

# Samenvatting proefschrift

## De aanleiding – patiëntveiligheid is een probleem, bestuurders zijn eindverantwoordelijk, er is nog geen oplossing

Ian Leistikow<sup>1</sup>

Dagelijks lopen tientallen patiënten in Nederlandse ziekenhuizen iatrogen letsel op en komen potentieel vijf mensen te overlijden als gevolg van fouten in een zorgproces dat juist als doel had hen te helpen. Nederland staat hierin niet alleen. De afgelopen 15 jaar heeft onderzoek in diverse Westerse landen aangetoond dat 5 tot 10% van de in ziekenhuizen opgenomen patiënten onbedoelde schade oploopt. Hoewel er toenemend aandacht is voor het belang van patiëntveiligheid, is de snelheid waarmee verbetermaatregelen worden geïmplementeerd teleurstellend en zijn de resultaten van onderzoek naar het effect van deze maatregelen vaak weinig overtuigend. De zorgprofessionals zijn niet in staat gebleken om zelfstandig de problemen rondom patiëntveiligheid op te lossen. De ogen worden sinds kort gericht op bestuurders om met een oplossing te komen. Zij zijn immers eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg die hun organisatie levert. Er is echter nog geen erkende aanpak voor hoe bestuurders hier effectief mee om kunnen gaan.

### De onderzoeksvraag – patiëntveiligheid, de rol van de bestuurder

Dit onderzoek heeft als centrale vraag:

- Was de wijze waarop het bestuur van het UMC Utrecht leiding gaf aan het verbeteren van de patiëntveiligheid effectief?

Er is een aantal deelvragen, verdeeld over drie clusters:

- 1) Theoretisch
  - Wat zijn vanuit sturingsperspectief relevante kenmerken van patiëntveiligheid?
  - Welke belemmeringen treft een bestuurder bij het leidinggeven aan professionals en professionele organisaties?
  - Welke strategieën zijn beschreven om hiermee om te gaan?
- 2) Empirisch
  - Welke belemmeringen waren aanwezig in de drie onderzochte casus?
  - Welke strategieën zijn in de casus toegepast om hiermee om te gaan?
  - Hoe hebben deze strategieën bijgedragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid?
- 3) Prescriptief
  - Hoe kunnen de uitkomsten worden vertaald naar algeme-

ne strategieën die een bestuurder kan toepassen om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid?

### De methodologie – literatuuronderzoek en case study strategie

Dit onderzoek bestaat uit drie delen: een theoretisch deel, een empirisch deel en een beschouwend deel.

- Voor het *theoretisch deel* is literatuuronderzoek verricht om tot een hypothese te komen over een bestuurder effectief leiding kan geven aan patiëntveiligheid.
- Voor het *empirisch deel* van dit onderzoek is gekozen voor de case study strategie. Een *case study* is een empirisch onderzoek dat een hedendaags fenomeen onderzoekt in zijn context. Er zijn vanuit
- meerdere bronnen (interviews, rapporten, brieven, het incidentmeldingssysteem, directe en participatieve observaties) data verzameld uit drie casus die deel uitmaakten van het patiëntveiligheidsbeleid in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) in de periode 2003-2006. Aan de hand van deze data is onderzocht of de rol die het bestuur speelde effect had op het verbeteren van de patiëntveiligheid. Een direct effect op de patiëntveiligheid kon niet worden gemeten. Er kon niet gemeten worden of het daadwerkelijk veiliger werd, omdat de eenheid “veiligheid” niet eenduidig, meetbaar of reproduceerbaar is. Er is daarom gekeken of het beleid op een positieve manier door heeft gewerkt in de organisatie, hoe die doorwerking tot stand is gekomen en waarom dit effect gesorteerd werd. Daarna zijn de empirische bevindingen met de theoretische noties vergeleken
- Tot slot zijn de uitkomsten in het *prescriptief deel* vertaald naar aanbevelingen over strategieën die een bestuurder kan toepassen om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid

### Theorie deel 1 – leiding geven aan patiëntveiligheid

Er zijn vier kenmerken van het thema patiëntveiligheid die vanuit sturingsperspectief relevant zijn omdat zij het moeilijk maken om leiding te geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid:

- *beperkte zichtbaarheid*
  - de omvang en aard van het probleem is voor alle betrokkenen beperkt zichtbaar (bv een medicus maakt maar zeer zelden mee dat een

<sup>1</sup> Promotie-instituut: Technische Universiteit Delft; Promotiedatum: 20 December 2010; email: i.p.leistikow@umcutrecht.nl

- patiënt overlijdt ten gevolge van een vermijdbare fout)
- aan een slechte uitkomst is beperkt zichtbaar of dit het gevolg is van het probleem (bv een patiënt die overleden is ten gevolge van een vermijdbare fout ziet er hetzelfde uit als andere overleden patiënten)
- *ambigüiteit en beperkte kenbaarheid*
  - oorzaken en potentiële oorzaken van het probleem worden niet herkend (bv interpersoonlijke conflicten worden niet gezien als risico voor de patiëntenzorg)
  - de causaliteit tussen oorzaak en gevolg is moeilijk aantoonbaar (bv na een incident in het moeilijk aantoonbaar wat de oorzaken hiervan waren)
  - de wetenschappelijke data zijn dynamisch en ambigu (bv er zijn nauwelijks solide wetenschappelijke data die de effectiviteit van patiëntveiligheidsinterventies aantonen)
- *grote variëteit*
  - de variëteit van zowel de oorzaken als de uitingsvormen van het probleem is groot (bv het aantal verschillende manieren waarop een medicatieproces verkeerd kan gaan is enorm)
- *het raakt de kern van het professioneel handelen*
  - het probleem wordt gezien als iets dat binnen het domein van de professionals moet worden opgelost (bv kwaliteit van zorg wordt gezien als een verantwoordelijkheid van de professional)
  - het probleem wordt onbedoeld in stand gehouden door inherente kenmerken van professionals. (bv het non-interventie principe bemoeilijkt het wederzijds aanspreken van professionals op onveilig gedrag)

Deze kenmerken zijn voor dit onderzoek interessant omdat een bestuurder ze nauwelijks kan beïnvloeden. De bestuurder heeft weinig middelen om de zichtbaarheid te vergroten, ontbeert de inhoudelijke kennis om de ambigüiteit of de variëteit voldoende in te perken en is niet in staat om de cultuur en de normen van de professionals te wijzigen. Desondanks moet hij invulling geven aan zijn wettelijk vastgelegde verantwoordelijkheid om verantwoorde, en dus veilige, zorg te organiseren. Hierdoor komt de bestuurder in een spagaat. Hij is verantwoordelijk voor iets waar hij onvoldoende invloed op heeft.

## Theorie deel 2 - leiding geven aan professionele organisaties

Naast de specifieke complexiteit van de problematiek zelf, is leiding geven aan het verbeteren van patiëntveiligheid

ook ingewikkeld doordat de organisaties waar het thema patiëntveiligheid een rol speelt professionele organisaties zijn. Leiding geven aan professionals is een ambivalente onderneming. Enerzijds maken de aard van professionals en hun groepsdynamiek aansturing overbodig: zij beschikken over de benodigde kennis, zij functioneren het beste autonoom, zij zijn intrinsiek gemotiveerd op de inhoud en dankzij interne regels en de hechtheid van de professionele gemeenschap is er een strenge sociale controle. Anderzijds zijn deze zelfde kenmerken soms juist de oorzaak van onveiligheid in de zorg en maken zij aansturing noodzakelijk.

Patiëntveiligheid is een typisch voorbeeld van het soort probleem waar professionele organisaties zich op richten. Zowel over de feitelijke informatie met betrekking tot wat patiëntveiligheid is als over de normen waaraan de informatie moet worden getoetst kan dissensus bestaan. Hierdoor is het een zogenaamd ongestructureerd probleem.

Leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid behoort tot de meest complexe verantwoordelijkheden van de bestuurder, omdat:

- de bestuurder voor de oplossing afhankelijk is van een gevarieerde groep hoog opgeleide, autonoom werkende professionals;
- deze professionals kenmerken en werkwijzen hebben, geworteld in eeuwenoude tradities, die onderdeel zijn van het probleem;
- de problematiek ongestructureerd is.

Vanuit het literatuuronderzoek komt naar voren dat zowel inhoudelijke, hiërarchische als projectmatige aansturing van patiëntveiligheid om meerdere redenen problematisch zijn. Ook de oplossing overlaten aan de professionals kent grote risico's. Procesmatige aansturing komt naar voren als aantrekkelijk alternatief. Met procesmatige aansturing wordt hier bedoeld dat de juiste mensen in de juiste omstandigheden worden gebracht om tot probleemdefinities en oplossingen te komen die vertrouwenwekkend en acceptabel zijn voor de relevante betrokkenen (patiënten, professionals, manager enz.). Goede processturing moet voldoen aan de volgende kenmerken:

- openheid (iedereen moet kunnen deelnemen, de agenda staat niet vast);
- veiligheid (kernwaarden van deelnemers worden beschermd);
- vaart (er is voldoende druk om verzanden te voorkomen);
- inhoud (de uitkomst moet inhoudelijk verdedigbaar zijn);

Procesmatige aansturing past bij het dynamische en ongestructureerde karakter van het probleem en het sluit goed aan bij het gegeven dat zorgprofessionals kenniswerkers zijn die niet gedwongen kunnen worden om hun kennis en intelligentie in te zetten.

## De hypothese

Uit het theoretisch deel van dit onderzoek kan geconcludeerd worden dat leiding geven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid de vier typerende kenmerken van patiëntveiligheid (beperkte zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en dat het de kern van het professioneel handelen raakt) moet verdisconteren en rekening moet houden met de belemmeringen die het aansturen van professionals en professionele organisaties kent. Op grond van de literatuur kan, gegeven deze kenmerken en belemmeringen, de hypothese worden verwoord dat leidinggeven aan patiëntveiligheid:

- moet voldoen aan de kenmerken van goede processturing (openheid, veiligheid, vaart en inhoud);
- een doorlopend leertraject moet zijn.

## De praktijk – interventies hebben doorgewerkt

In het empirisch deel van het onderzoek zijn drie casus onderzocht waarbij interventies werden ingevoerd die gericht waren op een probleem dat voldeed aan de vier kenmerken die typerend zijn voor thema patiëntveiligheid. Deze casus waren:

- de herstructurering van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP);
- het invoeren van Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) als methode voor incident analyse;
- het invoeren van Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) als methode voor proactieve analyse van risicovolle zorgprocessen.

Elke casus bestond uit een aantal opeenvolgende deelprocessen, die in grote lijnen bestonden uit: besluitvorming over wanneer de interventie zou worden toegepast, het toepassen van de interventie en het omgaan met de uitkomsten van de interventie. De interventies waren de SIRE en SAFER methodieken en de herstructurering van de MIP.

Vanuit verschillende bronnen zijn data verzameld waaruit blijkt dat de interventies hebben doorgewerkt in de organisatie. De doorwerking kan als volgt worden samengevat:

- *de zichtbaarheid van de problematiek waar de interventie zich op richtte is toegenomen;*  
Zowel op individueel- als organisatieniveau nam het veiligheidsbewustzijn toe. Medewerkers werden beter in staat om problemen waar te nemen en meer bereid om hun inzichten te delen. Dit uitte zich ondermeer in de SIRE en SAFER rapporten en in een ruime verdubbeling van het aantal MIP meldingen in de eerste vier jaar van de interventies.
- *er zijn manieren gevonden om met de ambiguïteit en de beperkte kenbaarheid van de problematiek waar de interventie zich op richtte om te gaan;*  
Ambiguïteit werd niet bestreden maar als gegeven geaccepteerd, om vervolgens manieren te vinden om hier

bevredigend mee om te gaan. Voorbeelden hiervan zijn het loslaten van de discussie over het verschil tussen “incident” en “complicatie”, dat het SIRE teams lukte om oorzaken van incidenten te benoemen en maatregelen te bedenken om herhaling te voorkomen en dat het lukte om SAFER's bevredigend af te ronden.

- *de variëteit van de problematiek waar de interventie zich op richtte is minder verstrend geworden;*  
Er zijn manieren gevonden om met de enorme variëteit van de problematiek om te gaan. Voorbeelden hiervan zijn het toepassen van een selectiemethode waarmee de grote hoeveelheid incidenten kon worden gestructureerd, dat het lukte om per divisie één risicovol zorgproces te kiezen om te analyseren en dat het lukte om binnen proactieve analyses de relevante faalwijzen en oorzaken te selecteren waardoor maatregelen bedacht en ingevoerd konden worden om het zorgproces veiliger te maken.
- *professionele grenzen, die samenwerking met betrekking tot het oplossen van de problematiek belemmerde, zijn geslecht.*  
De problematiek werd steeds minder gezien als uitsluitend behorend binnen het eigen professionele domein en het besef van wederzijdse afhankelijkheid nam toe. Vanuit die ervaren wederzijdse afhankelijkheid ontstond erkenning voor elkaars perspectieven, elkaars mogelijkheden en elkaars beperkingen. Dit uitte zich ondermeer in het feit dat het lukte om multidisciplinaire SIRE en SAFER teams succesvol te laten functioneren en het feit dat de meerderheid van de aanbevelingen die deze teams hebben gedaan zijn uitgevoerd. Deze sloten dus voldoende aan bij de mogelijkheden en behoeften van zowel professionals als management.

Het zicht op de aard en de omvang van de patiëntveiligheidsproblematiek nam toe en tegelijkertijd ontstond een doorlopend systeem waarin verbeteringen van de patiëntveiligheid werden bedacht en ingevoerd. In de drie casus leverden zorgprofessionals de inhoudelijke kennis en had de Raad van Bestuur een initiërende en ondersteunende rol. De wijze waarop het bestuur handelde in de drie casus hield rekening met de vier typerende kenmerken van het thema patiëntveiligheid. De doorwerking van de casus leidde ertoe dat deze kenmerken steeds minder problematisch werden voor het bestuur. Professionals werden mede-eigenaar van het probleem en er werd tot oplossingen gekomen die vervolgens zonder veel bestuurlijke moeite ingevoerd konden worden. Dit bleek bijvoorbeeld uit het feit dat van de acht onderzochte SAFER rapporten 85% van de 96 aanbevelingen was uitgevoerd, terwijl er geen controlemechanisme was vanuit de Raad van Bestuur om op de uitvoering toe te zien. Dat de oplossingen duurzaam waren bleek uit het feit dat vijf jaar na het invoeren van de SAFER methode 66% van de aanbevolen maatregelen uit de eerste acht rapporten nog steeds in gebruik was. De aanstuurbaarheid van het thema patiëntveiligheid nam zo toe en de SAFER's en de SIRE's alleen al leidden in de eerste twee jaar dat zij werden toegepast tot het invoeren van

bijna 150 maatregelen waarvan zowel de zorgprofessionals als hun managers meenden dat dit de patiëntveiligheid zou verbeteren. Hierdoor kon de Raad van Bestuur steeds beter invulling geven aan zijn eindverantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg, voor wat betreft het aspect patiëntveiligheid.

### De analyse - toegepaste strategieën

De empirische bevindingen bevestigen grotendeels de hypothese die geformuleerd was op basis van de theorie. Daarnaast zijn er twee overkoepelende strategieën toegepast die niet beschreven waren in de literatuur: aansluiting op professionele waarden en procesondersteuning. Deze vormen een aanvulling op de bestaande theorie over procesmatige aansturing. Uit de empirische bevindingen blijkt dat de volgende overkoepelende strategieën voor processturing zijn toegepast:

- openheid;
- veiligheid;
- vaart;
- inhoud;
- aansluiting op professionele waarden;
- procesondersteuning.

Deze zes overkoepelende strategieën zijn aan elkaar gerelateerd. Iedere strategie leidt tot een risico dat door de volgende strategie wordt bestreden. Openheid waardoor iedereen de kans heeft om inbreng te geven leidt tot een onveilig gevoel bij de deelnemers waardoor het nodig is om deelnemers vooraf te beschermen tegen de kans dat het proces leidt tot een uitkomst die zij onacceptabel vinden. De voorwaarden voor deze veiligheid brengen echter met zich mee dat het proces vrijblijvend kan worden. Om dat te voorkomen moet de bestuurder druk organiseren om vaart in het proces te krijgen en te houden. Teveel vaart kan echter leiden tot onzinnige uitkomsten. Daarom moet de bestuurder erop letten dat de uitkomst van het proces wel inhoudelijk te verdedigen is. Een puur rationeel proces kan bloedeloos zijn en de professionals onvoldoende interesseren. Om professionals intrinsiek te motiveren tot deelname zal het onderwerp moeten aansluiten op hun professionele waarde. Tot slot kan van professionals maar een beperkte tijdsinvestering worden verwacht en moet er dus goede ondersteuning zijn zodat hun deelname zo min mogelijk ten koste gaat van hun primaire taken.

strategie	risico	remedie
Inbreng	Onveiligheid	Veiligheid
Veiligheid	Vrijblijvendheid	Druk
Druk	Onzinnige uitkomst	Ratio
Ratio	Bloedeloosheid	Intrinsieke motivatie
Intrinsieke motivatie	Tijdsbesteding conflicteert met primaire taken	Ondersteuning

Tabel 5 uit hoofdstuk 9: de gebruikte strategieën, hun risico en de remedie die gebruikt is om hiermee om te gaan

### De beschouwing – praktijk sloot aan bij theorie

Uit de empirische bevindingen is gebleken dat het bestuur van het UMC Utrecht op een effectieve wijze leiding heeft gegeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid.

Hierbij moet nogmaals gesteld worden dat het niet mogelijk was om aan te tonen dat de patiëntveiligheid is verbeterd. Wel zijn verschillende vormen van doorwerking geconstateerd, waarvan het aannemelijk is dat deze een positieve invloed hebben op de patiëntveiligheid. De door het bestuur toegepaste strategieën sluiten grotendeels aan bij wat vanuit de theorie was voorspeld. De wijze waarop het bestuur leiding heeft gegeven aan het verbeteren van de patiëntveiligheid voldeed aan de volgende criteria:

- het hield rekening met de kenmerken van patiëntveiligheid (beperkte zichtbaarheid, ambiguïteit, variëteit en dat het de kern van het professioneel handelen raakt);
- het hield rekening met de met de belemmeringen die het aansturen van professionals en professionele organisaties kent;
- het voldeed aan de kenmerken van goede processturing (openheid, veiligheid, vaart en inhoud) en voegde hier twee kenmerken aan toe (aansluiting op professionele waarden en procesondersteuning);
- het leidde tot een doorlopend leertraject.

Het bestuur stuurde niet alleen maar procesmatig maar soms ook op macht, standaardisatie of inhoud. Daar waar zij dat deden, was dat ter bevordering van de procesmatige interventie. Directief optreden werd gebruikt om de processen de kans te geven op gang te komen, hun werk te doen en daadwerkelijk invloed te hebben op het verbeteren van de patiëntveiligheid. De rol van de bestuurder was vierledig:

- de juiste omstandigheden scheppen waardoor processen kunnen opstarten;
- processen bewaken;
- uitkomsten van processen beoordelen;
- geaccepteerde uitkomsten bekrachtigen en inbedden in de organisatie.

### De aanbeveling – procesmatige aansturing

Dit onderzoek suggereert dat een bestuurder leiding kan geven aan het verbeteren van patiëntveiligheid door middel van procesmatige aansturing. Om dit tot acceptabele en vertrouwenwekkende uitkomsten te doen leiden, moet de aansturing voldoen aan de volgende zes kenmerken:

- Inbreng; (alle betrokkenen moeten inbreng kunnen geven)
- Veiligheid; (deelname moet voor alle betrokkenen veilig zijn)
- Druk; (er moet een juiste hoeveelheid druk worden georganiseerd om de voortgang te bewaken)
- Ratio;

(de uitkomsten moeten inhoudelijk verdedigbaar zijn)

- Aansluiting op professionele waarden;  
(professionals moeten intrinsiek gemotiveerd kunnen worden voor deelname)
- Procesondersteuning.  
(het initiatief en de ondersteuning moeten door het bestuur georganiseerd worden)

De bestuurder speelt hierin zelf een essentiële rol en deze is vierledig:

- bovengenoemde omstandigheden scheppen waardoor processen kunnen opstarten;
- processen bewaken;
- uitkomsten van processen beoordelen;
- geaccepteerde uitkomsten bekrachtigen en inbedden in de organisatie.

Als het bestuur op deze manier leiding geeft aan het verbeteren van de patiëntveiligheid, leveren de zorgprofessionals de inhoudelijke kennis terwijl het bestuur steeds beter invulling kan geven aan zijn eindverantwoordelijkheid voor het verbeteren van de patiëntveiligheid.