie. Het duurt het enige tijd voordat landelijk nieuwe coderingen vastgesteld worden. Tot deze coderingen beschikbaar zijn, worden ingrepen geregistreerd onder de oude noemer of onder de noemer van een vergelijkbaar zorgtraject zoals de code voor een middenrifbreuk (hernia diafragmatica) gebruikt is voor het plaatsen van een maagband. Hierdoor kan er sprake zijn van een onderregistratie van bariatrisch chirurgische ingrepen, die niet gemakkelijk op te sporen is, tenzij registratiesysteem hierop zijn ingericht.

De analyse van de Onderzoeksraad was bedoeld om de trend van de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie te achterhalen en niet de exacte aantallen, waardoor bovengenoemde variaties en factoren geen knelpunt vormden voor de analyse. Daarnaast is een aantal maatregelen getroffen om de geobserveerde trend te valideren en te stabiliseren:

- Voor de informatie verzameling uit het ZIS is uitgegaan van de registratie van de verrichting zelf en niet van de bovenliggende DBC coderingen;
- Met name in de eerste jaren zijn voor de maagband, sleeve resectie en gastric bypass in het ZIS verschillende coderingen gebruikt. In het onderzoek is uitgegaan van de totalen per soort ingreep;
- Voor de jaren 2007-2009 zijn de gegevens uit het ZIS vergeleken met de gegevens uit het dossier onderzoek van alle bariatrische patiënten verricht door de maatschap;
- Voor de periode 2004 tot en met 2006 was er geen vergelijkingsmateriaal. Om met zekerheid uitspraken te kunnen doen, zou het dossier onderzoek van alle bariatrische patiënten uitgebreid moeten worden met deze jaren. Deze uitbreiding van het dossier onderzoek is niet gevraagd vanwege de belasting en de verwachte beperkte meerwaarde ten opzichte van de onderzoeksvraag en de beschikbare informatie uit andere bronnen;
- De informatie uit het ZIS - gebaseerd op de in de OK uitgevoerde en geregistreeerde verrichtingen - kwam in grote lijnen overeen met informatie uit andere bronnen over de aantallen verrichtingen. Er was geen aanleiding nader onderzoek te laten doen naar eventuele registraties van bariatrisch chirurgische ingrepen met codes gebruikt voor andere chirurgische ingrepen in de buik.

Projectorganisatie

Projectteam

Het onderzoeksteam bestond uit de volgende personen:

Drs. W.A.A. Verhoeff	Projectleider
Drs. A.J. van der Kolk	Onderzoeker/plaatsvervangend projectleider
Drs. S.H. Akbar	Onderzoeker
Dr. N. Smit	Adviseur onderzoek
Dr. A.P. Nelis	Onderzoeksmanager

De volgende personen eveneens een bijdrage geleverd aan het onderzoek:

Dr. M. Berg, Plexus	Ondersteuning verkennend onderzoek (aug. – okt. 2009)
Dr. S. Groenewoud, Plexus	Ondersteuning verkennend onderzoek (aug. – okt. 2009)
Dhr. A. Bruin	Ondersteuning feitenonderzoek
Drs. R. Gaasterland, Triforensic BV	Analyse bestuurlijke aspecten en referentiekader
Dhr. H. Koolstra	Ondersteuning analyse eerste berichtgeving
Drs. M. Koopman	Coördinatie verkennend onderzoek
Dhr. R. Louis	Ondersteuning feitenonderzoek
Mr. A.W. Noppe	Analyse wet- en regelgeving
Mr. J.M. Schuite	Analyse wet- en regelgeving
Drs. F. Smeding	Coördinatie oriëntatiefase
Dhr. P. Smets	Ondersteuning analyse eerste berichtgeving
Dhr. A. Speet, Twijnstra Gudde	Ondersteuning ontsluiting documentatie

Drs. T.M.H. van der Velden	Onderzoeker
Drs. W. Walta	Onderzoeker (tot mei 2010)
Drs. E.J. Willeboordse	Adviseur onderzoek

Begeleidings- en adviescommissie

Elk onderzoek van de Onderzoeksraad voor Veiligheid wordt begeleid door een commissie. Naast de begeleidingscommissie kent de Onderzoeksraad een adviescommissie gezondheid.

Begeleidingscommissie

Dr. ir. J.P. Visser	Raadslid, portefeuillehouder Gezondheid mens en dier (voorzitter commissies)
Mr. Annie Brouwer-Korf	Raadslid, plaatsvervangend portefeuillehouder Gezondheid mens en dier
Prof. dr. A.J.L. d'Hoore	Bariatrisch chirurg, hoogleraar abdominale heelkunde, KU Leuven
Prof. dr. J. Kievit	Algemeen chirurg, hoogleraar medische besliskunde LUMC
Drs. M.A.M. Leers	Oud-bestuursvoorzitter CZ Zorgverzekeringen
Dr. R.J.M. Dillmann	Voorzitter raad van bestuur Zaans Medisch Centrum
Prof. mr. J. Legemaate	Hoogleraar gezondheidsrecht Universiteit van Amsterdam
Drs. E.W.C. Ambaum	Verpleegkundige, sectorhoofd Hilverzorg Hilversum

Leden Commissie Gezondheid

Dr. M.A. Dutrée	Arts en Directeur Nefarma, Den Haag
Prof. dr. B. de Mol	Hoogleraar cardiothoracale chirurgie, AMC Amsterdam; hoogleraar biomedische technologie, Technische Universiteit Eindhoven
F.B.M. Sanders	Radioloog Diakonessenhuis Utrecht

BIJLAGE 2: INZAGEREACTIES

Een inzageversie van dit rapport is, conform de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid voorgelegd aan betrokken partijen. Hierbij kunnen zij eventuele feitelijke onjuistheden aangeven. De Onderzoeksraad kan deze onjuistheden in het definitieve rapport herstellen.

Het conceptrapport (zonder de hoofdstukken Beschouwing en Aanbevelingen) is voorgelegd aan de volgende partijen en personen:

- Betrokken chirurg;
- Leden en één oud-lid van de Chirurgen Orthopeden Maatschap;
- De oud-voorzitter van de Vereniging Medische Staf;
- De oud-voorzitter van de raad van bestuur van Leveste/Scheper Ziekenhuis;
- De huidige voorzitter van de raad van bestuur van Leveste;
- De oud-voorzitter van de raad van toezicht van Leveste/Scheper Ziekenhuis;
- Medewerkers van het Scheper Ziekenhuis, waaronder vertegenwoordigers van het management en (para-)medische beroepsgroepen;
- Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- Zorgverzekeraar Achmea;
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Bijna alle benaderde partijen en personen hebben inhoudelijk gereageerd. Degenen die dat niet hebben gedaan, zagen daar uit eigen beweging van af. De binnengekomen reacties zijn als volgt verwerkt:

- Correcties van feitelijke onjuistheden en aanvullingen op detailniveau heeft de Raad, voor zover relevant, overgenomen. De betreffende tekstdelen zijn in het eindrapport aangepast. Deze reacties zijn niet afzonderlijk vermeld. Hetzelfde geldt voor reacties die niet letterlijk zijn overgenomen maar wel hebben geleid tot een herformulering van tekstdelen;
- De reacties die niet hebben geleid tot aanpassing van het rapport zijn, voorzien van een weerwoord, opgenomen in onderstaande tabel.

Nr.	Paragraaf	Commentaar + reactie Onderzoeksraad
1	2.1 2.7 5.3	<p><i>Oud-voorzitter raad van bestuur Leveste/Scheper Ziekenhuis:</i> De oud-voorzitter van de raad van bestuur geeft in zijn commentaar op verschillende plaatsen in het rapport aan dat de directie in november 2007 stopzetting van de ingrepen (sleeve resecties, gastric bypasses en duodenal switches) heeft gelast en nooit toestemming heeft gegeven voor hervatting van de ingrepen. Derhalve merkt hij op dat in het rapport verkeerde data staan waarop hervatting van de ingrepen heeft plaatsgevonden.</p> <p><i>Reactie Onderzoeksraad:</i> De Onderzoeksraad heeft zich voor de weergave in het rapport van de uitvoering en stopzetting van behandelingen gebaseerd op het ziekenhuisinformatiesysteem van het Scheper Ziekenhuis, het bestand met dossieronderzoek van de maatschap en het registratiebestand van de chirurg. De opmerkingen van de oud-voorzitter van de raad van bestuur stroken niet met deze gegevens.</p>

Nr.	Paragraaf	Commentaar + reactie Onderzoeksraad
2	2.5	<p><i>Oud-voorzitter raad van bestuur Leveste/Scheper Ziekenhuis:</i> De raad van bestuur van het Scheper Ziekenhuis heeft aangegeven geen medewerking te willen verlenen aan het overhevelen van activiteiten naar de Giraf omdat de kwaliteit en de achterwacht onvoldoende gegarandeerd kon worden.</p> <p><i>Reactie Onderzoeksraad:</i> De Onderzoeksraad heeft in de beschikbare documentatie geen argumentatie gevonden voor de voorkeur van de raad van bestuur voor andere locaties en gaat daarom niet in op de redenen van de voorkeur voor deze locaties boven de Giraf.</p>
3	2.5	<p><i>Oud-voorzitter raad van bestuur Leveste/Scheper Ziekenhuis:</i> De oud-voorzitter van de raad van bestuur geeft aan dat de kosten van de maagbandingrepen gedeeltelijk door het ziekenhuisbudget gedekt werden, en dat in aanvulling daarop het ziekenhuis met de zorgverzekeraar een afspraak had over aanvullende financiering uit de Lokaal Gebonden Productiecomponent, bedoeld voor zorgvernieuwing.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> De opmerking over de gedeeltelijke bekostiging uit het ziekenhuisbudget is in overeenstemming met hetgeen de Onderzoeksraad hierover in het rapport beschrijft. Over de afspraak over aanvullende financiële middelen uit de Lokaal Gebonden Productiecomponent spreken de bronnen elkaar tegen. De Onderzoeksraad heeft het commentaar daarom niet overgenomen.</p>
4	2.7	<p><i>Chirurg:</i> In paragraaf 2.7 staat dat eind april 2008 de maatschap besloot de sleeve resecties te hervatten en dat toestemming van de raad van bestuur niet werd afgewacht. De chirurg betwist de opmerking in het rapport dat de toestemming van de raad van bestuur niet werd afgewacht. Die toestemming werd naar zijn inzicht expliciet maar mondeling gegeven door de voormalige voorzitter raad van bestuur ergens begin of medio april 2008.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> Partijen spreken elkaar over de gegeven toestemming tegen. Zie ook reactie onder nummer 1. De Onderzoeksraad beschikt daarnaast over documentatie van de maatschap waaruit blijkt dat toestemming niet is afgewacht. Om deze redenen is dit commentaar niet overgenomen.</p>

Nr.	Paragraaf	Commentaar + reactie Onderzoeksraad
5	2.7	<p><i>Chirurg:</i> De chirurg merkt op dat het is voorgekomen dat calamiteiten werden onderzocht door personen die mede bij de behandeling betrokken waren. Het lijkt hem gewenst dat calamiteiten te allen tijde worden onderzocht door mensen die niet bij de behandeling betrokken waren en dus een casus onafhankelijk kunnen beoordelen.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> De Onderzoeksraad heeft geen onderzoek gedaan naar de samenstelling van de calamiteitencommissies. De verslagen van de commissies die de Onderzoeksraad heeft ingezien, waren geanonimiseerd. De Onderzoeksraad kan daarom geen uitspraak doen over deze opmerking. De Onderzoeksraad stelt zich overigens wel op het standpunt dat calamiteitenonderzoek zo onafhankelijk mogelijk moet worden uitgevoerd, door mensen die zijn opgeleid om dergelijk onderzoek uit te voeren.</p>
6	5.1	<p><i>Oud-voorzitter raad van bestuur Leveste/Scheper Ziekenhuis:</i> Het bariatrisch chirurgisch aanbod was eind 2007 grotendeels stil gelegd. Er was een opdracht gegeven aan een extern adviseur om de randvoorwaarden voor het vervolg in kaart te brengen. Gaandeweg werden de randvoorwaarden ten aanzien van onder andere investeringen, scholing en de inzet van een physician assistant, aangepast.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> De mate waarin de organisatorische en materiële randvoorwaarden voor de bariatrische chirurgie voldeden is in het rapport uitgebreid beschreven. Hierbij is tevens ingegaan op het feit dat de ingezette gefaseerde aanpak voor investeringen en andere aanpassingen voor de minimaal invasieve chirurgie, waaronder de bariatrische chirurgie, geen gelijke tred hield met de veel snellere groei en uitvoering van het bariatrische programma en daarom achterbleven bij datgene dat nodig was.</p>
7	5.1.6	<p><i>Oud-voorzitter raad van bestuur Leveste/Scheper Ziekenhuis:</i> De oud-voorzitter van de raad van bestuur geeft aan dat het tekort eind 2007 geen één miljoen Euro bedroeg. Een deel van de bariatrische chirurgie werd gefinancierd via de eerder genoemde Lokaal Gebonden Productiecomponent (zie onder nummer 3).</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> De Onderzoeksraad beschikt over documentatie waarin de omvang van het tekort genoemd wordt. Over de aanvulling betreffende de Lokaal Gebonden Productiecomponent spreken de bronnen elkaar tegen. Zie ook de reactie onder nummer 3. De Onderzoeksraad heeft het commentaar daarom niet overgenomen.</p>
8	5.3	<p><i>Oud-voorzitter raad van bestuur Leveste/Scheper Ziekenhuis:</i> De oud-voorzitter van de raad van bestuur geeft aan dat voor zover er signalen bij het bestuur bekend zijn geworden, deze altijd met de maatschap zijn besproken.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> Het punt van de Onderzoeksraad is dat onderzoek uitbleef en het bestuur niet toezag op de uitvoering en het resultaat van verbeterafspraken.</p>

Nr.	Paragraaf	Commentaar + reactie Onderzoeksraad
9	5.3	<p><i>Inspectie voor de Gezondheidszorg:</i> De inspectie kon zich niet vinden in de conclusies die de Onderzoeksraad heeft getrokken ten aanzien van haar optreden bij de tekortkomingen in de complicatieregistratie en het meer proactief kunnen zijn bij het volgen van nieuwe ontwikkelingen in ziekenhuizen die niet vallen onder bijzondere medische verrichtingen.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> De Onderzoeksraad heeft de onderbouwing van haar conclusies, daar waar nodig in het rapport, aangescherpt.</p>
10	Bijlage 1	<p><i>Voorzitter raad van bestuur Leveste:</i> De voorzitter van de raad van bestuur was het niet eens met de wijze waarop de Onderzoeksraad de rol van het advocatenkantoor in het onderzoek, waaronder de aanwezigheid bij de gehouden interviews en de gelijktijdige ondersteuning van de raad van bestuur, in het rapport heeft weergegeven.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> De Onderzoeksraad heeft de onderbouwing van deze twee punten verder aangescherpt.</p>
11	Bijlage 4	<p><i>Oud-voorzitter Vereniging Medische Staf:</i> Volgens de oud-voorzitter was het de chirurg die aangaf dat de screening van patiënten door een internist geen aanvullende informatie gaf en de screening daarom niet meer als een standaard onderdeel van de behandeling opnam.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> Uit het onderzoek van de Onderzoeksraad is gebleken, dat de meningen verschillen over de vraag wie van de betrokkenen het initiatief hiertoe genomen heeft. De besluitvorming hierover was ten tijde van het onderzoek niet meer te achterhalen. Dit is in het rapport ook zo verwoord.</p>
12	Rapport	<p><i>Voorzitter raad van bestuur Leveste:</i> De raad van bestuur heeft in zijn reactie op het rapport aangegeven dat een raad van bestuur nagenoeg geen sturingsmogelijkheden heeft als het gaat om het medisch inhoudelijk proces.</p> <p><i>Verwerking Onderzoeksraad:</i> De Onderzoeksraad deelt dit standpunt niet. Sinds de Kwaliteitswet zorginstellingen van kracht geworden is, dient de raad van bestuur invulling te geven aan het bieden van verantwoorde zorg. Dit rapport biedt handreikingen voor het aanwenden van bestaande mogelijkheden hiervoor.</p>

BIJLAGE 3: TOELICHTING TERMEN EN BEGRIPPEN

Onderstaande tekst geeft een korte toelichting op centrale begrippen in de rapportage.

Begrip	Uitleg
Adipositas Centrum Emmen (ACE)	Bariatrisch expertisecentrum in Emmen. De term is voor het eerst gebezigd in 2006 door de chirurg die bariatrische ingrepen verrichte, om de inhoudelijke aspecten van de zorgverlening als geheel van een kader te voorzien, ook in documentatie voor patiënten. Later, in 2008, is de term ook gebruikt in de discussie rond het oprichten van een zelfstandig behandelcentrum en de daarvoor ontwikkelde business case.
Bariatrie	Wetenschap van de medische begeleiding van de toename en de vermindering van het lichaamsgewicht. ¹⁶³
Bariatrisch chirurgisch zorgproces	Alle gebeurtenissen en handelingen die betrekking hebben op de operatieve ingreep om gewichtsverlies te bewerkstelligen, van diagnose tot en met revalidatie en nazorg.
Bariatrische chirurgie	Chirurgie die als doel heeft het gewicht te verminderen. Mensen die obees zijn nemen veel meer voedingsstoffen op dan ze dagelijks nodig hebben. Door er voor te zorgen dat er minder voedingsstoffen (kunnen) worden opgenomen dan voor de operatie verliest de patiënt gewicht. Dit kan bereikt worden met bariatrische chirurgie. ¹⁶⁴
Beroeps-beoefenaren	Een natuurlijke persoon die een medisch, paramedisch, psychosociaal dan wel psychotherapeutisch, farmaceutisch of verplegend beroep of een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen daarmede verwant beroep uitoefent, waaronder artsen en verpleegkundigen. ¹⁶⁵
Behandelend arts	De term behandelend arts is een algemeen gangbare, niet wettelijk gedefinieerde, term waarmee de arts bedoeld wordt die het eerste aanspreekpunt is voor de zorgverlening rond een specifieke aandoening. Een patiënt kan meerdere behandelend artsen hebben en meerdere behandelend artsen kunnen bij een zorgtraject worden betrokken. Het vertrekpunt is de aandoening van de patiënt waar het op dat moment om gaat.
Beschouwende specialismen	Medisch specialisme zoals Cardiologie, Dermatologie, Internisten, Neurologie waarbij de patiënt wordt onderzocht en gediagnosticeerd om vast te stellen wat de ziekte of aandoening is, ¹⁶⁶ waarna niet-invasieve medische handelingen volgen (conservatief). Voor aandoeningen waarbij invasieve medische handelingen vereist zijn, wordt een patiënt verwezen naar een snijdend specialisme. Het beschouwend specialisme kan betrokken blijven voor een deel van de vereiste zorgverlening.

163 <http://www.woorden.org/woord/bariatrie>.

164 <http://www.sagb-maagband.nl/chirurgie/bariatrieschirurgie.html>.

165 Geneesmiddelen wet; Wet BIG.

166 <http://orde.artsenet.nl/orde/Wetenschappelijke-verenigingen/Beschouwende-specialismen.htm>.

Begrip	Uitleg
Best practice	Elders succesvol gebleken zorgpraktijk en veranderinterventies met een grote impact voor de patiënt. ¹⁶⁷ Best practice wordt ook buiten de zorg gebruikt. In alle gevallen gaat het om handelwijzen die op meerdere plaatsen zijn gebruikt en een goed resultaat hebben gehad.
Beter af in de Giraf	Privaat initiatief om een zelfstandig behandelcentrum en zorghotel op te richten op de locatie van een hotel en evenementencentrum nabij het Scheper Ziekenhuis. ¹⁶⁸
Calamiteit	Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid. ¹⁶⁹ Zorginstellingen dienen calamiteiten conform de Kwaliteitswet zorginstellingen te melden aan de inspectie. Zie ook hoofdstuk 3.
Co-morbiditeit	Het tegelijkertijd hebben van twee of meer stoornissen of aandoeningen bij een patiënt, bijvoorbeeld overgewicht en diabetes. Co-morbiditeit is een belangrijk gegeven voor het bepalen van de beste behandeling. Daarnaast is co-morbiditeit een belangrijke factor bij het bepalen van de risico's van de behandeling en het afwegen van verschillende behandelopties. Co-morbiditeit wordt ook geschreven als comorbiditeit.
Complicatie	Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade. ¹⁷⁰
Curatieve gezondheidszorg	Zorg gericht op genezing van een aandoening, vaak van kortdurende aard, zoals de huisartsenzorg, de medisch specialistische zorg, de paramedische zorg, etc. De kwaliteit waaraan deze zorg moet voldoen is vastgelegd in onder andere de Kwaliteitswet zorginstellingen en in normen die verschillende zorgsectoren zelf opstellen in overleg met de inspectie en patiëntenverenigingen. ¹⁷¹
Diagnose Behandeling Combinatie	Declaratie systematiek voor ziekenhuizen en medisch specialisten in het kader van de prestatiebekostiging. Een DBC omvat alle activiteiten en verrichtingen die voortvloeien uit de zorgvraag van een patiënt. ¹⁷²
Duodenal Switch	Bij deze operaties wordt de maag verkleind en maakt de chirurg een omleiding. Een groot deel van de dunne darm wordt hierdoor 'buiten werking' gesteld, waardoor voedingsstoffen minder goed opgenomen worden. Door de verkleinde maag heeft de patiënt sneller een verzadigd gevoel. ¹⁷³

167 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

168 Brochure Beter af in de Giraf, 2006.

169 Kwaliteitswet zorginstellingen, artikel 4a, lid 2.

170 Wagner, C. & G. van der Wal, 2005. Voor een goed begrip. Medisch Contact, vol. 47, p:1888-1891.

171 <http://www.woorden-boek.nl/woord/curatieve%20zorg/>;
<http://www.igz.nl/onderwerpen/curatieve-gezondheidszorg/>.

172 <http://www.dbconderhoud.nl/Over-de-DBC-systematiek/Wat-is-de-DBC-systematiek/>; Mediforum, 2011. Medisch Specialistische Zorg 2011. Mediforum, Alkmaar.

173 International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) – Bariatric surgery, <http://www.ifso.com/index.aspx>; website - Bariatric Surgeons Directory (VS) <http://www.ebariatricsurgery.com/bariatricsurgerytechniques.html>.

Begrip	Uitleg
Endosuites	Een OK ingericht met specifieke apparatuur voor Minimale Invasieve Chirurgie (MIC). Ook kan bedoeld worden op de specifieke apparatuur voor MIC. Andere termen die gebezigd worden zijn 'operatie toren(s)' of 'toren(s)'. De apparatuur kan verplaatsbaar zijn, zodat elke OK geschikt gemaakt kan worden voor MIC. In dat geval wordt gesproken over 'mobiele endosuites'.
FB-systematiek	Functiegerichte budgettering voor zorginstellingen, ook wel budget aanvaardbare kosten genaamd, met een vaste component, een capaciteitsgebonden component en de productiegebonden component. ¹⁷⁴
Gastric bypass	Gastric Bypass is een operatie waarbij de maag wordt verkleind en het spijsverteringskanaal wordt omgelegd. Letterlijk betekent de term omzeilen van de maag. Met deze ingreep kunnen ernstige vormen van overgewicht behandeld worden, vooral de z.g. morbide obesitas. ¹⁷⁵
Gezondheidsrisico	Een verhoogde kans op het optreden van een voor de patiënt ongewenste uitkomst ten aanzien van het fysiek, psychisch of sociaal functioneren. ¹⁷⁶ Obesitas is in zichzelf een gezondheidsrisico.
Governance	Te omschrijven als een stelsel van spelregels en omgangsvormen voor goed bestuur van, en goed toezicht op, (zorg)organisaties en van adequate verantwoording aan en beïnvloeding door belanghebbenden van de wijze waarop de (zorg)organisatie haar doelen realiseert en kwalitatief verantwoorde en doelmatige producten of diensten, in dit geval zorg, levert.
Heelkunde	Operatieve geneeskunde, chirurgie.
Incident	Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden. ¹⁷⁷
Indicatie(stelling)	Een besluit waarin staat welke zorg een patiënt nodig heeft en hoeveel. ¹⁷⁸
Indicator	Een meetbaar element van de zorgverlening, dat functioneert als een mogelijke aanwijzing voor de kwaliteit van zorg. Indicatoren zijn nader onder te verdelen in proces-, structuur- en uitkomstindicatoren. ¹⁷⁹
Klacht	Elk naar voren gebracht bezwaar tegen het handelen of functioneren van een zorgaanbieder, komende van de gebruiker van de zorgaanbieder. ¹⁸⁰ Patiënten dienen klachten voor te leggen aan de zorginstelling die de zorg verleend heeft. Zorginstellingen dienen klachten af te handelen conform de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector (WKCZ).

174 Mediforum, 2011. Medisch Specialistische Zorg 2011. Mediforum, Alkmaar.

175 International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) – Bariatric surgery, <http://www.ifso.com/index.aspx>; website - Bariatric Surgeons Directory (VS) <http://www.ebariatricsurgery.com/bariatricsurgerytechniques.html>.

176 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

177 Wagner, C. & G. van der Wal, 2005. Voor een goed begrip. Medisch Contact, vol. 47, p:1888-1891.

178 www.ciz.nl.

179 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

180 Wagner, C. & G. van der Wal, 2005. Voor een goed begrip. Medisch Contact, vol. 47, p:1888-1891.

Begrip	Uitleg
Klinisch	Het ziekbed betreffend. ¹⁸¹
Klinisch pad	Een klinisch pad is een methode voor de besluitvorming en organisatie van zorgprocessen voor een goed gedefinieerde groep patiënten gedurende een afgebakende periode. Het doel is om de kwaliteit van de zorg over het continuüm te verbeteren door het verbeteren van voor risico gecorrigeerde outcome, het bevorderen van de veiligheid en tevredenheid van patiënten, en het optimaliseren van het gebruik van middelen. Een klinisch pad wordt ook wel zorgpad genoemd. ¹⁸²
Kop van Zuid	Ontwikkelingsproject (nieuwbouw) tegenover het Scheper Ziekenhuis gericht op de ontwikkeling van innovatieve zorg, waaronder een zorghotel en diverse andere zorgvoorzieningen (waaronder momenteel: chiropractische klinieken, tandartspraktijk, zorg op maat, bevolkingsonderzoek). De Kop van Zuid is door Omale gerealiseerd in samenwerking met het Scheper Ziekenhuis Emmen. ¹⁸³
Kwaliteit	De mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken (onderscheidende karakteristiek) voldoet aan de eisen (behoefte of verwachting die kenbaar gemaakt, vanzelfsprekend of dwingend voorgeschreven is). ¹⁸⁴
Kwaliteit van zorg	<i>Empirische definitie:</i> De mate waarin de gezondheidszorg zowel voor het individu als voor de bevolking de kans vergroot op gewenste uitkomsten en waarbij de verleende zorg in overeenstemming is met gangbare medische kennis en inzichten. <i>Theoretische definitie:</i> Er is sprake van kwaliteit, indien er een optimale verhouding bestaat van ervaringen ten opzichte van verwachtingen met betrekking tot een bepaald aspect van de (gezondheids)zorg. ¹⁸⁵
Kwaliteitsbewaking	Bij kwaliteitsbewaking wordt nagegaan of een product, proces of dienst voldoet aan de geldende normen ¹⁸⁶ en vooraf vastgestelde verwachtingen ten aanzien van de beoogde kwaliteit.
Kwaliteitssysteem	De organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen nodig voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen. ¹⁸⁷
Kwaliteitszorg	Alle systematische en geplande activiteiten die gericht zijn op continue beheersing, bewaking en verbetering van de kwaliteit van zorg. ¹⁸⁸
Laparoscopie	De inspectie van de buikholte op een minimaal invasieve manier. ¹⁸⁹

181 Van Dale Woordenboek.

182 <http://www.nkp.be/nederlands/wat-zijn-klinische-paden/definitie/index.html>

183 Zie ook: http://www.omale.nl/projecten/kop_van_zuid/.

184 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

185 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

186 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

187 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

188 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

189 <http://nl.wikipedia.org/wiki/Laparoscopie>.

Begrip	Uitleg
Maagband	Een band die wordt aangebracht rond het bovenste deel van de maag. De band vernauwt de maag en verdeelt deze in een kleiner en een groter deel. ¹⁹⁰
Maatschap	Een samenwerkingsvorm tussen twee of meer personen ('maten') die onder een gemeenschappelijke naam een beroep uitoefenen. ¹⁹¹
Medisch specialist	Een arts die zich na de universitaire basisopleiding geneeskunde heeft gespecialiseerd in een orgaan(systeem), of een deel of richting daarvan. ¹⁹²
Medisch Specialisten Registratie Commissie	Commissie die is opgericht voor de erkenning en registratie van de medisch specialisten. De MSRC heeft tot taak: het instellen van specialistenregisters, het inschrijven van personen in een register en het hernieuwen van de inschrijving, het vaststellen van het bedrag dat voor de behandeling van het verzoek tot registratie, voor de behandeling van het verzoek tot herregistratie of voor een andere activiteit van de MSRC moet worden betaald, het erkennen van opleiders, opleidingsinrichtingen en opleidingsinstituten, alsmede het schorsen of intrekken van de erkenning en tot slot het houden van toezicht op de naleving van besluiten van het CCMS (kaderbesluit) door opleiders, opleidingsinrichtingen en opleidingsinstituten. ¹⁹³
medische staf	De aan een ziekenhuis verbonden medisch specialisten en daarmee gelijk gestelde zorgverleners. De medische staf heeft als primaire taak de uitvoering en begeleiding van het zorgproces.
Meer doen met Minder Middelen	Programma binnen het Scheper Ziekenhuis gericht op het verhogen van de efficiëntie en terugdringen van de kosten, geïntroduceerd door de raad van bestuur in 2006.
Melding	Een schriftelijk bericht over: ¹⁹⁴ <ul style="list-style-type: none"> - Het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder van de zorg op wie de IGZ toezicht uitoefent. - Het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent. - Een product of apparaat toegepast in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf.
Minimale invasieve chirurgie (MIC)	Chirurgische ingrepen waarbij een veel kleinere incisie gemaakt wordt dan bij een conventionele ingreep. Het doel van MIC is om zo min mogelijk schade toe te brengen aan de zachte weefsels zoals spieren en pezen. Deze vorm van chirurgie is een snel ontwikkelende techniek die in Nederland en de ons omringende landen sinds ongeveer 15 jaar in toenemende mate wordt uitgevoerd. ¹⁹⁵

190 International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) – Bariatric surgery, <http://www.ifso.com/index.aspx>; website - Bariatric Surgeons Directory (VS) <http://www.ebariatricsurgery.com/bariatricsurgerytechniques.html>.

191 http://www.kvk.nl/wetten_en_regels/rechtsvormen/overzicht_rechtsvormen/de_maatschap/.

192 http://nl.wikipedia.org/wiki/Medisch_specialist.

193 <http://orde.artsennet.nl/Nieuws/Nieuwsartikel/Medisch-Specialisten-Registratie-Commissie-MRSC.htm>.

194 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

195 http://nl.wikipedia.org/wiki/Minimaal-invasieve_chirurgie; IGZ, 2007. 'Minimaal invasieve chirurgie onderschat'. IGZ, Den Haag; Informatie van de Werkgroep Endoscopische Chirurgie, 2010.

Begrip	Uitleg
Morbide obesitas	Zeer ernstig overgewicht, waarbij sprake is van gezondheidsschade als gevolg van dit overgewicht (zie ook onder 'obesitas'). ¹⁹⁶
Mortaliteit	Sterfte, sterftecijfer. ¹⁹⁷
Naadlekkage	Een lekkage van de naad op een gehechte plaats. De situatie kan leiden tot interne infecties en kan levensbedreigend zijn. ¹⁹⁸
Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)	De Nederlandse Vereniging voor Heelkunde heeft zich de bevordering van de heelkunde ten doel gesteld alsmede de behartiging van de belangen van de als heelkundige gevestigde artsen (algemeen chirurgen). Bijna alle in Nederland geregistreerde en praktiserende chirurgen zijn lid. ¹⁹⁹
Obesitas	Het hebben van ernstig overgewicht; vetzucht. Andere veel gebruikte termen zijn ernstig en zeer ernstig overgewicht. ²⁰⁰
Patiëntveiligheid	Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem. ²⁰¹
Poliklinisch	Onderzoeken en behandelen van niet-bedlegerige patiënten. ²⁰²
Prestatie-indicator	Meetbare grootte die een aanwijzing geeft voor de geleverde kwaliteit van zorginstellingen. Te denken valt aan doorlooptijden, tevredenheid van medewerkers en patiënten, aantal klachten, wachtlijsten en wachttijden, gebruik protocollen, etc. Het kan gaan om indicatoren over zowel bedrijfsprocessen als over zorgprocessen en de uitkomsten daarvan (bijvoorbeeld niet-geplande heropnames, complicaties, infecties). ²⁰³
Professionele standaard	De beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een redelijk ervaren en bekwaam beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht. ²⁰⁴
Risico	Een functie van de mogelijkheid op een ongewenst effect en de grootte van dat effect, voortvloeiend uit gevaar of gevaren. ²⁰⁵ Risico's in de zorg kunnen de risico's voor de individuele patiënt betreffen, maar ook het proces of organisatie - en daarmee de patiëntengroep - betreffen, zoals bij de ontwikkeling van een nieuw zorgtraject.

196 WHO, 2000. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. Geneva, 2000. WHO technical report series; 894; Partnerschap Overgewicht Nederland, 2008. Ketenzorg voor overgewicht en obesitas.

197 Van Dale woordenboek.

198 Gooszen, H.G., et al. (red), 2006. Leerboek Chirurgie. Bohn Stafleu van Loghum.

199 <http://nvvh.artsennet.nl/NVvH.htm>.

200 WHO, 2000. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. Geneva, 2000. WHO technical report series; 894; Partnerschap Overgewicht Nederland, 2008. Ketenzorg voor overgewicht en obesitas.

201 Wagner, C. & G. van der Wal, 2005. Voor een goed begrip. Medisch Contact, vol. 47, p:1888-1891.

202 Medisch woordenboek <http://www.mijnwoordenboek.nl/thema/ME/NL/EN/P/16>.

203 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

204 Wagner, C. & G. van der Wal, 2005. Voor een goed begrip. Medisch Contact, vol. 47, p:1888-1891.

205 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

Begrip	Uitleg
Risicoanalyse	Een proces om risico's in kaart te brengen, bestaande uit drie componenten: risicoschatting, -management en -communicatie. ²⁰⁶
Risicomangement	Het proces van afweging van beleidsalternatieven om geschatte risico's te accepteren, minimaliseren of reduceren en de geschikte mogelijkheden te selecteren en uit te voeren. ²⁰⁷
State of the Art	Werkwijze waarbij gebruik wordt gemaakt van door de beroepsgroep algemeen geaccepteerde best practices. De term wordt zowel voor governance als voor medisch handelen gebruikt. Bij medisch handelen gaat het om wetenschappelijk onderbouwde (evidence based) best practices.
Sleeve resectie	Een groot deel van de (linkerkant van de) maag wordt chirurgisch verwijderd. Het volume van de maag wordt hiermee aanzienlijk verkleind. ²⁰⁸
Slikfoto	Een röntgenfoto van de slokdarm en maag, bedoeld om eventuele naadlekkages te herkennen.
Sneller Beter programma	Landelijke ondersteuningsprogramma (2004-2008) gericht op het stimuleren en verbeteren van de kwaliteit, doelmatigheid en transparantie in de zorg. In de derde pijler van Sneller Beter werkten ziekenhuizen aan het realiseren van verbeteringen voor zowel patiënten als zorgverleners. Het Scheper Ziekenhuis participeerde in de tweede tranche van deze pijler van 2005 tot 2007. ²⁰⁹
Snijdende specialismen	Specialisme waarbij invasieve (chirurgische) medische handelingen worden verricht, zoals Heelkunde, Neurochirurgie, Gynaecologie, Oogheelkunde, Orthopedie, Plastische chirurgie en Urologie. ²¹⁰
Verantwoorde zorg	Zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. ²¹¹
Vermijdbare schade	Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het niet of onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt. Een incident of complicatie is in retrospectie vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident, de complicatie of de adverse event hadden kunnen voorkómen. ²¹²

206 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag

207 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

208 International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) – Bariatric surgery, <http://www.ifso.com/index.aspx>; website - Bariatric Surgeons Directory (VS) <http://www.ebariatricsurgery.com/bariatricsurgerytechniques.html>.

209 Nivel, 2008. Evaluatie Sneller Beter pijler 3: resultaten van een verbeterprogramma voor ziekenhuizen; CBO, 2011. Sneller Beter heeft veel in beweging gezet! Website overzicht projecten, geraadpleegd op 09-03-2011.

210 <http://orde.artsennet.nl/orde/Wetenschappelijke-verenigingen/Snijdende-specialismen.htm>.

211 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

212 Wagner, C. & G. van der Wal, 2005. Voor een goed begrip. Medisch Contact, vol. 47, p:1888-1891.

Begrip	Uitleg
Uitkomst (outcome) van zorg	De uiteindelijk tot stand gekomen verandering in de toestand van patiënt of populatie, die aan geneeskundige interventie kan worden toegeschreven. ²¹³
Zaalarts	Veelal een gediplomeerde basisarts of arts-assistent in opleiding, die onder verantwoordelijkheid van een arts-specialist instaat voor de dagelijkse medische zorg voor de patiënten op de verpleegafdeling. ²¹⁴
Zelfstandig Behandelcentrum	Een door de overheid erkende kliniek die verzekerde zorg biedt. Zijn functie ligt vooral in de planbare (niet-acute) zorg waarvoor de patiënt niet hoeft te worden opgenomen. ZBC's vormen een organisatorisch verband zonder winstoogmerk van twee of meer medisch specialisten, die onderling samenwerken gericht op zorgverlening. Eenmanspraktijken vallen niet onder de definitie van een ZBC. Organisatorische verbanden die geen verzekerde zorg aan bieden, worden aangemerkt als privékliniek. Met ingang van de Wet toelating zorginstellingen is het inhoudelijke verschil tussen de ziekenhuizen, ZBC's en privéklinieken komen te vervallen.
Zorgaanbieder	Een vrijgevestigde beroepsbeoefenaar of zorginstelling waarmee de (zorg)zorgverzekeraar een overeenkomst voor het leveren van zorg sluit.
Zorgaanbod	Zorg die door een zorgverlener of zorgaanbieder wordt aangeboden.
Zorgbrede governance code	Een gedragscode ten aanzien van governance (bestuur, toezicht en verantwoording van organisaties) toepasbaar voor alle branches in de zorg, geënt op de meest actuele inzichten. Deze code dient te worden opgevat als 'best practice' van een bundeling van inmiddels breed gedragen, algemene opvattingen in de zorg. ²¹⁵
Zorgketen	Een gestructureerde samenwerking tussen zorgaanbieders waarbinnen een totaalpakket van op elkaar afgestemde zorgvoorzieningen wordt aangeboden, met als doel optimale continuïteit van het zorgproces.
Zorginstelling	Het organisatorisch verband dat strekt tot de verlening van zorg. ²¹⁶
Zorgorganisatie	De wijze waarop de zorginstelling invulling geeft aan het zorgaanbod (het geheel van alle bij het zorgaanbod betrokken afdelingen, processen en activiteiten van medewerkers).
Zorgproces ²¹⁷	De interactie tussen zorgverleners en patiënten, een opeenvolging van handelingen of gebeurtenissen in de tijd. ²¹⁸

213 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

214 Online Encyclopedie.

215 http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/Governance_code_Boz.pdf.

216 Kwaliteitswet zorginstellingen.

217 IGZ definieert het begrip 'proces'. Daar het voor dit onderzoek van belang is om een onderscheid te maken tussen het medisch en bestuurlijk handelen, is het woord 'zorg' toegevoegd voor het proces wat de medische behandeling betreft.

218 IGZ, 2005. Patiëntveiligheid, een begrippenlijst, herziene versie. IGZ, Den Haag.

Begrip	Uitleg
Zorgprofiel	De strikte definitie is: Een zorgprofiel geeft alle geregistreerde verrichtingen weer van de medisch specialist en de daarmee samenhangende activiteiten van het ziekenhuis, zoals deze binnen een DBC plaatsvinden. ²¹⁹ Het begrip is in de praktijk verruimd tot: Een beschrijving van de stappen in de behandeling van een patiënt of een specifiek deel ervan.
Zorgstelsel	Het geheel van wetten, regels en afspraken die de uitvoering van de gezondheidszorg in Nederland bepalen. Met het zorgstelsel beoogt de Nederlandse overheid de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg te beheersen.
Zorgverlener	Term die alle professionals of instellingen omvat die geneeskundige verzorging verlenen.
Zorgverzekeraar	Een verzekeringsonderneming als bedoeld in de eerste richtlijn schadeverzekering, voor zover deze zorgverzekeringen aanbiedt of uitvoert. ²²⁰

219 www.dbczorg.nl.

220 Zorgverzekeringswet.

BIJLAGE 4: BARIATRISCHE CHIRURGIE – ACHTERGRONDEN

Deze bijlage beschrijft de opkomst en ontwikkeling van bariatrische chirurgie en bevat informatie over de ontwikkeling van dit chirurgisch specialisme in het Scheper Ziekenhuis, in aanvulling op hoofdstuk 2 van dit rapport.

Bestrijding van overgewicht ter vermindering van gezondheidsrisico's

Wereldwijd is al geruime tijd aandacht voor overgewicht vanwege de risico's die het voor de gezondheid met zich mee brengt.²²¹ Ook in Nederland is in toenemende mate sprake van overgewicht.²²² De definitie 'overgewicht' is afgeleid van het gewicht van een persoon in relatie tot zijn of haar lengte en gezondheid, uitgedrukt in de Body-Mass-Index (BMI).²²³ Omdat de getallen niet voor alle groepen mensen precies hetzelfde zijn²²⁴, wordt niet alleen naar de BMI, maar ook naar de buikomvang gekeken. Bekend is dat de plaats waar het overgewicht zich manifesteert (de plaats waar het vet ophoopt) gerelateerd is aan de risico's voor de gezondheid.²²⁵

Overgewicht gaat samen met het risico op tal van (chronische) aandoeningen die versterkt worden of zelfs kunnen ontstaan door het overgewicht. Afvallen heeft aantoonbaar gunstige effecten op de gezondheidsrisico's, zelfs wanneer er al sprake is van de genoemde aandoeningen (de zogeheten co-morbiditeiten).²²⁶ De mate en duur van het overgewicht en het bestaan van de klachten zijn daarbij wel van invloed op het effect van het gewichtsverlies.²²⁷ Het terugdringen van overgewicht en obesitas is behalve voor het beperken van gezondheidsverlies ook van groot belang vanuit maatschappelijk en economisch oogpunt. Het terugdringen van het aantal ongezonde levensjaren (doorgebracht met ziekte en beperkingen) beperkt maatschappelijke kosten (zoals kosten van arbeidsongeschiktheid en ziekteverzuim) en kosten in de gezondheidszorg ten gevolge van overgewicht.²²⁸

Bariatric²²⁹ is de medische discipline gericht op het beïnvloeden van het lichaamsgewicht: van dieet, lichamelijke activiteit, psychologische interventies, gecombineerde leefstijl interventies, farmacologische interventies tot chirurgische interventie (bariatrische chirurgie). Afhankelijk van de mate van overgewicht en de aanwezigheid van co-morbiditeit kan gekozen worden voor een geïntegreerde benadering, gericht op verandering van zowel gedrag (dieettherapie, bewegingsprogramma en/of behandeling door gedragstherapeut) als van cognities, al dan niet gecombineerd met farmacologische therapie of bariatrische chirurgie. De medische indicatie om in aanmerking te komen voor een chirurgische behandeling hangt samen met de mate van overgewicht, inzicht in de onderliggende oorzaken van het overgewicht - zoals het eetgedrag²³⁰ -

-
- 221 WHO, 2000. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. Geneva, 2000. WHO technical report series; 894; Partnerschap Overgewicht Nederland, 2008. Ketenzorg voor overgewicht en obesitas: Uitgangspunten en positionering ten opzichte van andere ontwikkelingen in de publieke en curatieve zorg.
- 222 www.zorgatlas.nl. De bevindingen van het RIVM zijn gebaseerd op de gegevens over lengte en gewicht zoals mensen dat zelf hebben gerapporteerd aan het CBS.
- 223 De BMI = het gewicht van iemand gedeeld door het kwadraat van zijn lengte (in meters). De eenheid (kg/m²) wordt doorgaans weggelaten. De algemene BMI-indeling geldt voor een blanke volwassenen van 18 tot ongeveer 70 jaar.
- 224 De mate van vervetting van het lichaam bij een bepaalde BMI is afhankelijk van het geslacht (vrouwen hebben een hoger vetpercentage dan mannen), de leeftijd (oudere mensen hebben een hoger vetpercentage dan jongere) en de etniciteit (mensen uit Azië hebben een hoger vetpercentage dan Europeanen).
- 225 De kennis over de indicatoren van gezondheidsrisico's is nog steeds in ontwikkeling. Recent is aangetoond dat de precieze locatie van het vet meer zegt over de risico's die met een grote buikoperatie gepaard kunnen gaan, dan het BMI of de buikomvang. Morris, K. et al, 2010. Simple measurement of Intra-abdominal Fat for Abdominal Surgery Outcome Prediction. Archives of Surgery 2010; 145(11), p:1069-1073.
- 226 Gezondheidsraad, 2003. Overgewicht en obesitas. Advies nr. 2003/07, Den Haag.
- 227 De Brauw, 2010. Presentatie bariatrisch chirurgische ingreep, Tuschinski.
- 228 http://www.rivm.nl/vtv/object_class/kom_lichaamgew.html.
- 229 <http://www.woorden.org/woord/bariatrie>.
- 230 In de literatuur is geen eenduidige classificatie te vinden. Op websites en in publicaties worden genoemd: 'sweet eaters' (snoepers); 'binge eaters' (eetbuien; nachtelijke eters); 'over eaters' (regulier meer eten dan nodig is).

en de eventuele aanwezige gezondheidsklachten die hiermee samenhangen.²³¹ In de literatuur en richtlijnen wordt geen eenduidige relatie gelegd tussen de genoemde aspecten en de keuze tussen de verschillende behandelmogelijkheden. Het zijn factoren die bij elke behandelmogelijkheid van invloed zijn en in meer of mindere mate in ogenschouw moeten worden genomen.

Tabel 1 bevat een overzicht van de verschillende categorieën overgewicht, de mate van het gezondheidsrisico en behandelmogelijkheden ter bestrijding van het overgewicht.

Tabel 1: Gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico en behandelmogelijkheden.²³²				
BMI	Typering	Buikomvang		Comorbiditeit
kg/m ²		<102 cm (m), <88cm (v)	≥ 102 cm (m), ≥ 88 cm (v)	artrose, diabetes mellitus type 2, dyslipidemie, galblaasziekten, hart- en vaatziekten, huidaandoeningen, hypertensie, jicht, kanker, orthopedische klachten, slaapapneu, verminderde vruchtbaarheid.
20-25	Gezond gewicht	Geen verhoogd risico	Geen verhoogd risico	Geen verhoogd risico
25-30	Overgewicht	Licht verhoogd risico	Hoog risico	Hoog risico
30-35	Obesitas	Hoog risico	Hoog risico	Zeer hoog risico
35-40	Morbide obesitas	Zeer hoog risico	Zeer hoog risico	Extreem hoog risico
>40		Extreem hoog risico	Extreem hoog risico	Extreem hoog risico
Behandeling				
		Advies over leefstijl en gezonde voeding		
		Gecombineerde leefstijlinterventies		
		Gecombineerde leefstijlinterventies, overweeg medicatie indien gewichtsverlies na een jaar onvoldoende effectief blijkt (<5% gewichtsverlies)		
		Gecombineerde leefstijl interventies, overweeg medicatie / chirurgie indien gewichtsverlies na een jaar onvoldoende effectief blijkt (<5% gewichtsverlies)		

Twee opvattingen over de aanpak van overgewicht: zónder of mét chirurgisch ingrijpen

Het chirurgisch ingrijpen heeft lange tijd ter discussie gestaan, vanwege de achtergronden van de aandoening²³³, vragen over de effectiviteit, terughoudendheid vanwege het veelal permanente karakter van de veranderingen in een op zich gezond spijsverteringsstelsel, en de kosten van de chirurgische behandeling. De niet-chirurgische behandeling van overgewicht en de chirurgische behandeling van overgewicht bleven lange tijd gescheiden werelden. Dit is bijvoorbeeld te zien aan

231 CBO,2008. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. Van Zuiden Communications B.V., Alphen aan den Rijn

232 De tabel is samengesteld uit: PON, 2008. Ketenzorg voor overgewicht en obesitas. Uitgangspunten en positionering ten opzichte van andere ontwikkelingen in de publieke en curatieve zorg, brochure; CBO, 2008. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. Van Zuiden Communications B.V., Alphen aan den Rijn.

233 Hoewel overgewicht belangrijke risico's voor de gezondheid met zich mee brengt, werd het gezien als een probleem wat mensen zichzelf aandoen, dan als een conditie die zorg behoeft of een ziekte. Het gesprek over gezondheidszorg voor maar ook met mensen die leden aan obesitas was daardoor beladen, ogenschijnlijk zelfs meer dan het gesprek over zorg voor mensen met aandoeningen die voort (kunnen) komen uit overmatig alcoholgebruik of roken. Bron: Mondelinge informatie vertegenwoordiger Obesitas Vereniging Nederland.

de gescheiden ontwikkeling van wetenschappelijke verenigingen voor de behandeling van obesitas en bariatrische chirurgie.

- VS: In 1950 werd de Amerikaanse medisch wetenschappelijke vereniging voor de behandeling van overgewicht (American Society for Bariatric Physicians – ASBP) opgericht.²³⁴ In 1983 werd de Amerikaanse vereniging voor chirurgie ter behandeling van overgewicht (American Society for Metabolic and Bariatric Surgery – ASMBS) opgericht, naast de vereniging voor de behandeling van obesitas.²³⁵ In 1997 werd door beide verenigingen gezamenlijk een fonds opgericht om bewustwording ten aanzien van de problematiek van overgewicht, en het publieke begrip voor het belang van de zorg voor mensen met overgewicht, inclusief chirurgie, te vergroten;
- Europees/Internationaal: In 1986 werd de European Association for the Study of Obesity (EASO) opgericht.²³⁶ In 1995 verenigden chirurgen, die zich bekwaamd hadden in het behandelen van mensen met overgewicht en andere stofwisselingsziekten, zich in de International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). IFSO kent regionale afdelingen, waaronder een Europese groep (ISFO-EC) sinds 2004, en de Benelux Association of Bariatric Surgeons (BABS) opgericht in 2006;²³⁷
- Nederland: Vanuit de beroepsgroep was de aandacht voor overgewicht vooral beperkt binnen enkele disciplines zoals diëtisten en maatschappelijk werk. In 2004 werd de Nederlandse Werkgroep Bariatrische Chirurgie (WBC) opgericht vanuit de Nederlandse Vereniging voor Gastro-Intestinale Chirurgie (NVGIC).²³⁸ In 2008 werd het Partnerschap Overgewicht Nederland (PON) in opdracht van het ministerie van VWS opgericht als samenwerkingsverband tussen beroepsorganisaties van zorgverleners, patiëntenorganisaties en de koepelorganisatie van zorgverzekeraars.²³⁹

De beschreven tweedeling is in Nederland ook zichtbaar in de ontwikkeling van centra voor de bestrijding van overgewicht:

- Centra voor de behandeling van obesitas op niet-chirurgische wijze ontstonden in de praktijk vanuit gezondheidscentra, samenwerkingsverbanden van diëtisten en andere (para)medische disciplines betrokken bij de preventie en niet-chirurgische behandeling van volksziekten;
- Eind jaren negentig ontstond een specialisatie van de maag-darmchirurgie specifiek gericht op behandeling van mensen met overgewicht. Rond 2004 voerden diverse ziekenhuizen de ingrepen uit, maar van een concentratie was alleen sprake in Amsterdam en Arnhem.

De laatste jaren is in toenemende mate sprake van samenwerkingsverbanden, bijvoorbeeld wat betreft de advisering over de voor de patiënt beste aanpak of de langjarige gewichtsbeheersing. Een mogelijke verklaring is het groeiende inzicht dat ook het chirurgisch ingrijpen een leefstijlverandering vereist, vergelijkbaar met de niet-chirurgische aanpak.²⁴⁰

De twee stromingen zijn tot slot zichtbaar in de ontwikkeling van (internet)fora en belangenorganisaties voor mensen die met overgewicht kampen. Eind jaren tachtig werden fora en belangenorganisaties, zoals de Obesitas Vereniging Nederland, opgericht voor en door patiënten die kampten met overgewicht en obesitas. De chirurgische behandeling werd daarbij niet direct omarmd.²⁴¹ Er ontstonden nieuwe platforms en fora van patiënten die expliciet kozen voor operatief ingrijpen, zoals: Stichting Lotgenoten contact "a new life", opgericht als platform in 1995 en in februari 2008 omgevormd tot stichting.²⁴²

234 http://www.asbp.org/siterun_data/about_asbp/doc12332658891238195609.html. De eerste richtlijn voor bariatrisch chirurgische ingrepen van deze vereniging voor bariatrische ingrepen stamt uit 1974. Zie verder hoofdstuk 3.

235 <http://www.asmbms.org/>.

236 http://www.easoobesity.org/about_easo/.

237 <http://www.ifso.com/> - geraadpleegd op 29-11-2010. In het kader van de verdere professionalisering en ontwikkeling van Centres of Excellence heeft de IFSO in 2007 een richtlijn uitgebracht voor de veiligheid en kwaliteit van bariatrische chirurgie. Zie verder hoofdstuk 3.

238 De Nederlandse Vereniging voor Gastro-intestinale Chirurgie (NVIGC) is opgericht in 1998 en is op zijn beurt weer een deel van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH).

239 <http://www.partnerschapovergewicht.nl>.

240 Bron: interview met een vertegenwoordiger van de Obesitas vereniging Nederland.

241 <http://www.obesitasvereniging.nl/>.

242 <http://www.wlsinfo.nl/stichting/>.

Rond 2005 werd duidelijk dat chirurgisch ingrijpen aantoonbaar leidde tot een significant gewichtsverlies (meer dan de helft van de patiënten bereikt het streefgewicht), hetgeen een impuls gaf aan de chirurgische aanpak.²⁴³ Sinds 2008 worden de bariatrische chirurgie en de niet-chirurgische behandeling van overgewicht in toenemende mate in elkaars verlengde gezien. De praktijk heeft laten zien, dat ook bij chirurgisch ingrijpen een reële kans bestaat dat de door de behandeling bewerkstelligde gewichtsvermindering in de loop der jaren weer teniet wordt gedaan, zeker wanneer een passend nazorgtraject gedurende meerdere jaren ontbreekt. Het behandelen van overgewicht wordt meer en meer gezien als een verslavingsbehandeling. Bariatrische chirurgie is één van de opties, maar staat zeker niet op zichzelf.

Oorsprong en ontwikkeling van de bariatrische chirurgie als specialisme

In de jaren vijftig van de 20^e eeuw ontstond, met name in Amerika, door de gewichtstoename van de bevolking en de effecten daarvan op de gezondheid, meer en meer aandacht voor het behandelen van overgewicht. In het verlengde daarvan, hoewel separaat, ontwikkelde zich ook de bariatrische chirurgie vanuit de gastro-intestinale chirurgie. De gastro-intestinale chirurgie richt zich op het chirurgisch behandelen van aandoeningen aan de maag en/of darm, zoals ontstekingen of gezwellen. Een bijkomend effect van ingrepen waarbij delen van de maag en/of darm verwijderd of omgelegd moesten worden om de aandoening te bestrijden, was dat patiënten blijvend gewicht verloren. Op enig moment werden dergelijke ingrepen daarom voor het eerst uitgevoerd, uitsluitend om gewichtsverlies te realiseren bij patiënten met zeer extreem overgewicht, die geen andere mogelijkheid meer hadden gewichtsverlies te bewerkstelligen. Deze ingrepen waren zeer risicovol en kostbaar:

- Enerzijds vanwege de risico's die gepaard gaan met de kenmerken van de patiënt als gevolg van het overgewicht, dat zorgde voor een zware belasting van hart en longen en een ernstig verminderde mobiliteit van de patiënt;
- Anderzijds vanwege de risico's van de destijds gangbare manier van opereren en type ingrepen, waarbij niet alleen de buikholte, maar ook de maag en darm geopend moest worden om het beoogde resultaat te bewerkstelligen.

Het opereren in goed doorbloed, slap weefsel in de anders steriele buikholte, de duur van de operatie die kon oplopen tot meerdere uren en de fysieke kenmerken van deze patiëntengroep, resulteerden in verhoogde risico's ten aanzien van narcose en beademing, besmetting van binnenuit en van buitenaf, bloedingen en lekkages.

Ondanks de risico's breidde het verrichten van chirurgische ingrepen bedoeld om gewichtsverlies tot stand te brengen, zich uit. Vanaf de jaren tachtig in Amerika, en de jaren negentig in Europa, nam chirurgisch ingrijpen een eigen plaats in.

Invloed van de minimaal invasieve chirurgie

Vanaf het begin van de jaren negentig kreeg de bariatrische chirurgie een grote impuls door de mogelijkheden van de minimaal invasieve chirurgie (zie kader). Deze vorm van chirurgie stimuleerde het ontwikkelen van specifieke behandelingen en technieken, onder andere voor bariatrische chirurgie. Met name de maagband bleek bij uitstek geschikt voor de minimaal invasieve chirurgie. Naarmate de technische mogelijkheden en de apparatuur voor minimaal invasieve chirurgie zich verder ontwikkelden, volgden de meer complexe ingrepen enkele jaren later. Hierdoor werd de chirurgische behandeling van overgewicht een serieuze optie voor een grote groep patiënten.

Bariatrische chirurgie bleek door de ogenschijnlijke eenvoud en de verhoudingsgewijs geringe belasting voor de patiënt een steeds aantrekkelijkere keuze. Bariatrische chirurgie werd ook maatschappelijk gezien meer en meer geaccepteerd als manier om overtollig gewicht kwijt te raken.²⁴⁴

In het Scheper Ziekenhuis werden de bariatrisch chirurgische ingrepen in principe met minimaal invasieve chirurgie uitgevoerd. Alleen als vóór of tijdens de ingreep bleek dat de klassieke 'open' methode voor een specifieke patiënt geschikter was, werd voor die methode gekozen.

243 CBO, 2008. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. Van Zuiden Communications B.V., Alphen aan den Rijn.

244 Mondelinge informatie van de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie; Informatie van de Werkgroep Bariatrie, onderdeel van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde.

Minimaal Invasieve Chirurgie

'Minimaal invasieve chirurgie' (MIC) is een operatietechniek waarbij de chirurg chirurgische ingrepen uitvoert met behulp van technieken waarbij geen of zo min mogelijk schade aan het lichaamsweefsel van de patiënt wordt toegebracht.²⁴⁵ Er wordt gewerkt met een speciaal ontwikkeld instrumentarium waarbij de chirurg aan de hand van camerabeelden zicht heeft op het operatiegebied.

Minimaal invasieve chirurgie in de buikholte, specifiek voor ingrepen aan het maag-darmstelsel, wordt aangeduid met de term 'laparoscopie'. Bij laparoscopische ingrepen, worden de operatie-instrumenten in de buikholte gebracht via kleine sneetjes. Elk sneetje in de buikwand wordt opgevuld door een instrument. De buikholte blijft op deze manier bestaan en wordt zeer beperkt blootgesteld aan de omgeving. De buik wordt bovendien met behulp van CO₂-gas iets opgeblazen, waardoor weefsels en organen meer op plaats kunnen worden gehouden, dan bij de open chirurgie. Minimaal invasieve chirurgie in de buikholte werd in eerste instantie toegepast voor relatief eenvoudige ingrepen zoals het verwijderen van de galblaas of het herstellen van een liesbreuk. Later kwamen daar meer complexe ingrepen bij, zoals het wegnemen van een deel van de maag en het inkorten van de dunne en/of dikke darm.

- Door de manier van werken verminderen de risico's van de open chirurgie: het risico op besmetting is kleiner door de kleine sneetjes en de lichte overdruk, de risico's van narcose en beademing zijn kleiner doordat de ingrepen korter duren en er kan heel gericht gewerkt worden met beter zicht op het operatiegebied en minder bloedverlies.
- Ondanks de voordelen, kent de minimaal invasieve chirurgie ook eigen risico's: de oog-hand coördinatie vereist bij het werken 'op afstand', het effect van het beperkte blikveld en bewegingsruimte en het gebruik en onderhoud van de apparatuur.

Deze risico's wegen niet op tegen de voordelen voor de patiënt – korte ingreep, sneller herstel, sneller thuis – en in het verlengde daarvan, de gezondheidszorg als geheel, mits voldoende aandacht voor de beheersing van de risico's.²⁴⁶

Typen chirurgische ingrepen en bijbehorende risico's

Bariatrisch chirurgische ingrepen zijn te verdelen in groepen, op basis van het mechanisme dat de gewichtsvermindering moet bewerkstelligen.

- Restrictieve ingrepen beperken de toegang van voedsel tot het maag-darmkanaal, al dan niet gecombineerd met een verkleining van de maaginhoud (eerder verzadigd gevoel);
- Malabsorptieve ingrepen beperken de opname van voedingsstoffen uit het spijsverteringsstelsel in het bloed door het wegnemen c.q. overslaan (omleiden/bypassen) van delen van het maag-darmkanaal.



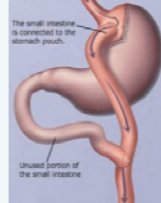
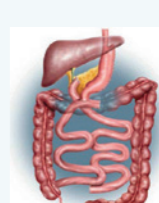
Er bestaan enkele puur restrictieve ingrepen, waarbij alleen de maag verkleind wordt en de darm onveranderd blijft. De meeste bariatrisch chirurgische ingrepen zijn echter combinatie ingrepen waarbij zowel de toegang van voedsel als de opname van voedingsstoffen wordt beperkt. Bij deze ingrepen wordt niet alleen de maag verkleind, maar wordt ook de aansluiting tussen maag en darm veranderd en in sommige gevallen een deel van de darm omgelegd, waardoor ook een nieuwe aansluiting tussen delen van de dunne darm tot stand wordt gebracht.

Tabel 2 geeft een overzicht van de vier groepen restrictieve en combinatie-ingrepen die in het Scheper Ziekenhuis uitgevoerd werden. Ten behoeve van dit onderzoek zijn de groepen beschreven in toenemende mate van complexiteit, uitgaande van de mate waarin in de maag en/of de darm wordt veranderd.

245 Naast de minimaal invasieve chirurgie bestaan andere minimaal invasieve technieken, waarmee onderzoeken en behandelingen verricht worden in het lichaam van de patiënt. Al deze technieken worden aangeduid met de verzamelnaam 'Endoscopie'. Zie verder onder andere: <http://nl.wikipedia.org/wiki/Endoscopie>.

246 IGZ, 2007. 'Minimaal invasieve chirurgie onderschat'. IGZ, Den Haag; Informatie van de Werkgroep Endoscopische Chirurgie, 2010.

Tabel 2: Kenmerken van 4 groepen bariatrische ingrepen ²⁴⁷

	Restrictie		Combinatie met malabsorptie	
Omschrijving ingreep	Verkleining / opvulling maagvolume door band om maag heen / ballon in maag.	Maagverkleining door een deel van de maag weg te nemen (<i>dicht nieten – lengterichting: maag -> buisvormig</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Maagverkleining door een (groot) deel weg te nemen (dicht nieten – dwars: maag wordt klein bolletje), én Verandering in de aansluiting tussen maag en darm, waarbij de darm deels wordt ingekort / overgeslagen (bypass). 	<ul style="list-style-type: none"> Maagverkleining door een (groot) deel weg te nemen (dicht nieten – lengte richting of dwars kan beide), én Verandering in de aansluiting tussen maag en darm wordt verlegd, waarbij de darm deels ingekort / overgeslagen (bypass) wordt, én Verandering in de aansluiting tussen gedeelten van de dunne darmen (switch), vertering alleen nog in de laatste decimeters Ingreep doorgaans uitgevoerd in twee operaties.
Voorbeeld uitgevoerd in het Scheper Ziekenhuis	Maagband 	Sleeve resectie 	Gastric bypass 	Duodenal switch (vervolg op sleeve resectie / gastric bypass) 
Kenmerken	<ul style="list-style-type: none"> Reversibel en bij te stellen Gewichtsverlies 50-60% (na 2 jr.) Lange termijnresultaat: 50% neemt weer in gewicht toe. 	<ul style="list-style-type: none"> Niet reversibel Maagcapaciteit 200-250 ml; met een tweede ingreep verder te verkleinen (niet optimaal) Gewichtsverlies 50-60% (na 2 jr.). 	<ul style="list-style-type: none"> Niet reversibel Maagcapaciteit 30-50 ml Gewichtsverlies 60-70% van verwacht gewichtsverlies (na 2 jr.) Gewichtstoename na 2-5 jr. (10-20%). 	<ul style="list-style-type: none"> Deels reversibel / bij te stellen Maagcapaciteit 200-250 ml Gewichtsverlies 70-90% (na 2 jr.) Blijvend gewichtsverlies.
Complexiteit / risico's	Laag	Matig	Hoog	Zeer hoog
Risico's	<ul style="list-style-type: none"> Circulatie- en ademhalingsstoornis (gevolg overgewicht) Algemene operatieve risico's: wondinfectie; bloedingen; beschadiging organen Verschuiving band (slippage / poort), hetgeen operatieve correctie vereist. 	<ul style="list-style-type: none"> Circulatie en ademhalingsstoornis (gevolg overgewicht) Algemene operatieve risico's: wondinfectie; bloedingen; naadlekkage (geen darm); beschadiging organen. 	<ul style="list-style-type: none"> Circulatie- en ademhalingsstoornis (gevolg overgewicht) Algemene operatieve risico's: bloedingen; naadlekkage (maag en darm); beschadiging organen Risico op gebrek aan essentiële voedingsstoffen. 	<ul style="list-style-type: none"> Circulatie- en ademhalingsstoornis (gevolg overgewicht) Algemene operatieve risico's: bloedingen; naadlekkage (maag en darm – op meerdere plaatsen); beschadiging organen Resulteert in gebrek aan essentiële voedingsstoffen. Extra risico's twee ingrepen (o.a. verkleving)
Voordelen	<ul style="list-style-type: none"> Relatief beperkte kans op complicaties. 	<ul style="list-style-type: none"> Kleine maaltijd in plaats van aperitief hoeveelheden Alternatief voor maagband bij problemen met vervanging 2e stap -bypass- kan later volgen. 	<ul style="list-style-type: none"> Gezien als goede optie voor eters van zoetigheid Lange historie 2e stap – verdere bypass darm- kan later volgen. 	<ul style="list-style-type: none"> Afhankelijk van de eerste stap: kleine maaltijd in plaats van aperitief hoeveelheden. Gezien als goede optie als andere technieken falen.
Nadelen	<ul style="list-style-type: none"> Makkelijk om 'vals te spelen' Maagband is op enig moment aan vervanging toe Indien niet effectief maagband verwijderen en andere ingreep toepassen. 	<ul style="list-style-type: none"> 'Vals' spelen minder makkelijk, maar kan nog steeds Langere hersteltijd dan maagband Risico's ingreep groter dan bij de maagband Effectiviteit niet eenduidig erkend. 	<ul style="list-style-type: none"> Na ingreep alleen hele kleine hoeveelheden eten mogelijk Langere hersteltijd dan de maagband. Zoetigheid en chocola kan leiden tot "Dumping syndroom" (maaginhoud versneld in de darm). 	<ul style="list-style-type: none"> Herstel 6 – 8 weken Verwijdering galblaas i.v.m. risico op galstenen Verhoogde stoelgang: 2-4/daags Diarree en winderigheid na eten vetzig voedsel Levenslange inname voedingssupplementen.

247 International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO), <http://www.ifso.com/>; Bariatric Surgeons Directory (VS) <http://www.ebariatricsurgery.com/bariatricsurgerytechniques.html>.

Complexere operaties resulteren in een groter gewichtsverlies, maar daar staat tegenover dat zij gepaard gaan met een groter risico op operatieve en lange termijncomplicaties. Dit heeft te maken met de beschreven complexiteit van de ingreep zelf enerzijds, maar ook met kenmerken van de patiënten waarvoor deze ingreep doorgaans wordt aanbevolen. Het gaat om patiënten met (zeer) ernstige obesitas, die alleen al daarom meer risico lopen bij operatieve ingrepen.

Indicatiecriteria chirurgische behandeling en type ingreep

Zoals uit tabel 1 blijkt komen mensen met overgewicht voor een chirurgische ingreep in aanmerking wanneer er sprake is van morbide obesitas of wanneer er sprake is van obesitas, die gepaard gaat met aan overgewicht gerelateerde gezondheidsklachten. Een tweede voorwaarde is dat andere manieren om gewicht te verliezen met gecombineerde leefstijlinterventies na een jaar onvoldoende effectief zijn gebleken.

Voor de keuze tussen de verschillende ingrepen bestaan geen gedetailleerde richtlijnen of indicatie criteria. De keuze wordt gemaakt in overleg tussen de chirurg en de patiënt. Overwegingen bij de keuze zijn: de mate van obesitas, co-morbiditeiten, risico van de ingreep, mentale conditie van de patiënt, effectiviteit van de behandeling en langetermijneffecten, beschikbaarheid van faciliteiten en uitrusting in de zorginstelling en ervaring van de chirurg met de voorgenomen ingreep.²⁴⁸

Dat de keuze afhangt van het inzicht van betrokkenen, blijkt bijvoorbeeld uit publicaties over de 'effectiviteit van de behandeling'. Er bestaan binnen de beroepsgroep diverse gedachten over de effectiviteit van de verschillende soorten ingrepen in relatie tot het eetgedrag van de obese patiënt (eten van zoetigheid/regulier overeten/eetbuien).

Onderzoeksresultaten geven echter geen uitsluitsel waardoor de effectiviteit van de verschillende ingrepen moeilijk te definiëren is. Wel is in de praktijk gebleken dat maagverkleiningen alleen bij patiënten met zeer extreme obesitas (BMI ruim boven de 40) doorgaans onvoldoende effect hebben op zowel de afname van het gewicht als de gezondheidswinst.

- Enerzijds omdat het verwachte percentage gewichtsverlies door deze ingrepen beperkter is dan bij ingrepen waarbij ook de opname van voedsel beperkt wordt;
- Anderzijds omdat het overgewicht voor de ingreep al zo hoog is, dat ook na het bereiken van het verwachte percentage er nog sprake is van een grote mate van overgewicht.

Het gevolg is dat voor deze patiënten doorgaans de keuze gemaakt wordt voor een combinatie-ingreep.

Hoe zeer de inzichten rond de indicatie in ontwikkeling zijn, blijkt ook uit de ontwikkeling van algemene vereisten voor chirurgisch behandelen van obesitas.

- In 2003 adviseerde de Gezondheidsraad nog dat chirurgische interventies een optie zijn voor patiënten die meer dan vijf jaar leden aan (morbide) obesitas, in die vijf jaar bewezen hadden via de niet-chirurgische aanpak een gewichtsverlies van 10% te kunnen halen (discipline eis), een overlijdensrisico van 0,5-1,0% accepteerden, en zich vijf jaar onder controle wilden stellen. Inmiddels worden de criteria van 10% gewichtsverlies, de vereiste vijf jaar 'niet-chirurgische' behandeling, de acceptatie van het overlijdensrisico en de bereidwilligheid tot langjarige controles, niet meer expliciet vermeld. Tegelijkertijd wordt meer en meer uitgegaan van een combinatie met een gewichtsbeheersingsprogramma en levenslange controle na een ingreep.²⁴⁹
- Een tweede voorbeeld zijn de inzichten rond de sleeve resectie. De ingreep wordt sinds het eind van de negentiende eeuw beschreven als ingreep voor aandoeningen van de maag, waarbij een verkleining in de lengterichting nodig is. Wat betreft bariatrische chirurgie werd de maagverkleining in de lengterichting vanwege het permanente karakter vanaf het begin toegepast als eerste stap van een ingreep bij patiënten met zeer ernstig overgewicht waarbij in een tweede ingreep ook de darm omgeleid werd. De ingreep was gezien vanuit de conditie van de patiënt te zwaar om in één keer te doen. Sinds ongeveer 2008 wordt de gewichtsverminderende werking van sleeve resectie alleen meer en meer geaccepteerd, als alternatief voor een maagband wanneer restrictie van de hoeveelheid voedselinname het doel is.

248 CBO, 2008. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. Van Zuiden Communications B.V., Alphen aan den Rijn.

249 PON, 2008. Ketenzorg voor overgewicht en obesitas: Uitgangspunten en positionering ten opzichte van andere ontwikkelingen in de publieke en curatieve zorg.

Wanneer dit niet voldoet – of het nu een maagband of een sleeve resectie betreft – dan is een malabsorptieve ingreep de enig mogelijke volgende stap.²⁵⁰

Zorgtraject en organisatie bariatrische chirurgie

Obesitas wordt in toenemende mate gezien als een verslavingsziekte, die een daarbij passende behandeling vereist. Vanuit dit gedachtegoed tekent zich vanuit de patiënt, die lijdt aan morbide obesitas, een langdurig zorgtraject rond de bariatrische chirurgie af.

- *Voortraject* (kan vele jaren bestrijken): de periode waarin de patiënt gewichtsverlies of in ieder geval gewichtsstabilisatie tracht te bewerkstelligen via een niet-chirurgische aanpak al dan niet onder begeleiding van zorgverleners, niet zijnde een chirurg en zijn team;
- *Chirurgische ingreep* (de ingreep en de controles tot ongeveer een jaar na de ingreep): de periode vanaf het moment dat de patiënt besluit contact op te nemen over de mogelijkheden voor een bariatrische ingreep, tot en met reguliere gezondheids- en gewichtafnamecontroles gerelateerd aan de ingreep na ontslag uit het ziekenhuis door de chirurg en zijn team;
- *Nazorg* gericht op gewichtsafname tot, respectievelijk behoud van, het beoogde streefgewicht: de periode van gewichtsbeheersing nadat de patiënt de reguliere controles gerelateerd aan de ingreep heeft afgerond, al dan niet begeleid door de chirurg en zijn team. De inzichten over de vereiste nazorg bij bariatrische chirurgie en de duur ervan zijn door voortschrijdende kennis in de laatste jaren sterk veranderd: rond 2005 werd nog uitgegaan van een nazorgtraject van één tot vijf jaar – behoudens de meest complexe ingrepen. In de richtlijn voor de bestrijding van obesitas uit 2008 wordt voor restrictieve ingrepen een follow-up van 24 maanden aanbevolen met tussentijdse controles na zes weken, drie, zes, en 12 maanden. Voor meer complexe ingrepen wordt na deze eerste 24 maanden een verdere jaarlijkse follow-up aanbevolen.²⁵¹ Inmiddels wordt meer en meer gesproken over de noodzaak om na de ingreep levenslang op gerichte nazorg terug te kunnen vallen wanneer daar behoefte aan is.

Het bariatrisch chirurgisch zorgproces zelf is op te delen in drie fasen:²⁵²

- *De intake en indicatiestelling.* Voordat besloten wordt tot operatief ingrijpen, moet in kaart worden gebracht: de geschiedenis van de patiënt wat betreft voedingspatroon en gewicht en de mentale status van de patiënt, de fysieke conditie van de patiënt, diagnostische onderzoeken wat betreft lichaamsfuncties van belang voor het welslagen van de ingreep. In deze fase moet daarnaast voorlichting worden gegeven over vereiste veranderingen in voedingspatroon en voedselkeuze, fysieke beweging, gedragsveranderingen, medicatie en andere aspecten die van belang zijn voor het resultaat van de ingreep. Tot slot moeten de voordelen van de operatieve ingreep worden afgewogen tegen de risico's, waarbij niet alleen fysiek-medische factoren, maar ook de psychosociale status van de patiënt in beschouwing wordt genomen;
- *De opname en de bariatrische ingreep.* Ten opzichte van patiënten zonder overgewicht is in deze fase van belang, dat alle betrokken zorgverleners alert zijn op de operatieve risico's die het overgewicht van de patiënt met zich mee brengt. Het gaat in het bijzonder om de circulatie en de ademhaling. Met name de anesthesie en de houding van de patiënt tijdens de ingreep is in dit kader van belang. Het verloop van de opname en de ingreep zelf is niet anders dan bij andere chirurgische ingrepen. Na opname, voorafgaand aan de ingreep worden de laatste controles gedaan om zeker te zijn, dat de patiënt fit genoeg is voor de ingreep. Daarna wordt de ingreep verricht, zoals gebruikelijk. Na de ingreep en het ontwaken uit de narcose gaat de patiënt naar de verpleegafdeling, tenzij er een aanleiding is voor opname op de intensive care;
- *Het herstel na de ingreep en het ontslag uit de zorginstelling.* De patiënt verblijft na de ingreep in het ziekenhuis, tot hij voldoende hersteld is om thuis verder te kunnen herstellen. Voordat de patiënt ontslagen wordt, volgen enkele controles om het herstel te volgen en eventuele complicaties op te sporen. Daarnaast heeft de patiënt de kans om onder directe begeleiding, hoewel soms maar kort, te wennen aan de beperkingen die de ingreep oplegt aan het eetgedrag. Begeleiding bij de vereiste aanpassingen ten aanzien van het dieet en leefstijl, vormt de kern van de nazorg. Aandachtspunten zijn: de afstemming tussen type ingreep en het dieet,

250 Informatie verstrekt door de bij het onderzoek betrokken gastro-intestinaal chirurg.

251 CBO, 2008. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. Van Zuiden Communications B.V., Alphen aan den Rijn.

252 ASBP, 2004. Bariatric Practice Guidelines. 8e druk. Eerste uitgave 1974. American Society of Bariatric Physicians, Aurora, VS; CBO, 2008. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. Van Zuiden Communications B.V., Alphen aan den Rijn.

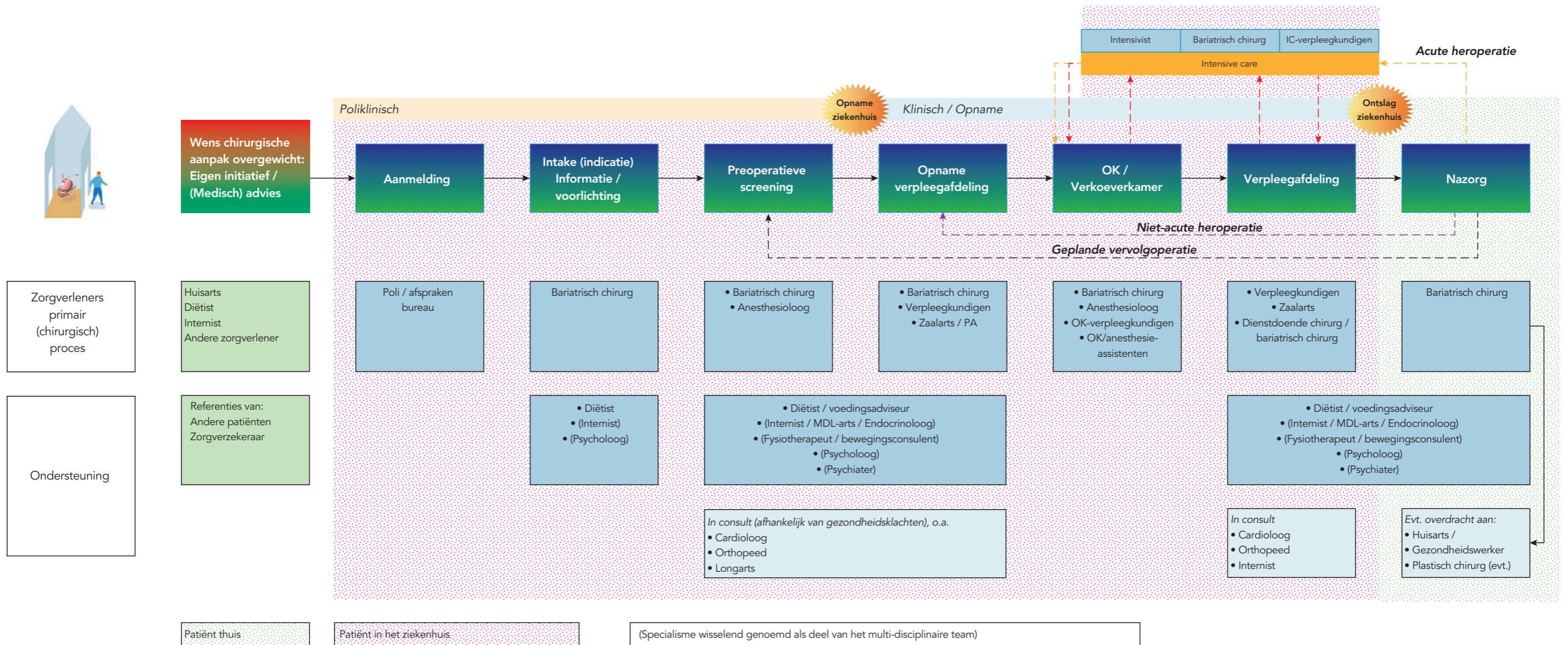
bewaking van de nutriëntenstatus en het gebruik van voedingssupplementen, het verstrekken van informatie over patiëntenorganisaties en hulp bij leefstijlaanpassingen.

Bij relatief eenvoudige ingrepen, zoals een maagband, is de herstelperiode in het ziekenhuis doorgaans kort, meestal volgt ontslag na één of twee dagen, soms nog dezelfde dag. Bij complexere ingrepen is de gemiddelde opnameduur langer. Wanneer gebruik gemaakt wordt van minimaal invasieve technieken, blijft deze beperkt tot enkele dagen tot iets meer dan een week.

Figuur 7 bevat een overzicht van het zorgpad gezien vanuit de patiënt. In de figuur is in hoofdlijnen aangegeven welke zorgprofessionals betrokken kunnen zijn in de verschillende fasen. De betrokkenheid van verschillende (para)medische disciplines bij de bariatrische chirurgie is door de jaren heen ontwikkeld en kan verschillen per zorginstelling. Vanwege het karakter van chirurgische ingrepen is er altijd sprake van een multidisciplinair team. De samenstelling kan variëren van vrij beperkte, chirurgische, invulling tot een zorgteam waarin diverse andere (para)medische disciplines een vaste plaats hebben. In beide gevallen kunnen professionals van andere specialismen 'in consult' worden betrokken, wanneer nodig voor een individuele patiënt.

Bestaande richtlijnen voor bariatrische chirurgie benoemen het multidisciplinair team, maar bevatten geen (minimum) vereisten voor de samenstelling ervan. Wel zijn in de loop der jaren uitgangspunten voor de samenstelling en vereiste competenties van het multidisciplinaire team en de materiële faciliteiten geformuleerd. Zo is het van belang dat:

- De chirurg een relevant trainingsprogramma heeft gevolgd, ervaring heeft met bariatrische chirurgie en bereid is resultaten ter beschikking te stellen voor prospectieve audits;
- Een diëtist betrokken wordt met ervaring bij morbide obese patiënten;
- In het team naast bovengenoemde chirurgen en diëtisten een psycholoog en eventueel internist / maag-darm-lever-arts en praktijkverpleegkundigen betrokken worden, die samen kunnen zorgen voor preoperatieve risico-inventarisatie, informatie over de verschillende procedures waaronder het verwachte gewichtsverlies en bijkomende risico's, postoperatieve controles, psychologische begeleiding vóór en na de operatie, plastische chirurgie;
- Het team de beschikking heeft over adequate middelen (bedden, weegschalen, patiëntenlift);
- Een recente ontwikkeling is de vraag aan aanbieders van bariatrische chirurgie om prospectieve audits op te zetten om de uitkomsten en complicaties van de verschillende procedures, de kwaliteit van leven en nutriëntenstatus, en het effect op co-morbiditeit te registreren en evalueren op korte en lange termijn, mede in het kader van accreditatie en de ontwikkeling van gespecialiseerde bariatrische centra.



Figuur 7: Zorgtraject barietrische chirurgie gezien vanuit de patiënt.²⁵³

253 ACE/Scheper Ziekenhuis 2006. Patiëntfolders; Fried, M., et al, 2007. Interdisciplinary European Guidelines for Surgery for Severe (Morbid) Obesity. Obesity Surgery, Vol. 17, Nr. 2, p. 260-270; CBO, 2008. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. Van Zuiden Communications B.V., Alphen aan den Rijn.

Ontwikkeling zorgprogramma bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis

In dit deel van de bijlage wordt een nadere toelichting gegeven op in hoofdstuk 2 beschreven ontwikkelingen.

Achtergronden van de introductie van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis

Zoals aangegeven in de reconstructie richtte het Scheper Ziekenhuis zich in de jaren 2000-2003 op het versterken van de regiofunctie, vanuit de groeiende zorgvraag in de regio en de grote afstand tot de grotere zorgcentra in Groningen, Zwolle en Arnhem. De overige ziekenhuizen deelden de ambitie van het Scheper Ziekenhuis om uit te groeien tot een ziekenhuis met bovenregionale functies niet, maar onderhielden wel bestuurlijk contact wat betreft overkoepelende vraagstukken zoals afstemming zorgverlening in de regio en schaalvergroting. Daarnaast wisselden collega-specialisten vakinhoudelijke kennis met elkaar uit en maakten afspraken over collegiale consultatie.

Het Scheper Ziekenhuis gaf de versterking van de regionale functie vorm door te kiezen voor ondernemende zorg en de ontwikkeling van een aantal bovenregionale functies²⁵⁴, waaronder:

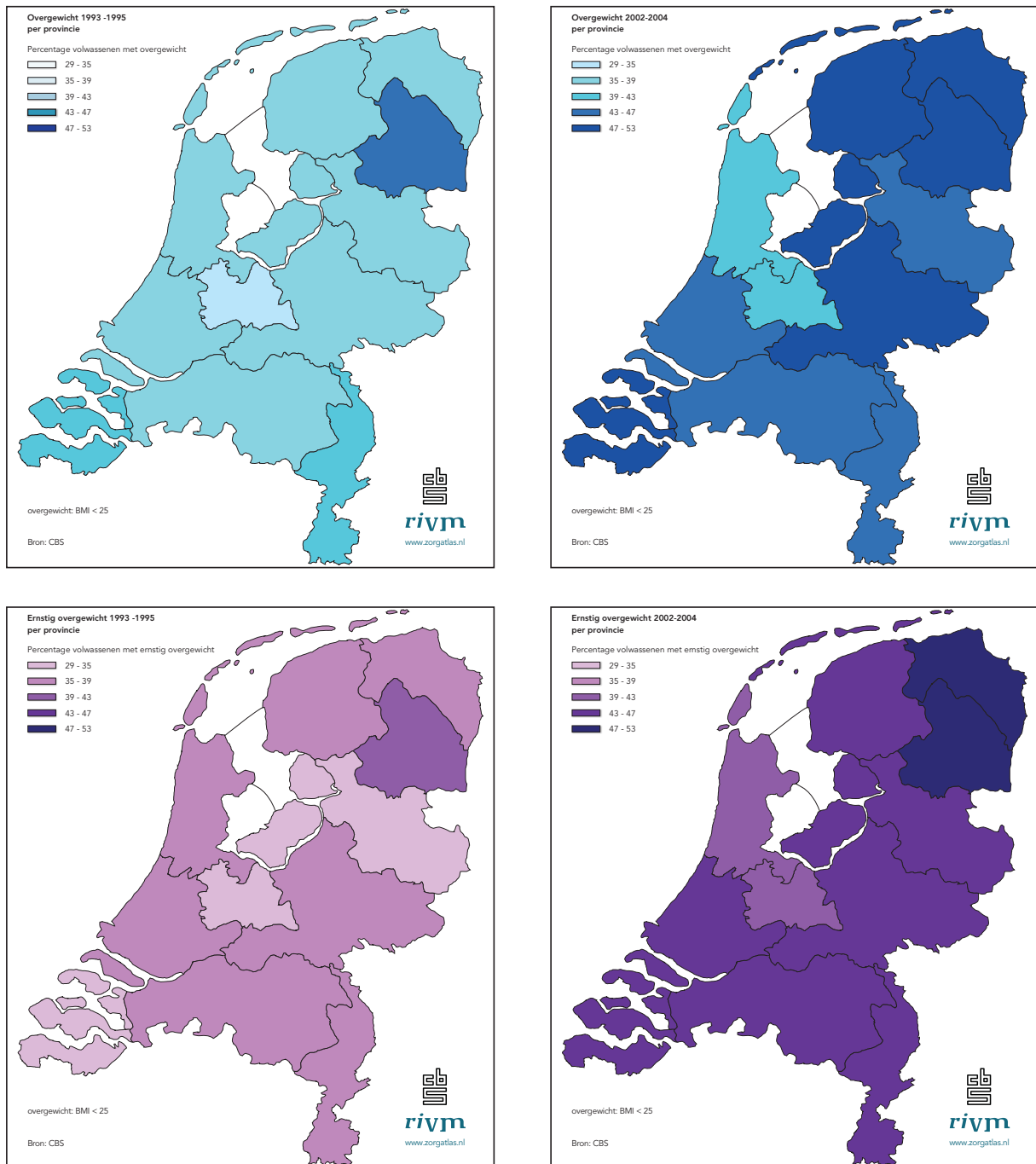
- *Deelname aan landelijke programma's* zoals 'Sneller Beter', om het landelijke zorgnetwerk te versterken. De doelstelling van het 'Sneller Beter' project was om transparantie, doelmatigheid en de kwaliteit van de curatieve zorg aantoonbaar te verbeteren. De deelname van het Scheper Ziekenhuis resulteerde onder andere in het verminderen van wacht- en toegangstijden en decubituscijfers, en het betrekken van patiënten bij de kwaliteitsverbetering van de zorg- en dienstverlening;
- *Erkenning als opleidingsziekenhuis*, in het bijzonder wat betreft de specialismen interne geneeskunde en algemene chirurgie. Binnen deze opleiding konden chirurgen in opleiding onder begeleiding kennis maken met minimaal invasieve technieken. In het verlengde van de erkenning als opleidingsziekenhuis vonden drie visitaties plaats in de onderzochte periode. Vanuit de algemene kaders van de visitaties kreeg bariatrische chirurgie als subspecialisme geen aparte aandacht. Eind oktober 2004 werd chirurgie in het Scheper Ziekenhuis gevisiteerd door de beroepsvereniging. De opleidingsvisitatie voor de erkenning door de Medisch Specialisten Registratie Commissie vond plaats in augustus 2006. De opleiding werd medio 2007 voor twee jaar erkend. De laatste visitatie vond plaats in maart 2009, waarbij zowel de beroepsgroep als de opleiding werd gevisiteerd in het kader van de verlenging van de status als opleidingsziekenhuis. De visitatiecommissie adviseerde uiteindelijk in de zomer van 2009 om de opleiding niet te verlengen totdat: het opleidingsklimaat verbeterd en breed gedragen werd, de plaatsvervangend opleider voldeed aan de minimale eisen voor wetenschappelijke publicaties, de assistenten in opleiding voldoende gelegenheid kregen zich te bekwamen met name in de acute chirurgie, verbetering van de complicatieregistratie naar een structurele complicatieregistratie en een verbetering van de infrastructuur en actieve onderzoeksactiviteiten;
- *Versterking van subspecialismen*, zoals minimaal invasieve chirurgie, 'maculadegeneratie' binnen oogheelkunde, 'flebologie' als specialisatie van dermatologie/vaatchirurgie en het realiseren van een vergunning voor cardiologische interventies.

Om de subspecialismen te versterken, werden diverse initiatieven ontplooid, waaronder de instelling van de 'denktank minimaal invasieve chirurgie', waarin alle medische disciplines die van deze technieken gebruik maakten vertegenwoordigd waren. De denktank rapporteerde eind 2005 en schetste de ontwikkelingen en te verwachten trends voor chirurgie, orthopedie, gynaecologie en urologie. Daarnaast beschreef de commissie de te realiseren randvoorwaarden waaronder: de benodigde infrastructuur inclusief evaluaties, de bij de invoering behorende leercurve (20 verrichtingen - één jaar) en extra tijd die ingrepen, zeker in het begin, zouden kosten, ICT-ondersteuning, het stroomlijnen van het pre-, per- en postoperatieve zorgproces, marketing en publicaties van resultaten, de vereiste uitbreiding van vaardigheden en financiële consequenties. De schets van ontwikkelingen en randvoorwaarden werd gevolgd door een inschatting van het verwachte potentieel voor minimaal invasieve chirurgie en de benodigde investeringen. Wat betreft chirurgie werd bij de beschrijving van het verwachte potentieel uitgegaan van een viertal ingrepen uit het bestaande zorgaanbod, die in aanmerking kwamen om op de minimaal invasieve methode uitgevoerd te worden, te weten: de galblaasoperatie, de liesbreukoperatie, de blindedarmoperatie en de darmresectie. De rapportage ging niet in op de ontwikkeling van nieuwe subspecialismen aanvullend op het bestaande zorgaanbod, zoals de bariatrische chirurgie;

254 Zie ook: Jaarbericht 2005 van de Zorggroep Suydevelt.

- *Versterking van specifieke afdelingen, al dan niet verzelfstandigd, waaronder het realiseren van een level 2 IC en oprichting van een aparte dialysekliniek.*

Een inhoudelijk argument om de bariatrische chirurgie te introduceren als speerpunt was de landelijke trend van toenemend overgewicht bij de Nederlandse bevolking, waarbij het aantal mensen en de ernst van het overgewicht bij de inwoners van de noordelijke provincies voorliep op de rest van Nederland, zie figuur 8. Bovendien was de verwachting dat het percentage volwassenen met obesitas sterk zou blijven toenemen vanwege het overgewicht onder jongeren. De Chirurgen en Orthopeden Maatschap en het Scheper Ziekenhuis zagen groeimogelijkheden in deze trend.



Figuur 8: Het vóórkomen van overgewicht en ernstig overgewicht in Nederland in 1993-1995 en 2002-2004.²⁵⁵

255 Figuren overgenomen uit: RIVM, 2008. Zorgatlas (PowerPoint versie). www.zorgatlas.nl.

Nadere informatie betrokkenheid zorgverleners Scheper Ziekenhuis bij de bariatrische chirurgie

In hoofdstuk 2 is per jaar globaal aangegeven welke zorgverleners en sectorhoofden wanneer en op welke wijze betrokken waren bij de zorgverlening aan bariatrisch chirurgische patiënten. Deze paragraaf bevat aanvullende informatie die van belang is voor dit onderzoek, in het bijzonder wat betreft het inzicht in specifieke knelpunten ervaren door de verschillende disciplines en fluctuaties in hun betrokkenheid gedurende de onderzochte periode.

Begonnen wordt met de chirurgen. Daarna volgen zorgverleners waarbij de betrokkenheid in de loop van de onderzochte periode varieerde. Afgesloten wordt met zorgverleners waarvoor tijdens het onderzoek geen bijzondere variaties in de mate of vorm van hun betrokkenheid naar voren zijn gekomen. Op de zorgverleners volgen enkele details ten aanzien van de betrokkenheid van sectorhoofden, vanuit hun rol als aanspreekpunt binnen het ziekenhuis wanneer zorgverleners knelpunten in het verlenen van zorg ervoeren. De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de betrokkenen zijn in algemene termen opgenomen in hoofdstuk 4 van deze rapportage. Eventuele bijzonderheden van belang vanuit de reconstructie of voor de analyse zijn opgenomen in voetnoten.

Chirurgen	
2004	<p>De nieuwe chirurg was aangesteld vooruitlopend op het vertrek van twee collega's. Hierdoor waren er onvoldoende spreek- en werkkamers op de polikliniek chirurgie. Dit werd opgelost door gedeeld gebruik van de spreekkamers en een werkkamer elders in het ziekenhuis.</p> <p>De chirurg startte vanaf het moment van aantreden vanuit zijn persoonlijke expertise met de introductie van de bariatrische chirurgie, daarnaast werd hij:</p> <ul style="list-style-type: none">• Namens de algemeen chirurgen lid van de denktank minimaal invasieve chirurgie;• Betrokken bij de erkenning voor de opleiding chirurgie als beoogd plaatsvervangend opleider. <p>In het najaar organiseerde de leverancier van maagbandjes in samenwerking met de chirurg een voorlichtingsavond voor collega zorgverleners en geïnteresseerde patiënten.²⁵⁶</p>
2006	<p>In het ziekenhuis werd ruimte gevonden waardoor alle chirurgen konden beschikken over eigen werk- en spreekkamers. In eerste aanleg was er bij geen van de chirurgen animo om te verhuizen vanwege de afstand tot de polikliniek en de verpleegafdeling.</p>
2007	<p>In de loop van 2007 breidde de maatschap de formatie uit naar acht chirurgen, anticiperend op de steeds verdergaande differentiatie binnen chirurgie, het capaciteitstekort bij traumatologie, het verder uitbouwen van de laparoscopie en het verder vergroten van de basis voor de bariatrische chirurgie.</p> <ul style="list-style-type: none">• De chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde verrichte ongeveer 225 ingrepen en assisteerde bij een ingreep uitgevoerd door een andere chirurg bij tien ingrepen.• De tweede chirurg was betrokken bij tien ingrepen.• Daarnaast waren vier andere chirurgen, sommigen uit andere zorginstellingen, betrokken bij in totaal nog eens tien ingrepen.

256 Johnson & Johnson Medical bv, divisie Ethocon Endo-Surgery, 2004. Voorlichtingsavond Bariatrische chirurgie, 14 december 2004.

257 Slotboom, C.J., A. Vogel, N.P.M. Reijnen, 2007. A prospective study on the efficiency of laparoscopic sleeve gastrectomy as a single step procedure in the treatment of morbid obesity; preliminary results. Presentatie 12e IFSO-wereldcongres te Porto, Portugal, september 2007; N.P.M Reijnen, C.J. Slotboom, 2007. Gastric-Sleeve resection. Alternative zum Gastric-Banding? Presentatie: Hamburger MIC-Symposium, 13. Jahrestagung der Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für minimal-invasive Chirurgie (CAMIC)

258 ACE/Leveste Congres "Gastric sleeve resection state of the art", d.d. 9-11-2007. Congrescentrum De Giraf, Emmen.

Chirurgen

2007

De chirurg, die de bariatrische chirurgie introduceerde, verzorgde vanaf medio 2007 met enige regelmaat presentaties voor collega-chirurgen over de resultaten van de sleeve resectie.²⁵⁷ In de verschillende presentaties stond informatie over het bereikte gewichtsverlies, opgetreden complicaties en de kwaliteit van leven van patiënten centraal. Gepresenteerd werden generieke bevindingen en observaties aan de hand van de opgedane ervaringen.

In november 2007 organiseerde hij een internationaal congres over bariatrische chirurgie in congrescentrum 'De Giraf' te Emmen.²⁵⁸ Tijdens dit congres werden twee 'real-time' ingrepen getoond en besproken met behulp van beeldverbindingen met de OK in Scheper Ziekenhuis en een OK in de VS.

De chirurg overlegde in het verlengde van het voorgaande met collega's van andere zorginstellingen over het opzetten van verdere studies naar de verschillen in effecten van de aangeboden typen ingrepen, waaronder de maagband versus de sleeve resectie en de sleeve resectie versus de gastric bypass. Deze studies zijn niet tot uitvoering gekomen.

2008

- De chirurg, die de bariatrische chirurgie introduceerde, verrichte ongeveer 245 ingrepen en assisteerde bij tien.
- De 'tweede man' werkte ook in 2008 op deeltijdbasis en was betrokken bij 25 ingrepen.
- Een derde chirurg participeerde actief in de bariatrische chirurgie als assistent, maar al snel ook als chirurg onder begeleiding van de ervaren chirurgen. Later dat jaar verrichte deze chirurg zelfstandig eenvoudige bariatrische ingrepen. Deze chirurg was bij 35 ingrepen betrokken.
- Naast deze twee chirurgen assisteerden ook in 2008 enkele andere chirurgen incidenteel, bij ongeveer tien ingrepen in totaal.

Ook in 2008 verzorgde de chirurg presentaties voor collega-chirurgen. De presentaties gingen in op zwangerschap na een sleeve resectie, de sleeve resectie als zelfstandige ingreep en de techniek van de sleeve resectie.²⁵⁹

In november 2008 organiseerde hij een internationaal congres over bariatrische chirurgie, in het bijzonder de toekomst van de maagband, in congrescentrum 'De Giraf' te Emmen.²⁶⁰ Het congres werd voorafgegaan door een workshop in het skills-lab van het Universitair Medisch Centrum Groningen.

2009

In de eerste maanden van 2009 presenteerde de chirurg zijn observaties ten aanzien van de slik-foto aan collega chirurgen.²⁶¹

259 N.P.M Reijnen, 2008. Pregnancy. After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. 6th International Alpine Obesity Surgery Expert Meeting. Austria, Saalfelden, 11 maart 2008; N.P.M Reijnen, C.J. Slotboom, 2008. Gastric-Sleeve resection, the way you can do it. 3rd Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity and metabolic disorders-European Chapter. Grand Hotel Quisisana - Capri, Italy April 17-19, 2008; N.P.M Reijnen, 2008. Von Empirie zu Evidenz – Laparoskopische Gastric-Sleeve Resection – One-step Procedure!!. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, 125. Knogress, 22-25 April 2008, Berlin.

260 ACE/Leveste Congres "Congres "Banding, what's the future", d.d. 7-11-2008. Congrescentrum De Giraf, Emmen.

261 N.P.M. Reijnen, V. Sreetharan, 2009. The value of Gastrograffin Swallow Test after LSG resection. 2nd Annual International Consensus Summit for Sleeve Gastrectomy, Miami Beach. 20 maart 2009.

Internisten / MDL artsen / Endocrinoloog

2004	Bij de eerste ingrepen werden alle bariatrische patiënten gezien door de internisten.
2005 en verder	In 2005 veranderde de betrokkenheid van de internisten van een structurele betrokkenheid bij elke patiënt naar een betrokkenheid 'in consult'. De verandering had voornamelijk een logistieke achtergrond: het bleek niet haalbaar om voor alle patiënten binnen een redelijke termijn (liefst op een en dezelfde dag) een consult bij zowel de chirurg, de anesthesist als de internist te organiseren. Daarnaast bleek dat het consult bij de internist zeer beperkt aanvullende informatie opleverde, naast de consulten bij de chirurg en de anesthesist en bijbehorende onderzoeken. Voorts was de interesse binnen de maatschap interne voor deze patiënten groep beperkt. Uit het onderzoek van de Onderzoeksraad is gebleken dat de meningen verschillen over de vraag wie van de betrokkenen de verandering initieerde. De besluitvorming hierover was ten tijde van het onderzoek niet meer te achterhalen.

Medisch psychologen

2004	<p>De nieuw aangestelde chirurg sprak op zijn eerste werkdag met het aanspreekpunt van de afdeling medische psychologie over een mogelijke betrokkenheid bij bariatrische chirurgie.</p> <ul style="list-style-type: none">• De afdeling medische psychologie zette in overleg met de chirurg een pilot-studie op, waarbij ongeveer de helft van de eerste vijftig patiënten voorafgaande aan de ingreep een psychologische screening kreeg. De screening was bedoeld om patiënten bewust te maken van hetgeen hen na de operatie te wachten stond, de draagkracht van patiënten te beoordelen en eventuele risicofactoren en de contra-indicaties te identificeren. De screening bestond uit twee gesprekken en het afnemen van een psychologisch onderzoek door middel van een aantal vragenlijsten.• Andere specialismen, zoals diëtetiek waren niet bij de pilot betrokken. Wel vond tussen de psychologen en de diëtisten in de wandelgangen informeel overleg plaats vanuit een gedeelde interesse.• Het idee was te komen tot een structurele betrokkenheid: verwacht werden ongeveer vijftig patiënten op jaarbasis. Ten opzichte van de bestaande belasting van vierhonderd á vijfhonderd patiënten betekende dit een toename van 10%. <p>Er was een gebrek aan financiering doordat de inzet van de medisch psycholoog bij chirurgische ingrepen niet werden vergoed door de zorgverzekeraars en de Diagnose Behandeling Combinatie (DBC)²⁶² voor bariatrische chirurgie nog in ontwikkeling was. Betrokkenen noemden het verschijnen van een proefschrift over het ontbreken van voorspellende psychologische factoren²⁶³ als mogelijke verklaring voor de terughoudendheid om afspraken te maken over de inzet van de psycholoog vooruitlopend op de landelijke vaststelling van tarieven.</p> <p>In ieder geval betekende dit, dat de inzet van de psycholoog bij bariatrische chirurgie bekostigd moest worden door de zorginstelling zelf. De afdeling medische psychologie had deze middelen niet en zette de pilot stop. De afdeling betreurde dit besluit te moeten nemen en kaartte dit schriftelijk aan bij de zorgmanager van de afdeling snijdende specialismen, omdat het ziekenhuis de begeleiding voor de noodzakelijke gedragsverandering na een bariatrisch chirurgische ingreep als één pakket zou moeten aanbieden, te beginnen bij de intake. De eerste ervaringen bevestigden deze gedachtegang: hoewel tot dan toe geen contra-indicatie was afgegeven, zagen patiënten zelf af van een ingreep nadat zij in de pilot nader geïnformeerd waren over de gevolgen van de ingreep. Daarnaast waren er uit de gevoerde intakegesprekken aanwijzingen, dat post-operatieve psychologische begeleiding nodig bleef.</p>
2006	<p>Hoewel de medisch psycholoog niet participeerde in het zorgtraject, was er wel sprake van een betrokkenheid bij de overleggen over de gewenste zorgprofielen en de totstandkoming van een zelfstandig behandelcentrum voor bariatrische chirurgie. In documentatie uit die periode werd de medisch psycholoog bijvoorbeeld als enige deelnemende medisch geregistreerde beroepsbeoefenaar van het Adipositas Centrum Emmen (ACE) vermeld naast de chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde.</p>
2008	<p>In de zorgprofielen voor bariatrische chirurgie, ontwikkeld in het kader van het zelfstandig behandelcentrum in oprichting, werd weer een plaats ingeruimd voor psychologische begeleiding na de ingreep, te realiseren in een begeleidingstraject buiten de zorginstelling verzorgd door een psycholoog of een sociaal-maatschappelijke werker. Door de ontwikkelingen is dit traject uiteindelijk niet ingevuld.</p>

262 Term gerelateerd aan de declaratie van de kosten van zorg door zorgverleners. Zie bijlage 5 voor een nadere toelichting.

263 Larsen, J. 2004. Psychological predictors of outcome after gastric banding for morbid obesity, Universiteit van Utrecht.

Diëtetiek

2004	<p>De afdeling diëtetiek werd benaderd om na te denken over een bijdrage door de patiëntencoördinator. Het aanspreekpunt van de afdeling diëtetiek was geïnteresseerd in deze vorm van zorg door haar contacten met diabetespatiënten die baat hadden bij een dergelijke ingreep (elders verricht) en legde contact met diëtisten buiten het Scheper Ziekenhuis.</p> <p>De afdeling diëtetiek rapporteerde over de mogelijkheden in juni aan de chirurg. In de rapportage werd aangegeven dat de afdeling graag betrokken wilde zijn, maar dat er nog geen mogelijkheden waren vanwege het lopende gesprek over de financiering. Als tussenoplossing werd voorgesteld een externe diëtist met ervaring met deze patiëntengroep te betrekken. Op de rapportage werd geen formele reactie ontvangen.</p> <p>De diëtist kreeg in de zomer van 2004 inzage in een projectvoorstel bariatric, beginnend met maagbandoperaties.²⁶⁴ Nadat de diëtist uit het informele circuit opving dat de chirurg ook contact had met diëtisten buiten het ziekenhuis, wendde de diëtist zich rechtstreeks tot chirurg, waarna het gesprek over de mogelijke bijdrage vanuit diëtetiek op gang kwam. Ondanks de contacten werd de voorgestelde tussenoplossing niet gerealiseerd.</p>
2005	<p>Het vergaren van kennis geschiedde op eigen initiatief en in eigen tijd door het volgen van een cursus over eetstoornissen en overleg met collega's in andere instellingen.</p> <ul style="list-style-type: none">• In eerste instantie werd twee uur per week vrijgemaakt doordat extra tijd toegekend werd en één van de medewerkers meer uren ging werken.• In de zomer van 2005 werd het management, in de persoon van het hoofd sector beschouwend, van de voor de diëtist onhoudbare werkbelasting op de hoogte gebracht. In overleg werden de uren voor bariatric uitgebreid van twee naar zes uur per week.• In het najaar van 2005 bracht de diëtist de werkbelasting opnieuw ter sprake, omdat er sprake was van een verdere toename van patiënten. Ditmaal bij het hoofd zorgsector snijdend. <p>De beschikbare uren werden ingevuld met:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spreekuren voor patiënten bij wie een maagband was geplaatst. Doordat de opstartfase van de bariatric chirurgie en de inzet van de diëtetiek niet parallel liepen, adviseerden de betrokken diëtisten niet bij de indicatiestelling van de patiënten in 2004. Dit werd door hen als vervelend ervaren, omdat zij later wel bij de patiëntenzorg betrokken werden en dan te maken kregen met patiënten met een maagband, die vragen stelden aan de diëtisten die deze (nog) niet konden beantwoorden vanwege een achterstand in kennis over de bariatric chirurgie en informatie over de betreffende patiënt.• Al snel vond verbreding plaats en werden alle patiënten die een operatie moesten ondergaan doorgestuurd naar het spreekuur.• De uitbreiding van de bariatric ingrepen met sleeve resecties in de loop van 2005 betekende een nieuw werkterrein, waarover ook bij collega's in andere instellingen geen informatie beschikbaar was.• Het opzetten en invoeren van de maaltijdvoorziening voor bariatric chirurgische patiënten vereiste met name eind 2005, begin 2006 een aanvullende inspanning van de diëtist.

264 Het projectvoorstel uit die tijd was ten tijde van het voorliggende onderzoek niet meer beschikbaar.

Diëtetiek

2006	<p>In het voorjaar van 2006 werd de formatie uitgebreid tot ongeveer anderhalve dag per week, gedeeltelijk ingevuld door een tijdelijk aangestelde diëtist.</p> <p>In het najaar bracht het nieuwe hoofd van de zorgsector beschouwend de beschikbare capaciteit voor diëtetiek terug tot de begroting voor 2006, in lijn met het algemene beleid. Bij het vaststellen van de begroting voor 2006 was nog geen rekening gehouden met de groeiende patiëntenstroom. De afdeling diëtetiek werkte daarom feitelijk boven begroting.</p> <p>Concreet betekende dit het grotendeels terugdraaien van eerdere besluiten.</p> <ul style="list-style-type: none">• Het contract van de tijdelijk aangestelde diëtist werd in november niet verlengd.• Ruimte voor het extra werk voor de bariatrische patiënten, moest worden gevonden door verschuivingen in de takenpakketten van de diëtisten in het ziekenhuis.
2007	<p>In de capaciteitsberekeningen was geen rekening gehouden met het cumulatief effect van de toename van nieuw te opereren en net geopereerde patiënten naast de nazorg aan de eerder geopereerde patiënten. Het spreekuur diëtetiek was hierdoor steeds drie maanden vooruit volgeboekt. Om de achterstanden in te lopen, kreeg de ervaren diëtist toestemming van haar leidinggevende om in april en mei 2007 extra uren te werken.</p> <p>Medio 2007 werd vier uur extra ter beschikking gesteld voor de reguliere zorg. Aanvullend werden uren vrijgemaakt voor patiënten die een maagband kregen conform het contract met de zorgverzekeraar. Dit was moeilijk in te schatten: vooraf was niet duidelijk welke patiënten een maagband kregen en welke een andere ingreep zouden ondergaan. Begonnen werd met één dag per week, later gecorrigeerd naar 0,17 fte.</p> <p>De aanstelling van de diëtist in deeltijd betekende voor de al betrokken diëtist een verlichting, maar ook een verzwarende vanwege het inwerken. De nieuwe diëtist moest bovendien al snel zelfstandig werken, omdat er voor training weinig tijd was. Na de zomer keurde de afdelingsmanager goed dat uren die in het voorjaar niet ingevuld waren, alsnog ingehaald konden worden.</p> <p>Ondanks deze ontwikkeling, die resulteerde in het terugbrengen van de capaciteit naar de situatie zoals die was voor de zomer van 2006 (voor de bezuiniging), werden achterstanden niet ingehaald.</p>
2008	<p>Als onderdeel van de ontwikkeling van een zelfstandig centrum werd de capaciteit in de loop van 2008 verruimd tot ongeveer drie dagen per week (verdeeld over twee diëtisten).</p> <p>In augustus 2008 stelde het aanspreekpunt van diëtetiek voor de inbreng van de diëtisten bij bariatrisch chirurgische ingrepen een dienstverleningsovereenkomst (DVO) Diëtetiek op. De Onderzoeksraad heeft niet kunnen achterhalen in hoeverre bij de verdere ontwikkeling van ACE wat betreft de inzet van diëtetiek gebruik is gemaakt van de uitgangspunten van de dienstverleningsovereenkomst. Een afgesloten dienstverleningsovereenkomst is niet aangetroffen.</p>

OK verpleegkundigen en assistentie

2004	<p>De OK-werkgroep bestond uit drie OK-assistenten. In de werkgroep werd gesproken over de rol van OK-personeel bij minimaal invasieve chirurgie, maar ook over de benodigde materiële faciliteiten om deze patiëntengroep te kunnen behandelen (OK-tafels, bedden, tilfaciliteiten). Om zich te oriënteren bezochten de leden van de werkgroep onder andere ziekenhuizen waar al bariatrische ingrepen plaatsvonden.</p> <p>Na de start van de ingrepen overlegde de OK-werkgroep met de chirurg over de rol van het OK-personeel in relatie tot de chirurg. Hierdoor ontstond een meer gelijkwaardige verhouding en wederzijds begrip. Daarnaast droeg het overleg bij aan de kennisontwikkeling bij het OK-personeel.</p>
-------------	--

Verpleging Oost 1 en Oost 3

2004	<p>In gesprekken tussen de afdelingsmanager en de chirurg is ingegaan op vereisten voor verpleging en organisatie wat betreft de voorbereiding van deze groep patiënten op de ingreep en de zorg na de ingreep. Er werden van tijd tot tijd wel mensen met overgewicht geopereerd en verpleegd, maar niet het op dat moment beoogde aantal van 300 maagbandjes per jaar.</p> <p>Voor bariatrische chirurgie onderhield de chirurg direct contact met de manager van de verpleegafdeling vanwege de inhoudelijke aspecten. Normaliter werden contacten over de zorgverlening en de medische aspecten - van belang voor de verpleging tussen de maatschappen en verpleegafdelingen - onderhouden door de afdelingsmanager en één van de leden van de maatschap (de managementparticipant van de medisch specialisten).</p>
2006	<p>Vanwege de toenemende aantallen chirurgische patiënten, werden patiënten in toenemende mate verpleegd op andere afdelingen dan de verpleegafdeling chirurgie. Dit gold voor bariatrische chirurgie in het bijzonder, omdat het een recent geïntroduceerd specialisme betrof. Het was daardoor in beperkte mate opgenomen in capaciteitsberekeningen. Bovendien was er sprake van een sterke groei in aantallen patiënten en een toenemende ligduur door de complexiteit van de ingrepen.</p> <p>Het verplegen van patiënten op een andere afdeling dan het specialisme waar de patiënt voor opgenomen is, komt vaker voor: Het aanbod van patiënten is nooit helemaal te plannen. Wel is er een voorkeursvolgorde bij het zoeken naar een bed op een andere afdeling.</p> <ul style="list-style-type: none">• De voorkeur gaat uit naar een andere snijdende verpleegafdeling, zoals orthopedie of gynaecologie.• Wanneer daar geen plaats is, kan een plaats op een beschouwende afdeling worden overwogen of de ingreep kan worden uitgesteld – indien mogelijk gezien de aard van aandoening en het moment waarop het bedden tekort zich manifesteert.
2007	<p>Om een groepsgerichte aanpak op de chirurgische verpleegafdeling te realiseren, was een verhuizing van één van de andere chirurgische specialismen op Oost 1 nodig. Noch binnen de maatschap chirurgie orthopedie, noch bij urologie bestond hiertoe de bereidheid. De chirurg stemde daarom in met de overplaatsing van zijn patiëntengroep.</p>

Overige ondersteuning: Officemanager ACE

2008	<p>De officemanager kreeg de verantwoordelijkheid voor de inrichting van de polikliniek en het maken van afspraken over de inhuur van personele capaciteit.</p> <ul style="list-style-type: none">• Het beoogde zorgtraject werd uitgewerkt, wat betreft de inzet van verschillende specialismen betrokken bij de intake, de zorg tijdens het verblijf in het ziekenhuis en de nazorg.• In het verlengde daarvan, werden diverse afdelingen binnen de instelling, collega-chirurgen in andere ziekenhuizen binnen de regio, en ook GGZ / maatschappelijk werk buiten het ziekenhuis benaderd om te komen tot afspraken over hun inzet.
-------------	---

Afdelings- en sectormanagement

2004	<p>De eerste contacten over de bijdrage van de afdeling diëtetiek liepen via de afdelingsmanager chirurgie. Op de rapportage werd geen formele reactie ontvangen.</p>
2005	<p>De functie hoofd van de zorgsector beschouwend werd vacant, waardoor de knelpunten ten aanzien van werkbelasting bij diëtetiek onder de aandacht werden gebracht bij het hoofd van zorgsector snijdend. Deze kon het knelpunt doorcommuniceren, maar geen beslissing nemen over de zorgsector beschouwend.</p>
2006	<p>Medio 2006 trad een nieuw hoofd van de zorgsector beschouwend aan. Het gevoerde beleid werd in lijn gebracht met het beleid van de raad van bestuur gericht op verhoging van de efficiency en terugdringen van budgetoverschrijdingen. Dit zorgde voor een sterke inperking van de eerder ten behoeve van bariatrische chirurgie beschikbaar gestelde, maar niet in de jaarbegroting opgenomen, capaciteit bij diëtetiek.</p>
2008	<p>Door het vertrek van het hoofd van de zorgsector beschouwend viel het aanspreekpunt voor diëtetiek opnieuw weg.</p> <p>Het hoofd van de zorgsector snijdend ervoer een belangenverstremming tussen het managen van de sector snijdend en de betrokkenheid bij de oprichting van het expertisecentrum bariatrische chirurgie en gaf aan voor dit laatste niet verantwoordelijk te kunnen zijn.</p> <p>In september 2008 werd de sector maatschappelijk ondernemen opgericht. Het hoofd van deze nieuwe sector werd onder andere verantwoordelijk voor het expertisecentrum in oprichting.</p>

Contouren van de bariatrische zorgverlening

Bij het opstellen van de reconstructie zoals beschreven in hoofdstuk 2 zijn op diverse momenten documenten genoemd waarin een schets van het bariatrisch chirurgisch zorgtraject – het zogenoemde zorgprofiel – gegeven werd, inclusief te betrekken specialismen en randvoorwaarden. Ten behoeve van de analyse bevat deze paragraaf een overzicht van oorsprong en inhoud van de verschillende tijdens het onderzoek genoemde en aangetroffen zorgprofielen. De bijlage is beperkt tot medisch inhoudelijke en organisatorische aspecten van de zorgverlening. Financiële aspecten van belang voor dit onderzoek zijn opgenomen in bijlage 5. Kwaliteitseisen aangetroffen in enkele bestudeerde documenten zijn opgenomen in bijlage 6.

Eerste beschrijving zorgverlening (2004)

(Opgesteld door de chirurg, ten behoeve van de start van de bariatrische chirurgie) 265

In 2004 gaf de raad van bestuur - na overleg met de zorgverzekeraar - toestemming aan de chirurg om te beginnen met vijftig maagbandjes in het eerste jaar vooruitlopend op definitieve afspraken over de afrekening van de ingrepen met de zorgverzekeraar.

De inhoudelijke basis voor de toestemming was een algemene beschrijving van de ingreep en de daarmee gepaard gaande benodigde zorg (het zorgprofiel), opgesteld door de chirurg. In het zorgprofiel was onder andere opgenomen vanaf welke BMI een patiënt in aanmerking kwam voor de ingreep. Ook was opgenomen dat een gesprek gevoerd moest worden met een psycholoog of maatschappelijk werker. Vanuit de raad van bestuur werden geen aparte kwaliteitseisen ten aanzien van de bariatrische zorg gesteld.

In gesprekken met betrokkenen werd eveneens gerefereerd aan een eerste beschrijving van het beoogde zorgprofiel opgesteld door de chirurg. De beschrijving werd door betrokkenen en in verslagen van overleggen tevens gememoreerd als vereiste in relatie tot het bovengenoemde besluit van de raad van bestuur en de besluitvorming rond initiële investeringen ten behoeve van minimaal invasieve chirurgie.

Bariatrische Chirurgie Emmen – Adipositas concept: achtergronden en uitwerking (2006)

(Opgesteld door de chirurg ter informatie voor diverse gesprekspartners)

Streven: driehonderd tot vierhonderd patiënten per jaar op termijn, uitgaande van een dedicated team en het parallelle gebruik van twee operatiekamers.

Het document bevatte een globale omschrijving van:

- Criteria om in aanmerking te komen voor een bariatrisch chirurgische ingreep (vanaf een BMI>35 met co-morbiditeit: banding, sleeve, bypass; vanaf BMI>40 ook duodenal switch);
- Contra-indicaties;
- Duur van het zorgtraject: één jaar.

Betrokken (para)medische specialismen: Intake: internist, diëtist, anesthesist, chirurg.

Follow-up: polikliniek (PA / chirurg), diëtist. Integratie in 'plezier met bewegen project'.

265 Mondeling verstrekte informatie, door meerdere betrokkenen genoemd. Het schriftelijke besluit met de toestemming voor het plaatsen van maagbandjes met een exact aantal en het in 2004 beschreven algemene zorgprofiel waren ten tijde van het onderzoek niet meer beschikbaar.

Beschrijving plaatsen van een maagband (2006)

(Opgesteld onder leiding van de zorgmanager snijdend - raming van capaciteit en kosten) ²⁶⁶

Het uitgangspunt was tachtig tot honderd patiënten per jaar op basis van een verwachte aanmelding van gemiddeld twee nieuwe patiënten per week. De beschrijving bevatte:

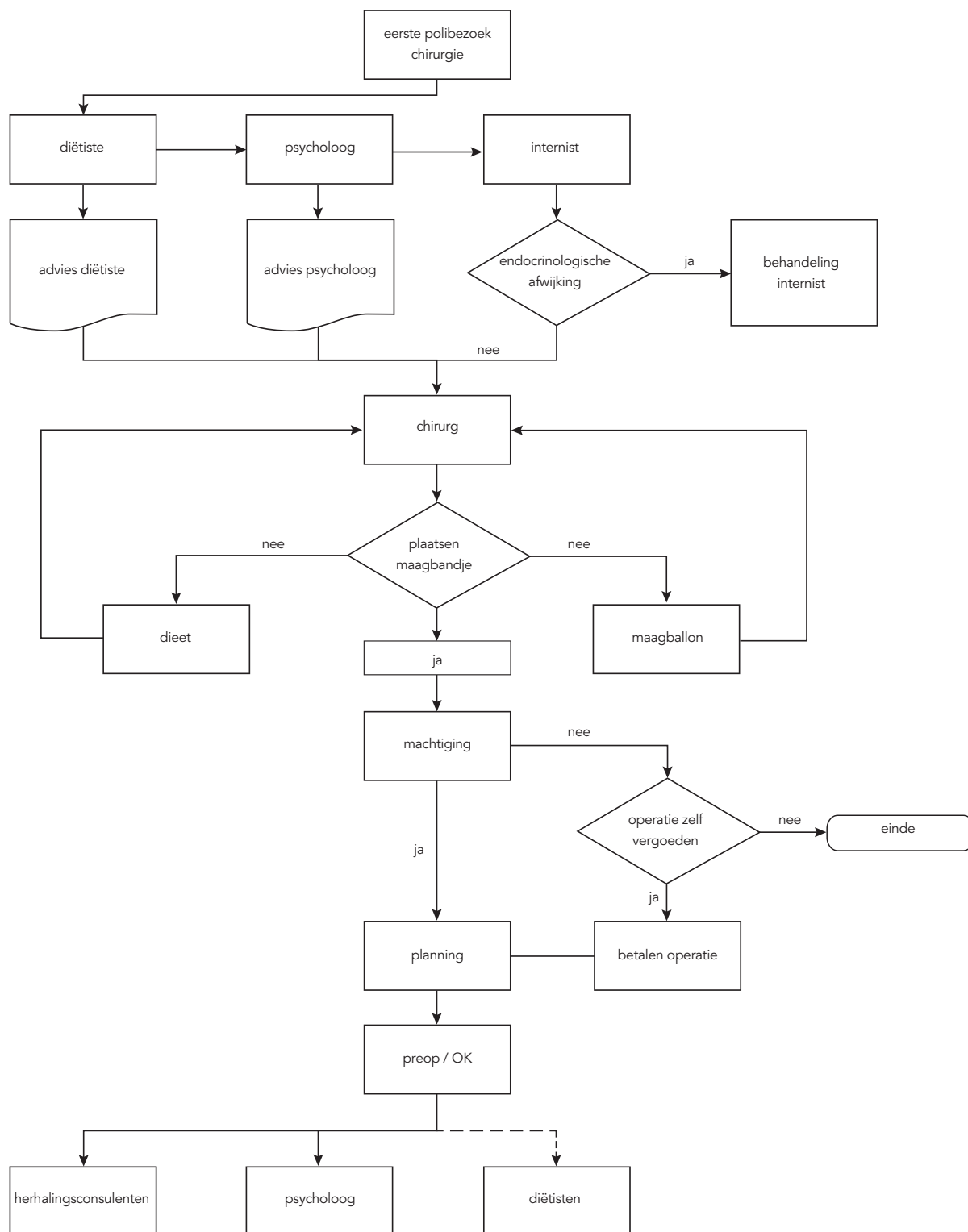
- Criteria om in aanmerking te komen voor een maagband, contra-indicaties;
- Een multidisciplinair zorgtraject voorafgaand aan de ingreep gedurende één tot twee jaar en een nabehandelsprogramma van minimaal vijf jaar (buiten het ziekenhuis).

Vereiste (para)medische specialismen:

- Ingreep: diëtist, de psycholoog, de internist en de chirurg. De verpleging werd niet uitgediept;
- Multidisciplinair zorgtraject: artsen, voedingsdeskundigen, diëtisten, bewegingsdeskundigen en psychologen;
- Nabehandelsprogramma: betrokkenheid vanuit diëtetiek, psychologie en fysiotherapie (sportschool).

Het zorgtraject met betrekking tot de ingreep werd gevisualiseerd in een stroomschema (zie figuur 9). Opgemerkt werd dat patiënten met een gewicht boven 150 kilogram geacht werden voor de ingreep af te vallen, al dan niet met behulp van een maagballon.

266 Scheper Ziekenhuis, 2006. Notitie Multidisciplinair voor- en natraject Adipositas Centrum Emmen – concept versie.



Figuur 9: stroomschema plaatsing van een maagband, uit beschrijving van het plaatsen van een maagband opgesteld ten behoeve van de inzet en kosten raming (2006)

Schriftelijk voorlichtingsmateriaal en documentatie voor patiënten (2006 - 2008)

(Ontwikkeld door de diëtist, de chirurg en later ook de tweede PA)

- Website: Centrum voor Bariatrische chirurgie Emmen - Patiënteninformatie Versie 1; www.ace-emmen.nl (inmiddels offline);
- Diëtetiek Scheper Ziekenhuis, 2005/2006. Voedingsadvies bij een maagverkleining (gastric sleeve);
- Diëtetiek Scheper Ziekenhuis, 2005/2006. Voedingsadvies bij een maagband;
- Scheper Ziekenhuis, 2006. Patiënten info Centrum voor Bariatrische Chirurgie Emmen - voorlichtingsmap; voorstel voor herziening (oktober 2008);
- ACE, 2006. Een helpende hand - patiënteninformatiemap bij een maagbandoperatie. ACE / Johnson & Johnson Medical BV;
- Patiëntenenquête inzake behandeling/informatie in/door het ziekenhuis (oktober 2008);
- Concept lotgenotenbijeenkomst ACE (november 2008);
- Patiënteninformatie na ontslag voor verpleegafdeling met betrekking tot sleeve resectie; gastric bypass en maagband (Datum onbekend).

Zorgprofiel gastric banding (2006) en andere bariatrisch chirurgische ingrepen (2008)

(Opgesteld door de chirurg en via Stichting Trenta aan Achmea verstrekt)

Eind oktober 2006 verstrekte Stichting Trenta nadere informatie aan de zorgverzekeraar over de verlening van bariatrisch chirurgische zorg door het Scheper Ziekenhuis - na consultatie van de chirurg en de zorgmanager snijdend. De toegestuurde informatie was afgeleid van de voor de contractering van zelfstandige behandelcentra geformuleerde eisen en bevatte onder andere de persoonsgegevens van de hulpverleners betrokken bij ACE en een beschrijving van het zorgprofiel 'gastric-banding' (zie figuur 10).

In de contract besprekingen begin 2008 werden zorgprofielen toegevoegd voor de sleeve resectie, gastric bypass en duodenal switch. Deze profielen bestonden uit een overzicht van de medische verrichtingen behorend bij elke ingreep, conform de landelijke coderingen.



ADIPOSITAS CENTRUM EMMEN

Zorgprofiel Gastric-banding

1. *Patenten aanmelding:*
 - ⇒ *Telefonisch huisarts, Infomap toesturen, Telefonisch GAAT, als reeds voorbereid, afspraak spreekuur 30' Telefonisch NOK, afspraak spreekuur 20' Internet, na ontvangst voedingsdocumentatie, afspraak spreekuur Di morgen.*
2. *Na gesprek diëtiste, arts, internist, psycholoog, als indicatie gesteld aanmelding voor operatie, afspraak anesthesie.*
3. *Uitgebreide voorlichting en patenten informatie evt. met videobeelden indien mogelijk en gewenst in groepsverband (Lotgenoten)*
4. *Operatiedag:*
 - *Komen 's morgens nuchter 07.30 u. Nuchter opname.*
 - *Identificeren, overtuigen operatie intentie.*
 - *Operatie*
 - *Uitslapen recovery*
 - *Afdeling*
 - *4 uur postoperatief beginnen drinken*

1^o dag postoperatief.

 - *'s Morgens bij goed welbevinden ontslag.*
 - *Patent krijgt gedrag en voedingsadviezen mee*
 - *Patent ontvangt een "maagbandpas"*
 - *Afspraak poli*
5. *Follow-up:*
 - ➔ *1^o polibezoek hechtingen verwijderen, wondcontrole*
 - ➔ *2^o polibezoek een maand postoperatief gewichtscontrole en eerste instelling met 4 ml fysiologisch zout oplossing*
 - ➔ *3^o polibezoek drie maanden postoperatief gewichtscontrole evt. tweede instelling met 3 ml. Problemen doorspreken.*
 - ➔ *4^o polibezoek 6 maanden postoperatief gewichtscontrole evt instellen afhankelijk situatie*
Bij behoefte afspraak diëtiste, psycholoog

Figuur 10: Zorgprofiel gastric banding, uit informatie verstrekt aan de zorgverzekeraar (2006).

MOZ 'Voorstel Achmea beleid bariatrische ingrepen' (2006) - hoofdlijnen

(Opgesteld door Achmea, op basis van de IFSO normen.

Ingrepen:	Maagbanden; op termijn sleeve/gastric bypass. <ul style="list-style-type: none">• Voortraject: Voorafgaand aan de operatie een pre-screening door een multidisciplinair behandelteam onder leiding van een huisarts of internist, verder bestaand uit een diëtist, fysiotherapeut en psycholoog;• Bij voorkeur in de kliniek waar ook de bariatrische chirurgie wordt verricht; Voorlichting naar de patiënt over alternatieven, risico's en consequenties van de ingreep conform de Wet Geneeskundige Behandeling Overeenkomst (WGBO);• Nazorgtraject minimaal een jaar, inclusief eventueel bijstellen van de maagband: Poliklinisch - 1ste, 3de, 6de en 12de maand na de operatie. Chirurg is verantwoordelijk.
Inclusiecriteria:	5 jaar serieuze pogingen van conservatieve gewichtsvermindering, onder begeleiding van een multidisciplinair team; <ul style="list-style-type: none">• BMI < 35: Geen indicatie voor bariatrische chirurgie;• BMI 35 tot 40: Indien gepaard met co-morbiditeit, dan indicatie voor (laparoscopische) maagband;• BMI 40 tot 50: Indicatie voor (laparoscopische) maagband of sleeve;• BMI > 50: Lapband is onvoldoende, gastric bypass is aangewezen;• Patiënt niet jonger dan 18 en niet ouder dan 55 jaar; Geen sprake van psychiatrisch lijden en daaraan gerelateerde eetstoornissen.
Resultaat:	Gewichtsreductie 70% overgewicht (BMI < 27) bij 90% van de patiënten twee jaar na de ingreep (met rapportage verplichting); 1 jaar garantie op complicaties na het plaatsen van de maagbanden. 5% complicatie uitval die een herstelgreep vereiste, werd geaccepteerd.
Voorwaarden:	Multidisciplinair behandelteam: diëtetik, fysio- en/of ergotherapie, psychologie, interne geneeskunde/MDL en chirurgie; Minimaal twee bariatrische chirurgen aanwezig die zorgen voor 24 uren bereikbaarheid van de zorg; 24 uren beschikbaarheid van een IC; De ZBC werd uitsluitend in samenwerking met een ziekenhuis gecontracteerd.
Productie eis:	Minimaal zeventig operaties (maagbanden) per chirurg per jaar, of minimaal dertig bypass operaties en veertig maagbanden per chirurg per jaar. Ten aanzien van de productie werd gerefereerd aan de leercurve van een chirurg, waarbij aangegeven werd dat deze na 150 ingrepen vlak liep.
Landelijk beleid:	Twee of drie Centres of Excellence - zuid, midden en eventueel noorden - en maximaal twaalf Centres of Experience verspreid door Nederland gevestigd.

Zorgprofiel uit contract electieve zorg ter bestrijding van obesitas (2007 en 2008)

(Overeengekomen tussen Stichting Trenta en zorgverzekeraar Achmea)

Het contract omvatte eisen ten aanzien van het zorgprofiel (zie figuur 11) voor het plaatsen van de maagband uitgewerkt voor het pre-, peri- en postoperatieve traject.

- Voor de screening in het pre-operatief traject werd gerefereerd aan de ISFO-criteria;
- Als randvoorwaarde gold verder dat een alternatief zorgprogramma moest worden aangeboden aan cliënten die niet in aanmerking kwamen voor een maagband.

Business case Adipositas Centrum Emmen (2008)²⁶⁷

(Opgesteld door een externe adviseur)

De business case is opgesteld aan de hand van een marktanalyse en het beoogde dienstenaanbod:

- Voorzorg en intake: verwijzing van huisarts of internist, voedingsdocumentatie, intakegesprek, laboratoriumonderzoek, beoordeling intakegegevens, individueel gesprek ter voorbereiding op de ingreep en nazorg, beoordeling best passende ingreep;
- Chirurgische therapie van behandeling van adipositas bij volwassenen, te weten: maagband, duodenal switch (in 2 fasen, 15% van de patiënten ondergaat fase 2), gastic bypass en herhalingsingrepen. Patiënten per groep opnemen en voorlichten;
- Nazorg: chirurgische nacontrole, eventueel bijspuiten maagband, dieetleer, psychologische begeleiding, sporten onder begeleiding ('verantwoord leren bewegen' met lotgenoten);
- Actieve participatie in diverse onderzoeksprogramma's.

Betrokken zijn: medisch specialisten – bariatrisch chirurgen en anesthesiologen, (para) medici – diëtisten, psychologen, fysiotherapeuten, nurse practitioners en physician assistants, OK-assistenten en ondersteunende medewerkers.

267 Hoewel het centrum aangeduid werd als kliniek voor obesitaszorg, werd ook hiervoor de eerder door de chirurg geïntroduceerde afkorting 'ACE' gebruikt. De documentatie ACE uit 2006 betreft voornamelijk de inhoudelijke aspecten van bariatrisch chirurgische zorg. De documentatie ACE uit 2008 betreft de businesscase en de contouren van de zorgorganisatie die binnen het Scheper Ziekenhuis vorm kreeg.

		Activiteiten	Aantal
Pre-operatief traject (Uitgevoerd door het Scheper Ziekenhuis)			
1	Aanmelding en selectie	Aanmelding gebeurt m.b.v. een speciaal aanvraagformulier inclusief de benodigde documenten van de verwijzende specialist of huisarts. Op basis hiervan vindt de eerste selectie plaats (exclusiecriteria: niet voldoen aan IFSOcriteria, negatieve voorgeschiedenis van afvallen). Niet-geselecteerden krijgen bij voorkeur een alternatief zorgprogramma aangeboden. Zodra de aanmelding is ontvangen en goedgekeurd, wordt binnen een week contact opgenomen met de cliënt om een afspraak te maken voor een oriënterend gesprek.	
2	Oriënterend gesprek	De cliënt krijgt het traject rond de plaatsing van de maagband uitgelegd, t.w. screening, advies, operatie, risico's/complicaties, beperkingen na operatie, te verwachten resultaat, voeding, nazorg i.v.m. de noodzakelijke eigen inspanning.	1
3	Aanvullende gegevens	Na het gesprek krijgt de cliënt formulieren mee naar huis, die hij/zij ingevuld dient te retourneren (NAW-gegevens, eetdagboek en vragenlijst e.d.). Zodra deze formulieren ontvangen zijn, wordt binnen een week contact opgenomen met de cliënt om een afspraak te maken voor een screening.	
4	Screening	De cliënt heeft een gesprek met de zorgcoördinator, de arts, de diëtist en de psycholoog. Het team evalueert vervolgens in gezamenlijkheid en beslist of de cliënt geschikt is voor het plaatsen van een maagband volgens de IFSO-criteria. Als de cliënt niet in aanmerking komt voor het plaatsen van een maagband, moeten alternatieve zorgprogramma's worden aangeboden.	
5	Adviesbrief	Na de screening wordt - binnen 4 tot 6 weken - een adviesbrief uitgewerkt voor de medisch adviseur van de zorgverzekeraar.	
Operatief traject (Uitgevoerd door het Scheper Ziekenhuis)			
1	Pre-operatief consult	1e polikliniekbezoek door chirurg	1
2		Intake + vervolgconsult morbide obesitas-verpleegkundige.	2
3	Pre-operatieve screening	De gesprekken met de morbide obesitas-verpleegkundige, chirurg en anesthesioloog vinden deels in groepsverband plaats. Daarnaast vindt met elke cliënt een persoonlijk gesprek plaats met chirurg en anesthesioloog.	
4		Indien noodzakelijk vindt een gesprek met een internist plaats.	
5	Operatie	OK operatieve verrichtingen (laparoscopie)	
6	Post-operatief	Ligdagen	Max 2
7	Post-operatief consult	Chirurgische nacontrole (na 8 weken en na 1 jaar)	2
Post-operatief traject (Uitgevoerd door het Scheper Ziekenhuis)			
1	1e consult diëtist	Enkele dagen na de operatie wordt een afspraak gemaakt met de cliënt voor een 1e consult bij de diëtist om de eerste voedingsadviezen na de operatie door te spreken.	
2	Nazorg	Binnen 6 weken na de operatie kan de cliënt deelnemen aan het nazorgprogramma. Dit programma wordt begeleid door een zorgcoördinator, diëtist en sporttherapeut. De nazorg is in groepsverband.	15
3	Bijspuiten	Mogelijkheid tot bijspuiten maagband	?
4	Complicaties	Complicaties (binnen 1 jaar) die verwijtbaar en vermijdbaar zijn, vallen binnen dit traject. Andere complicaties vallen binnen de reguliere ziekenhuiszorg.	

Figuur 11: Zorgprofiel uit contract inkoop electieve zorg ter bestrijding van obesitas (2007)

Flowchart bariatrisch chirurgisch zorgproces – voorstel tot verandering (2008)

(Opgesteld door de tweede physician assistant)

Met een beschrijving van het zorgtraject conform de bestaande situatie (in 8 stappen).

1. Aanmelding patiënt met obesitas;
2. Verwijzing door huisarts;
3. Besluit op basis van lijnverleden; zo ja: acceptatie door ACE; zo nee: diëtist / thuiszorg;
4. Registratie door secretaresse & toesturen voedingschema + documentatiemateriaal;
5. Intake gesprek chirurg – materiaal beoordeeld door diëtist & chirurg;
6. Besluit ingreep; voldoen aan criteria: afspraak anesthesist (pre-OK); voldoet niet aan criteria: diëtist binnen Leveste;
7. Ingreep;
8. Natraject - 2 weken na OK controle bij chirurg, bespreking verdere beleid.

En een beschrijving van de wenselijke situatie:

9. Aanmelding patiënt met obesitas;
10. Verwijzing door huisarts;
11. Besluit op basis van lijnverleden; zo ja: acceptatie door ACE; zo nee: diëtist / thuiszorg;
12. Registratie door secretaresse & toesturen voedingschema + documentatiemateriaal;
13. Intake gesprek chirurg – materiaal beoordeeld door diëtist, chirurg & physician assistant;
14. Besluit ingreep; voldoen aan criteria: onafhankelijke screening (externe partij); voldoet niet aan criteria: alternatief traject;
15. Uitslag screening – poliklinisch; team stelt advies op voor chirurg;
16. Afspraak anesthesist;
17. Besluit nader onderzoek co-morbiditeit; geen co-morbiditeit – regulier pre-operatief laboratorium onderzoek; wel co-morbiditeit – in consult raadplegen internist, cardioloog, specifiek laboratorium onderzoek aanvragen;
18. Groepsbespreking met diëtist en physician assistant;
19. OK;
20. Natraject – nader uitgewerkt.

Notitie Multidisciplinair voor- en natraject Adipositas Centrum Emmen (2008)

(Opgesteld door de officemanager)

Met een beschrijving van het zorgtraject en de organisatie uitgaande van 330 patiënten per jaar.

Benodigde professionele kennis: bariatrisch chirurgen (4); diëtisten (2); physician assistants (2); psychosociaal therapeut (1); consulterend internist, psycholoog en psychiater.

Beschrijving zorgproces:

- Intake: gesprekken met chirurg en diëtist, aanvullend onderzoek, groepsvoorlichting;
- Nazorg – chirurgisch en wat betreft voeding / leefstijl, na één maand, drie maanden en daarna om de drie maanden. Na één jaar wordt bekeken of een vervolg in het 2^e jaar nodig is;
- Lotgenotenbijeenkomsten: 'zelfcontrole' – nazorg en voorlichting tegelijk (12x per jaar);
- In het bijzonder wordt stilgestaan bij de psychosociale begeleiding, in het voor- en natraject, beginnend in de wachttijd tussen de intake en de ingreep.

Werkplan bariatrische chirurgie – overzicht verbeterpunten (2009)

(Opgesteld door de oud-voorzitter van de maatschap)

- Poliklinisch traject: betrekken psycholoog; indicatiestelling, indicatievoorwaarden en indicatiebespreking verbeteren (door 3 chirurgen & lid DB werkgroep bariatrische chirurgie);
- Pre-operatief traject: vaststellen samen met vakgroep anesthesie;
- Operatief traject: Uitsluitend het plaatsen van een maagband kan gedaan worden door één chirurg met assistentie; Sleeve resecties, bypass procedures en herhalingsingrepen worden uitgevoerd door twee gekwalificeerde chirurgen met assistentie. Alle ingrepen vastleggen op videoband en een jaar bewaren;
- Postoperatief: Op de dag van de ingreep, een chirurg – liefst de operateur – bezoekt elke patiënt na de ingreep 3 keer, daarna elke dag zaal-visitatie door een bariatrisch chirurg. Buiten kantooruren is altijd een chirurg ervaren in bariatrische chirurgie te consulteren;
- Poliklinische nazorg: volgens vast protocol conform eisen gesteld door de zorgverzekeraar;
- Complicatieregistratie: gericht registeren op basis van een nog op te stellen protocol, specifiek voor bariatrische chirurgie: opnemen in elektronisch dossier. Minimaal eens per maand complicatiebespreking over complicaties bij bariatrische chirurgie, in aanwezigheid van de betrokken chirurgen. Terugkoppeling van het resultaat naar de maatschap;
- Communicatie: slechtnieuwsgesprekken door twee chirurgen en noteren in status; een telefoonnummer voor klachten.

Aanvullende gegevens over het zorgresultaat wat betreft geregistreerde ligduur en complicaties

In de reconstructie zoals beschreven in hoofdstuk 2 is wat betreft het zorgresultaat uitgegaan van de aantallen verrichtingen en sterfgevallen, zoals aangetroffen in de bestanden aangeleverd door het ziekenhuis, de maatschap en de chirurg.

Ten behoeve van het onderzoek zijn op basis van de informatie in de bestanden enkele andere parameters in beschouwing genomen waarvan een signaalfunctie kan uitgaan, waaronder uitschieters in de ligduur ten opzichte van de verwachte of gangbare ligduur op de verpleegafdeling en/of de intensive care, informatie over de aantallen en aard van de complicaties en informatie over heroperaties of heropnames vanwege complicaties.

Onderstaande tabel bevat informatie over de geobserveerde trend van deze parameters per type ingreep door de jaren heen. De aantallen zijn gebaseerd op een combinatie van de bestudeerde bestanden voor zover de informatie strekte en zijn daarmee niet absoluut, zie ook bijlage 1. Verder is de trend niet bedoeld als oordeel over de kwaliteit van de zorgverlening, maar als illustratie van beschikbare hulpmiddelen voor de monitoring van het zorgresultaat voor betrokkenen. Afwijkingen van de gangbare trend of de verwachting vormen een aanleiding om onderzoek te doen naar verbetermogelijkheden, ook wanneer er sprake is van gangbaar geachte complicaties, zie verder hoofdstuk 5.

Ingreep Parameter	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Maagband	13	119	81	92	113	16
Aantal keren dat een ligduur van 5 dagen of meer is aangetroffen (<i>de doorsnee ligduur nam af van 2 dagen tot 1 dag; op het laatst konden enkele patiënten op de dag van de ingreep al naar huis</i>).	1	6		4	2	
Langste ligduur (in dagen).	5	67	4	6	6	4
Aantal opnames op de intensive care.		2	1	1		
Aantal keren dat een ligduur van 3 dagen of meer op de intensive care is aangetroffen.		2				
Langste ligduur op de IC (in dagen).		20	2	1		
Aantal keer dat complicaties bij een patiënt vermeld zijn (in alle bestudeerde bestanden).		1		4	7	1
Aan complicaties gerelateerde heringrepen.				3	7	
Aan complicaties gerelateerde heropnames.				4	4	
Sleeve resectie		16	62	141	156	37
Aantal keren dat een ligduur van 10 dagen of meer is aangetroffen (<i>de doorsnee ligduur nam in de loop van tijd af van 7 tot 5 dagen</i>).		3	4	4	6	4
Langste / opvallende ligduur (in dagen).		35	16	46, 77, 92	28, 37, 42	33, 46, 76
Aantal opnames op de intensive care.		1	3	5	12	4
Aantal keren dat een ligduur van 3 dagen of meer op de intensive care is aangetroffen.		1	1		3	1
Langste ligduur op de IC (in dagen).		5	8	1	11	3
Aantal keer dat complicaties bij een patiënt vermeld zijn (in alle bestudeerde bestanden).		4	7	17	18	9
Aan complicaties gerelateerde heringrepen.				4	8	4
Aan complicaties gerelateerde heropnames.				5	6	6

Ingreep Parameter	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Gastric bypass			7	1	8	6
Aantal keren dat een ligduur van 10 dagen of meer is aangetroffen (<i>de doorsnee ligduur was vergelijkbaar met de sleeve resectie</i>).			1		2	1
Langste / opvallende ligduur (in dagen).			25		19, 25	20
Aantal opnames op de intensive care.			1		2	1
Aantal keren dat een ligduur van 3 dagen of meer op de intensive care is aangetroffen.					1	
Langste ligduur op de IC (in dagen).			2		8	2
Aantal keer dat complicaties bij een patiënt vermeld zijn (in alle bestudeerde bestanden).					4	3
Aan complicaties gerelateerde heringrepen.					2	2
Aan complicaties gerelateerde heropnames.					3	2
Duodenal switch			1	9	16	
Aantal keren dat een ligduur van 10 dagen of meer is aangetroffen (<i>de doorsnee ligduur zonder complicaties was in het begin ongeveer een week, op het laatst 4 dagen</i>).				1	6	
Langste / opvallende ligduur (in dagen).			4	84	29, 33, 34, 34, 41, 67	
Aantal opnames op de intensive care.				1	2	
Aantal keren dat een ligduur van 3 dagen of meer op de intensive care is aangetroffen.				1	4	
Langste ligduur op de IC (in dagen).				46	60	
Aantal keer dat complicaties bij een patiënt vermeld zijn (in alle bestudeerde bestanden).				4	8	
Aan complicaties gerelateerde heringrepen (<i>zover bekend</i>).						
Aan complicaties gerelateerde heropnames (<i>zover bekend</i>).						

De aard en betekenis van de complicaties is niet nader onderzocht. Dat is een zaak van medische beroepsbeoefenaren. Wel zijn vier beschikbare lijsten van aangetroffen complicaties met elkaar vergeleken, ten behoeve van de analyse van beschikbare informatie voor monitoring van het geleverde resultaat van zorg en bedrijfsmatige kenmerken daarvan. Onderstaande opsomming geeft ter illustratie een overzicht van de aangetroffen overeenkomsten en verschillen.

Beschreven complicaties en andere bijzonderheden die het zorgproces betreffen (Opsomming ter illustratie: individuele records gescheiden door ';')					
	Bestand 1	Bestand 2		Bestand 3	Bestand 4
2005					
Maagband	Dislocatie				
Sleeve resectie					Kleine perforatie; Maagperforatie; Lekkage; Lekkage
2006					
Sleeve resectie	Hartritmestoornis; Urineweginfectie, douglas abces; Delier, atrium fibrilleren; Bacteriëmie; Urineweginfectie;	Naadlekkage maag; Onverwachte intubatie problematiek			Lekkage, ic hoge koorts; Lekkage; Lekkage; Dunne darm resectie, bekleemde breuk
Gastric bypass	Reanimatie wegens asystolie, wel succesvol;				
2007					
Maagband	Mislukking; Oesofagus;			Repositie maagband; Bijvullen; Repositie maagband	
Sleeve resectie	Nabloeding abdomen; Overig; Koorts eci; Hypertensie; Koorts eci, hypokalemie; Respiratoire insufficiëntie; Pneumonie, maagperforatie;	Naadlekkage maag; Vrije complicatie;		Littekencorrectie; Littekenbreuk, 2 weken postoperatief; <i>Uiteindelijk overplaatsing</i> ; Conversie; Ct: vocht collectie t.p.v. littekenbreukcorr; Kleine lekkage op foto; Braken bloed; Acute nierinsufficiëntie; Pneumonie en lekkage; Aspiratie bij overstappen;	Intra-abdominaal abces milt; Open sleeve resectie verklevingen; Acute nierinsufficiëntie; Naadlekkage; Naadlekkage; Lekkage; Wonddehiscentie; Tussen maag en milt een vochtcollectie zonder kapseling, koorts eci; Littekenbreuk; subfrenisch abces; buikwandbreuk links in bovenbuik
Duodenal switch	Lekkage gal;			Littekenbreuk (2x); Littekenbreuk, herstel; Conversie miltnetje;	
2008					
Maagband	Miltruptuur; Vrije complicatie; Hematoom;			Open procedure; Follow-up elders; Nacontrole elders; Poort revisie; Poort gekanteld; Poort revisie; Open i.p.v. minimaal invasief; Adhesiolysis en repositie; Repositie i.v.m. slippage;	
Sleeve resectie	Acute respiratoire insufficiëntie; Abces; Wondinfectie; Nabloeding abdomen; Nabloeding abdomen; Lekkage; Naadlekkage, bloeding, abces, darmperforatie; Naadlekkage;			op CT abces tussen maag en milt, geen lekkage aangetroffen; Conversie i.v.m. bloeding; Lekkage; Lekkage; <i>Overgeplaatst naar andere instelling</i> ; IC i.v.m. pickwick; Lekkage onduidelijk; Mesenteriaaltrombose; Stenose; Maag bevat carcinoid; Lekkage; Reflux oesophagitis; Lekkage onduidelijk; Lekkage; Overplaatsing naar andere instelling; Nabloeding; Overplaatsing;	Plaatsing stent; Lekkage; Naadlekkage; Stent; Nabloeding; Nabloeding; Verdenking naadlekkage, drain; Naadlekkage, omentoplastiek, Pleura-empyeem, vochtcollectie Douglas, bloedlekkage langs jejunostomie; Acute buik, necrotische dunne en dikke darm; Abces proximale naad, gat in maag, stent; Abces tussen maag en milt; Nabloeding; lekkage proximale naad, bloeding; Naadlekkage, meerdere abcessen.
Gastric bypass	Naadlekkage, emfyseem, bronchopleurale fistel, maagbloeding			Conversie naar open vermoede bloeding, littekenbreuk; Stenose; Stenose; Lekkage; Lekkage, abces;	
Duodenal switch	Vrije complicatie; plazbauch, wondabces abdomen; Naadlekkage, infectie, abces; Abces intra abdominaal postoperatief; Naadlekkage; Wondinfectie abdomen; Urineweginfectie na katheter; Sepsis postoperatief; Longembolie, naadlekkage; Naadlekkage			Conversie; Geen lek aangetoond; Naadlekkage; Ileus, conservatief behandeld; Lekkage en blinde lis	
2009					
Maagband				Antistolling;	
Sleeve resectie	Lekkage, abces intra abdominaal postoperatief, wondabces; Naadlekkage; Lekkage, wondinfectie abdomen oppervlakkig; Wondabces abdomen; Onbegrepen Hb-daling, Urineweginfectie; Naadlekkage, pneumothorax; Respiratoire insufficiëntie, Naadlekkage;			Conversie naar open; Sondevoeding; <i>Voor nazorg overgeplaatst; Overgeplaatst;</i> Lekkage; CT vocht naast sleeve; <i>Overplaatsing i.v.m. stenose t.h.v. oesofagus;</i>	
Gastric bypass	Naadlekkage, exantheem;			Conversie ivm bloeding; Naadlekkage; Lekkage, anastomose overhecht, drains, acute buik, lek, vies vocht;	

BIJLAGE 5: ONTWIKKELING VAN HET NEDERLANDSE ZORGSTELSEL EN LOKALE MOGELIJKHEDEN

Om de ontwikkelingen van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis te kunnen duiden, is het van belang deze te plaatsen in de context van de ontwikkelingen in het stelsel van de Nederlandse gezondheidszorg. Enkele belangrijke wijzigingen in het Nederlandse zorgstelsel vormen de context voor de periode waarin de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis (Scheper Ziekenhuis) geïntroduceerd en verder ontwikkeld is. Deze bijlage bevat een globaal overzicht van deze stelselwijzigingen. In het tweede deel van de bijlage wordt ingegaan op de marktwerking wat betreft bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis, in het bijzonder de inkoop van zorg en de uitgangspunten voor de onderhandelingen.

Ontwikkeling van het Nederlandse zorgstelsel

Met een stelsel van wetten, regels en afspraken die de uitvoering van de gezondheidszorg in Nederland bepalen, het zorgstelsel, beoogt de Nederlandse overheid de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg te beheersen. Het Nederlandse zorgstelsel kent een lange geschiedenis en komt oorspronkelijk voort uit het maatschappelijke belang van het beschermen van de gezondheid van vaklieden en werknemers. Daarnaast ontstonden binnen medische kringen initiatieven om de gezondheid van de 'arme kant' van Nederland van basiszorg te voorzien. Vanaf ongeveer 1900 begon de regering het beschermen van gezondheid van burgers als haar taak te zien. Het eerste algemene ziekenfonds werd ingesteld tijdens de Tweede Wereldoorlog. Medio jaren '70 ontstonden de eerste initiatieven om een algemene basisverzekering in te voeren.

Tegen het einde van de jaren '80 kwam in Nederland - in het verlengde van sociaal maatschappelijke ontwikkelingen en maatschappelijke discussies over de verzorgingsstaat en de relatie tussen private partijen en de overheid - het debat over de vraag wie de primaire verantwoordelijkheid droeg voor de kwaliteit van de gezondheidszorg hernieuwd op gang. In 1991 sloot de overheid aan bij de afspraken die de sectorpartijen in de zogenaamde eerste Leidschendamconferenties maakten. Daarin werd uitgesproken dat de zorgaanbieders, zorgverzekeraars de eerstverantwoordelijken zijn voor de kwaliteit van de zorg, dat patiënten een eigen verantwoordelijkheid dragen voor hun gezondheid en de communicatie met zorgverleners en dat de overheid functioneert als kaderstellende en randvoorwaardenscheppende partij. In 1993 werd de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) uitgevoerd, gevolgd door de Kwaliteitswet zorginstellingen in 1996.

De overeengekomen rolverdeling kreeg een impuls rond 2002, toen het thema kwaliteit in de gezondheidszorg door een gezaghebbende Amerikaanse publicatie veel aandacht kreeg. Deze impuls resulteerde onder meer in het kwaliteitsmanifest van de KNMG (2003) en de herziene artseneed (2003). De uitgangspunten van de medische professie werden ter discussie gesteld en herbevestigd, onder andere in de herziene gedragsregels voor artsen (2004), het KNMG-standpunt over het functioneren van de individuele arts (2005), en de KNMG-nota over medische professionaliteit (2006). Bovendien startte het ministerie van VWS in 2003 het programma 'Sneller Beter'. Het programma was gericht op het vergroten van de transparantie in de zorg door het ontwikkelen van benchmarking op medisch inhoudelijk en bedrijfsmatig gebied te stimuleren.²⁶⁸

In het kader van 'Sneller Beter' verscheen in 2004 het rapport 'Hier werk je veilig of je werkt hier niet'. De opsteller Rein Willems, toenmalig president-directeur van Shell Nederland, deed in dit rapport de aanbeveling om met ingang van 2008 te gaan werken met een veiligheidsmanagementsysteem in de zorg. Deze aanbeveling is opgevolgd door de invoering van het VMS veiligheidsprogramma in 2008, waaraan alle Nederlandse ziekenhuizen deelnemen.²⁶⁹

268 Het Scheper Ziekenhuis was een van de 16 deelnemende voorbeeld ziekenhuizen van het 'Sneller Beter' programma.

269 Zie ook: <http://www.vmszorg.nl/Over-het-programma>.

Wijziging zorgstelsel: van aanbodgerichte financiering naar vraaggerichte marktwerking

Parallel aan de ontwikkelingen rond de kwaliteit van zorg, werd gesproken over de verantwoordelijkheid voor het beheersen van de kosten van de zorg (zie kader), zoals vastgelegd in het Nederlandse zorgstelsel.

Bekostiging gezondheidszorg - Private middelen binnen publieke regulering²⁷⁰

De gezondheidszorg wordt van oudsher voor 99% gefinancierd via premies betaald door de burger en werkgevers gezamenlijk: 54% zijn premies voor de sinds 2006 verplichte basisverzekering, de aanvullende verzekeringen en de eigen bijdragen en 45% betreft premies voor de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). De premies voor de basisverzekering en de AWBZ worden door de belastingdienst geïnd en door de overheid herverdeeld over de zorgsector. De resterende 1% wordt betaald uit directe belastingen.

In 2001 werd het eerdere plan voor een basisverzekering nieuw leven ingeblazen met de nota Vraag aan bod. Dit resulteerde in 2004 in een nieuw wetsvoorstel voor de zorgverzekeringen, waarbij sturing vanuit de vraag en marktwerking twee leidende principes werden. De gedachte achter de combinatie was dat de vraag van degene die zorg vereiste het eerste uitgangspunt moest zijn voor een algemene zorgverzekering. Ook de kwaliteit was hiermee gediend: afnemers verlangen immers een goede kwaliteit. Door marktwerking in te voeren, werd een impuls gegeven aan de keuzevrijheid van zorgbehoevenden en tegelijk concurrentie tussen aanbieders als kostenbeheersinginstrument ingevoerd. De zorgverzekeraars zouden meer dan voorheen een rol krijgen als spreekbuis van de zorgbehoevende en met hun kennis en kunde, kwalitatief goede zorg tegen een redelijke prijs moeten inkopen.

Tot 2005 gold voor de curatieve gezondheidszorg een aanbodgericht systeem van budgettering, waarin de rijksoverheid centraal de hoogte vaststelde van ziekenhuisbudgetten en de vergoedingen voor medisch specialisten. Het budgetteringsysteem werd steeds verder verfijnd tot de zogeheten 'functiegerichte budgettering'. Hierbij werd het budget bepaald aan de hand van de aan de zorginstelling toegekende zorgfuncties – type en omvang. Het uitgangspunt waren de productiegegevens uit het voorgaande jaar.

Hoewel met functiegerichte budgettering de totale kosten van de ziekenhuiszorg redelijk beheersbaar leken, waren er diverse knelpunten in het bestaande stelsel:

- Het vooraf vastgestelde zorgaanbod hield geen gelijke tred met de feitelijke zorgvraag;
- De wachtlijsten liepen op doordat ziekenhuizen ingericht waren vanuit het vooraf vastgestelde budget, maar soms ook temporiseerden vanwege dreigende budgetoverschrijdingen;
- Na overleg over de overschrijding van de budgetten, werden de verschillen tussen de kosten van geprojecteerde en werkelijk geleverde zorg doorgaans gecorrigeerd op basis van nacalculatie. Prikkels om kostenbesparend te werken ontbraken;
- De starheid van de vaste ziekenhuisbudgetten stond verbreding en innovatie van het zorgaanbod om aan de zorgvraag tegemoet te komen in de weg;
- De zorgverzekeraars, naast de rijksoverheid de belangrijkste financier van de gezondheidszorg, hadden nauwelijks invloed op de werkwijze van de zorgaanbieders.

Om aan deze problemen het hoofd te bieden werd vanaf 2005 gereguleerde marktwerking ingevoerd in het zorgstelsel. De mogelijkheid voor het maken van afspraken over de prijs van te leveren zorg tussen zorgverzekeraar en zorginstelling, onderdeel van de op 1 januari 2006 ingevoerde Zorgverzekeringswet, beoogde onder andere de invloed van de zorgverzekeraar op de zorg te vergroten. Door tevens de concurrentie tussen zorgverzekeraars te bevorderen, beoogde de wet een gereguleerde vorm van marktwerking die zorgverleners zou aanzetten tot het doorvoeren van kostenbesparingen. De in oktober 2006 ingevoerde Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) heeft als doel het bevorderen van concurrentie in de zorg. Deze wet regelt ondermeer de

270 Hoek, H., 2007. Governance & Gezondheidszorg, Hoofdstuk 1. Van Gorcum, Assen.

prestaties en tarieven die tot dat moment onder de Wet tarieven gezondheidszorg (Wtg) vielen en het toezicht op alle zorgmarkten - zorgverzekering, zorginkoop en zorgverlening.²⁷¹

Als bekostigingsmechanisme voor de ziekenhuiszorg was voor 2005 reeds de diagnose-behandelcombinatie (DBC) geïntroduceerd: het geheel van een sectorbreed omschreven diagnose en de behandeling daarvan²⁷², waarover prijsafspraken gemaakt kunnen worden. De DBC-systematiek maakt de kostenallocatie in de ziekenhuiszorg transparanter en vergemakkelijkt het maken van prijsafspraken tussen aanbieders en inkopers van zorg. De DBC is het vehikel waar de kosten aan worden toegerekend en de basis voor de onderhandelingen met zorgverzekeraars. In de prijsstelling van een DBC worden alle kosten van de te bieden zorg verdisconteerd, zowel die ten laste komen van de zorginstelling als het honorarium van de arts.²⁷³ Op grond van de DBC declareert de zorgaanbieder de kosten van de geleverde zorg bij de zorgverzekeraar.²⁷⁴

Zorgaanbieders en zorgverzekeraars mogen niet over alle DBC's zelf prijsafspraken maken. De kwaliteit en veiligheid van zorg kan op gespannen voet staan met prijsonderhandelingen, zoals bij:

- Zorgtrajecten voor chronische of complexe aandoeningen, waarvan het zorgtraject moeilijk is af te bakenen en vele jaren kan omvatten;
- Kosten die een onvoorzien verloop van de zorgverlening met zich mee kunnen brengen;
- Uitgaven die niet direct aan het primaire proces van zorgverlening zijn gerelateerd, zoals monitoren van kwaliteit, het ontwikkelen van protocollen of bijscholing of investeringen in de opbouwfase.²⁷⁵

Om deze potentieel nadelige effecten van marktwerking te voorkomen en omdat niet alle medisch specialistische zorg zich leent voor eenzelfde wijze van bekostiging, worden de ziekenhuizen vanuit drie segmenten bekostigd. Een gereguleerd deel: het A-segment, een segment met vrije prijzen: het B-segment en een segment met een hoog beschikbaarheidsgehalte: het Ao-segment. Dit laatste segment is voor de bariatrische chirurgie niet van toepassing en wordt derhalve niet verder toegelicht.²⁷⁶

- In het A-segment vallen beschikbaarheidsfuncties, zoals de eerste hulp, naast complexe behandelingen waarvoor door marktwerking geen reële prijs tot stand kan komen. Deze behandelingen geheel 'aan de markt overlaten' zou de belangen van patiënten kunnen schaden. Het A-segment wordt grotendeels (in 2011: 65%) bekostigd via de bestaande 'functiegerichte budgettering' (FB-systematiek), het individuele ziekenhuisbudget. Dit budget geldt enkel als de voor het ziekenhuis aanvaardbare omzet: echte inkomsten krijgt het ziekenhuis hier niet mee. Deze inkomsten komen binnen, met andere woorden het budget wordt 'gevuld', door het declareren van DBC's bij zorgverzekeraars. Voor DBC's in het A-segment wordt landelijk een richtprijs vastgesteld door het College Tarieven in de Gezondheidszorg (CTG), ingesteld door de overheid. Voor de zorg geleverd door het ziekenhuis in het A-segment geldt dat er een met de zorgverzekeraars afgesproken lokaal productieplafond is en dat daarboven, zorg niet vergoed wordt door de zorgverzekeraars. Bariatrische chirurgie behoort tot het A-segment.
- In het B-segment valt globaal de veelal planbare goed omschreven zorg: de niet-complexe, gemakkelijk in tijd, omvang en risico's af te bakenen zorgtrajecten, die in essentie niet zullen verschillen per ziekenhuis dat het traject aanbiedt en/of per zorgverzekeraar waarmee een contract wordt gesloten. Ook hier wordt de geleverde zorg afgerekend met de zorgverzekeraar

271 Bergh, J. van den (red.), 2011. Medisch Specialistische Zorg 2011, Hoofdstuk 2. Mediforum, Alkmaar.

272 De beschrijving van de handelingen die behoren bij een DBC wordt gecoördineerd door 'DBC onderhoud' in overleg met de wetenschappelijke en beroepsverenigingen van (para)medische specialismen. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) ziet toe op de kostprijs berekeningen, de vaststelling van de algemene DBC tarieven en de afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders.

273 De DBC-systematiek is vergelijkbaar met een aanneemsom in de bouw, waarbij het risico van meerwerk in principe bij de opdrachtnemer berust.

274 Inmiddels is een volgende transitie in het stelsel gaande: de DBC's worden opgevolgd door 'DBC's op weg naar transparantie' (DOT). Het aantal zorgproducten wordt sterk beperkt: van 30.000 DBC's, naar 3000 DOT. Op 1 januari 2012 wordt DOT ingevoerd.

275 In aanvulling op de reguliere vergoeding kan het nodig zijn dat een ziekenhuis voor dergelijke kosten zelf bijdraagt uit opgebouwde reserves of aanvullend financiering zoekt bij investeerders of ontwikkel fondsen van verzekeraars. Jaarverslagen Leveste 2007 en 2008; Informatie verstrekt door het NZa; CVZ, 2009. Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket.

276 Het betreft onder andere de bekostiging van de academische component en de opleidingskosten voor medisch specialismen en specialisaties.

op basis van het declareren van DBC's. Voor DBC's in het B-segment worden geen richtprijzen vastgesteld: prijs en volume zijn vrij. In tegenstelling tot het A-segment leidt het declareren van DBC's in het B-segment direct tot hogere inkomsten voor een ziekenhuis. Het B-segment is mede ontstaan om de overgang naar marktwerking te vergemakkelijken en betrof initieel een lijst van DBC's van electieve zorg²⁷⁷ waar destijds snel effecten van concurrentie en prijsdruk van werden verwacht (in 2005 ca. 10% van de totale ziekenhuiszorg). Het 'aandeel' van het B-segment in de totale omzet is thans ca. 35% en wordt in 2012 uitgebreid tot 70%, op basis van een verbeterd systeem van DBC's namelijk 'DBC's op weg naar Transparantie' (DOT).

De hiervoor beschreven systematiek werd vanaf 2006 steeds verder ingevuld. Het DBC tarief bestaat uit een bijdrage voor de betrokken medisch specialisten (honorariumdeel) en een bijdrage voor het ziekenhuis voor bijvoorbeeld de kosten van medicatie, medische hulpmiddelen en apparatuur, maar ook de inzet van hulpverleners die in de DBC niet specifiek genoemd zijn. Tot 2008 waren de honoraria voor de medisch specialisten onderdeel van het lokale honorariumbudget voor het ziekenhuis. Daarna werden de honoraria voor de medisch specialisten volledig via de DBC's bekostigd. De DBC's voor bariatrische chirurgie werden in april 2008 vastgesteld (zie deel 2 van deze bijlage).

DBC's worden vastgesteld op het moment dat er voldoende overeenstemming is in de sector. De zorg wordt dan echter al verleend: Zorgtrajecten ontwikkelen zich gaandeweg en er zijn vaak meerdere aanpakken mogelijk, ieder gericht op een vergelijkbaar eindresultaat, maar met eigen voor- en nadelen. Het kan enige jaren duren voordat de grootste gemene deler voldoende is uitgekristalliseerd om generieke beschrijvingen van de zorgtrajecten, coderingen en uiteindelijk ook (inter)nationale richtlijnen op te baseren. De zorg wordt ondertussen al verleend en moet ook bekostigd worden. Dit knelpunt is niet nieuw, ook voor de stelselwijziging waren er ontwikkelingen, maar die waren vaak te plaatsen in een groep zorgprocessen waarvoor al een budget bestond. Met de invoering van de DBC systematiek, verviel deze mogelijkheid. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars gaan in die gevallen onderling een gesprek aan over de bekostiging. Vaak wordt daarbij uitgegaan van beschrijvingen en kostenplaatjes van ingrepen die qua zorgproces, risico's en vereiste inzet van zorgverleners, materiaal en ligduur lijken op het zorgtraject waar nog geen afspraken voor bestaan.²⁷⁸

Voorbeeld: het plaatsen van maagbandjes via minimaal invasieve chirurgie.

- De bariatrische chirurgie werd van oudsher op de klassieke manier uitgevoerd (zie bijlage 4);
- Met de introductie van de minimaal invasieve chirurgie veranderde het zorgtraject ingrijpend, met name omdat de ligduur, maar ook de duur van een ingreep sterk afnam, maar er tegelijk ook veranderingen waren in de vereisten aan apparatuur;
- De ingreep om een gat in het middenrif te sluiten via minimaal invasieve chirurgie was goed vergelijkbaar met deze vernieuwde maagband ingreep en werd daarom vaak als referentie gebruikt.

Totdat een DBC werd vastgesteld, gold het bovenstaande voor alle zorgtrajecten waarvoor zorgverleners en zorgverzekeraars afspraken maakten in het kader van de marktwerking en om voor veel voorkomende ingrepen niet over elke geval apart te hoeven onderhandelen.

- Zorg die landelijk aangemerkt was als 'verzekerde zorg' (het basispakket dat door het College voor Zorgverzekeringen wordt vastgesteld en door de minister wordt goedgekeurd) kwam sowieso voor vergoeding door een zorgverzekeraar in aanmerking. Het predicaat 'verzekerde zorg' hield in dat de zorgverzekeraar de zorg gedeeltelijk vergoedde uit publieke middelen²⁷⁹, en niet alleen uit premies van verzekerden. De grondslag voor de aanwijzing als verzekerde zorg was overeenstemming tussen de zorgverzekeraars en overheid over het belang van de

277 De term 'electief' wordt in de zorg gebruikt voor planbare zorg, waaronder niet-spoedeisende, laag complexe, zorg die poliklinisch en in dagverpleging wordt verleend.

278 Informatie verstrekt door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

279 Zorgverzekeringsfonds, opgebouwd uit een werkgeversbijdrage en een bijdrage uit algemene overheidsmiddelen.

zorg gezien vanuit de volksgezondheid, met als voorwaarde een gedeeld beeld in de sector over het zorgtraject en de medische indicatie;

- Wanneer zorg nog niet was aangemerkt als verzekerde zorg - zoals voor de sleeve resectie als zelfstandige ingreep het geval was - moesten de zorgverzekeraar en de zorgaanbieder samen overeenstemming bereiken over de prijs, het onderliggende zorgtraject, eventuele kwaliteitseisen en andere randvoorwaarden.

Productiebeperkingen voor zorginstellingen en individuele medische beroepsbeoefenaren

Het maken van financieringsafspraken voor de diagnose-behandeltrajecten maakte de bekostiging van de verschillende individuele zorgtrajecten transparanter. Maar voor het grotere geheel, en vooral ook gezien de alsmaar stijgende kosten en de beheersing van het risico van een oneindige zorgvraag, was het geen oplossing. In de oude situatie was dat geen probleem omdat:

- De financiering uitging van een door de overheid gereguleerd aanbod van zorg door de toekenning van het instellingsbudget. Ziekenhuizen en medisch specialisten betrokken bij de door het ziekenhuis aangeboden zorg, kregen ieder hun deel;
- Privéklinieken met een erkenning voor het leveren van zorg niet onder de FB-systematiek vielen en dus zelf met zorgverzekeraars konden onderhandelen over prijs en volume. De zorgverzekeraars bekostigden de zorg vanuit de geïnde premies van de aanvullende verzekeringen, eventueel aangevuld met een eigen bijdrage, afhankelijk van de verzekeringsaanspraken van de verzekerde. Omdat deze geldstroom door de overheid niet gezien werd als vallend onder de collectieve middelen vormde de hoogte of de omvang ervan vanuit het perspectief van de overheid geen probleem. Deze klinieken leverden in eerste instantie voornamelijk cosmetische zorg;
- De zelfstandige behandelcentra (ZBC's) een erkenning hadden om zorg te verlenen die wel uit publieke middelen werd betaald. De kosten van deze zorg waren in verhouding beperkt doordat een dergelijke erkenning niet aan veel klinieken was verleend. Daarnaast ging het om planbare zorg die verhoudingsgewijs beperkte kosten met zich mee bracht: niet-spoedeisende zorg, die poliklinisch en in dagverpleging verleend kon worden. Het was de eerste beweging richting de invoering van marktwerking in de niet-private gezondheidszorg.

Het onderscheid tussen reguliere ziekenhuizen en ZBC's verviel in 2006²⁸⁰ en daarmee verviel ook het verschil in financiële kaders voor de verschillende instellingen:²⁸¹

- Om de uitgaven te beheersen, werd de bestaande systematiek van FB-systematiek omgevormd tot productieplafonds voor zorginstellingen die kostbare zorgtrajecten aan kunnen bieden. Het leveren van spoedeisende zorg werd het criterium om deze instellingen te onderscheiden van zorginstellingen die niet de capaciteit en middelen in huis hebben om verantwoorde hoog complexe en risicovolle zorg te leveren. De productieplafonds zijn onder meer gebaseerd op ligdagen en polikliniekbezoeken;
- Zorginstellingen die zich beperken tot minder kostbare trajecten werden gelijkgesteld aan de ZBC's. Voor hen is nu ook marktwerking het leidende principe.

De productiebeperkingen zijn een tussenstap in de implementatie van de stelselwijziging en het streven naar meer marktwerking en tegelijk beheersing van kwaliteit en kosten. Het doel is dat de zorg uiteindelijk volledig gereguleerd wordt door eisen te stellen aan de kwaliteit en vanuit de inhoud te selecteren welke zorg in aanmerking komt voor een (gedeeltelijke) financiering uit publieke middelen en welke zorg uit de premies en eigen bijdragen van verzekerden gefinancierd wordt.

Een volgende stap in dit proces vond plaats begin 2008. Zoals eerder in deze bijlage beschreven, was de bekostiging van de zorg op basis van de DBC's opgedeeld in een bijdrage voor de betrokken medisch specialisten (honorariumdeel) en een bijdrage voor het ziekenhuis. De productieplafonds golden zowel voor het ziekenhuisdeel als het honorariumdeel. Met ingang van 1 januari 2008 werden de productiebeperkingen voor specialisten losgelaten in het kader van de stelselwijziging en de beoogde marktwerking. Het inkomen van de specialisten vanuit het honorariumdeel van

280 De verandering was het gevolg van de invoering van de Wet toelating zorginstellingen (Wtzi).

281 Informatie verstrekt door de NZa.

de DBC's werd van overheidswege naar boven toe niet meer begrensd. Voor de ziekenhuizen die spoedeisende zorg leverden, bleven de productieplafonds bestaan.

Deze situatie is tot op heden niet veranderd, waardoor de reguliere ziekenhuizen nog gemaximeerd zijn in de zorg die zij jaarlijks kunnen leveren, vanuit de vergoeding die zij ontvangen.²⁸² Leveren ze meer zorg of zijn de kosten hoger dan de vergoeding uit de DBC, dan moeten ze uit eigen middelen bijleggen. Medisch specialisten zijn niet meer begrensd en kunnen bijvoorbeeld hun diensten aanbieden in meerdere zorginstellingen.²⁸³

Veranderende rol voor de zorgverzekeraar als zorginkoper

Het versterken van de invloed van de zorgverzekeraar is een belangrijk aspect van de stelselwijziging in de curatieve gezondheidszorg. Zoals uit het voorgaande zichtbaar wordt, bracht het nieuwe zorgstelsel ook een grote verandering met zich mee voor de positie van de zorgverzekeraar. Ten tijde van de FB-systematiek had de zorgverzekeraar de rol van een traditioneel verzekeringsbedrijf, echter relatief risicoloos. De ingediende declaraties werden getoetst, de rechtmatigheid van de declaratie werd beoordeeld en er volgde een betaling. In het nieuwe stelsel heeft de zorgverzekeraar een actieve rol als inkoper van zorg bij zorgaanbieders namens verzekerden. Door vrije prijsvorming tussen zorgaanbieder en de zorginkoper voor een toenemend aantal DBC's mogelijk te maken, beoogt het stelsel een optimum te bereiken tussen de kosten van de geboden zorg en de kwaliteit.

Deze veranderde rol van de zorgverzekeraar is vastgelegd in de Zorgverzekeringswet. De wet bevat geen concrete bepaling dat de zorgverzekeraar verplicht is om de kwaliteit van de ingekochte zorg te bewaken. Uit de uitgangspunten van de wet, waarbij de zorgverzekeraar gehouden is kwalitatief goede zorg tegen een redelijke prijs in te kopen, valt af te leiden, dat een controle van de kwaliteit hoort bij de inkoop van de zorg en dat onderhandelen over de prijs niet ten koste mag gaan van de kwaliteit.

Deze uitgangspunten komen onder andere tot uiting in de contractering van zorg door zorgverzekeraars bij zorginstellingen, over de omvang van de te leveren zorg en de kwaliteit van het zorgresultaat, waarin naast de prijs ook afspraken opgenomen kunnen worden over het zorgaanbod. Dit bleek lastig. Bij de start van de Zorgverzekeringswet onderhandelden de zorgverzekeraars voornamelijk op prijs. Het duurde enige jaren voordat kwaliteit werd betrokken in het gesprek tussen zorgverzekeraars en zorginstellingen, bijvoorbeeld door uitkomstparameters vast te stellen.

De stelselwijziging en de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie in het Scheper Ziekenhuis.

Dit deel van de bijlage bevat een overzicht van de financiële achtergronden van de in hoofdstuk 2 beschreven ontwikkeling van de bariatrische chirurgie.

282 De laatste stap in het proces is voorzien voor 2011/2012. Naast eerder aangehaalde transitie van DBC naar DOT worden de productieplafonds voor zorginstellingen vervangen door het belonen van goede prestaties. Zie: <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/prestaties-belonen-in-ziekenhuizen/nieuws/2010/01/19/kabinet-voert-nieuw-bekostigingssysteem-ziekenhuizen-in.html>.

283 Informatie verstrekt door de NZa.

Initiële investeringen (2003-2004)

Om de ambities ten aanzien van de versterking van de minimaal invasieve chirurgie te verwezenlijken, heeft de maatschap in overleg met de raad van bestuur van het ziekenhuis medio 2003 ruimte gecreëerd om een nieuwe chirurg aan te stellen, vooruitlopend op het voorziene vertrek van twee chirurgen in 2005 en 2006.

Voor de start van de eerste bariatrisch chirurgische ingrepen in 2004 zochten de nieuw aangestelde chirurg, het ziekenhuis, vertegenwoordigd door de sectormanager snijdend, en de belangrijkste zorgverzekeraar naar verdere financiële ruimte om de beoogde versterking van de regiofunctie van het Scheper Ziekenhuis te realiseren, in het bijzonder wat betreft de investeringen vereist voor de minimale invasieve chirurgie. Bariatrische chirurgie werd daarbij als voorbeeld genoemd, maar gold niet als aparte reden voor extra investeringen.

Binnen het ziekenhuis werd een denktank geformeerd om één en ander voor de toekomst nader uit te werken. Vooruitlopend op de resultaten van de denktank MIC besloot de raad van bestuur om vereiste basale investeringen in minimaal invasieve chirurgie gefaseerd in te voeren, en te financieren uit een ophoging van de jaarlasten in het exploitatiebudget en de verwachte extra inkomsten van de nieuw aangestelde chirurg. Voor de korte termijn, 2004, werd voorzien in een initiële investering ten bedrage van € 91.000. De investering betrof:

- Vier basissets voor MIC met een optie op twee extra (+ € 30.000) op geleide van productie;
- Extra spoelapparatuur en apparatuur voor digitale verslaglegging (alles incl. BTW en excl. korting).

De totale jaarlasten nemen door dit besluit toe met ca. € 27.500.

Ook werd besloten tot het ophogen van het OK-budget voor: materieel met € 5.000 voor endoscopische stapling, € 5.000 voor endoscopische hulpmiddelen, € 1.500 voor verslaglegging.

Verdere investeringen voor minimaal invasieve chirurgie (endosuites en mobiele apparatuur) en aanpassingen voor de behandeling van ernstige obesitas (zoals OK tafels voor patiënten met een gewicht van meer dan 200 kilo en meer) werden voorzien voor latere jaren. Financiële raming:

- EndoEye – videolaparoscoop: investering € 171.151; jaarlijks € 73.595;
- 3 mobiele units: investering € 232.349; jaarlijks € 16.109;
- 1^e endosuite: investering € 260.103; jaarlijks € 55.016;
- 2^e endosuite: investering € 234.311; jaarlijks € 48.485;
- Bariatrische patiënten (tafel e.d.): € 78.558; jaarlijks € 17.507;
- Opslag gegevens en videorouting: investering € 163.040; jaarlijks € 55.151;
- Beeldmateriaal onderwijs en conferenties: investering € 42.183; jaarlijks € 11.811;
- Los van de investering zelf: Toename exploitatie lasten € 27.500; € 150.000 extra inkomsten.

De tweede fase werd afhankelijk gesteld van: benutting endosuites > 80%; maximale flexibiliteit in de planning (OK en polikliniek) bij alle OK-gebruikers; MIC als bijdrage regio functie aan de hand van een nog te verrichten 0-meting; maximaal gebruik OK-complex > 80%; ligduur verkorting nog te bepalen % bij endoscopische ingrepen; maatschappen (gebruikers endosuite) verantwoordelijk voor continuïteit gebruik, meerdere specialisten bekwaam of minimaal in opleiding.

Rapportage denktank Minimaal Invasieve Chirurgie (2005)

De rapportage beschrijft noodzakelijke investeringen om de minimaal invasieve chirurgie in het Scheper Ziekenhuis te versterken. Genoemd worden: de inrichting van operatiekamers met specifieke apparatuur voor minimaal invasieve chirurgie, de zogeheten endosuites, en het aantrekken en opleiden van operateurs en OK-personeel tot het vereiste vaardigheidsniveau.

De kosten van de endosuites werden geraamd op circa 1 miljoen euro, exclusief verbouwkosten en werving en/of opleiding van personeel.

De rapportage bevat geen winst/verlies berekening voor de ingrepen die minimaal invasief zouden worden uitgevoerd in plaats van de klassieke methode. De rapportage sluit af met twee adviezen:

- Het advies om voor de verdere besluitvorming een bedrijfsplan op te stellen en daarbij de investeringskosten en verbouwkosten nader te bepalen aan de hand van een aantal scenario's, bijvoorbeeld één, twee of zes operatiekamers;
- De opbrengsten opnieuw te bezien wanneer er meer duidelijkheid was over de vergoedingen in het nieuwe stelsel met DBC's, daar de ontwikkeling voor minimaal invasieve ingrepen nog gaande was.

Verdere implementatie investeringen minimaal invasieve chirurgie

In januari 2007 werd de maatschap van de chirurgen en orthopeden geconfronteerd met het zonder overleg stopzetten van de financiële input voor de aanschaf van de nieuwe endosuites en mobiele torens, die minimaal invasieve chirurgie mogelijk maakten op operatiekamers waar geen vaste apparatuur voor deze vorm van chirurgie aanwezig was. De achtergrond van de beslissing waren bezuinigingen.

In maart 2007 stond de ontwikkeling van de minimaal invasieve chirurgie centraal in het overleg tussen stafbestuur en managementteam, waarbij de vraag gesteld werd in hoeverre de wens en de mogelijkheden bestonden om het principe besluit om te zetten in een definitief besluit en hoe dit in de tijd gefaseerd kon worden. Besloten werd tot het vervangen van de huidige drie torens en twee OK's in te richten als endosuite in twee fasen. 1^e fase: twee OK's ombouwen tot endosuites, drie mobiele units, tilliften en een tafel (draaglast > 200 kg). 2^e fase: endobase en videorouting.

In 2008 zijn de endosuites gerealiseerd. De wens om de apparatuur te voorzien van mogelijkheden voor videoregistratie en opslag van foto's, werd nog niet gerealiseerd.

Kostenberekeningen en prijsstelling bariatrische chirurgie (Zie bijlage 4)

Voor 2005 werd gewerkt volgens de functiegerichte budgettering voor zorginstellingen (FB-systematiek), toegelicht in het eerste deel van deze bijlage. De uitbreiding van het zorgaanbod van het Scheper Ziekenhuis met bariatrische chirurgie paste niet vanzelfsprekend in de bestaande financieringssystematiek.

- De ingrepen waren geen onderdeel van de begroting, daar het een uitbreiding van de bestaande zorgverlening betrof, gedurende het begrotingsjaar;
- Bovendien was er nog geen duidelijkheid over de vergoeding van de kosten van het maagbandje zelf (rond € 2000).²⁸⁴

284 Deze informatie is afkomstig van een artikel in het Dagblad van het Noorden 'Emmen krijgt overgewicht centrum', d.d. 22-09-2006, waarin de voorzitter van de raad van bestuur aan het woord is en refereert naar de start in 2004.

Start financieringsbesprekingen Scheper Ziekenhuis - Achmea (2004)

Het door de chirurg verwachtte potentieel van achthonderd ingrepen per jaar (op termijn, uitgaande van een volledig programma bariatrische chirurgie), vormde het uitgangspunt voor de financieringsbesprekingen met de zorgverzekeraar. De geschatte opbrengst voor het ziekenhuis was € 400.000 per jaar, € 500 per ingreep, rekening houdend met de kosten van specifiek voor bariatrische ingrepen benodigde medische hulpmiddelen en het honorarium van de specialist.

In dit kader gaf de raad van bestuur - na overleg met de zorgverzekeraar - toestemming aan de chirurg om te beginnen met vijftig maagbandjes in het eerste jaar vooruitlopend op definitieve afspraken over de afrekening van de ingrepen met zorgverzekeraar Achmea. Vanuit de raad van bestuur werden geen aparte eisen gesteld aan de registratie van verrichtingen en kwaliteit.

Kostenberekening beschrijving plaatsen van een maagband (2006)

(opgesteld onder leiding van de zorgmanager snijdend ten behoeve van de raming van benodigde capaciteit en kosten)

Uitgangspunt was tachtig tot honderd patiënten per jaar, gemiddeld twee nieuwe patiënten per week. De zorgverlening rond de opname en de ingreep was uitgewerkt in termen van benodigde OK-tijd, capaciteit bij genoemde disciplines, en kosten van benodigde materialen, inzet van specialisten en aanpassingen wat betreft meubilair. Opgemerkt werd dat aanpassingen aan meubilair niet vereist waren. Eventueel konden overige investeringen meegenomen worden bij eventuele verbouwingen.

Kapitalisering zorgtraject

Inzet	Inkomsten	Kosten	Overige parameters
Chirurgie (EPD)	€ 166,-	€ 20,-	
Opname	€ 1320,-		
Verpleging	€ 40,- (2 dagen € 80,-)	€ 250,- / dag (2 dagen = € 500,-)	
Interne (EPD)	€ 142,-	€ 60,-	
<i>Overige</i>			
Maagband		€ 1.500,-	
Maagballon		€ 910,- ex. BTW	
OK-tijd			1,5 uur
OK bed tot 150 kg		€ 73.000,- (meerkosten t.o.v. OK bed tot 250kg: € 30.000,-).	Omgerekend per patiënt: € 25,-
Bed tot 350kg		€ 9000,- (normaal bed € 3500,-)	Omgerekend per patiënt: € 25,-
Diëtist	Consulten declarabel		Screening 3 uur -> 80 patiënt/jaar: 0,23 fte
Psycholoog		Screening 80 patiënt/jaar € 80.000,-	Nabehandeling: 2 patiënt/week: 0,67 fte

Business case Adipositas Centrum Emmen (2008)

(Opgesteld door een externe adviseur)

De business case bevat een kwalitatieve marktanalyse en een beschrijving van het beoogde dienstenaanbod, de locatie, de inzet van personeel en middelen, de beoogde structuur voor de contractering van zorg en samenwerking in de regio, de vergoedingen en afspraken met zorgverzekeraars en een haalbaarheidsstudie.

De haalbaarheidsstudie bevat een beschrijving van kritische succesfactoren en een raming van de financiële haalbaarheid op hoofdlijnen (ontvangen opbrengsten, kosten, correcties).

Het uitgangspunt waren vijfhonderd ingrepen in 2009 oplopend naar 1025 in 2012.

In 2009 werd een tekort voorzien van iets meer dan één miljoen Euro, uitgaande van ontvangsten van ongeveer vier miljoen Euro. Voor 2010 werd een positieve kasstroom verwacht van ongeveer 300.000 Euro, uitgaande van ontvangsten van vijf en een half miljoen Euro. In de jaren daarna verder uitgroeiend naar een positief resultaat van ongeveer één miljoen Euro bij ontvangsten van ongeveer 8 miljoen Euro. In de berekeningen is rekening gehouden met een Achmea korting van 10%.

In de bijlagen van de business case is een overzicht gegeven van nadere details, zoals de OK-prijs per ingreep en de vereiste aanpassingen in het Scheper Ziekenhuis voor patiënten zwaarder dan 150 kilogram.

Reconstructie onderhandeling Scheper Ziekenhuis / Stichting Trenta en Achmea (2006-2009)

Vanaf 2006 voerde het Scheper Ziekenhuis overleg met de grootste zorgverzekeraar in de regio, Achmea, over het traject om te komen tot afspraken over het zorgtraject 'maagbandjes'. Details over de genoemde financiële documenten en bepalingen daarin, zijn opgenomen in de volgende paragraaf.

Februari 2006	Interne correspondentie volgend op een overleg in februari beschrijft een traject bestaande uit een intake – waaronder een gesprek met de diëtiste, de internist, anesthesist, chirurg, laboratorium- en röntgenonderzoek; de operatie inclusief 24 uur verpleging; nazorg bestaande uit een groot aantal controlebezoeken bij chirurg en diëtist. Het traject werd aangeboden tegen een prijs van rond € 7.000, inclusief het honorarium van de specialisten.
Maart 2006	<p>De zorgverzekeraar reageerde met het bericht dat zij behandeling van obesitas gewenst achtten om (toenemende) kosten in de toekomst te voorkomen. Bariatrische chirurgie wordt getypeerd als een behandeling, waarbij vanuit de zorgverzekeraar bijzondere aandacht wordt geschonken aan complicatierisico's c.q. kwaliteit, de inclusiecriteria, het voor- en natraject en de controle.</p> <p>Wat betreft de financiering werd vastgesteld dat bariatrische chirurgie onderdeel was van het A-segment en derhalve afgerekend zou worden op de bestaande FB-parameters. De zorgverzekeraar merkte op dat dit niet kostendekkend zou zijn en dat het Scheper Ziekenhuis op zoek moest gaan naar andere wijzen van organisatie c.q. financiering en een groter volume voor het behalen van doelmatigheidswinst. De zorgverzekeraar sprak zijn bereidheid uit hierover nadere afspraken te maken, waarbij deze van mening was dat kostendekkende financiering voor bariatrische chirurgie met name gerealiseerd kon worden in een zelfstandig behandelcentrum. Het bericht besluit met een verzoek om een offerte met:</p> <ul style="list-style-type: none">• Een productspecificatie – bestaande uit een volledig zorgprofiel met voor- en natraject (incl. inclusiecriteria), zonder plastische chirurgie;• Marktconforme prijs – de zorgverzekeraar refereerde daarbij aan een afspraak voor het volledige traject rond € 5.000. De zorgverzekeraar achtte de prijsopgave van het ziekenhuis niet marktconform;• Taakstellende kwaliteitsafspraken.

Bij het bericht is een intern memorandum gevoegd over de inkoop van bariatrische chirurgie, in het bijzonder de maagbandjes, met de volgende strekking

- De zorgverzekeraar heeft contracten met zorginstellingen in België voor bariatrische chirurgie. Contractering in Nederland wordt wenselijk geacht gezien de toenemende vraag en de groeiende wachtlijsten. Door een beperkt aantal centra te contracteren kunnen ook zelfstandige behandelcentra voldoen aan de gestelde (productie)eisen; Zolang er nog geen eenduidig DBC tarief in segment A of B is, is het op dit moment het beste om uit te gaan van de tarieven zoals afgesproken in België. Ingrep inclusief voor en natraject: Ongeveer € 5.200,- voor een maagband; € 7.350,- voor een gastric bypass operatie;
- Declaratie in afwachting van de definitieve DBC's door middel van een fictieve DBC: 03110003210303 ulcus duodeni/ventriculi (perforatie). De DBC past bij de beoogde inkoopprijs rekening houdend met diverse opslagen op de DBC tarieven. In interne correspondentie geuit aandachtspunt: de code lijkt voor een afspraak met een zelfstandig behandelcentrum niet geschikt zolang dit een A-segment DBC bleef, omdat voor hen de prijs te laag wordt;
- Centres of Excellence en Experience verlenen één jaar garantie op complicaties na het plaatsen van de maagbanden. Een hersteloperatie is noodzakelijk als de maagband niet meer functioneert. Voorbeelden van complicaties ten gevolge van een maagbandoperatie, waarbij hersteloperatie nodig is, zijn het losraken of scheuren van de maagband, maagbanderosie of verschuiven van de band. 5% complicatie-uitval waarbij hersteloperatie noodzakelijk is, wordt geaccepteerd (hersteloperatie vergoed, uiteraard uitsluitend na juist handelen bij het plaatsen van de maagband). Indien bij meer dan 5% van de patiënten ernstige complicaties worden geconstateerd, zijn kosten voor de instelling en worden hersteloperaties niet vergoed;
- Een ZBC constructie heeft, zolang er geen unieke DBC is, altijd de voorkeur vanwege het feit dat in een ZBC constructie een tarief afgesproken kan worden. Met de ZBC kunnen afspraken worden gemaakt over bijvoorbeeld Achmea exclusiviteit en over een minimale en maximale jaarlijkse productie in de instelling. Er is gekozen voor het contracteren van een selectief aantal instellingen, verspreid door Nederland, die bariatrische operaties uitvoeren. Achmea informeert de verzekerde welke instellingen dit betreft via de website van Achmea of Achmea Health. Daarnaast maakt de instelling zelf melding van haar verbondenheid met Achmea en de mogelijkheden voor de patiënt. Het contracteren van de instellingen voor meerdere jaren is wenselijk;
- ZBC's mogen uitsluitend gebruik maken van hun eigen voorzieningen en niet van het ziekenhuis, met uitzondering van noodgevallen (IC). Reden: Bij gebruik van ziekenhuisvoorzieningen door de ZBC worden door het ziekenhuis parameters geregistreerd die wellicht reeds in de DBC zitten. Dubbeling van registratie en declaratie dient te worden voorkomen. Dit moet ook contractueel worden vastgelegd;
- Om kwaliteit van zorg te waarborgen en dubbel declareren te voorkomen is van belang dat de bariatrische instellingen worden gecontroleerd. In samenspraak met Materiële Controle wordt bepaald wat, wanneer en hoe de gecontracteerde instellingen worden gecontroleerd. Hierin wordt ook besproken hoe de controles worden aangekondigd en op welke manier resultaten worden besproken;
- De instelling dient zich voortdurend te ontwikkelen en goede resultaten te boeken;
- Aan dit document kunnen geen rechten ontleend worden.

In aanvulling op het document werd aangegeven dat:

- De zorgverzekeraar zich richt op contracten voor de laparoscopische plaatsing van maagbanden en gastric bypasses;
- Over deze trajecten eerder contracten zijn afgesloten;

<p>Maart 2006</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De (inkoop)prijs van het maagbandje goedkoper is dan de door het ziekenhuis genoemde € 1.800 tot € 2.000, zeker bij het voorgestelde volume: € 1.400; • De tijdelijke plaatsing van een maagballon bij een BMI>50 wordt in de praktijk doorgaans geregeld met een primaire maagband in combinatie met, na het initiële afvallen, een bypass; • De zorgverzekeraar een resultaatsverplichting ten aanzien van de geleverde zorg overweegt van 70% verlies van overgewicht in twee jaar. <p>Het Scheper Ziekenhuis stuurde de zorgverzekeraar de gevraagde offerte voor het plaatsen van een maagbandje.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarief: € 5.825 uitgaande van drie componenten, het eerste poli bezoek, de OK en de nazorg; • Uitgangspunt: het gehele traject vindt plaats binnen een zelfstandig behandelcentrum; het voldoet aan de gestelde (medische) eisen; complicatieregistratie vindt plaats. Betrokken afdelingen: chirurgie, interne geneeskunde, diëtetiek, röntgen, laboratorium, polikliniek en opname op de verpleegafdeling. Fysiotherapie is expliciet uitgesloten.
<p>April 2006</p>	<p>De zorgverzekeraar reageerde dat zij de geoffreerde behandeling van morbide obesitas zorginhoudelijk interessant vond en bereid was de behandeling met het geschetste zorgprofiel te contracteren met marktconforme prijsstelling die lager was dan het geoffreerde. Daarnaast gaf de zorgverzekeraar aan medewerking te willen verlenen aan de groei van het zelfstandige behandelcentrum tot een Centre of Excellence op het gebied van bariatrische chirurgie.</p> <p>De zorgverzekeraar verzocht de instelling het standpunt ten aanzien van exclusiviteit en de gevraagde resultaatsverplichting aan te geven en informeerde naar de stand van zaken van de erkenning van het zelfstandig behandelcentrum. Daarbij werd de door de zorgverzekeraar veel gebruikte conceptovereenkomst voor het vastleggen van de afspraken met een zelfstandig behandelcentrum als referentiedocument aangeboden.</p>
<p>Zomer 2006</p>	<p>Stichting Trenta (i.o.) trad toe tot het overleg tussen de zorgverzekeraar en het Scheper Ziekenhuis.</p>
<p>Oktober 2006</p>	<p>De zorgverzekeraar nam rechtstreeks contact op met Stichting Trenta, nadat deze was toegelaten als zelfstandig behandelcentrum.</p> <p>Ten behoeve van de verdere uitwerking voor de inkoop van zowel bariatrische chirurgie als nierdialyse informeerde de zorgverzekeraar Stichting Trenta over de inkoopprocedure, het beoordelingskader nieuw te contracteren zelfstandige behandelcentra, het nader toe te spitsen standaardcontract, en het interne beleidsplan voor de zorginkoop bariatrische chirurgie (zie onder). De zorgverzekeraar benadrukte dat aan dit interne beleidsplan geen rechten ontleend konden worden.</p>
<p>Januari 2007</p>	<p>Het contract (zie volgende paragraaf) kwam tot stand met terugwerkende kracht tot 14 september 2006, de oprichting van Stichting Trenta. Het eerste contract gold tot en met 31 december 2007, met een maximale verlenging van twee maal een jaar.</p> <p>De contracten omvatten het leveren van electieve zorg ter bestrijding van obesitas, te beginnen met maagbandjes. Het contract ging uit van driehonderd maagbandjes per jaar. De gemaakte afspraken golden in eerste instantie exclusief voor cliënten van Achmea.</p> <p><i>Prijslijst – alleen maagband (2006-2007)</i></p> <p>Omdat er nog geen DBC-coderingen voor bariatrische ingrepen waren vastgesteld, werd voor de verrekening tot april 2008 gebruik gemaakt van de op dat moment geldende DBC-coderingen voor chirurgische ingrepen bij niet-maligne gastro-intestinale aandoeningen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • DBC 03.11.329.203: € 5.650,00 (inclusief voor- en natraject) • DBC 03.11.329.101: € 446,70 (alleen voortraject)

	<p><i>Overige bepalingen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder verleent de nader omschreven zorg en declareert daarvoor de overeengekomen prijzen. De overeengekomen prijs, wordt gedurende de looptijd van het contract, niet aangepast. De zorgaanbieder zal voor de DBC's genoemd in de bijlagen geen bedragen in rekening brengen bij de betreffende verzekerde; • Indien de zorgaanbieder gedurende het jaar een uitbreiding van het specialisme verwacht of een uitbreiding van het productaanbod, wordt dit voor 1 juli aan de zorgverzekeraar doorgegeven. De zorgverzekeraar kan dan vervolgens beslissen of het nieuwe productaanbod wordt gecontracteerd. Er is gedurende de looptijd van de overeenkomst slechts één herzieningsmoment voor uitbreidingen, 1 juli; • De zorgaanbieder informeert de zorgverzekeraar per kwartaal schriftelijk, binnen 4 weken na verstrijken van het kwartaal, over het aantal geopende en afgesloten DBC's per specialisme dat voor verzekerden van de zorgverzekeraar is verricht; • De zorgaanbieder informeert de zorgverzekeraar over het aantal DBC's per specialisme met als peildatum 1 september 2006. De zorgverzekeraar ontvangt deze informatie binnen 14 dagen na het verstrijken van deze datum.
<p>Voorjaar 2007</p>	<p>Het gesprek tussen Stichting Trenta en Achmea over de financiering van andere bariatrische ingrepen werd voortgezet. Een belangrijk punt van aandacht was het vaststellen van de te financieren zorgverlening vereist voor de zorgketen, vanwege de nog zeer beperkte referentie uit het verleden en het ontbreken van vastgestelde DBC's voor deze ingrepen.</p> <p>De voorzitter van de raad van bestuur van het Scheper Ziekenhuis nam contact op met Achmea vanwege het niet bereiken van de afgesproken aantallen maagbandjes. De zorgverzekeraar erkende dat zij het gegarandeerde aantal via de zorgbemiddeling niet waar had kunnen maken. Besloten werd de exclusiviteitsclausule te laten vervallen.</p>
<p>Najaar 2007</p>	<p>In het verlengde van de lopende gesprekken over de uitbreiding van de contracten en het niet realiseren van de volume afspraken, verzocht de voorzitter van de raad van bestuur van het Scheper Ziekenhuis of de sleeve resecties vergoed konden worden, in plaats van de ontbrekende maagbanden.</p> <p>De uitbreiding van het zorgaanbod bariatrische chirurgie riep intern discussie op bij de zorgverzekeraar. Het centraal college voor zorgverzekeringen had een viertal technieken – de maagband, de gastric bypass de duodenal switch en de Scopinaro techniek – als verzekerde zorg bestempeld, maar de sleeve resectie niet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voordelen: de aanwijzing als verzekerde zorg van de andere bariatrisch chirurgische ingrepen was een resultante van opeenvolgende case studies en daarop gebaseerde, door de beroepsgroep geaccepteerde, richtlijnen. Wat betreft de sleeve resectie moest de wetenschappelijke onderbouwing en de indicatiestelling nog verder vorm krijgen. Vanuit de praktijk zou het Scheper Ziekenhuis daaraan bij kunnen dragen, omdat de chirurg zijn resultaten bijhield en ook aan collegae presenteerde. Daarnaast werd de sleeve resectie ook in zeker vier andere zorginstellingen uitgevoerd; • Nadeel: De beroepsgroep was nog zoekende naar het werkelijke effect en de plaats van deze ingreep in het gehele palet;

	<ul style="list-style-type: none"> Een tweede aandachtspunt was het ontbreken van specifieke DBC's voor alle vormen van bariatrische chirurgie. Voor de maagband, gastric bypass en duodenal switch, werden deze op dat moment medio 2009 verwacht. Tot dan werd gewerkt met 'als'-DBC's. Opgemerkt werd dat 'als'- DBC's zorginstellingen de mogelijkheid geven sleeve resecties, net als de andere vormen van chirurgie op dat moment, toch – ongecontroleerd - te declareren. De wens werd uitgesproken om meer gecontroleerd te werk te gaan en de gastric bypass te contracteren (tarief rond € 7.000) op de wijze zoals de maagbanden, met eigen 'als'-DBC's. Onder deze 'als'-DBC voor gastric bypasses kunnen ook sleeve resecties toe worden gestaan, tot de specifieke DBC's werden vastgesteld. Indien de sleeve resectie dan niet als verzekerde zorg werd aangemerkt, zal de contractering gestopt moeten worden. De chirurg die de bariatrische chirurgie introduceerde, werd gevraagd een en ander toe te lichten in het technisch overleg. De verdere uitwerking en standpuntsbepaling ten aanzien van het verzoek werd ingebracht in het overleg met Stichting Trenta.
<p>Januari 2008</p>	<p>Het Scheper Ziekenhuis informeerde Achmea over het zorgaanbod bariatrische chirurgie en de organisatievorm, waaronder de uitvoering onder regie van het Adipositas Centrum Emmen en de inkoop via Stichting Trenta. De aangeboden prijzen verschilden per type ingreep: Maagband: € 5.800; andere ingrepen: € 9.800 - € 11.200 (zie verder volgende paragraaf).</p>
<p>Februari 2008</p>	<p>Stichting Trenta stuurde een formele offerte voor de behandeling van obesitas, gebaseerd op het eerder door het Scheper Ziekenhuis verzonden document.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ingrepen: Maagbandjes, Sleeve resecties, Gastric bypasses, Duodenal switch; Uitvoering: Medisch specialisten van het Adipositas Centrum Emmen, tevens verbonden aan het Scheper Ziekenhuis; Contractering: via Stichting Trenta. Duur: minimaal 5 jaar vanwege vereiste investeringen en de door ACE geïnitieerde randomized trial; Zorgtraject: huisarts (verwijzing); zorgverzekeraar (machtiging); intake -> programma op maat (voorprogramma, hoofdprogramma (behandeling) en nazorg (begeleiding). Aanvullende wensen zoals hotelovernachtingen, wellness en fitness kunnen individueel worden afgesproken en komen voor rekening van de patiënt; Betrokken disciplines: diëtist, maatschappelijk werker, psycholoog, fysiotherapeut, medisch specialisten; Resultaat: Vóór de behandeling vastgelegd streefgewicht – per patiënt; Bereiken acceptabel % expected weight loss (18 maanden postoperatief): Maagband 55%; Sleeve resectie 65-70%; Gastric bypass 65%; Duodenal switch 80%; verbeteren co-morbiditeiten, met name diabetes mellitus, slaap-apneu, hypertensie en reflux-oesofagitis; Kosten (prijspeil 2008): Maagband: € 5.800 (min. 150); Sleeve resectie: € 9.800 (min 200); Gastric bypass: € 10.800 (min 100); Duodenal switch € 11.200 (min 45). <p><i>Verantwoording en overige bepalingen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Het centrum participeert in diverse onderzoeksprogramma's om te komen tot ontwikkeling van landelijke/wereldwijde kwaliteitsstandaarden; Patiëntgegevens worden geanonimiseerd gebruikt voor kwaliteitsverbetering (o.a. complicatie registratie & specifieke database Wagner & Weiner) en ondergebracht in nationale en internationale onderzoeken. Voorzien waren onder andere: randomized-multi centre trial – comparing gastric-sleeve resection and gastric-banding in weight loss, efficacy and quality of life; Gastric-sleeve resection controlled trial 50 patients on weight loss, quality of life and serum Gehrlin levels postoperative, follow-up 12 months postoperative (longitudinal study); Food / calorie uptake after gastric-sleeve resection in prevention malnutrition;

	<ul style="list-style-type: none"> • De gegevens worden met regelmaat besproken met de zorgverzekeraars en de Inspectie voor de Gezondheidszorg; regelmatige bijeenkomsten van stakeholders om onderzoeksresultaten te bespreken en aanpassingen te doen; • Specifieke kwaliteitsparameters worden ontwikkeld en gehanteerd, in overleg met de landelijk te ontwikkelen richtlijnen; • Verrekening door middel van 'als-DBC's'; • Exclusiviteit Achmea.
April 2008	<p>De DBC's werden landelijk vastgesteld²⁸⁵:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DBC 0303.11.341.303 Obesitas – BMI < 45; declaratie code 140069. Prijsstelling ziekenhuisdeel € 5.345; honorarium deel € 955; totaal € 6.300; • DBC 0303.11.342.303 Obesitas – BMI > 45; declaratie code 140960. Prijsstelling ziekenhuisdeel € 8.090; honorarium deel € 1.460; totaal € 9.550. <p>In een afgebroken behandeling – wel intake, geen ingreep – werd niet voorzien; dat gold ook voor follow-up na een jaar.</p> <p>Uit interne correspondentie van de zorgverzekeraar blijkt verder dat een deel van de zorg, zoals herhalingsconsulten gedurende het jaar, psychologische bijstand of heringrepen na complicaties zeer beperkt of niet zijn meegenomen in de prijsstelling.²⁸⁶</p>
Juni 2008	<p>Het contract (zie volgende paragraaf) kwam tot stand met terugwerkende kracht tot 1 januari 2008. De prijzen gaan uit van de landelijke DBC's waarbij een onderscheid werd gemaakt aan de hand van de BMI van de patiënt.</p> <p><i>Prijslijst (2008 – gebaseerd op landelijke DBC's)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • DBC 0303.11.341.303 Obesitas – BMI < 45: € 6.299,85 (meestal maagband); • DBC 0303.11.342.303 Obesitas – BMI > 45: € 9.549,50 (meestal bypass); • Consult / enkelvoudig polikliniek: € 138,45 (i.p.v. voortraject). <p>Het prijspeil voor de maagband lag iets hoger dan de eerder gehanteerde prijzen; het prijspeil voor de meer complexe ingrepen lag iets lager dan de gevraagde prijzen. Voor de twee jaren na 2008 werd een kortingspercentage van 10% en 20% afgesproken. Ten behoeve van onderzoek naar bariatrische chirurgie en afgebroken trajecten waar geen DBC voor was, ging de zorgverzekeraar uit van een lager kortingspercentage dan gebruikelijk (20-30%); daardoor was € 150 per patiënt beschikbaar voor onderzoek ten behoeve van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden.</p> <p><i>Prijslijst (2009 – gebaseerd op landelijke DBC's)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • DBC 0303.11.341.303 Obesitas – BMI < 45: € 5.926,60 (10% - korting); • DBC 0303.11.342.303 Obesitas – BMI > 45: € 9.512,40 (10% - korting); • Consult / enkelvoudig polikliniek: € 140,65 (i.p.v. voortraject).

285 Voor open uitgevoerde ingrepen zijn de vastgestelde tarieven hoger. Voor de berekening wordt in principe uitgegaan van de op medische indicatie voorziene ingreep.

286 Een medewerker heeft dit geverifieerd bij de NZa en geeft aan dat de NZa zich ervan bewust is dat de DBC's onvoldoende aansluiten bij de praktijk. In een gesprek van de Onderzoeksraad met de NZa is dit knelpunt bevestigd. Aangegeven is dat dit samenhangt met de overeenstemming in de beroepsgroep en de historie van vergoedingen van / vergelijkbare ingrepen, waar de prijsstelling van een nieuwe DBC op gebaseerd wordt. Door de jaarlijkse bijstelling en evaluatie moet dit op termijn verbeteren. Zoals eerder beschreven is er inmiddels een beweging naar de DOT-systematiek. De trajecten en prijzen worden niet in deze mate van detail vastgesteld.

Verrekening gecontracteerde ingrepen

Omdat de landelijke financieringskaders ontbraken en er nog geen afspraken waren met verzekeraars, werden de kosten voor operaties, zoals het plaatsen van een maagband, in die periode voorgeschoten, rekening houdend met het voor chirurgie toegekende ziekenhuisbudget. Omdat daarin niet voorzien is voor dit type ingrepen, moest het ziekenhuis de kosten van de maagband zelf apart met de patiënt verrekenen of uit eigen middelen bijleggen. Dit gold ook voor ingrepen waarvan de kosten uitstegen boven het toegekende budget.²⁸⁷

In april 2007 werden de laatste onduidelijkheden tussen Stichting Trenta en Achmea opgelost ten aanzien van de uitvoering van het voor- en natraject, waarna de administratieve afhandeling van de gemaakte afspraken en het uitbetalen van de declaraties van de geleverde zorg die onder het contract vielen, kon plaatsvinden.

In juli 2007 bleek dat Stichting Trenta nog niet uitbetaald was. Er ontstond een interne email wisseling bij de zorgverzekeraar. Daarbij werd verzocht om een voorschot uit te keren, maar dat bleek lastig. Interne controle liet zien dat de achterstand werd veroorzaakt door een interne afrondingsfout tussen twee deelsystemen (€ 0,01), waardoor het leek alsof er teveel werd gedeclareerd. Na enkele dagen werd aangegeven dat de problemen opgelost waren en volgde uitbetaling. Daarna kon ook het Schepers Ziekenhuis gecompenseerd worden voor de gemaakte kosten voor deze ingrepen.

In januari 2008 bereikten het Schepers Ziekenhuis en Achmea overeenstemming om 51 sleeve resecties alsnog te verrekenen via Stichting Trenta, als compensatie voor het lage aantal maagbandjes in de vorige contractperiode. De ingrepen werden vanaf juni 2008 verrekend, conform de nieuwe DBC's. Uit het onderzoek is niet gebleken dat de sleeve resecties na het vaststellen van de DBC's niet meer verrekend konden worden.²⁸⁸

Het bovenstaande betreft uitsluitend die ingrepen die onder het contract met Achmea vielen. De andere verrichtingen, de meerderheid, werd verrekend via de reguliere verrekening tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar op basis van algemene afspraken (verzekerde zorg / DBC's) en machtigingen voor kostbare ingrepen waarbij vooraf toestemming is verleend voor een verrichting. Wanneer deze afspraken en/of machtigingen er niet zijn, dan rest de zorgaanbieder niets anders dan de kosten voor te schieten.

In hoeverre alle bariatrisch chirurgische ingrepen zijn voorgeschoten of dat een deel binnen de algemene kaders van chirurgie en de daarvoor gestelde productie plafonds zijn verrekend, viel niet te achterhalen. Dat er is voorgeschoten, blijkt uit het jaarverslag van Leveste 2007. In hoeverre de overschrijding van de in het jaarverslag genoemde plafonds verband hield met bariatrische chirurgie was niet te achterhalen.

287 Dagblad van het Noorden 'Emmen krijgt overgewicht centrum', d.d. 22-09-2006, waarin het ziekenhuis refereert aan de start in 2004; Jaarverslagen Leveste 2007 en 2008; Informatie verstrekt door het NZa; CVZ, 2009. Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket.

288 Omdat vooral het mechanisme van contractering en financiering in relatie tot besluitvorming en controle van belang is voor dit onderzoek, is de verrekening niet tot in detail onderzocht.

BIJLAGE 6: RICHTLIJNEN EN LOKALE IMPLEMENTATIE – TOELICHTING

Landelijke kaders ten aanzien van professioneel handelen van individuele hulpverleners

De hieronder toegelichte kaders zijn opgesteld door koepelorganisaties zoals de landelijke artsenfederatie KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst) en de Orde van Medisch Specialisten. Vergelijkbare kaders bestaan of zijn in ontwikkeling binnen andere (para)medische beroepsorganisaties. Ook komt het voor dat deze organisaties de uitgangspunten overnemen en bij de aangesloten leden onder de aandacht brengen, via nieuwsbrieven en websites.

Herziene artseneed (Commissie Herziening Artseneed, 2003). De artseneed verwoordt de kern van de verplichting die de arts heeft jegens de patiënt en de samenleving: het verlenen van zorg en voorkomen van schade. De eed heeft geen formele status.

Kwaliteitsmanifest (KNMG, 2004). Het kwaliteitsmanifest verwoordt de opvattingen van de KNMG inzake de kwaliteit van het medisch handelen van de individuele beroepsbeoefenaar. Het is bedoeld voor leden van de beroepsgroep en bevat uitgangspunten over de relatie tussen de arts en zijn omgeving, transparantie en verantwoording en de rol van andere betrokkenen. Het manifest is niet afdwingbaar.

Manifest medische professionaliteit (KNMG, 2007). Het manifest gaat in op de betekenis van medische professionele autonomie. Het behandelt onder meer de grenzen van deze autonomie, de relatie tussen autonomie en verantwoordelijkheid, en de rol van verantwoording. Het manifest is een nadere uitwerking van de RVZ-adviezen ten aanzien van medische professionaliteit uit 2000 en 2001 en het KNMG kwaliteitsmanifest, 2003. Daarnaast bundelt het manifest in de sector gangbare uitgangspunten ten aanzien van het handelen van individuele medische beroepsbeoefenaren en vult deze aan. De ontwikkeling van het manifest is voor 2005 gestart, waarbij onder andere consultatierondes en discussie bijeenkomsten hebben plaatsgevonden.²⁸⁹

Standpunt omgaan met incidenten (KNMG, 2007). Dit standpunt formuleert een aantal uitgangspunten waaraan artsen moeten voldoen inzake hun omgang met incidenten en het *Beleidsdocument veilig melden* (KNMG, Orde, V&VN, NPCF, NVZ & NFU, 2007). Het Beleidsdocument beschrijft de basiselementen van veilige zorg: 1. Het formuleren van een veiligheidsbeleid; 2. het creëren van een 'veilige' cultuur; 3. inzicht in risicovolle processen; 4. het veilig melden van incidenten; 5. het blijvend verbeteren van de veiligheid.

Samen veilig werken (V&VN, 2010). Speciaal voor verpleegkundigen in ziekenhuizen ontwikkelde V&VN een aanpak om veilig samen te werken. De aanpak sluit aan bij het veiligheidsprogramma VMS, waarin V&VN partner is. 'Zorgverleners zijn mensen, dus ook zorgverleners maken fouten. De vraag is hoe fouten in de zorg ontstaan en wat we er aan kunnen doen om het aantal te verkleinen. Ieder incident is er eigenlijk één te veel. Als verpleegkundige heb je in dit proces een cruciale rol. Je bent de spil in de patiëntenzorg. 'Samen veilig werken' gaat in op wat je zélf kunt doen om de patiëntenzorg zo veilig mogelijk te maken.'

Standpunt functioneren van de individuele arts (KNMG, 2005). Dit standpunt is een uitwerking van het kwaliteitsmanifest. Het bevat aanwijzingen over collegiale toetsing en het evalueren van individueel functioneren, en het ingrijpen bij disfunctioneren en het *Modelreglement mogelijk disfunctionerend medisch specialist* (Orde Medisch Specialisten, 2008). Het reglement beschrijft de procedure om te onderzoeken of er wel of geen sprake is van disfunctioneren.

Gedragscode medisch specialist en Gedragscode praktiserend intramuraal medisch specialist (Orde Medisch Specialisten, 2006). Hierin zijn onder meer uitgangspunten opgenomen over de relatie tussen de medisch specialist en de zorginstelling. De gedragscodes zijn een nadere uitwerking

289 Waaronder het KNMG-symposium over professionele autonomie op 8 november 2006 en de daar gepresenteerde concept notitie opgesteld in overleg met de wetenschappelijke en beroepsverenigingen.

van de bepalingen in de herziene artseneed (KNMG, 2003) vanuit de kaders van de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen. De codes gaan onder andere in op de minimale vereisten voor het behoud van vaardigheden en het bijblijven bij de ontwikkelingen, maar ook het toetsbaar opstellen als professional. De gedragscode intramuraal praktiserend medisch specialist besteedt daarnaast aandacht aan de relatie tussen de individuele medicus en de zorginstelling, wat betreft de formalisatie, organisatie, maar ook de verantwoordelijkheidsverdeling en kwaliteitsborging. De gedragscode verplicht onder meer tot geïnstitutionaliseerde besprekingen en het vastleggen van werkafspraken. Daarnaast bepaalt de gedragscode dat de specialist zich voegt naar de wijze waarop de zorginstelling haar wettelijke verplichting tot het aanbieden van verantwoorde zorg invult. De gedragscode is bindend voor specialisten aangesloten bij de Orde Medisch Specialisten.

(Inter)nationale richtlijnen en publicaties

Beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten en verpleegkundigen hebben als doel de inhoud en kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen, te bewaken en de belangen van de aangesloten beroepsbeoefenaren te behartigen. Zij stellen richtlijnen op en geven vaak een wetenschappelijk tijdschrift of vakblad uit.

Beroeps- en wetenschappelijke verenigingen

Voor de chirurgen en andere zorgverleners die (minimaal invasieve) bariatrisch chirurgische ingrepen verrichten, zijn de volgende (internationale) wetenschappelijke verenigingen van belang:

Internationaal

- International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO); tijdschrift Obesity Surgery Journal;
- European Association for Study of Obesity (EASO), verbonden aan IFSO als Europese groep.

Nederland

- Werkgroep Bariatrie van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), sinds april 2011 voortgezet als Dutch Society of Metabolic and Bariatric Surgery (DSMBS);
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH);
- Nederlandse Vereniging van Endoscopische Chirurgie (NVEC).

Verenigingen in andere landen

- American Society of Bariatric Physicians (ASBP);
- American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS); tijdschrift Surgery for Obesity and Related Diseases;
- Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES); tijdschrift Surgical Endoscopy;
- European Association for Endoscopic Surgery (EAES), gelieerd aan SAGES.

Overige disciplines

Wetenschappelijke verenigingen van andere medische specialismen en beroepsverenigingen van zorgverleners – Nederlandse en buitenlandse – besteden ook aandacht aan aspecten van de bariatrisch chirurgische zorgverlening.

- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC);
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA);
- Verplegenden en Verzorgenden Nederland (V&VN);
- Association of periOperative Registered Nurses (AORN).

De genoemde verenigingen werken in toenemende mate samen, waar het complexe en multidisciplinaire zorgverlening betreft. De Nederlandse richtlijn voor behandeling van obesitas (2008) beschreven in hoofdstuk 3, is een richtlijn waaraan twintig wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten en patiëntenorganisaties hebben bijgedragen.

Publicaties met (concept) richtlijnen voor bariatrische chirurgie, niet uitputtend

Bariatric Practice Guidelines (ASBP, 1974, herzien 2004).

De richtlijn beschrijft op hoofdlijnen de voorbereiding en nazorg van een bariatrische ingreep: historie van de patient, lichamelijk onderzoek en diagnostisch onderzoek; voorlichting; controle bezoeken na de ingreep; medicatie en andere therapeutische mogelijkheden: te verstrekken informatie, inclusief voordelen en risico's; lange termijn nazorg.

Bariatric Surgery Guideline (AORN, 2004).

Richtlijn met beschrijving van patiënten die in aanmerking komen voor operatieve behandeling om gewichtsverlies te bewerkstelligen, verschillende typen ingrepen, de zorgverlening en de rol van de verpleging en de ontwikkeling van een bariatrisch chirurgisch programma inclusief businessplan.

NICE clinical guideline 43 - Obesity: guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children (National Institute for Health and Clinical Excellence - UK, 2006).

Voorloper en referentiedocument voor de in 2008 verschenen Nederlandse richtlijn. De opzet en structuur van beide richtlijnen is vergelijkbaar. De NICE richtlijn geeft nadere onderbouwingen over de onderliggende wetenschappelijke documentatie.

Guideline for Clinical Application of Laparoscopic Bariatric Surgery (SAGES, 2008).

Richtlijn met beschrijving van patiënten die in aanmerking komen voor operatieve behandeling om gewichtsverlies te bewerkstelligen, verschillende typen ingrepen, het bariatrisch chirurgisch proces. De richtlijn beperkt zich tot het chirurgisch proces, de voorbereiding op de ingreep en de nazorg. Net als de NICE richtlijn en de Nederlandse richtlijn, bevat de richtlijn een waardering van onderliggende wetenschappelijke documentatie.

Bariatric surgery for Severe Obesity (U.S. Department of Health and Human Services & National Institutes of Health 2009; in ontwikkeling sinds eind jaren '80 van de 20^e eeuw, via openbare consensus documenten).

De eerste richtlijn die over de sleeve resectie aangeeft dat er aanwijzingen zijn dat de ingreep als zelfstandige ingreep voldoende effect heeft en dat een verdere ingreep waarbij de darm verkort en omgeleid wordt niet nodig is. In de richtlijn wordt aangegeven dat nader onderzoek en de tijd moet uitwijzen in hoeverre uitstel van de vervolgingreep daadwerkelijk afstel betekent.

Overige publicaties over bariatrische chirurgie en de achtergronden van obesitas

De publicaties betreffen onder andere case beschrijvingen en resultaten van (gerandomiseerde) onderzoeken naar de procedures en resultaten van bariatrische chirurgie.

Naast de beschreven richtlijnen en regelmatig verschijnende vaktijdschriften, zijn er specifieke publicaties, die houvast bieden bij het introduceren en verder ontwikkelen van een voor de zorginstelling en de meeste betrokken zorgverleners nog onbekend zorgaanbod. Enkele algemeen toegankelijke voorbeelden zijn:

- *Obesity: preventing and managing the global epidemic*. Report of a World Health Organisation Consultation (WHO, 2000);
- *Position statement on sleeve gastrectomy as a bariatric procedure* (ASMBS, 2007).

Meer algemene richtlijnen en publicaties gerelateerd aan chirurgisch handelen en innovaties

In aanvulling op het voorgaande zijn er (internationale) richtlijnen en publicaties voor chirurgie in algemene zin, minimaal invasieve chirurgie en innovatie in de zorg - met kaders die ook voor de ontwikkeling van de bariatrische chirurgie houvast bieden aan zorginstellingen en beroepsbeoefenaren. Enkele voorbeelden zijn:

- Kwaliteitsnormen voor chirurgie (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, o.a. 2001);
- *Clinical Practice – Model Policy of Safe Introduction of New Interventional Procedures*. (New South Wales Health - Australia, 2003);
- *General Guidelines for Assessing, Approving & Introducing New Surgical Procedures into a Hospital or Health Service* (RACS, 2005);

- Toezichtdocumenten waaronder 'Toezicht Operatief Proces - TOP' (IGZ, 2007, 2008, 2009; onderzoek gestart sinds 2006); 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat' (IGZ, 2007; onderzoek gestart in 2004); 'Staat van de gezondheidszorg 2008: Risico's medische technologie onderschat' (IGZ, 2008).

Lokale kaders kwaliteit zorgverlening, in het bijzonder bariatrische chirurgie

Procedure calamiteiten (bij patiënten/cliënten) melden (zonder datum, na november 2005)

De procedure richt zich op het zorgvuldig/eenduidig handelen in geval van calamiteiten en daardoor:

- Zo mogelijk beperken van de gevolgen van de calamiteit voor de patiënt;
- Het informeren van de juiste personen;
- Het voorkomen van herhaling in de toekomst;
- Het verbeteren van de kwaliteit van zorg en veiligheid.

Onder een calamiteit wordt verstaan iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.

Voorbeelden ernstig of schadelijk gevolg (in afwachting van richtlijnen NVZ/KNMG)

- Heropname in ziekenhuis;
- Heroperatie;
- Aanzienlijke verlenging van de opname duur (5 dagen);
- Blijvend letsel.

Iedere bij de patiënten-/cliëntenzorg betrokken medewerker is verplicht tot het melden van calamiteiten. Indien ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt nog niet is geconstateerd maar daar wel rekening mee wordt gehouden, dient men te handelen als bij een calamiteit. Daar het onderscheid tussen een calamiteit en complicatie²⁹⁰ niet altijd direct duidelijk zal zijn, geldt dat een gebeurtenis ook bij twijfel direct gemeld dient te worden.

Werkwijze:

- Een calamiteit moet direct mondeling/telefonisch gemeld worden aan de raad van bestuur en daarnaast schriftelijk middels het FONA-formulier aan de FONA-commissie;
- Zodra zich een situatie heeft voorgedaan die als calamiteit kan worden aangemerkt dient (dienen) de betrokken medewerker(s) per omgaande melding te doen:
- Vanuit de verpleegkundige en medische ondersteunende diensten wordt 'in de lijn' gemeld en vervolgens aan de raad van bestuur;
- Vanuit de medische discipline wordt gemeld aan de raad van bestuur en bestuur medische staf, waarbij tevens het sectorhoofd op de hoogte wordt gebracht;
- Door of namens de raad van bestuur wordt bepaald of er sprake is van een calamiteit, die gemeld moet worden aan de inspectie (IGZ);
- Indien de calamiteit wordt gemeld bij de inspectie geeft de raad van bestuur opdracht tot een intern onderzoek door gekwalificeerde medewerkers die hiervoor getraind zijn en geen functionele relatie met de betrokken afdeling hebben (niet zijnde leden van de FONA-commissie). Voor het onderzoek wordt gebruik gemaakt van de SIRE methode;
- Indien besloten wordt de gebeurtenis niet aan te merken als calamiteit en om die reden de gebeurtenis niet te melden bij de inspectie, zal de gebeurtenis volgens de FONA-procedure onderzocht worden.

Stichting Trenta - Visie op Kwaliteit (ongedateerd)

Trenta zal voldoen aan de Kwaliteitswet zorginstellingen en verantwoording afleggen via een kwaliteitsjaarverslag. *(Niet nader uitgewerkt)*

²⁹⁰ In de procedure omschreven als een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.

Samenwerkingsovereenkomst – Stichting Trenta en Leveste locatie Scheper Ziekenhuis met betrekking tot Obesitas (2007)

Trenta en Leveste locatie Scheper Ziekenhuis zijn overeengekomen:

- Dienstverlening conform richtlijnen van de beroepsvereniging chirurgie, waarbij Leveste een administratie inricht zodanig dat te allen tijde een controle op de verleende diensten mogelijk is;
- Betaling door Trenta aan Leveste conform de opgenomen vergoedingen op basis van maandelijkse declaratie;
- Kwaliteitsafspraken:
 - Leveste verricht diensten met inachtneming van en conform de professionele standaarden of efficiënte en patiëntgerichte wijze;
 - In geval van calamiteiten binnen de uitvoering van de zorgverlening zal Leveste de patiënten als eigen patiënten opnemen en behandelen;
 - Patiënten sluiten met Leveste namens Trenta een behandelingsovereenkomst;
 - Partijen handelen met betrekking tot de patiëntendossiers zodanig dat voldaan wordt aan de WGBO en richten de dossiers in op de bij Trenta gebruikelijke wijze. Leveste verplicht zich de dossiers voor Trenta te bewaren en er zorg voor te dragen dat ze te allen tijde voor Trenta toegankelijk zijn en aan de ter zake geldende privacy wetgeving wordt voldaan;
 - Voor de behandeling van klachten wordt aangesloten bij de klachtenregeling en klachten commissie van het Scheper Ziekenhuis te Emmen.
- Partijen zijn aansprakelijk voor de te verrichten eigen activiteiten en verzekeren zich daarvoor;
- Bij beëindiging van de overeenkomst draagt Leveste alle stukken, administratie patiëntgegevens en patiëntendossiers die in het kader van de overeenkomst beheerd worden, over aan Trenta.

Achmea overeenkomst geneeskundige zorg – specifieke deelovereenkomst electieve zorg ter bestrijding van obesitas (2007 en 2008).

- De zorgaanbieder hanteert en registreert, voor zover van toepassing, de "Basisset prestatie-indicatoren ziekenhuizen" (Inspectie Gezondheidszorg);
- Voor elke operatieve ingreep, waarbij algehele anesthesie nodig is, vindt preoperatieve screening op risicofactoren plaats en is ASA-classificatie noodzakelijk;
- De zorgaanbieder dient, voor zover van toepassing, per overeengekomen DBC het aantal postoperatieve complicaties, het aantal heroperaties, het aantal postoperatieve infecties, en de uitkomsten van het pijnprotocol na de operatie te registreren (2006) / De zorgaanbieder registreert, voor zover van toepassing, de prestatie-indicatoren ten behoeve van zorginkoop 2008 ontleend aan de etalageprojecten van ZonMW (2008);
- De zorgaanbieder informeert de zorgverzekeraar over de gemeten resultaten, voorzien van een toelichting (2006) / De indicatoren worden aangeleverd voor respectievelijk 1 maart 2008, respectievelijk 1 maart 2009. Indien de kwaliteitsinformatie niet volledig of niet tijdig wordt aangeleverd, dan is de zorgaanbieder een boete verschuldigd ter grootte van 3% van het onterecht gedeclareerde bedrag. Het totaalbedrag wordt vermeerderd met 6% voor rente en administratieve kosten (2008).

Specifieke bepalingen behandeling van obesitas:

- 70% van de patiënten is na 5 jaar nog 50% van zijn overgewicht kwijt (zoals gedefinieerd in het voortraject). Dit wordt jaarlijks gemeten;
- Medicatieveiligheid conform het beleid inzake medicatiebegeleiding van de ziekenhuisapothek Emmen-Hardenberg;
- In geval van calamiteiten treden de BHV- en rampenplannen in werking als van kracht in het Scheper Ziekenhuis Emmen;
- Registratie en melding (complicaties en incidenten patiëntenzorg) van cliëntgegevens vindt plaats in een speciaal daartoe beschikbare databank; Complicaties komen bij minder dan 1% van de ingrepen voor en worden geregistreerd in een complicatieregistratiesysteem;
- Patiënttevredenheid en klachtenregeling: Na elk (deel)traject vult de betreffende cliënt een tevredenheidsenquête in. 80% van de patiënten dient tevreden te zijn; In overeenstemming met de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsectoren en de Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg (2004) kunnen cliënten conform de klachtenregeling van het Scheper Ziekenhuis een klacht indienen;
- Informatie (patiëntgerichtheid): Het zorgprofiel voorziet in diverse momenten van voorlichting en informatie voor cliënten, ondersteund door foldermateriaal;
- Infectiepreventie is op basis van de richtlijnen Werkgroep Infectie Preventie uitgewerkt in protocollen in het Scheper Ziekenhuis, alwaar de operaties plaatsvinden;

- Pijnbestrijding na operatie vindt in het Scheper Ziekenhuis, alwaar de cliënten worden verzorgd, plaats volgens uitgewerkte protocollen.

De zorgaanbieder informeert de zorgverzekeraar tijdig over structurele afwijkingen van de kwaliteitscriteria

Professioneel handelen van individuele hulpverleners

Vanuit de Wet BIG en de toelatingsovereenkomst, respectievelijk aanstelling en functiebeschrijving, geldt dat artsen en verpleegkundigen:²⁹¹

- Verboden is een ander de opdracht te geven om voorbehouden handelingen te verrichten, tenzij het toezicht op de handeling door opdrachtgever voldoende verzekerd is én redelijkerwijs mag worden aangenomen dat degene die de opdracht krijgt, beschikt over de voor het behoorlijk verrichten van de handeling vereiste bekwaamheid;
- De verantwoordelijkheid hebben om ervoor te zorgen dat de verleende zorg gebaseerd is op de voor het specialisme geldende professionele standaarden (evidence based richtlijnen). Vanuit deze verantwoordelijkheid worden zij betrokken bij het opstellen van zorgprofielen en protocollen op basis van de genoemde professionele standaarden.
- Gehouden zijn de vigerende protocollen van het ziekenhuis te volgen, de specifieke situatie van de patiënt daarbij in achtnemend. Indien nodig mag een beroepsbeoefenaar gemotiveerd afwijken van de richtlijnen en protocollen, mits gedocumenteerd in het medisch dossier;
- Verplicht zijn hun kennis, ervaring en deskundigheid op peil te houden. Van hen mag verwacht worden dat zij uitgaan van de 'state of the art' geldend binnen hun vakgebied.

Protocollen van belang voor bariatrische chirurgische zorgverlening Scheper Ziekenhuis

Deze paragraaf bevat een overzicht van de door de onderzoekers aangetroffen protocollen in documentatie verstrekt door het ziekenhuis en andere betrokkenen.

- Protocollen voor chirurg A voor alle chirurgische ingrepen door hem verricht, waaronder maagbandje laparoscopisch, maagbypass, maag resectie & duodenal switch, maag (sleeve) resectie – duodenal switch stap 1 (*Datum initiële opstelling onbekend; datum wijziging: 18 juni 2008*);
- Protocollen voor laparoscopische ingrepen met betrekking tot maagbanden, specifiek voor chirurg B en C (*Datum initiële opstelling na 2007; printdatum: 09-2009*);
- Protocollen voor andere laparoscopische ingrepen, deels gespecificeerd per chirurg, waaronder: verwijderen blinde darm, verwijderen galblaas, operatie aan de dikke darm, herstel (lies)breuk, verwijderen nier en gynaecologische ingrepen. (*Datum initiële opstelling onbekend; printdatum: 09-2009*).

De protocollen voor de verschillende ingrepen zijn meer of minder uitgebreid. De protocollen aangetroffen voor bariatrische chirurgie bevatten aanwijzingen over het klaar te zetten en benodigde materiaal, een beschrijving van de procedure en enkele aanvullende aanwijzingen voor het OK-personeel zoals de positie van de patiënt tijdens de ingreep, voor de overdracht naar de verpleegafdeling en de nazorg. In enkele andere protocollen is ook informatie opgenomen over de beschikbare informatie voor de patiënt, het voor de ingreep vereiste (voor)onderzoek, bestaande behandelopties, aanwijzingen voor de nazorg in de dagen na de ingreep en de mogelijke complicaties. Er zijn evenwel ook protocollen aangetroffen, met alleen een overzicht van de benodigde materialen.

291 Wet BIG, hoofdstuk IV. Voorbehouden handelingen; Gedragscodes richtlijnen opgesteld door de beroepsgroep, zoals Gedragscode intramuraal praktiserend medisch specialist - Gedragscodes voor verpleegkundigen; Toelatingsovereenkomst Scheper Ziekenhuis – medisch specialist.

- Zorgprotocol chirurgie TED kousinstructie (2003; laatste wijziging: 12/07/2005; controle: 28/02/2006);
- Protocol medicatie begeleiding – basis document herontwerp ziekenhuis apotheek (juni 2005);
- Protocol postoperatieve pijnstilling (Datum initiële opstelling onbekend; printdatum 26-10-2006);
- Verpleegkundige protocollen voor diverse aspecten van de chirurgische en verpleegkundige zorg bij bariatrisch chirurgische ingrepen – afdeling niet nader gespecificeerd: gastric banding, gastric sleeve resection, gastric sleeve resection + duodenal switch- en ondersteunende processen, zoals de slikfoto, voedingsadviezen (Datum eerste versie protocollen en revisies onbekend; Datum: overzicht, oktober 2007);
- Opname gepland op Oost 3 via de unit nuchtere opname, voor diverse ingrepen waaronder alle bariatrisch chirurgische ingrepen. (Datum: onbekend).

De verpleegkundige protocollen geven gedetailleerde voorschriften voor de te verrichten (verpleegkundige) handelingen, uitgaande van het zorgproces zoals beoogd. In de protocollen is aangegeven welke beslissingen door anderen (de specialist of de PA) genomen dienen te worden. Op de mogelijke complicaties wordt niet nader ingegaan.

Naast protocollen die refereren aan specifieke ingrepen, zijn enkele meer algemene protocollen aangetroffen:

- Voor de OK onder andere met betrekking tot kleding, basishygiëne, persoonlijke hygiëne, desinfectie operatiegebied, handenwassen (Datum initiële opstelling onbekend; printdatum 26-10-2006);
- Regeling verantwoordelijkheden Hoofdbehandelaar, Medebehandelaar, Consulent (Datum initiële opstelling onbekend; gezien gerefereerde documentatie na 2006).

Naast bovengenoemde protocollen voor zorgverleners zijn in het protocol-beheer-systeem DKS informatiefolders voor patiënten opgenomen wat betreft het verwijderen van een galblaas, onderzoek van de baarmoeder, endometriose, verwijderen van een nier en diagnostische laparoscopie. De onderzoekers hebben de in bijlage 4 genoemde patiëntinformatie voor bariatrisch chirurgische ingrepen uit andere bronnen verkregen.

Onderzoeksraad voor Veiligheid

telefoon (070) 333 70 00 • **e-mail** info@onderzoeksraad.nl • **internet** www.onderzoeksraad.nl

bezoekadres Anna van Saksenlaan 50 • 2593 HT Den Haag • **postadres** Postbus 95404 • 2509 CK Den Haag