



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

Goed bestuur en veilige cultuur;
vereisten voor goede zorg.
Raad van bestuur UMC Utrecht teveel
op afstand

Utrecht, april 2017

Inhoud

Voorwoord 5

Samenvatting 8

1 Inleiding 11

- 1.1 Aanleiding en belang 11
- 1.2 Reikwijdte van het onderzoek 12
- 1.3 Onderzoeksvragen 12
- 1.4 Onderzoeksmethode en -periode 12
- 1.5 Toetsingskader 15

2 Conclusie 17

3 Maatregelen 19

4 Resultaten inspectieonderzoek 21

- 4.1 Inleiding 21
- 4.2 Melden en onderzoeken calamiteiten 21
- 4.3 Bevindingen inspectie meldingenonderzoek 22
 - 4.3.1 Meldingen inzake UMC Utrecht 22
 - 4.3.2 Verplichte meldingen 22
 - 4.3.3 Meldingen waar de inspectie de raad van bestuur nader over heeft bevraagd of waarnaar zij onderzoek instelde 23
 - 4.3.4 Burgermeldingen (bij het Landelijk Meldpunt Zorg) 30
 - 4.3.5 Anonieme meldingen 30
 - 4.3.6 Signalen Zembla 31
 - 4.3.7 Melding ongeoorloofde inzage in medische dossiers 34
- 4.4 Conclusie(s) inspectie melden en onderzoeken calamiteiten 34
 - 4.4.1 Kwaliteit calamiteitenonderzoek UMC Utrecht 34
 - 4.4.2 Niet of te laat melden van calamiteiten 35
 - 4.4.3 Conclusie inspectie o.b.v. meldingenonderzoek 35
- 4.5 Randvoorwaarden goede zorg 35
- 4.6 Bevindingen inspectieonderzoek (inspectiebezoeken) 36
 - 4.6.1 Inspectiebezoeken 36
 - 4.6.2 Signaal Centrum voor Thuisbeademing 43
- 4.7 Tussenconclusie randvoorwaarden goede zorg 44
- 4.8 Cultuur als randvoorwaarde voor goede zorg 44
 - 4.8.1 Inleiding 44
 - 4.8.2 Externe commissie 45
 - 4.8.3 Kwaliteitsvisiting KNO 54
 - 4.8.4 Voortgangsgesprekken raad van bestuur en herstelplan 56
 - 4.8.5 Cultuuronderzoek Kets de Vries Instituut 58
- 4.9 Conclusie inspectie cultuur als randvoorwaarde voor goede zorg 59
- 4.10 Goede zorg 61
- 4.11 Bevindingen inspectieonderzoek en onderzoek externen 61
 - 4.11.1 Expertteam Hoofd-halsoncologie 61
 - 4.11.2 Validatie dossieronderzoek overleden KNO-patiënten 63
- 4.12 Conclusie m.b.t. medisch-inhoudelijk handelen 64

5 Beschouwing 66

Bijlage 1	Tijdlijn 69
Bijlage 2	Richtlijn Calamiteitenrapportage, IGZ 73
Bijlage 3	Lijst met afkortingen 75
Bijlage 4	Rapportage externe commissie 77
Bijlage 5	Rapportage expertteam Hoofd-halsoncologie 157
Bijlage 6	Zienswijzen op rapport IGZ 163

Voorwoord

Goede zorg voor de patiënt vraagt open en veilige cultuur

“Zorg is pas goed als de patiënt de zorg als goed ervaart”, zo stelt de bestuursvoorzitter van het UMC Utrecht. De Inspectie voor de Gezondheidszorg¹ is dat volledig met haar eens. Elke patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de zorginstelling samen met haar medewerkers alles in het werk stelt om de best mogelijke zorg te verlenen. Dat is het eerste en belangrijkste doel van elke zorginstelling. Daar heeft iedere patiënt recht op.

Ziekenhuizen - en in het bijzonder de universitair medisch centra (UMC's) - zijn grote en complexe organisaties met veel medewerkers. Bij het UMC Utrecht bijvoorbeeld werken zo'n 12.000 mensen. Een ziekenhuis kan alleen goede zorg leveren als al die zorgverleners - met het belang van de patiënt voor ogen - in een open en veilige cultuur kunnen werken volgens hun professionele normen en richtlijnen voor goede en veilige zorg. En uiteraard met inachtneming van wet- en regelgeving. Dat geldt ook als het gaat om het tijdig melden en onderzoeken van calamiteiten in de zorgverlening. Op die manier wordt kwaliteit bevorderd en kan er worden geleerd van dat wat goed gaat of niet goed is gegaan in de zorgverlening aan patiënten. Een belangrijke voorwaarde om te beoordelen of zorg rond de patiënt goed is verleend is een veilig en open werkklimaat waarin problemen zonder voorbehoud kunnen worden besproken en opgelost. In het UMC Utrecht, en meer specifiek op de afdeling Keel-Neus-Oorheelkunde², was daar helaas onvoldoende sprake van.

Wat deed zich voor? Stafleden van het UMC Utrecht benaderden de IGZ in 2014 omdat zij zich zorgen maakten over problemen op de afdeling KNO. Mede omdat deze personen anoniem wilden blijven en de raad van bestuur de inspectie een beeld gaf van een goed functionerende KNO afdeling, slaagde de inspectie er toen niet in deze informatie bevestigd te krijgen. Na mediabelangstelling deed het UMC Utrecht in september 2015 bij de inspectie melding van mogelijke calamiteiten bij de afdeling KNO. Ook ontving de inspectie informatie over problemen met de patiëntveiligheid en over een onveilig werkklimaat op deze afdeling. Daarop besloot de inspectie direct haar toezicht op het UMC Utrecht te intensiveren en een onderzoek te starten. In het kader van dit onderzoek verzocht de inspectie een onafhankelijke, externe commissie de cultuuraspecten te onderzoeken. Deze commissie constateerde dat op de afdeling KNO inderdaad sprake was van een onveilig werkklimaat. Er bleek geen open en veilige aanspreekcultuur. Ook in andere afdelingen van het UMC Utrecht vond de commissie signalen van een onveilig werkklimaat. Deze bevindingen werden bevestigd in een onderzoek naar de organisatiecultuur door het Kets de Vries Instituut, in opdracht van het ziekenhuis zelf.

De inspectie betreurt het dat ze deze problemen bij het UMC Utrecht niet eerder in beeld kon krijgen, ondanks de anonieme meldingen. Een onveilig werkklimaat is onaanvaardbaar voor medewerkers en levert risico's op voor de patiëntveiligheid. Het leidt ertoe dat zorgverleners niet in alle openheid met elkaar in gesprek zijn en samenwerken om elke patiënt de beste zorg te geven. De inspectie wil risico's voor

1 Hierna ook: inspectie of IGZ

2 Hierna: KNO. Het UMC Utrecht heeft de behandeling van kanker in het hoofd-halsgebied met ingang van 1 januari 2015 van de afdeling KNO verplaatst naar de nieuw gevormde afdeling Hoofdhals Chirurgische Oncologie, HHCO.

de kwaliteit van zorg die samenhangen met cultuur en leiderschap ook in de reguliere toezichtspraktijk beter en eerder onderkennen.

Landelijke ontwikkelingen patiëntveiligheid

Het bestuur van een zorginstelling is verantwoordelijk voor het creëren van een veilige en open organisatiecultuur. De afgelopen 10 tot 15 jaar is er steeds meer aandacht voor het thema patiëntveiligheid in de Nederlandse gezondheidszorg. Die aandacht ging vooral uit naar het ontwikkelen van systemen om uitkomsten van zorg te monitoren. Waar vele mensen samenwerken in de zorg, zijn systemen, normen en richtlijnen zeker van belang voor het dagelijkse werk. Terugkijkend op deze periode stellen zowel zorgverleners als bestuurders, beleidsmakers en toezichthouders echter vast dat zulke systemen de cultuur van een zorgorganisatie nog niet veranderen. We hebben geleerd dat aandacht voor de mensen en voor de cultuur in de organisatie om dagelijks goede zorg aan patiënten te bieden, centraal dienen te staan. Voor de inspectie betekent dit dat zij sinds 2015 in haar toezicht prioriteit geeft aan de wijze waarop het bestuur van een zorginstelling invulling geeft aan zijn verantwoordelijkheid voor een open en veilige cultuur zorg te dragen. In 2016 hebben de IGZ en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) daartoe het toezichtkader 'Goed Bestuur'³ uitgebracht. Daarin lichten zij samen toe wat zij op dit vlak van raden van bestuur én raden van toezicht verwachten. Het inspectieonderzoek naar de problemen in het UMC Utrecht onderstreept het belang van deze ontwikkeling in de gezondheidszorg en het toezicht.

Resultaten van onderzoek

De inspectie heeft onderzoek gedaan naar kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid in het UMC Utrecht. Op meerdere afdelingen heeft de inspectie belangrijke tekortkomingen gesignaleerd. In meerdere casus is géén sprake geweest van veilige en kwalitatief goede zorg. Een KNO-arts heeft bij vier patiënten niet volgens de norm gehandeld en in ten minste twee gevallen heeft het UMC een calamiteit niet uit eigen beweging bij de inspectie gemeld. De inspectie stelt vast dat het UMC Utrecht mogelijke calamiteiten tegenwoordig vaker meldt, zoals de melding over de IVF-afdeling eind 2016. De inspectie zal nauwgezet aandacht houden voor de wijze waarop calamiteiten worden onderzocht en of er wordt geleerd van de tekortkomingen zoals die in het UMC Utrecht aan de orde waren.

Deze zaken maken duidelijk dat de raad van bestuur scherper moet toezien op het bevorderen en waarborgen van de kwaliteit van zorg. Dat het UMC Utrecht tijdens de onderzoeksperiode de hoog aangeschreven JCI heraccreditatie⁴ verwierf, onderstreept dat cultuur naast goede systemen, normen en richtlijnen steeds ook bijzondere aandacht verdient. Een accreditatieproces is immers alleen waardevol als dat plaatsvindt in een open en veilige cultuur in de zorginstelling. Te vaak wordt een accreditatie als een systeem gezien waarmee men ook verwacht dat het gedrag van medewerkers zal veranderen, zonder echte aandacht te besteden aan het open werkklimaat en het leiderschap dat voor een dergelijke professionele ontwikkeling van mensen noodzakelijk is.

Het bestuur is ervoor verantwoordelijk dat de instelling goede en veilige zorg biedt. Het leiderschap van de raad van bestuur van het UMC Utrecht is daarin tekort geschoten. De raad van bestuur had onvoldoende zicht op de dagelijkse kwaliteit van de patiëntenzorg. Teveel werd vanuit een hiërarchische topdown benadering gestuurd op het bereiken van resultaten in excellente wetenschap en patiëntenzorg, zonder dat de raad van bestuur echt in verbinding was met wat dit van de

³ www.igz.nl

⁴ Joint Commission International (JCI) is een internationale accreditatie voor onder meer ziekenhuizen.

individuele medewerker, de teams en de afdelingen elke dag weer vroeg. De aandacht voor de medewerkers en het werkklimaat was onvoldoende. Dat leidde tot onnodige risico's voor patiënten.

Inmiddels heeft het UMC Utrecht maatregelen genomen om de kwaliteit van zorg te verbeteren en zich te richten op het werkklimaat in het ziekenhuis. De noodzakelijke verbetering van de organisatiecultuur zal meer tijd en aandacht vragen. Dit inspectierapport en het rapport van het Kets de Vries Instituut bieden daar een stevige basis voor. De raad van bestuur van het UMC Utrecht dient de komende jaren nadrukkelijk op deze verbetering te sturen. De inspectie blijft daarop toezien. Dat geldt ook voor de rol van de raad van toezicht als interne toezichthouder van het UMC Utrecht.

Goede en veilige zorg moet altijd gewaarborgd zijn. Daarom zal de inspectie de komende jaren de kwaliteit van zorg bij het UMC Utrecht intensief volgen. De inspectie zal niet aarzelen in te grijpen als er opnieuw problemen aan het licht komen die veroorzaakt worden door onvoldoende openheid van zorgverleners en management, waardoor het leren en verbeteren van dat wat goed of niet goed is gegaan in de zorg onvoldoende plaatsvindt.

Tot slot

Ook raden van bestuur en raden van toezicht van andere zorginstellingen, ziekenhuizen in het bijzonder, dienen een beeld te hebben over cultuur en sturing van de organisatie. De zorgbrede Governancecode die de veldpartijen in januari 2017 zelf hebben vernieuwd, vormt daarbij het uitgangspunt. De inspectie verwacht dat zij in samenspraak met hun medewerkers zich spiegelen aan dit rapport en de interne organisatie hierop evalueren. Zorginstellingen en hun medewerkers zullen zich willen en moeten afvragen welke punten uit dit rapport ook voor hen herkenbaar zijn. Elke zorginstelling wil immers zijn aandacht richten op het continu verbeteren van de zorg.

Het onderzoek naar het UMC Utrecht en het instellen van verscherpt toezicht hebben veel aandacht getrokken, bijvoorbeeld in de publieksmedia en ook in de politiek. Dat heeft grote impact gehad op patiënten en hun naasten en op de medewerkers van het UMC Utrecht. Het heeft talloze betrokkenen binnen en buiten het UMC Utrecht pijn gedaan dat het vertrouwen in de kwaliteit van zorg zo openlijk ter discussie is gesteld. Dat geldt ook voor de inspectie. Openheid draagt er echter ook aan bij dat wordt gesignaleerd en onderzocht wanneer het in de zorg niet goed gaat, zodat de oorzaken daarvan kunnen worden gevonden en weggenomen, om zo het vertrouwen van patiënten in goede en veilige zorg te kunnen herstellen en behouden. Ik gun dat aan iedere patiënt en iedere medewerker van het UMC Utrecht, in de hoop, de verwachting en het vertrouwen, dat dit rapport daaraan zal bijdragen.

Ronnie van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Aanleiding en onderzoek

(Anonieme) meldingen en media-aandacht waren voor de inspectie in 2015 aanleiding haar toezicht op het UMC Utrecht te intensiveren en nader onderzoek in te stellen. Onderdeel daarvan was onderzoek door een onafhankelijke, externe commissie naar cultuur en leiderschap in het UMC Utrecht en de afdeling KNO in het bijzonder. Ook onderzocht de inspectie de werkwijze van het UMC Utrecht bij het melden, onderzoeken en rapporteren van calamiteiten. Verder voerde zij veel onaangekondigde inspectiebezoeken uit bij diverse afdelingen van het UMC Utrecht. Daarnaast hebben drie onafhankelijke KNO-experts het medisch handelen beoordeeld van een KNO-arts bij een aantal mogelijke calamiteiten. Tot slot hebben twee externe deskundigen dossieronderzoek van het UMC Utrecht beoordeeld. Nadat de raad van bestuur van het UMC Utrecht in deze onderzoeksperiode de inspectie niet zorgvuldig informeerde over de voortgang, heeft de inspectie het UMC Utrecht in 2016 gedurende zes maanden onder verscherpt toezicht gesteld.

Resultaten

Het inspectie-onderzoek wijst uit dat in het UMC Utrecht in het algemeen veilig wordt gewerkt. Medewerkers van het UMC Utrecht zijn betrokken en gemotiveerd en tonen grote inzet om hun patiënten de best mogelijke zorg te bieden. Op de meeste afdelingen die door de inspectie zijn bezocht, waren de meer technische randvoorwaarden van goede zorg op orde.

Bij een aantal afdelingen waren de randvoorwaarden voor goede zorg echter niet altijd of niet volledig op orde. Met name de borging van de kwaliteit van zorg was niet voldoende. De inspectie verwijst naar calamiteiten bij de plaatsing van cochleaire implantaten bij patiënten van het Erasmus MC, die niet kan worden aangemerkt als veilige en kwalitatief goede zorg. Ook schoot de luchtbehandeling op operatieafdelingen tekort of was men onvoldoende op de hoogte van de actuele kwaliteit ervan. Verder werd onvoldoende actie ondernomen na besmetting met endoscopen. De geconstateerde tekortkomingen zijn inmiddels door het ziekenhuis opgepakt.

Ook in enkele casus van de afdeling KNO was géén sprake van veilige en kwalitatief goede zorg. Uit het expertonderzoek bleek dat een KNO-arts bij vier patiënten niet volgens de eigen professionele beroepsnorm heeft gehandeld. In ten minste twee gevallen heeft het UMC Utrecht een calamiteit niet herkend en dus ook niet uit eigen beweging bij de inspectie gemeld. Deze incidenten waren overigens wel intern door de arts gemeld. Na mediabelangstelling heeft het UMC Utrecht de meeste van deze mogelijke calamiteiten alsnog bij de inspectie gemeld. De inspectie concludeert dat calamiteiten niet altijd of niet altijd tijdig werden gemeld en niet altijd goed werden onderzocht. Ook was de raad van bestuur daarbij onvoldoende betrokken. Er was onvoldoende gewaarborgd dat incidenten en calamiteiten steeds in eerste instantie zorgvuldig werden onderzocht om adequate verbetermaatregelen te kunnen nemen. Inmiddels heeft de raad van bestuur aanpassingen doorgevoerd en op 30 augustus 2016 een vernieuwde calamiteitenprocedure vastgesteld.

In diverse onderdelen van het UMC Utrecht is duidelijk geworden dat er geen sprake was van een open en veilige cultuur. Sommige medewerkers van de afdeling KNO spraken zelfs van een angstcultuur. In zo'n organisatiecultuur ontbreekt een belangrijke randvoorwaarde voor het leveren van goede zorg. Op de afdeling KNO werd de onveiligheid vergroot door de stapeling van functies van het toenmalige

afdelingshoofd. Er was ook onvoldoende vertrouwen bij medewerkers in de directie P&O en in de vertrouwenspersoon. Als gevolg hiervan zijn risico's voor de patiëntveiligheid ontstaan.

Medewerkers wijten dat onder meer aan de (divisie)structuur van het UMC Utrecht. Die wordt als hiërarchisch en gelaagd beschouwd en creëert afstand van de raad van bestuur tot de uitvoering van de zorg. Ook wijzen medewerkers op de topdown aansturing door de raad van bestuur. De raad van bestuur stond te ver af van de dagelijkse praktijk en veel mensen ervoeren een werksituatie waarin kritische reflectie niet gewenst was.

De inspectie vindt het ernstig dat de raad van bestuur aangeeft niet op de hoogte te zijn geweest van deze tekortkomingen. De inspectie stelt vast dat de raad van bestuur onvoldoende zorg heeft gedragen voor het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg en het daarbij creëren van een open en veilige cultuur. De raad van bestuur heeft daarmee onvoldoende gestuurd op de verlening van goede zorg.

De resultaten van het onderzoek van de externe commissie van de inspectie worden ondersteund door de resultaten van het cultuuronderzoek dat de raad van bestuur zelf liet uitvoeren door het Kets de Vries Instituut. De raad van bestuur van het UMC Utrecht onderschrijft de conclusies van de inspectie en geeft aan de problematiek op het gebied van cultuur en leiderschap te herkennen. Het bestuur onderkent dat de bestaande cultuur en leiderschapsstijl onwenselijke gevolgen hebben gehad, waardoor medewerkers zich onvoldoende veilig hebben gevoeld. De raad van bestuur constateert de problemen in de organisatie te hebben onderschat en daarin zelf onvoldoende zichtbaar te zijn geweest. De raad van bestuur stelt ook vast dat een ingrijpende verandering nodig is op het gebied van cultuur en leiderschap en dat dit ook om verandering en voorbeeldgedrag van henzelf vraagt.

Maatregelen

In het afgelopen jaar heeft de raad van bestuur van het UMC Utrecht diverse maatregelen genomen om de kwaliteit en patiëntveiligheid te verbeteren en beter te borgen. De raad van bestuur zal moeten laten zien dat hij de aanbevelingen en conclusies ter harte neemt en daarnaar daadwerkelijk handelt.

De leden van de raad van bestuur van het UMC Utrecht hebben de inspectie meegedeeld zich te realiseren dat ze zelf ook moeten veranderen om de noodzakelijke open cultuur te kunnen bewerkstelligen. Zij zijn gestart met een leiderschapsprogramma rond openheid, transparantie, verbinding en vertrouwen. De raad van bestuur verwacht dat het mogelijk nog drie jaar zal duren, voordat alle maatregelen en veranderingen ook daadwerkelijk hebben geleid tot een veilige werkomgeving. Gezien de voorgeschiedenis vindt de inspectie het noodzakelijk het veranderproces bij het UMC Utrecht nauwlettend te blijven volgen.

De inspectie verwacht binnen twee maanden van de raad van bestuur een samenhangend plan van aanpak in een aanvulling op het herstelplan van het UMC Utrecht. Daarin moet de raad van bestuur zo concreet mogelijk benoemen op welke wijze, wanneer en met welk beoogd resultaat de aanbevelingen worden uitgevoerd op het gebied van:

- een veilige en open werkcultuur, inclusief de rol van de raad van bestuur;
- patiëntveiligheid, ook met betrekking tot daadwerkelijke naleving van (werk)afspraken, inclusief de rol van de raad van bestuur;
- leiderschap van de raad van bestuur bij het overbruggen van de afstand tussen het bestuur en de dagelijkse uitvoering van de zorg;

- reflectie van de raad van toezicht op zijn bijdrage als interne toezichthouder aan goede en veilige zorg en verbetering daarvan.

De raad van bestuur moet waarborgen dat de vernieuwde calamiteitenprocedure er ook daadwerkelijk toe leidt dat calamiteiten tijdig bij de inspectie worden gemeld en voortvarend en volledig worden onderzocht, in lijn met de Richtlijn Calamiteiten-rapportage. Calamiteitenonderzoeken moeten leiden tot verbetering van de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid. Daar hoort een cultuur bij van veiligheid en openheid, waarin medewerkers elkaar ondersteunen en aanspreken op het adequaat uitvoeren van afgesproken procedures. Waar mogelijk moet worden voorkomen dat een ernstig incident of calamiteit zich kan herhalen als gevolg van tekortschietend onderzoek of onvoldoende doorvoeren van noodzakelijke verbeteringen en de borging daarvan. De inspectie zal hieraan in haar toezicht bijzondere aandacht besteden en zo nodig handhavend optreden.

Op het gebied van kwaliteit en veiligheid van zorg kan het UMC Utrecht zich niet veroorloven dat het beeld dat de afgelopen jaren over de KNO afdeling is ontstaan zich opnieuw voordoet, op deze of op enige andere afdeling.

Om deze redenen continueert de inspectie het geïntensiveerde toezicht op het UMC Utrecht. Zij zal nauwlettend toezien op het veranderproces, de behandeling van incidenten en calamiteiten in de zorg en de wijze waarop de raad van bestuur invulling geeft aan zijn verantwoordelijkheden op dit vlak.

Ten aanzien van twee calamiteiten die niet uit eigen beweging zijn gemeld is de inspectie een boeteprocedure gestart.

Hoewel het handelen van een KNO-arts in vier casus buiten de norm valt, zal de inspectie tegen deze arts geen tuchtklacht indienen. Reden daarvoor is dat de feiten reeds uitputtend zijn onderzocht, de arts de tekortkomingen onderkent, initieel meldingsbereid was en inzicht heeft getoond. Ook wijst het expertteam erop dat dit handelen heeft kunnen ontstaan binnen de context van het toenmalige leiderschap en het werkklimaat op de afdeling KNO. De inspectie weegt mee dat de arts zijn huidige buitenlandse werkgever en toezichthoudende autoriteit heeft geïnformeerd over het onderzoek naar zijn functioneren en hen na afronding daarvan zal informeren over de uitkomst.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Op 9 juni 2014 ontving de inspectie via een advocaat een anonieme melding van enkele medewerkers van het UMC Utrecht over een ernstige situatie op de afdeling KNO. De melders spraken daarin hun zorgen uit over patiëntveiligheid, disfunctioneren van het hoofd van deze afdeling en het bestaan van een angstcultuur. De aard van de melding was zodanig dat de inspectie deze direct in behandeling nam. Conform artikel 15 van de Leidraad meldingen IGZ 2013 (hierna: Leidraad) stelde de inspectie op 10 juni 2014 de raad van bestuur in kennis van de melding en vroeg om een reactie. Op 12 juni 2014 vond contact plaats tussen de inspectie en het ziekenhuis waarin de borging van de patiëntveiligheid en de veiligheid van de eigen medewerkers aan bod kwam. De raad van bestuur reageerde op 17 juni 2014 schriftelijk op de melding. Dit werd ook besproken in een gesprek tussen de raad van bestuur en de inspectie op 18 juni 2014. De raad van bestuur liet weten zich niet te herkennen in het geschetste beeld en wees daarbij op inspanningen op het gebied van het sturen op functioneren, kwaliteitsregistraties, werkbelevingsonderzoek en het veilig melden van incidenten.

De inspectie constateerde een groot verschil tussen de informatie van de raad van bestuur en het beeld dat de melders schetsten. De inspectie informeerde daarom op 30 juni 2014 de advocaat van de melders over de acties die de inspectie tot dan toe had genomen en verzocht hen, via hun advocaat, om met nadere feiten en onderbouwing van hun melding te komen. Vervolgens vond op 2 september 2014 een gesprek plaats met de melders over de situatie op de afdeling. De melders uitten in dit gesprek hun zorgen over de afdeling KNO, maar concrete informatie dat er ook een risico was voor de patiëntveiligheid bleef uit. Ook een anonieme melding via het Huis voor Klokkenluiders op 20 november 2014 leverde dergelijke aanknopingspunten niet op. Daarnaast had de IGZ, uit het risico- en incidententoezicht van de inspectie, geen signalen die de anonieme meldingen ondersteunden. De inspectie constateerde in januari 2015 dat er onvoldoende aanknopingspunten waren voor een verder onderzoek. De inspectie sloot de anonieme melding(en). De inspectie besloot echter wel om in februari 2015 een onaangekondigd bezoek te brengen aan de kliniek en polikliniek KNO om te toetsen of werd voldaan aan de randvoorwaarden voor kwaliteit van zorg. Zij interviewde daarbij drie arts-assistenten in opleiding tot specialist (aios), drie KNO-artsen en een teamleider. Het beeld dat werd teruggegeven was dat er sprake was van een goede werksfeer en ruimte tot ontwikkelingen voor aios. Zowel de complicatiebesprekingen en – registratie als het inwerkprogramma voor aios leverden geen zorgelijke signalen op. De geïnterviewden gaven wel aan een strakke, directieve leiderschapsstijl te ervaren, maar die leidde volgens hen niet tot een cultuur waarin sprake was van onveiligheid voor patiënten of medewerkers. Ook de uitkomst van het bezoek gaf de inspectie geen aanleiding tot nader onderzoek.

Op 3 september 2015 nam een journalist van het tv-programma Zembla contact op met de inspectie met vragen over mogelijke calamiteiten op de KNO afdeling van het UMC Utrecht. Het UMC Utrecht deed op 11 september en 18 september 2015 melding van een drietal mogelijke calamiteiten die eerder hadden plaatsgevonden op de KNO afdeling. Op dat moment was voor de inspectie onduidelijk of de gemelde calamiteiten dezelfde waren als waar Zembla vragen over had gesteld. Op 21 september 2015 voerde de inspectie een gesprek met een journalist van Zembla. De journalist deelde daarbij globale, mondelinge informatie over mogelijke

calamiteiten. De journalist van Zembla schetste een beeld van een afdeling waar het professioneel handelen en de kwaliteit en veiligheid voor zowel de patiënten als de eigen medewerkers onvoldoende waren geborgd. Deze signalen waren dusdanig ernstig dat de inspectie haar toezicht op het UMC Utrecht intensiverde en een breder onderzoek instelde naar de patiëntveiligheid en kwaliteit van de zorg op zowel de afdelingen KNO/HHCO als breder binnen het UMC Utrecht. De inspectie lichtte dit in een gesprek op 11 november 2015 toe aan de raad van bestuur. Verder formeerde de inspectie op 8 januari 2016 een externe, onafhankelijke commissie (hierna: externe commissie) met de opdracht om - kort gezegd - onderzoek te verrichten naar de kwaliteit en patiëntveiligheid, het werkklimaat en de cultuur op de afdelingen KNO/HHCO van het UMC Utrecht.

1.2 Reikwijdte van het onderzoek

Het inspectieonderzoek dat is geïnitieerd, was in eerste instantie tweeledig. De inspectie startte een eigen onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg en zij gaf opdracht aan een externe commissie om met name onderzoek te doen naar cultuur en leiderschap. Beide onderzoeken spitsten zich toe op de afdelingen KNO/HHCO. Binnen het inspectieonderzoek heeft de inspectie twee hoogleraren gevraagd een validatie-onderzoek te doen naar een door het UMC Utrecht uitgevoerd dossieronderzoek van 45 overleden KNO-patiënten in de periode 2011-2015. Ook is besloten om een expertteam, bestaande uit drie KNO-hoogleraren met expertise in hoofd-halsoncologie, te vragen om onderzoek te doen naar het functioneren van KNO-arts A in zes door de inspectie geselecteerde casus. Zie voor een nadere toelichting paragraaf 1.4 over de onderzoeksmethode.

1.3 Onderzoeksvragen

De inspectie formuleerde de volgende onderzoeksvragen:

1. Is er binnen het UMC Utrecht, onder meer op de afdelingen KNO/HHCO, sprake van een werkcultuur die de verlening van goede zorg bevordert?
2. Stuurt de raad van bestuur binnen het UMC Utrecht, waaronder de afdelingen KNO/HHCO, in voldoende mate op de verlening van goede zorg?
3. Heeft het UMC Utrecht de voorgedane calamiteiten (tijdig) gemeld bij de inspectie en was het interne onderzoek van voldoende niveau?
4. Functioneert het systeem voor bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg binnen het UMC Utrecht?
5. Wordt er binnen het UMC Utrecht, onder meer op de afdelingen KNO/HHCO, goede zorg verleend zoals bedoeld in artikel 2 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)?

1.4 Onderzoeksmethode en –periode

In het kader van het onderzoek initieerde de inspectie verschillende deelonderzoeken. De inspectie voerde gesprekken met medewerkers van het UMC Utrecht, bracht (on)aangekondigde bezoeken, beoordeelde calamiteitenrapporten en volgde de voortgang van herstelmaatregelen genomen door de raad van bestuur. Naast eigen onderzoek liet de inspectie onderzoek uitvoeren door externe deskundigen. Zoals reeds opgemerkt, zijn er onderzoeken uitgevoerd door de externe commissie en het expertteam Hoofd-halsoncologie (hierna expertteam) en hebben twee deskundigen een contra-expertise uitgevoerd van een dossieronderzoek van het UMC Utrecht. Alle externe onderzoekers tekenden een geheimhoudingsverklaring met betrekking tot door hen verkregen informatie.

Voortgangsgesprekken en -rapportages van het UMC Utrecht

(periode november 2015 – november 2016)

De inspectie voerde periodiek voortgangsgesprekken met de raad van bestuur. Tussentijds vond communicatie schriftelijk dan wel telefonisch plaats. Nadat het UMC Utrecht onder verscherpt toezicht was gesteld, stuurde de raad van bestuur de inspectie maandelijks een voortgangsrapportage van het herstelplan en wekelijks een weekbericht, een interne nieuwsbrief en een document Ter Tafel (interne bespreekpunten raad van bestuur) toe.

Gesprekken met medewerkers van het UMC Utrecht

(periode november 2015 – juli 2016)

De inspectie sprak met diverse personen uit verschillende geledingen binnen het ziekenhuis zoals leden van de raad van bestuur, afdelingshoofden, stafleden, de cliëntenraad, het verpleegkundig convent en verpleegkundigen. Deze gesprekken waren onderdeel van het inspectieonderzoek en hadden als doel een beeld te vormen over de kwaliteit van zorg in het UMC Utrecht. Van elk gesprek werd een verslag gemaakt dat na correctie door de geïnterviewde(n) op feitelijke onjuistheden werd vastgesteld.

(On)aangekondigde inspectiebezoeken

(periode november 2015 – augustus 2016)

In het kader van het onderzoek bezocht de inspectie (on)aangekondigd afdelingen van het UMC Utrecht. Tijdens de bezoeken sprak de inspectie met medewerkers, observeerde zij de uitvoering van werkzaamheden en procedures en kreeg zij inzage in dossiers en documenten. Voor het afleggen van de verschillende bezoeken bestonden verschillende redenen: het ging om risicovolle processen, vanwege een (anonieme) melding, een signaal dat volgde uit een melding of als vervolg op een eerder inspectiebezoek. Van elk bezoek werd een verslag gemaakt dat na correctie door de raad van bestuur op feitelijke onjuistheden werd vastgesteld.

Meldingenonderzoek

(periode juni 2014 - juni 2016)

De inspectie beoordeelde rapportages van calamiteitenmeldingen en andere meldingen van het UMC Utrecht. Nadat de meldingen door een interne calamiteitencommissie van het UMC Utrecht waren onderzocht, gaf de inspectie een oordeel over verschillende aspecten van dat onderzoek. De inspectie stelde in een substantieel aantal gevallen aanvullende vragen, stelde een enkele keer nader onderzoek in en sprak met patiënten en nabestaanden.

Externe commissie

(periode januari 2016 – oktober 2016)

Op verzoek van de inspectie verrichtte een onafhankelijke, externe commissie onderzoek naar de vraag of er op de afdelingen KNO/HHCO sprake was/is van een werkcultuur die een negatieve invloed heeft op de verlening van goede zorg. De externe commissie sprak met betrokken medewerkers en zag kwaliteitsregistraties, opleidingsdocumenten en patiëntendossiers in. Van elk gesprek werd een verslag gemaakt dat na correctie door de geïnterviewde(n) op feitelijke onjuistheden werd vastgesteld. De betrokkenen zijn ook in de gelegenheid gesteld te reageren op (voor hen relevante) feitelijke onjuistheden in het rapport.

Expertteam

(periode juni 2016- oktober 2016)

Op verzoek van de inspectie verrichtte het expertteam⁵ onderzoek naar de handelswijze van KNO-arts A. Centraal in het onderzoek stond de vraag of de KNO-arts - gelet op de stand van de wetenschap op dat moment - handelde zoals van een redelijk en bekwaam handelend KNO-arts in vergelijkbare omstandigheden mocht worden verwacht. Het expertteam beoordeelde het handelen van de KNO-arts in zes verschillende casus die door de inspectie waren geselecteerd. Deze casus zijn geselecteerd uit de melding van Zembla in september 2015 (vijf casus) en uit een groep KNO-patiënten die tussen 2010 en september 2015 is overleden (één casus) en waarnaar dossieronderzoek is verricht. Het expertteam sprak ook met KNO-arts A en andere betrokkenen. Van elk gesprek werd een verslag gemaakt dat na correctie door de geïnterviewde(n) op feitelijke onjuistheden werd vastgesteld. De betrokkenen zijn in de gelegenheid gesteld te reageren op feitelijke onjuistheden in het rapport. KNO-arts A heeft ook kunnen reageren op de (concept)conclusies van het expertteam.

Validatieonderzoek dossieronderzoek

(periode maart 2016 – mei 2016)

Op verzoek van de inspectie verrichtten twee externe deskundigen (hoogleraren) een onderzoek naar de validiteit van een intern patiëntendossieronderzoek van het UMC Utrecht. Eén van de externe deskundigen is bekwaam in dossieronderzoek, de ander op het gebied van hoofd-halsoncologie. Dit interne dossieronderzoek betrof een onderzoek naar 45 dossiers van overleden KNO-patiënten in de periode van 2011 tot en met 2015. De externe deskundigen onderzochten tien door de inspectie geselecteerde dossiers en beoordeelden of sprake was geweest van zorggerelateerde schade en eventuele vermijdbaarheid. De inspectie vergeleek de bevindingen van de deskundigen met de bevindingen van het UMC Utrecht en legde de uitkomst van dit onderzoek ter reactie voor aan het ziekenhuis. Nadat de raad van bestuur aangaf geen opmerkingen te hebben, werd het rapport vastgesteld.

De inspectie heeft betrokkenen conform artikel 8.10, tweede lid, van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (hierna: Uitvoeringsbesluit) in de gelegenheid gesteld te reageren op feitelijke onjuistheden in het rapport. Van een aantal betrokkenen, alsmede de raad van bestuur en de raad van toezicht is een reactie op het concept-rapport ontvangen. De inspectie heeft het concept-rapport aan de hand van de zienswijzen kritisch gezien en beoordeeld of het concept-rapport naar aanleiding daarvan aanpassing verdiende. Gelet op artikel 8.11, tweede lid, van het Uitvoeringsbesluit is ook gezien of gelet op de reacties sprake was van relevante feiten waarover een wezenlijk verschil van mening met de inspectie bestond, en deze reacties niet of niet geheel door de inspectie werden overgenomen. De inspectie heeft vastgesteld dat daarvan geen sprake is. Voor zover betrokkenen hebben gewezen op feitelijke onjuistheden in het concept-rapport zijn deze gecorrigeerd. Voor het overige betreffen de reacties veelal de persoonlijke zienswijzen van betrokkenen op de gebeurtenissen, die geen aanleiding gaven tot aanpassing van het concept-rapport.

⁵ Het expertteam bestond uit drie hoogleraren KNO met kennis van de hoofd-halsoncologie en een secretaris/jurist.

1.5

Toetsingskader

- Kwaliteitswet zorginstellingen (tot 1 januari 2016)
- Leidraad meldingen IGZ 2013 (tot 1 januari 2016)
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (vanaf 1 januari 2016)
- Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (vanaf 1 januari 2016)
- Richtlijn Het Preoperatieve Traject, NVA, NVvH, 2010
- Richtlijn het Peroperatieve Traject NVA, NVvH, 2011
- Richtlijn Beheersplan luchtbehandeling voor de operatiekamer, WIP, 2005
- Richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen, WIP, 2006
- Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1, WIP, 2014
- Richtlijn verpleegkundige en verzorgende verslaglegging, V&VN, 2011
- Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg, NVZ, NFU en Revalidatie Nederland 2011
- KNMG Kwaliteitskader medische zorg, 2012
- Handreiking niet natuurlijke dood, OM, IGZ, KNMG, FMG, 2016
- VMS thema high risk medicatie, VMS zorg 2009
- VMS thema Kwetsbare Ouderen, VMS zorg 2009
- Praktijkgids; Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt, VMS zorg 2008
- Richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer NVA, NVK 2012
- Toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid, IGZ, 2011
- Richtlijn Calamiteitenrapportage, IGZ, 2016
- Rapportage werkgroep kwaliteitsindeling SEH; Spoedeisende hulp: Vanuit een stevige basis, 2009.

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) is op 1 januari 2016 in werking getreden. Tot 1 januari 2016 was de Kwaliteitswet zorginstellingen (hierna: Kwz) van toepassing. Tegelijk met de Wkkgz is ook het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in werking getreden. De Leidraad meldingen IGZ 2013 is met ingang van 1 januari 2016 komen te vervallen.

De centrale norm in de Kwz was 'verantwoorde zorg'. Verantwoorde zorg was in artikel 2, eerste lid, van de Kwz omschreven als '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.' De centrale norm in de Wkkgz is 'goede zorg'. Goede zorg betreft ingevolge artikel 2, tweede lid, onder a van de Wkkgz 'zorg van goede kwaliteit en van goed niveau: die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt'. De introductie van de norm 'goede zorg' betekent echter niet dat de norm 'verantwoorde zorg' is verlaten, 'goede zorg' omvat 'verantwoorde zorg'. En voor beide normen geldt dat zij (grotendeels) worden ingevuld door de geldende professionele standaard.⁶

⁶ Vgl. artikel 2, tweede lid, van de Kwz en artikel 2, tweede lid, onder b Wkkgz.

Ook de overige – voor dit onderzoek relevante – materiële normen uit de Wkkgz zijn grotendeels ongewijzigd ten opzichte van de Kwz. Dit betreft:

- de inrichting en randvoorwaarden voor 'verantwoorde' cq 'goede zorg', artikel 3 Kwz respectievelijk artikel 3 Wkkgz⁷;
- de inrichting van een kwaliteitssysteem, artikel 4 van de Kwz, respectievelijk artikel 7 van de Wkkgz⁸;
- en de verplichte melding van een calamiteit in de zorverlening, artikel 4a, eerste lid, onder a van de Kwz respectievelijk artikel 11, eerste lid, onder a van de Wkkgz⁹.

De Wkkgz voorziet niet in overgangsrecht. Het uitgangspunt is dat de handelingen en gedragingen die zich voor 1 januari 2016 hebben voorgedaan aan de Kwz worden getoetst en handelingen en gedragingen van na 1 januari 2016 aan de Wkkgz en dat heeft de inspectie gedaan. Omdat de materiële normen grotendeels, zo niet volledig, overeenkomen wordt in dit rapport alleen verwezen naar de – thans geldende - normen uit de Wkkgz.

7 De uit deze norm voortvloeiende verplichtingen voor de zorgaanbieder zijn (grotendeels) gelijk. De zorgaanbieder is verplicht om: (i) te voorzien in zowel kwalitatief als kwantitatief personen en materiële middelen; en (ii) in een duidelijke verantwoordingstoedeling. Deze verplichting is in de Wkkgz uitgebreid met bouwkundige voorzieningen en een toedeling van bevoegdheden en afstemmings- en verantwoordingsplichten.

8 De geldende norm uit de Wkkgz is niet gewijzigd t.o.v. de Kwz.

9 Zowel de verplichting om een calamiteit in de zorgverlening bij de inspectie te melden, als de materiële definitie van calamiteit en het moment van melden zijn met de invoering van de Wkkgz niet gewijzigd.

2 Conclusie

1. Is er binnen het UMC Utrecht, onder meer op de afdelingen KNO/HHCO, sprake van een werkcultuur die de verlening van goede zorg bevordert?

Op basis van de bevindingen en conclusies uit de verschillende (deel)onderzoeken stelt de inspectie vast dat binnen de afdeling KNO geen sprake was van een veilige cultuur; een randvoorwaarde voor het leveren van goede zorg. Volgens verschillende medewerkers was er zelfs sprake van een angstcultuur. De bevindingen wijzen niet uit dat in het UMC Utrecht in het algemeen niet veilig werd of wordt gewerkt. Wel is uit gesprekken met medewerkers naar voren gekomen dat het binnen diverse onderdelen van het UMC Utrecht ontbreekt aan een open en veilige aanspreekcultuur, mede als gevolg van de bestaande (divisie)structuur die wordt gezien als hiërarchisch en de afstand van de raad van bestuur tot de dagelijkse uitvoering van de zorg.

De raad van bestuur heeft te kennen gegeven de grotendeels gelijklopende conclusies van het Kets de Vries Instituut te onderschrijven en te beseffen dat dit vraagt om verandering en voorbeeldgedrag van henzelf. De raad van bestuur streeft voor de toekomst naar een meer mensgerichte leiderschapsstijl en een veilige cultuur. De inspectie leidt daaruit af dat de problematiek de raad van bestuur inmiddels duidelijk is. Dit geeft de inspectie vertrouwen in de verbeterkracht van de raad van bestuur, al acht de inspectie het gezien de voorgeschiedenis wel noodzakelijk het veranderproces nauwlettend te blijven volgen.

2. Stuurt de raad van bestuur binnen het UMC Utrecht, waaronder de afdelingen KNO/HHCO, in voldoende mate op de verlening van goede zorg?

Uit de afgelegde inspectiebezoeken blijkt dat op vrijwel alle afdelingen de meer technische randvoorwaarden van goede zorg op orde waren. Dit geldt echter niet voor de operatieafdelingen, de afdeling Centrale Scopen Desinfectie (hierna: CSD) en Urologie. Het UMC Utrecht is op deze afdelingen tekortgeschoten in het creëren van de noodzakelijke randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg. De geconstateerde tekortkomingen zijn inmiddels door het ziekenhuis opgepakt.

Met betrekking tot de afdeling KNO concludeert de inspectie eveneens dat de zorgverlening niet zodanig was georganiseerd dat dit redelijkerwijs kon leiden tot het verlenen van goede zorg. Door de bestaande (divisie)structuur, die als hiërarchisch en gelaagd werd beschouwd, door de afstand van de raad van bestuur tot de uitvoering van de zorg en door haar topdown aansturing heeft de raad van bestuur niet de veilige cultuur gecreëerd die als randvoorwaarde geldt voor het verlenen van goede zorg. De onveiligheid werd vergroot door de cumulatie van functies van het toenmalige afdelingshoofd van de afdeling KNO, het gegeven dat de directie P&O binnen het UMC Utrecht niet langer een bemiddelende rol vervulde tussen medewerker en leidinggevende en de te weinig onafhankelijke positionering van de vertrouwenspersoon. Hoewel niet is geconstateerd dat de cultuur zoals beschreven daadwerkelijk heeft geleid tot onveilige zorg, zijn hierdoor wel risico's voor de patiëntveiligheid ontstaan. De raad van bestuur heeft naar het oordeel van de inspectie in onvoldoende mate gestuurd op de verlening van goede zorg.

3. Heeft het UMC Utrecht de voorgedane calamiteiten (tijdig) gemeld bij de inspectie en was het interne onderzoek van voldoende niveau?

De inspectie heeft in haar onderzoek(en) naar de meldingen van en over het UMC Utrecht verschillende tekortkomingen geconstateerd. Dit betreft enerzijds tekortkomingen in de uitvoering van calamiteitenonderzoeken en de rapportage daarvan en anderzijds tekortkomingen in het melden dan wel tijdig melden van calamiteiten. Binnen het UMC Utrecht was onvoldoende gewaarborgd dat wel gemelde incidenten en calamiteiten voldoende zorgvuldig en diepgaand werden onderzocht om daarna adequate verbetermaatregelen te nemen. Het UMC Utrecht heeft in ten minste twee gevallen nagelaten, of is in ieder geval niet in staat gebleken, het incident als (mogelijke) calamiteit te herkennen en deze uit eigen beweging bij de inspectie te melden. Deze incidenten waren overigens wel intern door de arts gemeld. Uiteindelijk heeft het UMC Utrecht de calamiteiten pas bij de inspectie gemeld, nadat hiervoor mediabelangstelling was gebleken.

De raad van bestuur heeft inmiddels aanpassingen doorgevoerd en op 30 augustus 2016 een vernieuwde calamiteitenprocedure vastgesteld. De inspectie verwacht van de raad van bestuur dat hij er op zal toezien dat deze aanpassingen er ook daadwerkelijk toe leiden dat calamiteiten tijdig bij de inspectie worden gemeld en voortvarend en volledig conform de Richtlijn Calamiteitenrapportage van de inspectie worden onderzocht.

4. Functioneert het systeem voor bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg binnen het UMC Utrecht?

De inspectie stelt voorts vast dat de raad van bestuur in onvoldoende mate zorg droeg voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. De inspectie constateerde tekortkomingen in het melden van, het onderzoek naar en het opstellen van verbetermaatregelen naar aanleiding van meldingen.

Met name de borging van de kwaliteit van zorg was niet voldoende. De inspectie verwijst op dit punt naar de calamiteiten bij de plaatsing van cochleaire implantaten bij patiënten van het Erasmus MC, de luchtbehandeling op operatieafdelingen en de reiniging van de endoscopen.

5. Wordt er binnen het UMC Utrecht, onder meer op de afdelingen KNO/HHCO, goede zorg verleend zoals bedoeld in artikel 2 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)?

De inspectie heeft daarnaast vastgesteld dat, ondanks het feit dat de randvoorwaarden voor goede zorg niet altijd of volledig op orde waren, er geen aanwijzingen zijn dat er ziekenhuisbreed onveilig werd of wordt gewerkt of dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg onvoldoende zou zijn geweest. Wel constateerde de inspectie in enkele, specifieke casus dat geen sprake was van goede zorg.

3 Maatregelen

Sinds november 2015 staat het UMC Utrecht onder geïntensiveerd toezicht, met daarin een periode van verscherpt toezicht van april tot oktober 2016. In deze periode is veel onderzoek gedaan waaruit verschillende ernstige tekortkomingen zijn gebleken. Zo werden calamiteiten niet altijd (tijdig) gemeld, niet altijd goed onderzocht en was de betrokkenheid van de raad van bestuur daarbij onvoldoende. Een KNO-arts heeft in vier gevallen niet volgens de norm gehandeld en een groep patiënten met een cochleair implantaat werd niet goed behandeld. Ook schoot de luchtbehandeling op operatieafdelingen tekort of was men onvoldoende op de hoogte van de actuele kwaliteit ervan en werd onvoldoende actie ondernomen na besmetting met endoscopen. De raad van bestuur stond te ver af van de dagelijkse praktijk en mensen ervoeren een werksituatie waarin kritische reflectie niet gewenst was. Van een ziekenhuisbrede open en veilige (aanspreek)cultuur was geen sprake. De inspectie vindt het ernstig dat de raad van bestuur niet op de hoogte was van deze tekortkomingen en hiervan geen beeld had noch signalen daaromtrent heeft gekregen.

In het afgelopen jaar heeft de raad van bestuur diverse maatregelen genomen om de kwaliteit en patiëntveiligheid te verbeteren en beter te borgen. Tegen de achtergrond van de conclusies in dit rapport en het onderzoek van het Kets de Vries Instituut zijn aanvullende maatregelen vereist die ook daadwerkelijk tot gedragsverandering zullen moeten leiden. De raad van bestuur zal moeten laten zien dat zij de aanbevelingen en conclusies ter harte neemt en daarnaar daadwerkelijk handelt. Dit in de eerste plaats om de veiligheid en kwaliteit van zorg voor patiënten te waarborgen. Immers zorg is pas goed als de patiënt het als goed ervaart. Bovendien zal de raad van bestuur het vertrouwen moeten terug winnen van medewerkers die zich onveilig hebben gevoeld en geen gehoor hebben gevonden of hebben durven vinden voor hun werkomstandigheden. Deze noodzakelijke verbeteringen in cultuur en leiderschap zullen de nodige tijd vergen. De inspectie heeft de voortgang de afgelopen periode intensief gevolgd en zal dat ook de komende periode nauwlettend doen. De borging van de getroffen maatregelen en de realisatie van een cultuuromslag moeten in de komende periode centraal staan.

Tegen de achtergrond van het voorgaande verwacht de inspectie dat de raad van bestuur de volgende maatregelen uitvoert.

1. De raad van bestuur zal moeten waarborgen dat de vernieuwde calamiteitenprocedure er ook daadwerkelijk toe leidt dat alle calamiteiten tijdig bij de inspectie worden gemeld en voortvarend en volledig conform de Richtlijn Calamiteitenrapportage van de inspectie worden onderzocht. De inspectie zal hierin in de komende periode in haar toezicht bijzondere aandacht besteden en zo nodig handhavend optreden.
2. De raad van bestuur dient binnen twee maanden een samenhangend plan van aanpak op te stellen. Dit plan van aanpak is een aanvulling op het herstelpuntenplan en dient in ieder geval de volgende onderdelen te bevatten.

Met betrekking tot de cultuur

Het rapport van de externe commissie van de inspectie en het onderzoek van het Kets de Vries Instituut tonen aan dat er sprake is van een serieus cultuurprobleem in het UMC Utrecht. De raad van bestuur dient de aanbevelingen uit

de beide onderzoeken in het plan van aanpak uit te werken. De raad van bestuur dient hierin nadrukkelijk haar eigen rol te beschrijven en aan te geven op welke wijze en op welke termijn(en) hij extern laat toetsen of het verbetertraject het beoogde resultaat oplevert.

Met betrekking tot de patiëntveiligheid

In het plan van aanpak dient de raad van bestuur ook aan te geven op welke wijze hij de verbeteringen in kwaliteit en patiëntveiligheid wil borgen. Deze maatregelen kunnen gezien de bevindingen in dit rapport niet alleen instrumenteel zijn, maar dienen ook betrekking te hebben op gedragsbeïnvloeding bij medewerkers, dus de daadwerkelijke naleving van (werk)afspraken. Ook hierin dient de raad van bestuur zijn eigen rol nadrukkelijk te expliciteren.

Met betrekking tot het leiderschap van de raad van bestuur

Ten slotte dient de raad van bestuur aan te geven hoe hij dichter op de werkvloer wil besturen, zodat beter zicht ontstaat op ontwikkelingen die van vitaal belang zijn voor goed bestuur en daarmee goede zorg.

Met betrekking tot het interne toezicht

De raad van toezicht wordt verzocht om de inspectie een reflectie te geven waarom hij geen signalen van het gesignaleerde cultuurprobleem noch van de tekortkomingen in de zorg heeft ontvangen en hoe hij de informatievoorziening in de toekomst alsmede zijn rol als interne toezichthouder wil verbeteren. De inspectie zal dit vervolgen in haar toezicht.

3. Hoewel het expertteam in vier casus heeft geoordeeld dat het handelen van de betreffende KNO-arts buiten de norm valt, zal de inspectie tegen de betreffende KNO-arts geen tuchtklacht indienen. Reden daarvoor is dat de feiten van deze casus reeds uitputtend zijn onderzocht, de arts onderkent dat in de onderzochte casus sprake is van tekortkomingen en hij in dat verband inzicht heeft getoond. De inspectie weegt verder mee dat de arts ruim een jaar niet meer heeft gewerkt en voorts dat hij zijn huidige buitenlandse werkgever en toezichthoudende autoriteit heeft geïnformeerd over het lopende onderzoek naar zijn functioneren en ook na afronding van het onderzoek over de uitkomst daarvan.
4. Ten aanzien van twee calamiteiten die niet zijn gemeld, is de inspectie een boeteprocEDURE gestart.

4 Resultaten inspectieonderzoek

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk beschrijft de inspectie het onderzoek dat zij uitvoerde en de bevindingen daarvan. Het onderzoek van de inspectie valt – kort gezegd – uiteen in de onderdelen: (i) onderzoek van meldingen; (ii) onderzoek van andere signalen; (iii) inspectiebezoeken; en (iv) onderzoek van externen in opdracht van de inspectie.

In opdracht van de inspectie zijn in totaal drie onderzoeken door externen verricht. Een externe commissie heeft onderzoek gedaan naar de cultuur en veiligheid binnen het UMC Utrecht en in het bijzonder de afdelingen KNO/HHCO, het expertteam heeft onderzoek gedaan naar het professioneel handelen van KNO-arts A en er heeft een validatie-onderzoek plaatsgevonden van een dossieronderzoek van het UMC Utrecht. Het rapport van de externe commissie is als bijlage 4 en het rapport van het expertteam is als bijlage 5 in geaggregeerde vorm bij dit rapport gevoegd. De inspectie heeft getracht de privacy van betrokkenen zoveel mogelijk te respecteren. Het is echter niet mogelijk om herleidbaarheid tot personen volledig uit te sluiten.

Op basis van de bevindingen uit de verschillende onderzoeken, heeft de inspectie in een aantal gevallen geconcludeerd dat normen uit de Wkkgz zijn overtreden. De geconstateerde tekortkomingen zien – samengevat – op het melden en onderzoeken van calamiteiten, de randvoorwaarden voor goede zorg en de zorgverlening in medisch – inhoudelijk opzicht.

4.2 Melden en onderzoeken calamiteiten

Iedere burger kan bij de inspectie een melding doen over de zorg. Zorgaanbieders zijn verplicht om calamiteiten bij de inspectie te melden. In de Kwaliteitswet zorginstellingen bestond reeds de plicht voor zorgaanbieders om calamiteiten en seksueel misbruik te melden. Met de inwerkingtreding per 1 januari 2016 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg is deze meldingsplicht uitgebreid. Vanaf die datum is een zorgaanbieder verplicht om melding te doen van:

1. een calamiteit in de zorgverlening;
2. geweld binnen de zorgrelatie (geweld tussen een zorgverlener en een cliënt of geweld tussen cliënten onderling);
3. ontslag wegens disfunctioneren.

Calamiteitenmelding en onderzoek

Een zorgaanbieder moet op grond van artikel 11, eerste lid, onder a van de Wkkgz onverwijld melding doen van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden. Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz geeft een definitie van een calamiteit, het betreft `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 cliënt heeft geleid'¹⁰. Het is niet altijd eenvoudig om vast te stellen of een incident moet worden bestempeld als een calamiteit in de zin van de wet. Vanaf de constatering van een incident heeft een instelling zes weken om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of geweld betrof. De constatering kan door een ieder werkzaam binnen de instelling geschieden. Zodra blijkt dat het om een calamiteit of geweld ging, moet dit onverwijld (binnen drie werkdagen) bij de inspectie gemeld worden. Om te voorkomen dat na afloop van die zes weken alsnog

¹⁰ Deze definitie is niet veranderd ten opzichte van de Kwaliteitswet Zorginstellingen (artikel 4a, tweede lid, Kwz).

komt vast te staan dat het om een calamiteit ging en de bestuurder dit ook kon weten, adviseert de inspectie te melden als na zes weken twijfel blijft bestaan.

Het is in beginsel aan de zorgaanbieder om (tijdig) onderzoek te doen naar een calamiteit. Op grond van artikel 8.7 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (hierna: Uitvoeringsbesluit) geldt voor dit onderzoek in beginsel een termijn van acht weken.¹¹ De vereisten waaraan het calamiteitenonderzoek en de rapportage moeten voldoen, zijn nader uitgewerkt in de Richtlijn Calamiteitenrapportage¹² van de inspectie. In navolging van artikel 8.7, derde lid, van het Uitvoeringsbesluit is in de Richtlijn bepaald dat uit de rapportage moet blijken op welke wijze de cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of nabestaande in het onderzoek is betrokken (lees: gehoord) en over de resultaten daarvan is geïnformeerd. De calamiteit moet op een inzichtelijke wijze worden gereconstrueerd en de rapportage moet een analyse van de basisoorzaken bevatten. Eventuele verbetermaatregelen moeten SMART geformuleerd zijn en uit de rapportage moet ook blijken of deze maatregelen door het bestuur worden onderschreven en zo ja, op welke wijze de maatregelen worden geïmplementeerd. De calamiteitenrapportages worden puntsgewijs beoordeeld op de aspecten die in de Richtlijn zijn opgenomen.

Op grond van artikel 7 van de Wkkgz moet een zorgaanbieder zorgen voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. Het melden én onderzoeken van calamiteiten is mede bedoeld om het disfunctioneren van (onderdelen van) een kwaliteitssysteem op te sporen en te kunnen verbeteren. Een goed functionerend kwaliteitssysteem zal bijdragen aan de vermindering van het aantal calamiteiten. Een zorgaanbieder is dus ook op grond van artikel 7 Wkkgz gehouden om calamiteiten zorgvuldig te onderzoeken en daartoe over een adequate interne procedure te beschikken. In de navolgende paragrafen 4.3 en 4.4 zet de inspectie uiteen in hoeverre het UMC Utrecht aan deze verplichting invulling heeft gegeven.

4.3 Bevindingen inspectie meldingenonderzoek

4.3.1 Meldingen inzake UMC Utrecht

De inspectie analyseerde de meldingen van het UMC Utrecht over een periode van twee jaar, van 1 juni 2014 – 1 juni 2016. Als beginpunt is juni 2014 genomen waarin de eerste anonieme melding over de afdeling KNO is gedaan. In voornoemde periode van twee jaar ontving de inspectie 117 meldingen inzake het UMC Utrecht; 84 (calamiteiten)meldingen van het UMC Utrecht en 33 burgermeldingen over het UMC Utrecht.

De meldingen hadden betrekking op verschillende afdelingen van het UMC Utrecht. In totaal betroffen 25 meldingen de afdelingen KNO/HHCO. Het aantal burgermeldingen is in de negen maanden na de televisie-uitzending van Zembla op 4 november 2015 (29) verveelvoudigd ten opzichte van de vijftien maanden daarvoor (4).

4.3.2 Verplichte meldingen

De inspectie heeft de meldingen die het UMC Utrecht op grond van de wet verplicht moet doen, tot 1 januari 2016 conform de Leidraad en met ingang van 1 januari 2016 conform het Uitvoeringsbesluit onderzocht en afgehandeld.¹³ In de periode van

¹¹ In de Leidraad meldingen IGZ 2013 (die tot de inwerkingtreding van de Wkkgz op 1 januari 2016 van toepassing was) was een termijn van zes weken opgenomen, zie artikel 7, tweede lid, van de Leidraad.

¹² Richtlijn Calamiteitenrapportage, IGZ, 2016, bijlage 6.2.

¹³ De invoering van de het Uitvoeringsbesluit Wkkgz op 1 januari 2016 heeft inhoudelijk nagenoeg geen wijzigingen gebracht t.o.v. de Leidraad meldingen IGZ 2013.

1 juni 2014 – 1 juni 2016 heeft het UMC Utrecht zoals gezegd 84 (calamiteiten) meldingen gedaan en op verzoek van de inspectie onderzocht.

Na onderzoek bleken 16 meldingen geen calamiteit te zijn in de zin van de wet. De inspectie sloot deze meldingen conform artikel 15 van de Leidraad, dan wel artikel 8.23, tweede lid, van het Uitvoeringsbesluit. Bij 45 meldingen maakte de inspectie één of enkele opmerkingen over de kwaliteit van het interne onderzoek. In die gevallen constateerde de inspectie dat: (i) verbetermaatregelen onvoldoende SMART waren geformuleerd en/of (ii) onduidelijk was wie verantwoordelijk was voor de uitvoering en/of (iii) de raad van bestuur onvoldoende duidelijk had gemaakt of zij de aanbevelingen overnam en/of (iv) patiënten, nabestaanden en soms zorgverleners onvoldoende waren betrokken bij het onderzoek en de uitkomst daarvan en/of (v) de analyse onvoldoende diepgaand was en/of de melding niet tijdig was gedaan.

Een voorbeeld hiervan is de casus betreffende een onderzoek naar de verwisseling van uitslagen van een NIPT test¹⁴. De inspectie beoordeelde in februari 2015 de analyse, conclusies en verbetermaatregelen als onvoldoende. Het onderzoek was niet tijdig gestart en er bleek niet gesproken te zijn met de analist die bij de casus was betrokken. Voorts was onduidelijk bij welke zwangerschapstermijn de test was uitgevoerd en waren verschillende punten onvoldoende diepgaand geanalyseerd. Ook de conclusies sloten onvoldoende aan op de reconstructie en analyse, waardoor niet duidelijk werd op basis waarvan deze conclusies werden getrokken. De raad van bestuur voerde op verzoek van de inspectie een (adequate) aanvullende analyse uit waarna de inspectie de melding afsloot.

De inspectie stelt vast dat het UMC Utrecht veelal moeite had de onderzoeken in eerste instantie op alle vereiste onderdelen goed uit te voeren. De raad van bestuur had aanvankelijk ook weinig bemoeienis met de onderzoeken en de uitkomsten daarvan. Inmiddels heeft de raad van bestuur maatregelen genomen om het calamiteitenonderzoek verder te verbeteren. Zo is de calamiteitenprocedure tot twee keer toe aangepast. De inspectie ziet die aanpassingen als een eerste stap. De aanpassingen zullen ook er in de praktijk toe moeten leiden dat calamiteiten tijdig worden gemeld en voortvarend en volledig conform de Richtlijn Calamiteiten-rapportage worden onderzocht. De inspectie zal hier in in de komende periode in haar toezicht bijzondere aandacht besteden en zo nodig handhavend optreden.

4.3.3 *Meldingen waar de inspectie de raad van bestuur nader over heeft bevraagd of waarnaar zij onderzoek instelde*

De inspectie geeft hieronder een beschrijving van bovenbeschreven meldingen.

Melding accidentele decanulatie

Het UMC Utrecht heeft op 28 januari 2015 melding gedaan van een calamiteit op de afdeling KNO waarbij een patiënt diens tracheacanule verwijderde en overleed. Hierop werd een calamiteitenonderzoek door het UMC Utrecht verricht. De inspectie vond het rapport van het interne calamiteitenonderzoek op een aantal onderdelen – de reconstructie, analyse, conclusies en verbetermaatregelen – onder de maat. Na de ontvangst van een aanvullende rapportage op 10 november 2015, waarin de vragen van de inspectie adequaat waren beantwoord, heeft de inspectie de melding op 27 november 2015 afgesloten.

Lopende het verscherpt toezicht, medio 2016, ontving de inspectie aanvullende informatie waaruit bleek dat er tegenstrijdige versies waren over de feiten rond de

¹⁴ Dit is een test om afwijking(en) bij het ongeboren kind op te sporen.

zorgverlening bij deze calamiteit. Dit kwam naar voren in een aantal gesprekken die de inspectie had gevoerd met medewerkers die bij de calamiteit waren betrokken. Het feit dat er verschillende en tegenstrijdige versies bestonden over de feitelijke toedracht, was niet in het calamiteitenrapport vermeld. Dit had wel moeten. De inspectie had verder vernomen dat enkele medewerkers wel waren gehoord door de interne onderzoekers, maar daarna geen informatie meer hadden ontvangen over de wijze waarop hun informatie was verwerkt. De inspectie is met de externe commissie van mening dat terugkoppeling niet of onvoldoende heeft plaatsgevonden en medewerkers daardoor onvoldoende zijn gehoord.¹⁵

De wijze waarop de feitelijke toedracht en de visie van de betrokken medewerkers in het rapport is weergegeven, voldoet niet aan de (zorgvuldigheids)vereisten die de inspectie aan een calamiteitenonderzoek stelt. De inspectie heeft de raad van bestuur op 1 september 2016 schriftelijk om opheldering verzocht.¹⁶ De raad van bestuur heeft nader onderzoek gedaan en gesprekken gevoerd met de betrokken medewerkers. De raad van bestuur verklaarde verder niet bekend te zijn geweest met de tegenstrijdige verklaringen, ook was niet duidelijk waarom de ene versie over de feitelijke toedracht was verkozen boven de andere. Omdat de calamiteit zich bijna twee jaar eerder had voorgedaan, kon de juiste toedracht niet meer worden vastgesteld. De raad van bestuur heeft zijn verontschuldigingen aangeboden aan medewerkers die onvoldoende waren betrokken in het onderzoek. Richting de interne onderzoekers heeft de raad van bestuur benadrukt dat zij bij ervaren belemmeringen (zoals tegenstrijdige verklaringen) zich tot hem moeten wenden. De raad van bestuur heeft overigens nadien ook te kennen gegeven ontevreden te zijn met de wijze waarop deze calamiteit is afgehandeld. In de huidige calamiteitenprocedure heeft de raad van bestuur zich nadrukkelijker dan voorheen gepositioneerd zodat hij ook beter uitvoering kan geven aan zijn verantwoordelijkheden op dit punt. Er zijn nadere afspraken gemaakt over de signalerende functie van de directie Kwaliteit en Patiëntveiligheid richting de raad van bestuur.

Gemiste uitslag weefseltypering

Een andere melding waar de inspectie vragen over stelde betrof een gemiste uitslag van een weefseltypering na een biopsie in 2011. In juni 2015 heeft het UMC Utrecht alsnog hiervan melding gedaan.

In april 2013 kwam de gemiste uitslag aan het licht. De patiënte is daarna direct geïnformeerd door de behandelend arts. Ook de raad van bestuur was hiervan in 2013 op de hoogte geraakt, maar meldde dit niet bij de inspectie. De raad van bestuur heeft hierover desgevraagd aangegeven dat de calamiteit zou zijn verjaard. Bovendien is volgens de raad van bestuur uit een prospectieve risicoanalyse gebleken dat door invoering van een nieuwe wijze van dossiervoering, eenzelfde calamiteit niet meer kan vóórkomen. De inspectie is van oordeel dat deze calamiteit, nadat de raad van bestuur in 2013 hiermee bekend was geworden, had moeten worden gemeld. Anders dan de raad van bestuur heeft aangevoerd is van verjaring geen sprake. Uit de Leidraad volgt ook niet dat de verplichting een calamiteit te melden na verloop van tijd verjaart.¹⁷ Tegen de achtergrond van de door de raad van bestuur genomen maatregelen en het tijdsverloop zal de inspectie ten aanzien van deze melding volstaan met de vaststelling dat te laat is gemeld. Daarbij speelt

¹⁵ Rapport externe commissie, p. 23, bijlage 4

¹⁶ Brief inspectie 1 september 2016 (melding 1012471)

¹⁷ Op grond van artikel 13, tweede lid, onder c, van de Leidraad meldingen IGZ 2013, thans artikel 8.20, tweede lid, onder c van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz geldt alleen dat de inspectie naar een zgn. 'andere melding' in beginsel geen onderzoek doet ingeval de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan.

ook een rol dat de inspectie, zoals hierna zal worden toegelicht, wel voornemens is handhavend op te treden tegen het niet melden van twee andere calamiteiten. De inspectie heeft geïnformeerd hoe het met de patiënte was. Zij meldde zich ook zelf bij de inspectie. De inspectie heeft een aantal gesprekken met haar gevoerd waarin de patiënte aangaf dat het ziekenhuis niet open en eerlijk zou zijn geweest in het onderzoek naar de calamiteit. Zij wilde dat de inspectie zelf onderzoek zou doen. De inspectie had geen aanwijzingen dienaangaande en kon zich vinden in de verbetermaatregelen. De raad van bestuur had zoals gezegd eerder al maatregelen getroffen, waaronder de implementatie van een nieuwe wijze van dossiervoering. De inspectie zag daarom geen reden voor nader onderzoek en heeft dit aan patiënte toegelicht. De inspectie sloot de melding.

Melding verhoogd aantal infecties na oogoperaties

Het UMC Utrecht heeft op 9 november 2015 melding gedaan van een verhoogd aantal infecties na oogoperaties. Als gevolg van de infectie waren enkele patiënten blind geworden aan een oog. Ook heeft de inspectie op 16 november 2015 een anonieme melding ontvangen waarin – kort gezegd – werd aangegeven dat oogartsen al eerder hun zorgen hadden geuit over infectierisico's.

Het UMC Utrecht heeft onderzoek gedaan naar mogelijke menselijke, apparatuur gerelateerde en/of bouwtechnische oorzaken. Op 26 november 2015 is het onderzoeksrapport (van het Outbreak Management Team) aan de inspectie gezonden. Daaruit bleek dat de infecties waren veroorzaakt door verschillende ziekteverwekkers. Als mogelijke oorzaken werden stof op de microscoop en op een module van het toestel waarmee de operaties waren uitgevoerd, gesignaleerd. De procedures op de operatiekamers en Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) bleken voor verbetering vatbaar. De kwaliteit van de luchtbehandeling van de operatiekamer werd in orde bevonden. Er werd geen causaal verband vastgesteld tussen de mogelijke oorzaken en het ontstaan van de infecties. Het ziekenhuis heeft op basis van het onderzoek verschillende verbetermaatregelen getroffen. De inspectie heeft op 14 december 2015 het ziekenhuis verzocht een aantal aanvullende vragen te beantwoorden. Deze vragen betroffen mogelijke onveiligheid tijdens de verbouwing, de afweging van productie versus veiligheid en hoe de inspectie een plan van aanpak moest duiden. Hier werd naar tevredenheid van de inspectie op geantwoord door de raad van bestuur.

In het kader van het geïntensiveerde toezicht werden twee inspectiebezoeken aan operatieafdelingen in het UMC Utrecht (11 januari 2016 en 4 februari 2016) afgelegd. De inspectie analyseerde in de maanden daarna alle gegevens van de luchtbehandeling op de verschillende operatieafdelingen (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.7.1). Ook het calamiteitenhospitaal, waar de oogoperaties hadden plaatsgevonden, bleek niet te voldoen aan de norm van luchtzuiverheid die door het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap voor dit type operatie werd gesteld. Dit ondanks dat het UMC Utrecht de OK's na korte sluiting weer had vrijgegeven voor gebruik omdat de luchtbehandeling in orde zou zijn. Of de infecties hierdoor zijn veroorzaakt, is echter niet vast te stellen. De uitvoering van oogoperaties is vanaf juli 2016 verplaatst naar een andere operatieafdeling. De inspectie beoordeelde de genomen maatregelen als voldoende en sloot de melding van het UMC Utrecht op 13 juni 2016 (de anonieme melding was reeds afgesloten en als signaal meegenomen in het verscherpt toezicht).

Melding endoscopen

Op 14 augustus 2015 heeft het UMC Utrecht melding gedaan van twee patiënten bij wie een onverwachte multiresistente Gram-negatieve staaf was gevonden na een endoscopie. De inspectie heeft op 2 september 2015 aanvullende informatie

opgevraagd en op 21 september 2015 en 30 september 2015 met het ziekenhuis, respectievelijk de fabrikant van de endoscopen gesproken. Bij brief van 19 november 2015 heeft de inspectie geïnformeerd naar de voortgang van het onderzoek en de resultaten daarvan. Op 1 februari 2016 heeft de inspectie het rapport 'Verspreiding van de Klebsiella pneumoniae via ERCP scopie in het UMC Utrecht' ontvangen met als bijlage een (eerdere) interne audit naar de reiniging en desinfectie van scopen.

Naar aanleiding van deze melding heeft de inspectie op 24 februari 2016 een onaangekondigd bezoek gebracht aan de afdeling CSD (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.7.1). Daarbij werd vastgesteld dat de verbetermaatregelen uit de eerdere (interne) audit – het herschrijven van de reiniging- en desinfectieprotocollen – niet waren doorgevoerd. Zowel het endoscopenbeheersplan als de protocollen voor reiniging waren niet up-to-date. Vigerende richtlijnen en handleidingen van de fabrikant werden onvoldoende nageleefd. De inspectie kwam tot de conclusie dat bij het UMC Utrecht onvoldoende urgentiebesef bestond ten aanzien van het belang van adequate processen rondom reiniging en desinfectie van scopen. Het ziekenhuis is in de afhandeling van deze melding tekortgeschoten. Een inspectiebezoek bleek noodzakelijk om het ziekenhuis te doordringen van de noodzaak tot het doorvoeren van de verbetermaatregelen.

De raad van bestuur heeft op verzoek van de inspectie een plan van aanpak opgesteld. De afdeling CSD is op 8 augustus 2016 wederom geïnspecteerd. Daarbij is vastgesteld dat de protocollen inmiddels actueel waren, de werkwijze was aangepast en voldeed aan de geldende normen. De melding is daarna gesloten.

Melding Cochleaire Implantaten (CI's)

Het UMC Utrecht heeft na aankondiging op 28 augustus 2015, op 11 september 2015 melding gedaan van mogelijke complicaties na plaatsing van een cochleair implantaat (CI).¹⁸ Het UMC Utrecht heeft in november 2014 bij negen patiënten van het Erasmus MC, tussen 9 en 17 jaar oud op het moment van de behandeling, een CI geplaatst. Het Erasmus MC verzocht het UMC Utrecht om bij deze negen patiënten een CI te plaatsen omdat haar budget voor deze operaties niet meer toereikend was. Bij de nazorg van aanvankelijk vier¹⁹ patiënten en later nog een patiënt werden door het Erasmus MC mogelijke fouten geconstateerd. Uit de calamiteitenrapportage van het UMC Utrecht komt naar voren dat het UMC Utrecht in april 2015 een eerste terugkoppeling ontving van het Erasmus MC over resultaten en complicaties, waarna een briefwisseling volgde die door het UMC Utrecht werd beschouwd als intercollegiale toetsing en leren van uitkomsten. Nadat het UMC Utrecht duidelijk werd dat het Erasmus MC had besloten bij vier van de patiënten een heroperatie uit te voeren, heeft het UMC Utrecht op 28 augustus 2015 telefonisch de inspectie geïnformeerd. Op 11 september 2015 volgde de schriftelijke melding bij de inspectie. Hoewel de inspectie zich kan voorstellen dat het UMC Utrecht eerder een melding bij de inspectie had gedaan, kan zij niet vaststellen dat het UMC Utrecht op basis van informatie van het Erasmus MC eerder tot melding had moeten overgaan en aldus te laat heeft gemeld.

18 Een cochleair implantaat is een elektronisch implantaat dat dient ter verbetering van gehoor. Het wordt onderhuids op de schedel geplaatst. Vanuit het implantaat loopt een electrode via een in de schedel geboord gaatje naar het slakkenhuis (cochlea).

19 Medio februari 2016 bleek dat een vijfde patiënt uit deze groep een heroperatie moest ondergaan in verband met verzakking van het implantaat. Deze patiënt werd niet betrokken bij het toen al lopende onderzoek omdat soortgelijke calamiteiten al werden onderzocht.

De calamiteitencommissie van het UMC Utrecht heeft onderzoek gedaan. De inspectie ontving op 26 januari 2016 de calamiteitenrapportage. De calamiteitencommissie heeft de volgende redenen gesignaleerd voor herplaatsing:

1. het implantaat bleek niet symmetrisch geplaatst;
2. het implantaat stak teveel uit op de schedel;
3. de elektroden werkten niet; of
4. de elektroden waren niet goed ingevoegd in het slakkenhuis.

De onderzoekers van de calamiteitencommissie formuleerden na uitvoerig onderzoek de volgende conclusies en aanbevelingen.

- De afspraak tussen Erasmus MC en het UMC Utrecht, dat in Utrecht alleen directe zorg rond de operatie werd gegeven en in Rotterdam de verdere nazorg, was onverstandig. Hierdoor was er voorafgaand aan de operatie onvoldoende tijd voor gesprekken tussen arts en patiënt over verwachtingen en mogelijkheden. In de korte nazorgperiode was er onvoldoende tijd om problemen op te lossen. Dit heeft geleid tot een onvoldoende vertrouwensrelatie tussen patiënten, ouders en artsen. De onderzoekers bevelen aan om overname van patiënten tussen behandelaars en behandelende CI-teams waar mogelijk te voorkomen. In voorkomende gevallen dient tijd genomen te worden om informatie tussen teams te delen, informatie te herevalueren en nadien de behandeling daadwerkelijk over te nemen. De chirurg is gehouden een elders gestelde operatie-indicatie te herbevestigen, te verifiëren dat de patiënt volledig is geïnformeerd en dat deze toestemming geeft voor de uit te voeren ingreep. Deze procedure diende binnen drie maanden te zijn vastgelegd, inclusief de rol van de hoofdbehandelaar.
- In het Erasmus MC werd een andere operatietechniek (mastoïdectomie en posterieure tympanotomie, MPTA) gebruikt dan in het UMC Utrecht (suprameatale benadering, SMA). De MPTA techniek wordt volgens de onderzoekers als gouden standaard wereldwijd en in Nederland het meest gebruikt. De onderzoekers formuleerden geen conclusie over beide methoden. Zij bevelen aan dat, indien wordt afgeweken van een standaardbehandeling (MPTA), de behandelaar zich vergewist van te verwachten of betere resultaten en zich dient te bekwamen in de techniek. Behandelaars dienen de SMA-techniek wel te beheersen omdat de MPTA-techniek niet altijd mogelijk is, bijvoorbeeld door een afwijkende anatomie. Naar aanleiding van het onderzoek besloot het UMC Utrecht de SMA-methode niet meer te gebruiken in afwachting van nadere besluitvorming.
- De onderzoekers vermeldden dat uit gesprekken en literatuur was gebleken dat bij de SMA-methode significant meer complicaties optraden dan bij de MPTA-methode. Een later door de afdeling KNO uitgevoerd onderzoek lijkt dat beeld te bevestigen hoewel het onderzoek ten tijde van het schrijven van dit rapport nog niet was afgerond. Dit betroffen met name complicaties zoals infecties die niet leidden tot een heroperatie. Met betrekking tot heroperaties scoort het UMC Utrecht volgens de onderzoekers niet afwijkend van de andere universitaire medische centra in Nederland. De onderzoekers bevelen aan dat het CI-team van het UMC Utrecht, ter ondersteuning van de keuze voor de nieuwe SMA-techniek (bij een selecte patiëntengroep), dient aan te tonen dat hun handelen qua resultaat ten minste vergelijkbaar is met de MPTA-methode en aldus overeenkomt met de in de literatuur gerapporteerde resultaten. Ook diende een analyse van de al gemelde complicaties te worden gemaakt alsmede een prospectieve (op de toekomst gerichte) vergelijkende analyse. Deze dienden binnen drie maanden met de CI-groep te worden besproken.
- Met betrekking tot de insertie (invoeging) van elektroden in het slakkenhuis concludeerden de onderzoekers dat dit een frequent voorkomend probleem is

dat niet kan worden gekoppeld aan de operatietechniek. Dit was voor hen reden om geen aanbeveling te doen over deze complicatie.

- De onderzoekers hebben geen duidelijke oorzaken van het verlies van elektrodepunten kunnen vaststellen en trokken op dit punt geen conclusie. Wel constateerden zij dat de operatieverslagen onvolledig waren ten aanzien van metingen van de functionaliteit (bijvoorbeeld de weerstand) van de elektrodes.
- Met betrekking tot de asymmetrische plaatsing van het CI stelden de onderzoekers na de KNO-artsen gehoord te hebben dat plaatsing met niet meer dan 1 cm verschil in symmetrie mogelijk is. De onderzoekers adviseerden om binnen een maand afspraken te maken over hoe dit kan worden gerealiseerd. Daarnaast bevelen de onderzoekers aan om binnen het Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (CI-ON) afspraken te maken over registratie van post-operatief verkregen cosmetisch resultaat van positionering van het implantaat. Met deze gegevens kan een kwaliteitsindicator tot stand worden gebracht.

De calamiteitenrapportage vertoonde echter tekortkomingen die voor de inspectie aanleiding waren om aanvullende vragen te stellen. Het was voor de inspectie onvoldoende duidelijk of en zo ja, op welke wijze de patiënten en hun ouders voorafgaand en tijdens het onderzoek waren betrokken; of met hen was gesproken en zo ja, wat hun reacties waren.

Het UMC Utrecht gaf daarop aan dat alle patiënten die een heroperatie hadden ondergaan, voorafgaand aan de start van het SIRE-onderzoek hierover waren geïnformeerd door één van de KNO-artsen. Tijdens het SIRE-onderzoek zijn deze patiënten ook benaderd door één van de onderzoekers. Volgens het UMC Utrecht zijn alle negen patiënten voorafgaand aan voornoemde televisie-uitzending van Zembla ook gebeld door het plaatsvervangend afdelingshoofd of één van de KNO-artsen. De patiënten ontvingen tevens een brief waarin contactgegevens stonden voor het geval zij behoefte hadden aan een nader gesprek. Tijdens deze gesprekken is door één van de ouders aangegeven een toelichting op het SIRE rapport te willen ontvangen. Dit was één van de patiënten die niet in het onderzoek betrokken was. Het onderzoeksrapport kon niet zonder meer gedeeld worden met deze patiënt, omdat het vertrouwelijke informatie over andere patiënten bevatte. Met deze patiënt en diens ouders werd de afspraak gemaakt dat via de afdeling klachtenbemiddeling werd voorzien in informatieverschaffing.

Na ontvangst van de aanvullende rapportage van het UMC Utrecht – op 21 juni 2016 – beoordeelde de inspectie het onderzoek als voldoende. Het was voldoende duidelijk wat er niet goed was gegaan en welke verbetermaatregelen er waren en nog werden genomen. Het UMC Utrecht gaf hiermee blijk geleerd te hebben van de fouten. Tegen de achtergrond dat het UMC Utrecht onder verscherpt toezicht stond en de calamiteit onderdeel uitmaakt van onderhavig onderzoek, besloot de inspectie de melding af te sluiten. De inspectie heeft in een toezichtbezoek geconstateerd dat de verbetermaatregelen zijn uitgevoerd. Het ziekenhuis heeft de inspectie op 15 december 2016 geïnformeerd over de implementatie van de aanbevelingen uit het SIRE-onderzoek en de wijze waarop de aanbeveling(en) zijn verwerkt in de werkwijze van het CI team.

De volgende meldingen werden onderzocht door het expertteam. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.12.

Melding (carotis)

Eén van deze openstaande meldingen betreft een incident dat zich op 13 november 2013 op de afdeling KNO heeft voorgedaan. Het UMC Utrecht heeft deze calamiteit, zoals de inspectie inmiddels heeft vastgesteld, ten onrechte niet als calamiteit

gemeld. Bij dit incident is een patiënt een aantal dagen na beschadiging van de carotis tijdens een operatie, komen te overlijden. Dit incident is intern gemeld als calamiteit en onderzocht door de calamiteitencommissie. Zij komt in maart 2014 – ten onrechte – tot het oordeel dat sprake was van een ernstige complicatie. Het overlijden was volgens de calamiteitencommissie geen gevolg van een manco in het zorgproces en er was dus geen sprake van een calamiteit.

Het ziekenhuis heeft het incident op 17 september 2015 besproken met de inspectie en op 18 september 2015 alsnog schriftelijk gemeld (zie ook paragraaf 1.1). In het SIRE-onderzoek dat nadien in opdracht van de calamiteitencommissie is uitgevoerd, werd wederom geconcludeerd dat geen sprake was van een calamiteit. De raad van bestuur heeft in haar brief van 7 december 2015 dit oordeel overgenomen.

Het expertteam heeft deze calamiteit onderzocht en vastgesteld dat het onbedoeld beschadigen van de carotis een professionele fout is die KNO-arts A valt aan te rekenen (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.11.1, casus 5). De inspectie is daarom van oordeel dat op 13 november 2013 sprake is geweest van een calamiteit in de zin van (thans) artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz die het UMC Utrecht had moeten melden. Van het UMC Utrecht had mogen worden verwacht dat zij op basis van eigen onderzoek tot de conclusie was gekomen dat zij dit incident bij de inspectie had moeten melden. Dat geldt te meer nu het UMC Utrecht vrijstaat ook ingeval van twijfel over het karakter van een incident – dus over de vraag of een incident een calamiteit in de zin van de Wkkgz betreft – tot melding bij de inspectie over te gaan.

De inspectie heeft de conclusies van het expertteam overgenomen en de melding afgesloten.

Het onderzoek heeft er toe geleid dat de inspectie heeft besloten om voor deze casus een boeteprocess te starten vanwege het niet (uit eigen beweging) door het UMC Utrecht melden van deze calamiteit. Tevens is besloten om de handelwijze van KNO arts A om de redenen als genoemd in de paragraaf handhaving niet aan de tuchtrechter voor te leggen.

Melding (debulking)

De tweede openstaande melding betreft een incident op de afdeling HHCO op 17 maart 2015 waarbij tijdens een operatie (endoscopische debulking) bij een palliatieve patiënte een massale bloeding is ontstaan, waarna in overleg met de familie is afgezien van verdere behandeling en de patiënte is komen te overlijden. Dit incident is intern gemeld als calamiteit. De calamiteitencommissie van het UMC Utrecht was nadien van oordeel dat de bloeding onafwendbaar was en dat er geen therapeutische opties waren. Het risico op een dergelijke bloeding was ook met de patiënte besproken. Naar het oordeel van het UMC Utrecht was geen sprake van een calamiteit.

Het ziekenhuis heeft het incident op 17 september 2015 besproken met de inspectie en op 18 september 2015 alsnog schriftelijk gemeld. Ook in dit geval is in opdracht van de calamiteitencommissie een SIRE onderzoek uitgevoerd. De conclusie daarvan luidde eveneens dat geen sprake zou zijn van een calamiteit. De raad van bestuur heeft deze conclusie, zoals blijkt uit haar brief van 7 december 2015, overgenomen.

Het expertteam heeft ook deze casus onderzocht. Het expertteam komt ook hier tot de conclusie dat het handelen van KNO-arts A buiten de norm valt. Er is volgens het expertteam een ingreep uitgevoerd die niet was te rechtvaardigen (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.11.1, casus 2). Gelet daarop, is de inspectie ook hier van oordeel dat op 17 maart 2015 sprake is geweest van een calamiteit in de zin van artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz die het UMC Utrecht had

moeten melden. Het ziekenhuis wordt ook in dit geval verweten dat zij op basis van eigen onderzoek niet tot eenzelfde conclusie is gekomen en de calamiteit niet bij de inspectie heeft gemeld.

De inspectie heeft de conclusies van het expertteam overgenomen en de melding afgesloten.

Het onderzoek heeft er toe geleid dat de inspectie heeft besloten om voor deze casus een boeteproses te starten vanwege het niet (uit eigen beweging) door het UMC Utrecht melden van deze calamiteit. Tevens is besloten om de handelwijze van KNO arts A om de redenen als genoemd in de paragraaf handhaving niet aan de tuchtrechter voor te leggen.

4.3.4 *Burgermeldingen (bij het Landelijk Meldpunt Zorg)*

Na de uitgebreide media-aandacht voor het UMC Utrecht nam het aantal meldingen en vragen dat het Landelijk Meldpunt Zorg van burgers ontving toe. Deze meldingen zijn, waar nodig, doorgezet naar de inspectie om te beoordelen of zij als een (mogelijke) calamiteit of als 'andere melding' zoals bedoeld in artikel 1.1 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in behandeling moesten worden genomen.

Zoals reeds toegelicht, ontving de inspectie in de periode van 1 juni 2014 - 1 juni 2016 in totaal 33 meldingen van burgers. De inspectie merkte acht meldingen aan als signaal²⁰ naar aanleiding waarvan een aantal onaangekondigde inspectiebezoeken zijn afgelegd. Twee meldingen gaven aanleiding tot nader onderzoek door de inspectie en één melding tot het stellen van aanvullende vragen.

Eén melding was afkomstig van een patiënt die na een oogoperatie een infectie had opgelopen en aan dat oog blind was geworden. De inspectie heeft het ziekenhuis verzocht onderzoek te doen. Het UMC Utrecht heeft deze melding betrokken in het hiervoor besproken onderzoek naar de verhoogde infectie-incidentie na oogoperaties (zie verder paragraaf 4.3.3). Na afronding van dat onderzoek informeerde de inspectie de melder over de maatregelen die het ziekenhuis had genomen en sloot daarmee de melding.

Mede naar aanleiding van een burgermelding over tekortschietende zorg bij een patiënt van het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) van 11 februari 2016 stelde de inspectie onderzoek in naar het hoofdbehandelaarschap en de operatieplanning. De inspectie heeft in dat kader meerdere onaangekondigde bezoeken afgelegd aan de operatieafdeling van het WKZ. Ook sprak de inspectie met de melder. Het UMC Utrecht heeft nadien erkend dat er tekortkomingen waren in de zorgverlening aan de betreffende patiënt en heeft (een aantal) verbetermaatregelen opgenomen in het herstelplan (zie voor een nadere toelichting op het herstelplan paragraaf 4.8.4). De inspectie volgde de uitvoering van de maatregelen in het verscherpt toezicht. Dit werd aan de melder bericht waarna de melding werd afgesloten. De inspectie constateerde dat de planning van operatiepatiënten in het WKZ is verbeterd en dat maatregelen zijn genomen om onduidelijkheid over hoofdbehandelaarschap en regievoering te verbeteren. De melding werd gesloten.

4.3.5 *Anonieme meldingen*

Op 9 juni 2014 ontving de inspectie een anonieme melding over de afdeling KNO van het UMC Utrecht. De melding was afkomstig van een advocaat en ingediend namens meerdere (ex)medewerkers van de afdeling. Deze (ex)medewerkers uitten hun zorgen over de patiëntveiligheid. Dit was volgens hen grotendeels te wijten aan het disfunctioneren van het afdelingshoofd, tevens voorzitter van de Divisie

²⁰ Dit betekent dat de inspectie de melding niet separaat heeft onderzocht, maar de inhoud daarvan wel heeft betrokken bij het geïntensiveerd of verscherpt toezicht op het UMC Utrecht.

Heelkundige Specialismen. De inspectie legde, conform de Leidraad, de melding op 12 juni 2014 voor aan de raad van bestuur. De inspectie heeft daarbij een aantal specifieke vragen over de patiëntveiligheid gesteld. Meer specifiek vroeg de inspectie of er aanwijzingen waren dat er cultuurproblemen bestonden in het ziekenhuis en hoe de veiligheid van medewerkers werd geborgd.

Op 17 juni 2014 ontving de inspectie een uitvoerige reactie van de raad van bestuur. De raad van bestuur lichtte daarin toe hoe gestuurd werd op patiëntveiligheid en van welke procedures en gegevens gebruik werd gemaakt. Ook refereerde de raad van bestuur aan onderzoeken naar werkbeleving en opleidingscultuur. Uit een recente meting onder de aios van de afdeling KNO bleek dat het afdelingshoofd, tevens opleider, op alle onderdelen voldoende tot goed scoorde. Ten opzichte van andere vergelijkbare afdelingen werd er geen toename van klachten, tuchtklachten en/of claims over de afdeling KNO geconstateerd. Volgens de raad van bestuur liet ook het aantal Meldingen Incidenten Patiëntenzorg (MIP-meldingen) geen afwijkingen zien ten opzichte van vergelijkbare afdelingen. De raad van bestuur stelde dat er zich sinds 2012 geen calamiteiten hadden voorgedaan op de afdeling KNO.

De raad van bestuur meldde voorts dat de afdeling KNO onder leiding van een coach bijeenkomsten volgde gericht op een betere, onderlinge verstandhouding en deze ook zou voortzetten. Aan de nieuwe klokkenluidersregeling werd extra aandacht besteed. Ten slotte schreef de raad van bestuur dat, anders dan in de anonieme melding werd gesteld, de vertrouwenspersoon geen signalen had gedeeld met de raad van bestuur. De vertrouwenspersoon zou dit volgens de raad van bestuur schriftelijk hebben bevestigd.

Op 2 september 2014 sprak de inspectie met de anonieme melders. De inspectie heeft bij deze gelegenheid toegelicht dat de melding was voorgelegd aan het UMC Utrecht en aspecten als patiëntveiligheid en veiligheid voor de medewerkers daarbij nadrukkelijk waren benoemd. Ook heeft de inspectie te kennen gegeven dat de raad van bestuur met haar reactie van 17 juni 2014 de acute zorgen bij de inspectie had weggenomen. De melders gaven daarop aan te weten van calamiteiten die niet bij de inspectie waren gemeld. De inspectie verzocht de melders daarop, indien zij gegevens hadden waaruit bleek dat sprake was van een gevaar voor de patiëntveiligheid, dit te melden. Bij twijfel of er sprake was van een calamiteit, is de melders aangeraden contact op te nemen met het Landelijk Meldpunt Zorg. De melders gaven te kennen zich daarop te zullen beraden. De melders zijn uiteindelijk niet met concrete voorbeelden van calamiteiten gekomen en hebben ook geen melding gedaan van calamiteiten. De inspectie zag daarom geen aanknopingspunten voor nader onderzoek en heeft in januari 2015 de melding gesloten. De inspectie heeft de melders nog geadviseerd hun zorgen over het opleidingsklimaat en de cultuur op de afdeling te uiten bij de raad van bestuur.

De inspectie heeft op 20 november 2014 via het Adviespunt Klokkenluiders nog een anonieme melding ontvangen. De melding bestond uit de enkele mededeling dat een medewerker zijn/haar zorgen uitte over de patiëntveiligheid op de afdeling KNO van het UMC Utrecht. Omdat verdere informatie ontbrak, bestonden onvoldoende aanknopingspunten voor nader onderzoek en heeft de inspectie de raad van bestuur niet over deze melding geïnformeerd.

4.3.6

Signalen Zembla

Hieronder gaat de inspectie dieper in op een drietal signalen die in de televisie-uitzendingen van Zembla als zorgelijk naar voren kwamen.

Calamiteiten op de afdelingen KNO/HHCO

Op 15 september 2015 liet een journalist van Zembla per e-mail aan de inspectie weten dat hij zes incidenten waarover hij was geïnformeerd aan de inspectie wilde voorleggen. Deze incidenten betroffen het vakgebied KNO/HHCO en bij vijf ervan zou KNO-arts A betrokken zijn. Eén van de zes incidenten zou volgens de informatie van de journalist gemeld zijn bij de inspectie maar wanneer, was onduidelijk. De andere vijf zouden niet, dan wel niet direct nadat zij hadden plaatsgevonden, zijn gemeld bij de inspectie.

Onderzoek van de inspectie wees uit dat één van de zes incidenten op 28 januari 2015 was gemeld door de raad van bestuur. Twee van de zes incidenten zijn op 17 september 2015 door de raad van bestuur besproken met de inspectie en op 18 september 2015 alsnog schriftelijk gemeld. Een vierde incident werd op 28 september 2015, nadat het incident in het UMC Utrecht opnieuw was besproken, alsnog gemeld. De resterende twee incidenten waren door het UMC Utrecht intern gemeld en onderzocht. Na onderzoek werden deze niet als calamiteit aangemerkt en daarom niet bij de inspectie gemeld. Wel ontving de inspectie van beide casus een verslag waaruit bleek dat in beide gevallen ging om een complicatie.

De vier calamiteiten die alsnog bij de inspectie zijn gemeld, zijn vervolgens onderzocht door de calamiteitencommissie van het ziekenhuis. De rapportages werden naar de inspectie gezonden. Dit onderzoek wees met betrekking tot de melding van 28 september 2015 uit dat geen sprake was van een calamiteit in de zin van de wet. De inspectie kon zich vinden in deze conclusie en sloot de melding. Naar aanleiding van het calamiteitenrapport inzake de melding van 28 januari 2015 heeft de inspectie aanvullende vragen gesteld. De vragen hadden betrekking op de tijdlijn van de gebeurtenissen. De analyse van het incident had naar het oordeel van de inspectie onvoldoende diepgang. De inspectie ontving op 10 november 2015 reactie op haar aanvullende vragen. Het ziekenhuis verduidelijkte de reconstructie van het incident en vulde de conclusies en verbetermaatregelen aan. De inspectie beoordeelde de aanvullende rapportage als adequaat en sloot de melding. Na beoordeling van de calamiteitenrapportages van de meldingen van 18 september 2015 besloot de inspectie de behandeling daarvan lopende het onderzoek van het expertteam aan te houden. De twee casus die niet als calamiteit waren gemeld door het UMC Utrecht, zijn onderzocht door het expertteam. In totaal zijn vijf van de zes door Zembla gemelde casus onderdeel van het onderzoek van het expertteam (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.11.1 en 4.12). In de zesde casus was KNO-arts A niet betrokken.

Craniosynostose

In de televisie-uitzending van Zembla op 2 maart 2016 werd bericht over operaties en helmtherapie die tot schade bij patiënten hadden geleid en waarbij een heroperatie nodig bleek. Deze behandelingen waren uitgevoerd ter behandeling van craniosynostose.²¹ De inspectie had hierover al meldingen ontvangen in augustus 2014 (operatie september 2013), december 2014 (operaties januari 2012 en november 2013) en juli 2015 (operatie november 2012). Deze meldingen waren afkomstig van ouders die klaagden dat de behandeling bij hun kind niet goed was uitgevoerd. De inspectie vroeg het UMC Utrecht om een onderzoek in te stellen naar de meldingen.

De inspectie stelde vast dat het UMC Utrecht niet het minimum aantal operaties uitvoerde dat vereist was volgens de richtlijn 'Behandeling en zorg voor craniosynostose' uit oktober 2010. De inspectie merkt hierbij op dat de weten-

21 Dit is een aandoening waarbij schedelnaden voortijdig vergroeien en misvorming van de schedel ontstaat.

schappelijke verenigingen van medisch specialisten en de ouderenvereniging in september 2014 hebben aangeraden om de behandeling van kinderen met craniosynostose te concentreren in het Radboudumc en het Erasmus MC. Het UMC Utrecht stuurde de inspectie daarop een onderbouwing waarom deze behandeling naar haar mening in het UMC Utrecht kon blijven plaatsvinden. De inspectie achtte deze onderbouwing onvoldoende. De inspectie heeft het UMC Utrecht bij brief van 16 juni 2015 verzocht om bestaande patiënten door te verwijzen naar één van de twee aanbevolen centra en geen nieuwe patiënten meer aan te nemen. De raad van bestuur heeft opvolging gegeven aan deze oproep.

De inspectie sprak op 26 mei 2016 met de plastisch chirurg die samen met meerdere specialisten binnen het craniofaciale team deze patiënten heeft behandeld. De inspectie verifiëerde tijdens het gesprek of de plastisch chirurg en het craniofaciale team zich op dat moment aan de richtlijnen conformeerde. De plastisch chirurg was sinds augustus 2014 niet meer werkzaam in het UMC Utrecht en verrichtte geen craniosynostose-operaties meer. De plastisch chirurg verklaarde dat hij en het craniofaciale team destijds volgens de richtlijn handelde, maar dat hij nu soortgelijke operaties niet meer uitvoert.

Lijkschouw

Naar aanleiding van de televisie-uitzending van Zembla op 4 november 2015 kwam een incident uit 2015 waarin mogelijk ten onrechte een verklaring van natuurlijke dood was afgegeven, onder de aandacht van de inspectie.

De inspectie onderzocht dit incident en vroeg in dat kader het UMC Utrecht en de GGD regio Utrecht (hierna: GGD) om een toelichting. De inspectie concludeerde dat het UMC Utrecht en KNO-arts A bij het vaststellen van overlijden van de patiënt conform de Wet op de Lijkbezorging en de richtlijnen van het Forensisch Medisch Genootschap hebben gehandeld. Er had telefonisch overleg plaatsgevonden van het UMC Utrecht met de lijkschouwer, die geen aanleiding zag de overledene persoonlijk te komen schouwen. Er was geen sprake van het ten onrechte afgeven van een verklaring van een natuurlijke dood. De gemeentelijk lijkschouwer had wel verzuimd een verslag van het overleg tussen hem en de KNO-arts te maken. De GGD formuleerde verbetermaatregelen en de inspectie sloot de melding conform artikel 8.23, tweede lid, van het Uitvoeringsbesluit.²²

Ook nader onderzoek ter zake door de inspectie volgend op vragen over de juistheid van de afgegeven verklaring heeft niet tot een andere conclusie geleid. Het UMC Utrecht heeft in de betrokken casus volgens de Wet op de lijkbezorging en de toen vigerende richtlijnen van het forensisch medisch genootschap gehandeld bij het vaststellen van overlijden van deze patiënt. De inspectie komt tot deze conclusie omdat de betrokken KNO-arts en arts-assistent direct op de dag van overlijden overleg hebben gehad met de Gemeentelijk Lijkschouwer over het afgeven van (niet) natuurlijk overlijden, omdat zij daarover twijfelde. Dit werd gedocumenteerd in het patiëntdossier zoals de richtlijn in 2013 voorschreef. In deze richtlijn wordt de mogelijkheid beschreven dat de arts de Gemeentelijk Lijkschouwer consulteert en vervolgens besluit de Gemeentelijk Lijkschouwer of hij zelf het lichaam wil schouwen. Indien dat niet het geval is, geeft de behandelend arts natuurlijk overlijden af. Dit was in de onderhavige casus aan de orde.

Naar aanleiding van de conclusie in 2016 van het expertteam hoofd-halsoncologie moet achteraf geconcludeerd worden dat er sprake was een niet-natuurlijke dood.

²² In januari 2016 werd de 'Handreiking (Niet-) natuurlijke dood' van kracht waarin regels opnieuw zijn vastgesteld omtrent het vaststellen en melden van een (niet-) natuurlijke dood. Het UMC Utrecht bevestigde schriftelijk aan de inspectie dat zij deze handreiking heeft geïmplementeerd in het ziekenhuis.

4.3.7 *Melding ongeoorloofde inzage in medische dossiers*

Op 18 september 2015 meldden journalisten van Zembla bij de raad van bestuur dat zij beschikten over medische gegevens van een aantal patiënten van het UMC Utrecht. zij gaven aan dit te willen gebruiken voor een uitzending in november 2015. Het UMC Utrecht meldde op 23 september 2015 bij de inspectie dat medische informatie onrechtmatig het ziekenhuis had verlaten. Het ziekenhuis deed hiervan tevens aangifte bij het Openbaar Ministerie (OM). De inspectie verzocht het UMC Utrecht een onderzoek in te stellen en de inspectie over de uitkomsten te informeren. De resultaten van het onderzoek deelde het UMC Utrecht ook met het OM. Conform het samenwerkingsprotocol OM/IGZ is het inspectieonderzoek naar de melding van het UMC Utrecht, in afstemming met het OM, pas recent gestart. De inspectie onderzoekt of de voor beroepsbeoefenaren bestaande geheimhoudingsplicht zonder legitieme reden is doorbroken. Daarnaast wordt onderzocht of er op de juiste wijze met patiëntendossiers is omgegaan, dat wil zeggen conform de daarvoor geldende regels. Het OM beraadde zich ten tijde van het schrijven van dit rapport nog op strafrechtelijke vervolging.

4.4 Conclusie(s) inspectie melden en onderzoeken calamiteiten

4.4.1 *Kwaliteit calamiteitenonderzoek UMC Utrecht*

Gelet op het voorgaande, is de inspectie van oordeel dat binnen het UMC Utrecht onvoldoende was gewaarborgd dat gemelde incidenten en calamiteiten voldoende zorgvuldig en diepgaand werden onderzocht, adequate verbetermaatregelen werden geformuleerd en adequate rapportages werden opgesteld.

De inspectie heeft het UMC Utrecht op tekortkomingen van kwalitatieve aard gewezen:

- In 14 gevallen is aandacht gevraagd voor de nazorg aan professionals en in 16 gevallen voor de nazorg aan de patiënt en/of de familie.
- In 11 calamiteitenonderzoeken was de analyse, oftewel de beantwoording van de waarom-vraag, onvoldoende diepgaand.
- In 23 gevallen waren de verbetermaatregelen onvoldoende SMART geformuleerd.

De inspectie heeft het ziekenhuis ook herhaaldelijk aangesproken op het niet tijdig starten van interne calamiteitenonderzoeken en verschillende malen een tijdspad van een onderzoek opgevraagd. Het tijdsverloop tussen de calamiteit en de start en duur van het onderzoek, zijn van invloed zijn op de kwaliteit van het onderzoek.

Meer specifiek heeft de inspectie onder andere tekortkomingen geconstateerd in de afhandeling van (i) de melding accidentele decanulatie (paragraaf 4.3.3), (ii) de melding endoscopen (paragraaf 4.3.3) en (iii) de melding cochleaire implantaten (paragraaf 4.3.3).

De inspectie is van oordeel dat het UMC Utrecht in de afhandeling van deze meldingen is tekortgeschoten en daarmee in strijd heeft gehandeld met artikel 7 Wkkgz, en de (zorgvuldigheids)vereisten die de inspectie, mede gelet op het Uitvoeringsbesluit, stelt aan een calamiteitenonderzoek en rapportage (zie Richtlijn calamiteitenrapportage). Een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg houdt ook in dat zorgvuldig en voldoende diepgaand onderzoek wordt verricht naar mogelijke achterliggende redenen van een calamiteit en dat de zorginstelling voorts zelf overgaat tot het formuleren en uitvoeren van adequate verbetermaatregelen. Het UMC Utrecht is hierin bij de afhandeling van voornoemde drie meldingen tekortgeschoten.

4.4.2 *Niet of te laat melden van calamiteiten*

De inspectie is voorts van oordeel dat het UMC Utrecht, in strijd met artikel 11 Wkkgz, in ten minste twee gevallen zonder goede reden heeft nagelaten een calamiteit te melden. Het ziekenhuis heeft er onvoldoende voor zorg gedragen dat incidenten als (mogelijke) calamiteit werden herkend en tijdig bij de inspectie werden gemeld. De inspectie heeft meer specifiek geconstateerd dat (i) de melding (carotis) en (ii) de melding (debulking) in eerste instantie niet zijn gemeld.

Hierbij wordt opgemerkt dat de calamiteit in beide gevallen wel door de betreffende arts is gemeld, maar vervolgens niet als calamiteit is doorgemeld aan de inspectie. Het gegeven dat aanvankelijk geen melding is gedaan, is naar het oordeel van de inspectie dan ook niet aan de behandelend arts, maar aan het UMC Utrecht (lees: de raad van bestuur) te wijten.

4.4.3 *Conclusie inspectie o.b.v. meldingenonderzoek*

De inspectie heeft in haar onderzoek(en) naar de meldingen van en over het UMC Utrecht verschillende tekortkomingen geconstateerd. Dit betreft enerzijds tekortkomingen in de uitvoering van calamiteitenonderzoeken en de rapportage daarvan en anderzijds tekortkomingen in het melden van calamiteiten. Binnen het UMC Utrecht was, in strijd met de Richtlijn calamiteitenrapportage en artikel 7 Wkkgz, onvoldoende gewaarborgd dat wel gemelde incidenten en calamiteiten voldoende zorgvuldig en diepgaand werden onderzocht om daarna adequate verbetermaatregelen te nemen. Het UMC Utrecht heeft in strijd met artikel 11 Wkkgz in ten minste twee gevallen nagelaten, of is in ieder geval niet in staat gebleken, het incident als (mogelijke) calamiteit te herkennen en deze bij de inspectie te melden. Zoals reeds opgemerkt, waren deze incidenten wel intern door de arts gemeld.

De raad van bestuur heeft inmiddels verbeteringen doorgevoerd, maar dit was een moeizaam proces. De aanmaningen van de inspectie hebben tot twee keer toe geleid tot een aanpassing van de interne calamiteitenprocedure. Het UMC Utrecht heeft de wijze waarop moet worden gemeld, aangepast met als doel de procedure te versnellen. In december 2015 ontving de inspectie het bijgestelde reglement van de calamiteitencommissie en SIRE procedure. De inspectie heeft op 31 augustus 2016 een afschrift ontvangen van de vernieuwde calamiteitenprocedure. Daarin zijn de vereisten waaraan een calamiteitenonderzoek moet voldoen verduidelijkt en is de nazorg aan zowel professionals als patiënten en hun familie beter gewaarborgd. Ook wordt de rol van de raad van bestuur in de calamiteitenprocedure prominenter.

De inspectie beschouwt deze wijzigingen en het feit dat de raad van bestuur nadrukkelijker zijn verantwoordelijkheid neemt bij calamiteitenonderzoeken op zichzelf als positief. Ook heeft de inspectie gaandeweg het onderzoek geconstateerd dat de kwaliteit van de rapportages verbeterde. Desalniettemin ziet de inspectie nog (te) vaak dat in de calamiteitenrapportages niet alle vereiste onderdelen afdoende worden behandeld. De inspectie heeft er bij de raad van bestuur op aangedrongen te zorgen voor tijdig onderzoek en beantwoording van alle vragen in de onderzoeksrapportages en aangegeven dat zij hier nadrukkelijk op gaat beoordelen.

4.5 **Randvoorwaarden goede zorg**

Een zorgaanbieder moet zorgdragen voor een goede organisatie van zijn zorgverlening. Op grond van artikel 3 Wkkgz organiseert de zorgaanbieder de zorgverlening 'op zodanige wijze, bedient zich zowel kwantitatief als kwalitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige

toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden, alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg'. In zijn bedrijfsvoering dient de zorgaanbieder zich te richten op kwaliteit en veiligheid. De zorgaanbieder moet waarborgen dat richtlijnen en protocollen, beoogd om kwalitatief goede en veilige zorg te waarborgen, worden nageleefd. In de navolgende paragrafen 4.6 tot en met 4.9 zet de inspectie uiteen in hoeverre het UMC Utrecht aan deze verplichting invulling heeft gegeven.

4.6 Bevindingen inspectieonderzoek (inspectiebezoeken)

4.6.1 *Inspectiebezoeken*

In het kader van het geïntensiveerde (en later het verscherpt) toezicht bezocht de inspectie een aantal afdelingen van het UMC Utrecht. Dit betrof onder andere afdelingen waar risicovolle zorgprocessen worden uitgevoerd, zoals de operatiekamers en de spoedeisende hulp. De (anonieme) melding, alsmede de andere signalen die de inspectie had ontvangen, vormden in voorkomende gevallen ook aanleiding om (onaangekondigde) inspectiebezoeken af te leggen. In onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van de bezochte afdelingen en welk onderwerp werd getoetst.²³

Tabel 2. Overzicht van inspectiebezoeken in de periode november 2015 - november 2016.

Afdeling	Onderwerp van toets
Polikliniek oogheelkunde	Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (CMT)
Operatieafdelingen F00 en F02	Toezicht operatief proces (TOP)
Operatieafdelingen F00, F02, E04, WKZ (herbezoek)	Toezicht operatief proces (TOP)
Verpleegafdeling D4West (traumatologie en orthopedie)	VMS thema kwetsbare ouderen, registratie van de verpleegkundige indicatoren pijn en decubitus, verpleegkundige verslaglegging, beleid Vrijheidsbeperkende Interventies (VBI)
Verpleegafdeling C2West (interne geneeskunde en infectieziekten)	
Afdeling CSD Afdeling MTKF Afdeling Urologie	Beleid ERCP-scopen na melding
Scopie-afdeling MDL	Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer (aangekondigd)
OK en anesthesiologie	Verbetermaatregelen n.a.v. een calamiteit
Verpleegafdeling D5W (KNO) Intensive Care	VMS thema kwetsbare ouderen, registratie van de verpleegkundige indicatoren pijn en decubitus, verpleegkundige verslaglegging, beleid Vrijheidsbeperkende Interventies (VBI), VMS-thema vitaal bedreigde patiënt, functioneren van het SIT team.

²³ Met deze inspectiebezoeken toetste de inspectie of op deze afdelingen verantwoorde zorg volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen (vóór 1-1-2016) of goede zorg werd geleverd zoals bedoeld in de Wkkgz.

Afdeling	Onderwerp van toets
SEH	Medische (eind)verantwoordelijkheid, het kwaliteitssysteem en de deskundigheid van zorgprofessionals op de SEH.
WKZ (herbezoek)	OK-planning en het flexibel één tafelsysteem bij de anesthesie (aangekondigd)
Afdeling CSD Polikliniek Urologie (herbezoek)	Verbeterpunten proces reiniging en desinfectie van endoscopen
Afdeling Eekhoorn, WKZ	Uitvoering begrip Hoofdbehandelaarschap
Verpleegafdeling Kaakchirurgie	Supervisie van aiossen

Hierna volgt van elk inspectiebezoek een beknopte beschrijving van de procedure, de bevindingen en de laatste stand van zaken.

1. Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (CMT)

Op 10 december 2015 bracht de inspectie een onaangekondigd bezoek aan de polikliniek oogheelkunde voor toetsing van het CMT. Tijdens het bezoek werd gesproken met medewerkers, werden aanschafdossiers ingezien en werd het beheerssysteem voor gebruik en onderhoud getoetst. Ook werd een rondgang over de afdeling gedaan om de aanwezige apparatuur op onderhoudsstatus te toetsen. De inspectie was van mening dat de bestuurlijke verantwoordelijkheid goed was belegd en het onderwerp binnen dit deel van de organisatie goed was geïmplementeerd.

2. Toezicht operatief proces (TOP)

Op 11 januari 2016 bracht de inspectie een onaangekondigd bezoek aan twee operatieafdelingen (F00 en F02) om te toetsen of de richtlijnen in het operatief proces voldoende werden nageleefd. De inspectie woonde operaties bij, beoordeelde documenten (waaronder protocollen, werkafspraken en documenten over luchtbehandeling) en sprak met een aantal zorgverleners en managers.

De inspectie beoordeelde de communicatie, overdracht en het onderhoud van de medische apparatuur als 'goed'. Zij trof echter ook tekortkomingen aan. De medicatieveiligheid en infectiepreventie waren niet op orde; de richtlijnen 'VMS thema high risk medicatie', 'omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen' en 'luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1' werden niet dan wel onvoldoende nageleefd. Daarnaast constateerde de inspectie onduidelijkheden in de luchtbehandeling van verschillende operatieafdelingen. Het luchtbeheersplan en het validatierapport waren niet op orde, het ontbrak aan een dagelijkse vrijgaveprocedure en de operatiekamers waren onvoldoende geclassificeerd. Het uitvoeren van operaties in operatiekamers die daar qua luchtbehandeling niet geschikt voor zijn, leidt tot risico's voor de patiëntveiligheid.

De raad van bestuur is aansluitend op het inspectiebezoek mondeling geïnformeerd over de geconstateerde tekortkomingen. De inspectie liet weten direct verbetermaatregelen te verwachten en aanvullende informatie over de luchtbehandeling te

verlangen. Schriftelijke bevestiging volgde in het (definitieve) bezoekrapport van 18 februari 2016.

Op 4 februari 2016 bracht de inspectie opnieuw een onaangekondigd bezoek onder meer om te beoordelen of inmiddels verbetermaatregelen waren doorgevoerd. Het bezoek werd uitgebreid naar vier operatieafdelingen, in aanvulling op F00 en F02 werden ook E04 en het WKZ bezocht. Ook bij deze gelegenheid werden verschillende operaties geobserveerd, werd gesproken met professionals en managers en werd een groot aantal documenten inzake de luchtbehandeling van de operatieafdelingen beoordeeld.

De inspectie constateerde duidelijke verbeteringen met betrekking tot de medicatieveiligheid en infectiepreventie, zodanig dat deze als voldoende tot goed werden gewaardeerd. De inspectie constateerde echter dat geen van de operatieafdelingen (geheel) voldeed aan de richtlijn 'Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1' (WIP²⁴). Het UMC Utrecht kon geen of in ieder geval onvoldoende correcte en recente meetgegevens (validatie) overleggen, de ruimtelijke indeling van de operatieafdeling in relatie tot de vereiste drukzonerings (wasbakken in de verkeerde ruimtes) was onjuist en er werden tekortkomingen geconstateerd in het luchtbeheersplan. Daarnaast werd tijdens dit bezoek waargenomen dat in een operatiekamer gebruik werd gemaakt van een elektromotor van eigen fabricaat en zonder veiligheidscertificaat. Dit is in strijd met het Convenant veilige toepassing medische technologie in ziekenhuizen.

De inspectie droeg het UMC Utrecht vervolgens op om binnen 14 dagen op alle operatieafdelingen validatiemetingen uit te voeren conform de geldende methode en om (aanvullende) documenten inzake de luchtbehandeling aan de inspectie te sturen.

Na beoordeling van de uitgevoerde validatiemetingen en de ontvangen documenten in combinatie met de observaties tijdens het inspectiebezoek van 4 februari 2016, concludeerde de inspectie dat:

1. een aantal operatiekamers te hoog was geclassificeerd;
2. de opslag van steriele medische hulpmiddelen in de opdekruimte niet voldeed aan de WIP-richtlijn van 2014;
3. het luchtbeheersplan van de operatieafdelingen niet voldeed aan de eisen van de WIP-richtlijn van 2014;
4. in strijd met het CMT elektrische apparatuur van eigen fabricaat en zonder veiligheidskeuring op een operatiekamer werd aangesloten.

Deze tekortkomingen zijn vastgelegd in een rapport van 11 mei 2016 en vastgesteld nadat de raad van bestuur in de gelegenheid was gesteld te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden. De inspectie heeft het rapport op 13 mei 2016 aan de raad van bestuur gezonden.

Inmiddels is het luchtbeheersplan aangepast, zijn er aanpassingen voorgesteld in de opslag van steriele medische hulpmiddelen in de opdekruimte en zijn nieuwe metingen uitgevoerd inzake de luchtbehandeling. Op aandringen van de inspectie heeft de raad van bestuur bij brief van 20 oktober 2016 toegezegd dat het UMC Utrecht zich wat betreft de ruimtelijke indeling van operatiekamers in het WKZ (situering van de wasbakken) zal conformeren aan de richtlijn. Ook zal een bouwtechnische aanpassing plaatsvinden van de hybride operatieafdeling; het ontbrak aan een drukzone. De inspectie zal de uitvoering van bouwkundige aanpassingen,

24 Werkgroep Infectie Preventie.

luchtzuiverheidsmetingen en naleving van het CMT verder volgen in haar reguliere toezicht.

3. VMS thema kwetsbare ouderen, registratie van de verpleegkundige indicatoren pijn en decubitus, verpleegkundige verslaglegging, beleid Vrijheidsbeperkende Interventies

Op 23 februari 2016 bracht de inspectie een onaangekondigd bezoek aan twee verpleegafdelingen; D4West (traumatologie en orthopedie) en C2West (interne geneeskunde en infectieziekten). Daarbij werd beoordeeld of het VMS thema Kwetsbare Ouderen en de registratie van de verpleegkundige indicatoren pijn en decubitus correct werden uitgevoerd. Ook werd verpleegkundige verslaglegging en de uitvoering van het beleid Vrijheidsbeperkende Interventies beoordeeld. Bij deze gelegenheid sprak de inspectie met leidinggevenden en een verpleegkundige en kreeg inzage in zes verpleegkundige dossiers.

De inspectie concludeerde dat de verpleegkundige verslaglegging conform de richtlijn Verpleegkundige en verzorgende verslaglegging (V&VN 2011) werd uitgevoerd. Voorts concludeerde zij dat uit de bestudeerde dossiers voldoende duidelijk bleek wie de zorgcoördinator/inhoudelijk verantwoordelijke en het aanspreekpunt voor de patiënt was. Ook werd er conform de V&VN Handreiking 'Vrijheidsbeperking in het ziekenhuis, nee tenzij...' (2013) gehandeld. Het juist registreren van vrijheidsbeperkende maatregelen werd daarbij wel als aandachtspunt gesignaleerd. Ook op de onderdelen 'screenen en registreren van indicatoren (o.a. pijn, ondervoeding, decubitus en delier)' en 'sturing naar aanleiding van dashboardinformatie' was verbetering nodig. Het vastgestelde bezoekverslag is, na een reactie van de raad van bestuur op feitelijke onjuistheden, op 12 april 2016 verzonden.

Het UMC Utrecht heeft een (ziekenhuisbreed) verbeterplan opgesteld met verschillende maatregelen voor de onderwerpen: (i) stuurinformatie; (ii) wijze van sturing; (iii) wijze van borging en (iv) bewustzijnsverhoging voor screeningen. De inspectie heeft het UMC Utrecht vervolgens gevraagd dashboardinformatie over de periode maart – mei 2016 aan te leveren opdat zij kon beoordelen of de geformuleerde doelstellingen zijn behaald en of, en zo ja, welke aanvullende interventies moesten worden getroffen.

Vervolgens heeft de inspectie op 31 mei 2016 een onaangekondigd bezoek afgelegd aan de verpleegafdeling D5W (KNO) om bovenstaande in de praktijk te beoordelen. Ook toetste de inspectie het VMS-thema vitaal bedreigde patiënt op niet alleen deze verpleegafdeling, maar ook op de verpleegafdeling van de Intensive Care en het functioneren van het Spoed Interventie Team (SIT) op de Intensive Care. De inspectie sprak bij deze gelegenheid met de leidinggevende, managers zorg, een verpleegkundige en kreeg daarnaast inzage in drie verpleegkundige dossiers.

De inspectie concludeerde dat de verpleegafdeling KNO op het VMS thema Kwetsbare Ouderen voldeed aan de voorwaarden voor goede zorg en dat de betreffende maatregelen uit het verbeterplan waren doorgevoerd. Op het VMS thema "Vroege herkenning en behandeling van de Vitaal Bedreigde Patiënt" voldeed de verpleegafdeling slechts deels en was het beleid van het ziekenhuis nog onvoldoende uitgewerkt. Zo was de uitvoering van een Early Warning Score (EWS) op indicatie niet eenduidig geformuleerd. Onduidelijk was wanneer een EWS op deze en andere verpleegafdelingen moest worden uitgevoerd, waarbij zorgverleners voorbij leken te gaan aan het gegeven dat het een vroegsignalering betreft en dus de basis is voor goede zorg. Het SIT was aanwezig en deed haar werk conform de afspraken. Er vond een evaluatie op patiëntniveau plaats. Na correctie op feitelijke

onjuistheden werd het vastgestelde verslag op 5 september 2016 naar de raad van bestuur gezonden.

4. Beleid ERCP-scopen

De inspectie bracht op 24 februari 2016 een onaangekondigd bezoek aan de afdelingen CSD, MTKF en urologie. Dit bezoek is voorafgegaan door een melding van 14 augustus 2015 over mogelijke contaminatie via een endoscoop en een interne audit (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.3.3). De inspectie toetste tijdens het bezoek of het UMC Utrecht de noodzakelijke verbetermaatregelen inmiddels had doorgevoerd. De inspectie sprak onder andere met de voorzitter van de divisie interne geneeskunde, een deskundige scopenreiniging, het hoofd en een medewerker van de afdeling CSD en een arts-microbioloog. Daarnaast kreeg de inspectie inzage in een groot aantal documenten over de reiniging, het onderhoud en de validatie van endoscopen.

De inspectie constateerde dat nog geen start was gemaakt met het doorvoeren van de voorgestelde verbeteringen uit het audit rapport. Noch het endoscopenbeheersplan, noch de protocollen voor reiniging waren up-to-date. Door het ontbreken van de juiste procedures, dan wel het niet juist of tijdig uitvoeren daarvan, werden de handleidingen van de fabrikant en normen uit het Convenant veilige toepassing van Medische Technologie in het ziekenhuis niet goed nageleefd. De inspectie kwam tot de conclusie dat het bij het UMC Utrecht ontbrak aan urgentiebesef ten aanzien van het belang van adequate processen rondom reiniging en desinfectie van scopen. Er moest een bezoek van de inspectie aan te pas komen om het UMC Utrecht daarvan te doordringen.

De inspectie verzocht het UMC Utrecht een verbeterplan op te stellen, voorzien van realisatiedata voor het sluitend krijgen van de traceerbaarheid van scopen en voor het reviseren van het endoscopenbeheersplan en van de protocollen voor de reiniging van scopen op de CSD. De inspectie gaf daarbij de volgende richtsnoeren mee:

- de handleiding van de fabrikant is leidend en moet worden ingebed in de eigen procedures; en
- de uitgangspunten voor het verantwoord omgaan met de reiniging en desinfectie van endoscopen uit de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) en de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) moeten worden meegenomen.

De tekortkomingen zijn inmiddels verholpen. Op verzoek van de inspectie, heeft de raad van bestuur een verbeterplan opgesteld en op 31 mei 2016 aan de inspectie gezonden. Bij een tweede onaangekondigd bezoek aan de afdeling CSD en de polikliniek urologie op 11 augustus 2016 constateerde de inspectie dat het verbeterplan inmiddels was uitgevoerd en de tekortkomingen waren weggenomen. De inspectie sprak wederom met verschillende medewerkers en kreeg inzage in onder meer het beheersplan endoscopen, het auditrapport van de audit MDL endoscopie, het protocol voor de reiniging en desinfectie van ERCP-scopen en het protocol voor het reinigen en desinfecteren van de scopen op de afdeling urologie. De betreffende medewerkers bleken goed geïnformeerd te zijn over de doorgevoerde veranderingen. De inspectie concludeerde dat de risico's met betrekking tot het endoscopenreinigingsproces voldoende waren gereduceerd. Het ontbrak daarmee aan de noodzaak tot nader onderzoek en de melding werd afgesloten.

5. Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer

Op 10 maart 2015 bracht de inspectie een aangekondigd bezoek aan de afdeling Maag-, Darm- en leverziekten (MDL). Daarbij werd getoetst of de eisen uit het 'Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer' (IGZ, februari 2012) werden nageleefd. De inspectie sprak met de raad van bestuur en leden van de PSA-commissie (Procedurele Sedatie en Anesthesie). Daarnaast bezocht zij van de afdeling MDL de scopiekamers en de uitslaapkamer en kreeg inzage in een aantal dossiers.

Het ziekenhuis voldeed op vrijwel alle punten aan de richtlijn voor PSA buiten de OK en had een duidelijk beeld van enkele zwakke punten binnen de organisatie. De inspectie heeft voor twee punten aandacht gevraagd:

1. een actuele en (inhoudelijk) volledige vastlegging van de verantwoordelijkheden van de PSA-commissie;
2. het (op geaggregeerd niveau) bijhouden van incidenten en/of calamiteiten en het borgen van de betrokkenheid van de PSA commissie daarbij.

Daarnaast heeft de inspectie laten weten van het ziekenhuis te verwachten dat het blijft inspelen op het toenemende aantal patiënten met een ASA III classificatie waarbij PSA wordt uitgevoerd. Borging van veilige zorg en voldoende capaciteit rondom sedatie buiten de OK is een onderwerp dat blijvend om aandacht vraagt. De inspectie zal dit verder volgen in haar reguliere toezicht.

6. Verbetermaatregelen n.a.v. een calamiteitenmelding

Op 11 mei 2016 bracht de inspectie een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht voor een toetsing van de verbetermaatregelen die het ziekenhuis had opgesteld naar aanleiding van een calamiteit tijdens een KNO-operatie. De inspectie toetste de werkwijze op de polikliniek preoperatieve screening (POS) met betrekking tot de voorbereiding van een complexe operatie. De inspectie sprak met het medisch hoofd POS, het medisch hoofd HHCO en de directeur Kwaliteit & Patiëntveiligheid.

De inspectie concludeerde dat nog niet alle toegezegde verbetermaatregelen waren doorgevoerd. De invoering van Multi Source Feedback op de afdeling HHCO bleek volgens het ziekenhuis te worden belemmerd door technische en procedurele problemen. Daarnaast werd het beleid omtrent het bijwonen van de briefing door de juiste persoon op de juiste wijze niet uitgevoerd. Het UMC Utrecht voldeed voor wat betreft de POS wel aan de normen van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.

De inspectie drong er bij de raad van bestuur op aan om toe te zien dat beide maatregelen op korte termijn werden uitgevoerd. Het UMC Utrecht heeft met ingang van 1 juni 2016 voor de POS een verbetermaatregel ingevoerd: elke middag worden patiënten van het spreekuur door het staflid of geautoriseerde arts in opleiding tot specialist (aios) voor de volgende dag op papier ingeschat en toegewezen aan een verpleegkundige dan wel een staflid, afhankelijk van de ziektegraad. Daarnaast gaf het UMC Utrecht aan voornemens te zijn in het najaar van 2016 een anesthesioloog buiten de OK vrij te maken om de supervisie op POS-verpleegkundigen te verbeteren. De inspectie beoordeelde deze maatregelen als voldoende.

7. Medische (eind)verantwoordelijkheid, het kwaliteitssysteem en de deskundigheid van zorgprofessionals op de SEH.

Op 22 juni 2016 bracht de inspectie een onaangekondigd bezoek aan de afdeling SEH voor een toetsing van de medische (eind)verantwoordelijkheid, het kwaliteitssysteem en de deskundigheid van zorgprofessionals op de SEH. De inspectie sprak met de medisch manager ad interim (tevens trauma chirurg) en een teamleider SEH (tevens SEH verpleegkundige), een basisarts SEH en een senior SEH verpleegkundige (tevens zorgcoördinator) en kreeg inzage in enkele protocollen en/of werkafspraken. De inspectie constateerde dat de SEH op de meeste getoetste onderdelen voldeed aan de normen. Wel dienden punten uit het Zorgbeleidsplan te worden aangescherpt, dit betroffen afspraken over grenzen aan de zorg en schriftelijke afspraken hoe te handelen bij een toenemende zorgvraag op de SEH. De inspectie heeft de opvolging van deze punten getoetst tijdens een onaangekondigd herbezoek op 16 december 2016. Hieruit bleek dat deze punten voldoende waren uitgewerkt.

8. OK-planning WKZ

Op 11 juli 2016 bracht de inspectie een onaangekondigd bezoek aan het WKZ om zich te laten informeren over de stand van zaken met betrekking tot het flexibel één-tafelsysteem bij de anesthesie en het OK planningsreglement. Een combinatie aan factoren vormde aanleiding voor dit bezoek: (i) een melding in oktober 2015, (ii) bevindingen tijdens het onaangekondigde inspectiebezoek aan de operatiekamers op 4 februari 2016 (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar TOP, paragraaf 4.3.3) en (iii) correspondentie tussen de inspectie en het UMC Utrecht naar aanleiding van vragen van Zembla over vermeende klachten over het flexibel één-tafelsysteem.

De inspectie concludeerde dat er verbeteringen waren aangebracht in de OK-planning. Het aantal electieve patiënten dat buiten kantooruren werd geopereerd nam sterk af, wat ten goede kwam aan de patiëntveiligheid. Bovendien draagt de inrichting van een team dat de anesthesie buiten de OK-afdeling verzorgt, in het algemeen bij aan de gewenste rust en planbaarheid op de OK. Met betrekking tot het flexibel één-tafelsysteem lichtte het UMC Utrecht toe dat aan de normen van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie werd voldaan. Op verzoek van het UMC Utrecht voerde de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) in september 2016 een kwaliteitsvisite uit waarin ook dit onderwerp getoetst werd. De resultaten hiervan waren ten tijde van het schrijven van dit rapport nog niet bekend.

9. Uitvoering begrip hoofdbehandelaarschap

Op 11 augustus 2016 bracht de inspectie een onaangekondigd bezoek aan een verpleegafdeling van het WKZ om te toetsen of ouders van minderjarige patiënten, de verpleegkundigen en de huisarts in de praktijk bekend waren met de hoofdbehandelaar. Dit eveneens mede naar aanleiding van de melding van oktober 2015.

De inspectie concludeerde dat ouders goed bekend waren met de hoofdbehandelaar, maar dat dit niet altijd expliciet werd vastgelegd in de dossiers. De ontwikkelingen binnen het UMC Utrecht met betrekking tot de invoering van het regievoerderschap, waarvan de verbetering van de dossiervoering onderdeel is, wordt door de inspectie nauwlettend gevolgd. Tijdens een bezoek aan het WKZ op 16 november 2016 bleek dat in gesprekken met patiënten en ouders hun ervaringen met het hoofdbehandelaarschap periodiek worden geëvalueerd.

10. Supervisie van de aios

Eveneens op 11 augustus 2016 bracht de inspectie een onaangekondigd bezoek aan de verpleegafdeling Kaakchirurgie voor toetsing van de supervisie van de aios. Aanleiding hiervoor was een anonieme melding dat de supervisie van de aios op 28 juli 2016 onvoldoende zou zijn. De inspectie sprak met het afdelingshoofd en een aios. Daaruit bleek dat een overlap in vakanties en een planning die niet op orde was, had geresulteerd in beperkte supervisie op die dag. Dit was intern echter bijtijds gesignaleerd, en er waren maatregelen genomen waardoor de supervisie in eerste instantie telefonisch gebeurde en zo nodig een supervisor in huis kon komen. De inspectie achtte de supervisie daarmee op orde en zag geen aanleiding tot nader onderzoek. De inspectie sloot de melding.

4.6.2 *Signaal Centrum voor Thuisbeademing*

Eind juli 2016 ontving de inspectie een signaal van de externe commissie dat zij waren benaderd door medewerkers van het Centrum voor Thuisbeademing (hierna: CTb). De medewerkers hadden bij de externe commissie melding gedaan van tekortkomingen in de organisatie van zorg, cultuur en samenwerking.²⁵

Meer specifiek had het signaal betrekking op het gedrag en de omgangs- en samenwerkingscultuur tussen het CTb en het medisch afdelingshoofd CTb. Medewerkers hadden onder meer aangegeven dat sprake was van een angstcultuur, dat mensen op subtiele wijze met ontslag werden bedreigd en dat het afdelingshoofd terughoudend was in het melden van calamiteiten. De externe commissie informeerde de medewerkers dat dit signaal zou worden gedeeld met de inspectie.

De inspectie informeerde de raad van bestuur in een gesprek van 27 juli 2016 over dit signaal en verzocht hem om hier schriftelijk op te reageren en een verbeterplan te maken. De inspectie besprak bij deze gelegenheid tevens een melding van 17 mei 2016 over een calamiteit die zich in december 2014 binnen het CTb had voorgedaan. De inspectie uitte ook bij deze gelegenheid haar zorgen over de huidige calamiteitenprocedure van het UMC Utrecht. De raad van bestuur gaf aan dat deze procedure op dat moment onder de loep werd genomen en dat de inspectie zou worden geïnformeerd zodra een nieuwe procedure zou zijn vastgesteld. De inspectie ontving de vernieuwde calamiteitenprocedure op 31 augustus 2016.

Op 16 augustus 2016 stuurde de raad van bestuur haar verbeterplan met betrekking tot het CTb toe. De raad van bestuur gaf aan het signaal serieus te nemen en kondigde vier maatregelen aan die op korte termijn in gang werden gezet:

1. opname van de problematiek rondom het CTb in het herstelplan;
2. borging van de kwaliteit en patiëntveiligheid;
3. een onafhankelijk verificatie- en cultuuronderzoek; en
4. zorg voor medewerkers.

De inspectie zocht naar aanleiding van het signaal tevens contact met één van de betreffende medewerkers van het CTb. In navolging daarvan stuurden de medewerkers de inspectie op 21 augustus 2016 een brief waarin zij nogmaals hun zorgen uitten en de situatie op de afdeling beschreven zoals die was ontstaan na het gesprek met de raad van bestuur op 27 juli 2016. Hierop informeerde de inspectie de medewerkers over de door de raad van bestuur genomen maatregelen. De raad van bestuur geeft aan dat hij dit ook al had gedaan. De inspectie volgt de uitvoering van de maatregelen. De inspectie heeft op 16 november 2016 het CTb bezocht. Zij voerde bij die gelegenheid gesprekken met medewerkers, waaruit bleek dat de door

²⁵ Tussen de inspectie en de externe commissie bestond de afspraak dat de commissie de inspectie meteen zou informeren indien zij op directe risico's voor de zorg stuitte.

de raad van bestuur toegezegde maatregelen waren geïmplementeerd. Medewerkers die hadden meegewerkt aan extern onderzoek hadden van de onderzoekers vernomen dat zij niet in de gelegenheid zouden worden gesteld een reactie te geven op feitelijke onjuistheden in de rapportage. De raad van bestuur besloot na een gesprek met de inspectie en mede op haar suggestie de conceptrapportage voor correctie op feitelijke onjuistheden voor te leggen aan de medewerkers. De inspectie zal de afdeling in 2017 opnieuw bezoeken.

4.7 Tussenconclusie randvoorwaarden goede zorg

De inspectie stelt voorop dat uit de afgelegde inspectiebezoeken naar voren komt dat op vrijwel alle afdelingen de meer technische randvoorwaarden voor goede zorg op orde waren. Op bijna 20 afdelingen die de inspectie heeft bezocht, zijn geen dan wel geen ernstige tekortkomingen geconstateerd. Dit geldt echter niet of in mindere mate voor de bezoeken aan de operatieafdelingen en de afdelingen centrale scopendesinfectie (CSD) en urologie (zie voor een nadere toelichting paragraaf 4.6.1).

De inspectie heeft op de afdelingen CSD en urologie ernstige tekortkomingen rondom reiniging en desinfectie van endoscopen vastgesteld. Daarnaast heeft de inspectie bij bezoeken aan verschillende operatieafdelingen geconstateerd dat richtlijnen niet voldoende werden nageleefd, als gevolg waarvan de luchtbehandeling en de infectiepreventie niet op orde waren.

Naar het oordeel van de inspectie is het UMC Utrecht op deze punten tekortgeschoten in het creëren van de juiste randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg. Verschillende richtlijnen en protocollen werden niet nageleefd of waren niet op orde, met als gevolg risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daarnaast voldeed een aantal materiële voorzieningen van het UMC Utrecht, waaronder de elektromotor op één van de operatiekamers, niet aan de geldende voorschriften. Daarmee heeft het UMC Utrecht op deze punten de zorgverlening in strijd met artikel 3 Wkkgz niet op zodanige wijze georganiseerd dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

De geconstateerde tekortkomingen zijn inmiddels door het UMC Utrecht op instigatie van de inspectie aangepakt. De inspectie volgt de vorderingen nauwgezet.

4.8 Cultuur als randvoorwaarde voor goede zorg

4.8.1 Inleiding

Zorgaanbieders zijn op grond van artikel 3 Wkkgz ook verplicht om de zorgverlening op een dusdanige wijze te organiseren dat de personen die daadwerkelijk zorg verlenen, verantwoording afleggen aan de zorgaanbieder. Goede zorg betekent immers ook dat de patiënt erop moeten kunnen vertrouwen dat men alles in het werk stelt om conform de geldende standaarden en normen de best mogelijke zorg te verlenen, dat er veilig wordt gewerkt en dat de organisatie van de zorg erop is gericht om het geven van goede zorg mogelijk te maken. Veilige patiëntenzorg vraagt onder meer om een voor zorgverleners veilig werkklimaat, waarin openheid een gegeven is en men leert van gemaakte, of bijna gemaakte, fouten. Zorgprofessionals die weten van incidenten, calamiteiten, fouten of (dreigende) misstanden met risico's voor de patiëntenzorg, moeten dit kunnen melden en zich veilig voelen te melden. De raad van bestuur moet daartoe een cultuur uitdragen waarin kwaliteit, veiligheid en openheid, als leidraad dienen.

Er zijn verschillende onderzoeken gedaan naar de cultuur en veiligheid op de afdelingen KNO/HHCO, maar ook breder binnen het UMC Utrecht. In opdracht van

de inspectie verrichte een externe commissie onderzoek naar deze aspecten. Als onderdeel van het herstelplan dat naar aanleiding van het geïntensiveerde (en later verscherpt) toezicht is opgesteld, heeft ook de raad van bestuur onafhankelijk, extern onderzoek laten doen naar cultuur en veiligheid en naar leiderschap en samenwerking binnen het UMC Utrecht. In de kwaliteitsvisitatie van de afdeling KNO van 2016 wordt ook stilgestaan bij deze aspecten.

De verschillende onderzoeken en de bevindingen daarvan, worden hierna per afzonderlijk onderzoek beknopt toegelicht.

4.8.2 *Externe commissie*

Op verzoek van de inspectie heeft een externe commissie de cultuur en veiligheid binnen het UMC Utrecht en in het bijzonder de afdelingen KNO/HHCO onderzocht. De inspectie heeft in dat verband de volgende vragen aan de externe commissie voorgelegd:

1. Is sprake van verhoogde risico's voor de patiëntveiligheid op de afdelingen of in zorgprocessen waarin KNO-artsen van het UMC Utrecht betrokken zijn en zo ja, waar blijkt dit uit? De externe commissie besteedt bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval aandacht aan de ontvlechting van de toenmalige afdeling KNO tot de beide afdelingen.
2. Zijn de randvoorwaarden voor verantwoorde/goede zorg aanwezig op de afdelingen? De externe commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval de volgende aspecten a) cultuur, b) randvoorwaarden voor het kwaliteitsbeleid, c) leiderschap, d) opleiding, e) wetenschappelijk onderzoek en f) communicatie.
3. Zijn de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken aanwezig op de afdelingen. De externe commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval a) personeelsbeleid, b) ontslagen binnen de afdeling en c) cultuur.
4. Op welke wijze stuurt de raad van bestuur (en heeft gestuurd) op verantwoorde/goede zorg en gezond en veilig werken op de afdelingen? De externe commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag ook op welke wijze de raad van bestuur aandacht heeft (gehad) voor de ontvlechting van de oncologie uit de divisie heelkunde.
5. Komen er uit het onderzoek aanwijzingen of signalen die aanleiding geven te veronderstellen dat met betrekking tot andere afdelingen van het ziekenhuis de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken eveneens moeten worden onderzocht?

Na uitvoerig onderzoek heeft de externe commissie in haar rapport 'Cultuur en veiligheid binnen het UMC Utrecht. Good governance kan alleen bestaan bij goed gedrag' op deze vragen een antwoord geformuleerd. De conclusies van de externe commissie – in de vorm van de beantwoording van de onderzoeksvragen -, alsmede de aanbevelingen zijn hierna letterlijk weergegeven.

Vraag 1

Is er sprake van verhoogde risico's voor de patiëntveiligheid op de afdelingen of in zorgprocessen waarin KNO-artsen van het UMC Utrecht betrokken zijn en zo ja waar blijkt dit uit? De externe commissie besteedt bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval aandacht aan de ontvlechting van de toenmalige afdeling KNO tot de beide afdelingen.

Voor zover de Commissie heeft kunnen vaststellen, zijn binnen het UMCU de structuren aanwezig die waarborgen dat incidenten/calamiteiten worden gemeld, de

kwaliteit van de zorg (daardoor) kan worden verbeterd en de organisatie in staat wordt gesteld daarvan te leren. Dat geldt ook ten aanzien van de afdeling KNO.

Ten aanzien van de afdeling KNO, heeft de Commissie verder geen aanwijzingen dat de meldingsbereidheid niet goed zou zijn (geweest). Integendeel, uit gesprekken met meerdere medewerkers, waaronder het afdelingshoofd, is niet gebleken dat incidenten c.q. calamiteiten niet werden gemeld. Het in de media geschetste beeld dat betrokken medewerkers hebben geprobeerd calamiteiten te verhullen is dan ook niet wat uit de gesprekken naar voren kwam.

Meer in het bijzonder heeft de Commissie geen aanwijzingen dat de suggestie dat KNO-arts A incidenten of calamiteiten niet zou hebben gemeld juist is. Voor zover de Commissie heeft kunnen vaststellen, heeft hij dat wel correct en volledig gedaan. Dat vervolgens enkele van deze meldingen niet of niet tijdig door de RvB als calamiteit zijn gemeld bij de IGZ is de KNO-arts naar het oordeel van de Commissie niet aan te rekenen. Immers, de verantwoordelijkheid voor het aan IGZ doormelden van door individuele zorgverleners gemelde incidenten, berust bij de organisatie (in het geval van het UMCU is dat de RvB) en niet bij de individuele zorgverlener.

Echter, binnen het UMCU bestaat voor wat betreft de afhandeling van de calamiteiten enige onduidelijkheid. Gebleken is dat discussies over bepaalde rapporten niet altijd naar tevredenheid van de betrokkenen zijn gevoerd en afgerond en dat in eerste instantie afgehandelde incidenten op een later tijdstip (wellicht onder druk van de publieke opinie) alsnog als calamiteit bij de IGZ zijn gemeld.

Samenvattend komt de Commissie daardoor tot de conclusie dat een aantal KNO gerelateerde incidenten c.q. calamiteiten niet conform de bestaande procedures is behandeld. In de toekomst dient het UMCU zich met name te concentreren op een correcte naleving van de bestaande – en grotendeels – adequate meldprocessen. Het spreekt in dit opzicht voor zich dat het belangrijk is om niet alleen heldere en duidelijke afspraken over de afhandeling van calamiteitenmeldingen te maken, maar deze ook binnen de organisatie voorspelbaar na te leven. Ook is van belang dat een betekenisvolle inbreng van alle betrokkenen (met inbegrip van hoor en wederhoor) gedurende alle fasen van het proces is gewaarborgd. Tot slot is transparantie over de wijze waarop een proces is verlopen van belang. Dit zijn allemaal belangrijke randvoorwaarden voor het creëren van een veilig meldklimaat waarin medewerkers incidenten en calamiteiten durven te melden (en dat op haar beurt weer een belangrijke voorwaarde is voor veilige en kwalitatief goede zorg).

Gezien haar onderzoeksoopdracht en het onderzoek van het Expertteam onthoudt de Commissie zich van een oordeel over het medisch technisch handelen van de betrokken KNO-arts. Wel stelt de Commissie vast dat een groot aantal medewerkers (uit verschillende disciplines) heeft aangegeven vertrouwen te hebben in de betrokken KNO-arts. De Commissie is van mening dat, ongeacht het oordeel van het Expertteam, KNO-arts A is beschadigd door het optreden van het UMCU. De Commissie stelt vast dat de ontvlechting van de oncologie gerelateerde zorg uit de afdeling KNO (*'carve out'*) heeft geleid tot aanzienlijke spanningen binnen (de staf van) die afdeling. Deze ontwikkelingen creëerden enerzijds onzekerheid over haar voortbestaan. Anderzijds vloeiden die spanningen voort uit het feit dat het zeer complex was om de gezamenlijke boedel op een goede manier te scheiden en om nieuwe – goed functionerende – afspraken daarover te maken. Meerdere geïnterviewden hebben namelijk aangegeven dat de maligne en benigne KNO-zorg zeer goed waren geïntegreerd, maar ook inhoudelijk zodanig met elkaar vervlochten, dat een gescheiden opzet niet goed denkbaar is. Naar het oordeel van

de Commissie blijkt dit ook wel uit het feit dat de ontvlechting ruim 3 jaar na de aankondiging nog niet is voltooid en dat pas onlangs een heroverweging van het ontvlechtigingsbesluit heeft plaatsgevonden, leidend tot een situatie zoals die min of meer bij aanvang was. De vraag is nu of dit alles heeft geleid tot eventueel onveilige of niet kwalitatief goede zorg. Diverse geïnterviewden hebben hierover verschillende beelden. De Commissie komt op dit punt tot het oordeel dat er geen concrete aanwijzingen zijn dat onveilige of niet kwalitatief goede zorg is geleverd, maar ook dat de onvoltooide organisatorische opzet en de langdurige onderlinge spanningen tussen medewerkers risico's creëerden voor de benodigde randvoorwaarden voor veilige en kwalitatief goede zorg. Ongeacht of hierdoor ook patiënten zijn beschadigd is het de taak van een zorginstelling en diens RvB om randvoorwaarden voor veilige en kwalitatief goede zorg te borgen in de organisatie. Naar het oordeel van de Commissie waren die randvoorwaarden in het geval van de afdeling KNO vanwege de gebeurtenissen rondom de *carve out* onvoldoende aanwezig.

Vraag 2

Zijn de randvoorwaarden voor verantwoorde/goede zorg aanwezig op de afdelingen? De externe commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval de volgende aspecten a) cultuur, b) randvoorwaarden voor het kwaliteitsbeleid, c) leiderschap, d) opleiding, e) wetenschappelijk onderzoek en f) communicatie.

Algemeen

Gezien de verwevenheid tussen een aantal onderdelen zal de Commissie allereerst een meer algemeen beeld geven van de wijze waarop leiding werd gegeven en de cultuur binnen de afdeling KNO. Daarna wordt nog ingegaan op enkele specifieke onderdelen.

Na de komst van het afdelingshoofd KNO is er veel veranderd binnen de afdeling KNO. Het afdelingshoofd KNO ging voortvarend van start met een afdeling die lang onder opeenvolgende interim-hoofden had gefunctioneerd en daardoor in haar ontwikkeling was gestagneerd. Het afdelingshoofd KNO legde daarbij de nadruk op het versterken van het wetenschappelijk onderzoek, het ontwikkelen van de opleiding als ook aan het verbeteren van de financiële aansturing en het initiëren van nieuw beleid op het gebied van kwaliteit en veiligheid. Hiervoor heeft het afdelingshoofd KNO ook waardering gekregen, zowel vanuit de RvB als vanuit de staf en aios van de afdeling KNO.

Echter de wijze waarop het afdelingshoofd KNO leiding aan de afdeling gaf, leverde hem weinig sympathie op. Het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven wordt door menigeen gekenmerkt als directief, hard, (minutieus) controlerend, geregeld weinig respectvol en soms zelfs als bedreigend. Zijn stijl leidde er onder meer toe dat medewerkers zich tijdens overdrachten onvoldoende veilig voelden. Opmerkingen hierover zijn vanaf eind 2013 waarneembaar in instrumenten die worden ingezet om het opleidingsklimaat van de afdeling te meten. Tijdens de interviews hebben ook meerdere medewerkers aangegeven deze onveiligheid *niet* in hun relatie met het afdelingshoofd KNO te hebben ervaren. Echter het overheersende beeld is naar het oordeel van de Commissie toch dat hij vaak een harde en confronterende stijl hanteerde. Dit heeft eraan bijgedragen dat hij geen of in ieder gevoel onvoldoende draagvlak binnen de afdeling heeft gecreëerd om het beleid door te voeren dat hij voor ogen had.

Vanaf 2011 - en meer concreter vanaf 2013 - werd het afdelingshoofd KNO geconfronteerd met onrust die voortvloeide uit de plannen om de oncologische activiteiten uit de afdeling KNO te ontvlechten. Deze noopte tot een complexe boedelscheiding die onzekerheden creëerde over het voortbestaan van de afdeling

en die aanleiding is geweest tot grote interpersoonlijke spanningen tussen de stafleden van de afdeling. Ook de conflicten die binnen de staf optraden na de indiensttreding van KNO-arts C hebben hierop effect gehad. Alhoewel de Commissie erkent dat deze factoren het optreden van het afdelingshoofd KNO zeker bemoeilijkten, kan dit in de ogen van de Commissie echter niet als rechtvaardiging dienen voor de wijze waarop het afdelingshoofd KNO leiding heeft gegeven aan de afdeling KNO. Een dergelijke rechtvaardiging kan evenmin worden gevormd door de verdiensten die het afdelingshoofd KNO ontegenzeggelijk voor de afdeling heeft gehad (in de zin dat hij oude problemen oploste, veel aandacht besteedde aan noodzakelijke bedrijfseconomische aspecten en belang hechtte aan het inrichten van kwaliteit & veiligheidsprocessen). Feit blijft dat het afdelingshoofd KNO optreden vrees oproep bij zijn teamgenoten en een belangrijke factor was bij het ontstaan en escaleren van conflicten. De wijze van leiding geven en het onvoldoende oog hebben voor de individuele wensen en mogelijkheden van mensen hebben (al dan niet in combinatie met de onrust) gezorgd voor een ongewenste ontwikkeling binnen de afdeling. Het afdelingshoofd KNO is niet in staat gebleken problemen op een verbindende wijze op te lossen. Uiteindelijk heeft dit er onder meer toe geleid dat de aios het vertrouwen in hem als opleider hebben opgezegd. Tot slot is het van belang op te merken dat het gedragspatroon van het afdelingshoofd KNO als hoofd van de afdeling KNO, naar zeggen van geïnterviewden, tevens naar voren kwam in zijn rol als voorzitter van de divisie Heelkundige Specialismen.

Specifieke onderwerpen

Binnen de afdeling KNO werd gewerkt aan de ontwikkeling van een effectief kwaliteitsbeleid. Veel geïnterviewden hebben aangegeven dat het afdelingshoofd KNO dit een zeer belangrijk onderwerp vond. De Commissie heeft daarbij overigens de indruk gekregen dat de nadruk lag op het instrumentele aspect van het kwaliteitsbeleid (structuren, processen en rapportages). Minder aandacht was er voor de bijbehorende cultuur, gericht op het bevorderen van een gevoel van veiligheid en tegenspraak. Zoals hierboven al toegelicht, werd de cultuur op de afdeling KNO als onvoldoende veilig beschouwd.

De opleiding tot KNO-arts leek tot najaar 2015 van redelijke kwaliteit (onder andere gebaseerd op de diverse evaluatie hulpmiddelen; de D-Rect enquête uit 2015 heeft de Commissie uiteindelijk niet kunnen inzien). Ook de kwaliteitsenquêtes (tot 2015) gaven bij betrokkenen geen aanleiding tot zorgen en binnen de vereniging voor arts-assistenten in het UMCU en de COC waren geen signalen bekend dat er een probleem speelde. Wel staan in genoemde enquêtes al wel opmerkingen van individuele arts-assistenten die als signaal hadden kunnen worden opgepakt. Eveneens is duidelijk dat het afdelingshoofd KNO in bepaalde gevallen zijn rol als promotor en opleider niet voldoende wist te scheiden waardoor assistenten zich onder druk gezet voelden.

Mede gelet op het voorgaande, is het de Commissie niet duidelijk geworden hoe de veiligheid van assistenten in het UMCU gewaarborgd is geweest. Weliswaar waren hiervoor enkele structuren ingericht, feit blijft dat de problemen enkele jaren onopgemerkt zijn gebleven, althans niet adequaat tegemoet zijn getreden.

De Commissie meent dat uit de documenten en interviews kan worden afgeleid dat de RvB (in ieder geval vanaf juni 2014) op de hoogte was van het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven en van de impact die dat bij aios en anderen teweeg bracht. De Commissie heeft echter ook de indruk dat tot eind 2015 geen specifieke monitoring van het afdelingshoofd KNO leidinggevende stijl vanuit de RvB heeft plaatsgevonden. Dat kan wellicht mede worden verklaard doordat (blijkens interviews) in ieder geval een aantal leden van de RvB de anonieme melding

grotendeels plaatste in de sleutel van het arbeidsconflict met KNO-arts C. Ook de uitkomst van een in februari 2015 uitgevoerd onaangekondigd bezoek van de IGZ bij de afdeling KNO heeft hierbij wellicht een rol gespeeld. Deze uitkomst was zeer positief (ondanks enkele opmerkingen over het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven). De Commissie gaat er verder vanuit dat de RvB vooral ook ingenomen leek met de daadkrachtige aanpak van het afdelingshoofd KNO. Het afdelingshoofd KNO werd als een krachtig leider beschouwd. Vragen vanuit de RvT daarover naar aanleiding van de eerste Zembla-uitzending werden ook in deze lijn beantwoord en uit onderzoek is gebleken dat het afdelingshoofd KNO doorgaans goede beoordelingen kreeg (tijdens jaargesprekken werd het afdelingshoofd KNO ieder jaar positief beoordeeld en in de verslagen van deze gesprekken zijn geen opmerkingen teruggevonden over zijn wijze van leiding geven (ondanks genoemde pogingen tot mediation en coaching). De Commissie is echter van oordeel dat de RvB – gegeven haar (wettelijke) verantwoordelijkheid voor het functioneren en mogelijk disfunctioneren van zorgprofessionals – directer zicht had moeten houden op de ontwikkeling van het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven, nadat zij daarvan op de hoogte was gekomen. Het gaat immers om uitzonderlijk gedrag, dat – ook bij aanwezigheid van eventuele rechtvaardigende omstandigheden – nauwlettend gevolgd dient te worden. De RvB had zich ervan moeten vergewissen dat de problemen binnen de afdeling KNO ook daadwerkelijk werden aangepakt en opgelost. Voor zover de Commissie heeft kunnen achterhalen, is dat onvoldoende het geval geweest.

De Commissie acht het zorgelijk dat de onderhuidse problemen niet werden opgemerkt en dat pas na het conflict tussen aios en afdelingshoofd de ware omvang ervan duidelijk is geworden. Mede gelet hierop is de Commissie van oordeel dat er geen veilig (opleidings-) klimaat en geen veilige cultuur binnen de afdeling aanwezig is geweest. Hoewel de Commissie niet heeft geconstateerd dat dit gevolgen heeft gehad voor een veilige en kwalitatief goede zorg op de afdeling, kan het wel *potentieel* een risico vormen voor veilige en kwalitatief goede zorg. Een veilig werkklimaat en een veilige en open cultuur zijn immers belangrijke randvoorwaarden voor veilige en kwalitatief goede zorg.

Vraag 3

Zijn de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken aanwezig op de afdelingen. De externe Commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval a) personeelsbeleid, b) ontslagen binnen de afdeling en c) cultuur.

Personeelsbeleid en ontslagen binnen de afdeling

De Commissie heeft niet specifiek onderzoek gedaan naar het personeelsbeleid binnen de afdeling KNO. Wel zijn in het onderzoek enkele zaken in dit verband opgevallen. Binnen de afdeling hebben mutaties plaatsgevonden die niet altijd in overeenstemming waren met de vooraf gemaakte afspraken met de betrokken stafleden. Ook bleek dat afspraken over extra periodieken niet werden nagekomen. In enkele gevallen heeft dit geleid tot onbegrip en procedures. Het is niet zo dat de Commissie de indruk heeft gekregen dat dit staand beleid was maar meer dat op basis van persoonlijke conflicten situaties konden escaleren. Een voorbeeld hiervan was de relatie met het MST waarbij artsen vanuit het UMCU de oncologische KNO in het MST moesten ondersteunen. Door op soms triviale zaken onnodig veel aandacht te leggen werden verhoudingen op scherp gezet.

Binnen het UMCU is het personeelsbeleid belegd bij de divisies en afdelingen ondersteund door een centrale HRM-organisatie. Functioneren van personeel wordt beoordeeld aan de hand van vooraf opgestelde doelen. Op zich is dit niet ongewoon. De wijze waarop dit wordt uitgevoerd kan echter reden zijn voor discussie. Meerdere

medewerkers van de afdeling KNO hebben aangegeven dat zij beoordelingsgesprekken regelmatig als intimiderend hebben beschouwd. Tot slot hebben medewerkers van de afdeling KNO aangegeven dat arbeidsvoorwaardelijke afspraken in een aantal gevallen eenzijdig niet zouden zijn nagekomen door het afdelingshoofd KNO.

Cultuur

De Commissie heeft hierboven al aangegeven dat de stijl van leiding geven door het afdelingshoofd KNO negatieve invloed heeft gehad op het klimaat en de cultuur binnen de afdeling KNO. Medewerkers voelden zich niet veilig om tegenspraak te leveren of vragen te stellen tijdens overdrachten. In sommige gevallen werd bedreigd met of volgden concrete arbeidsvoorwaardelijke consequenties. Deze onveiligheid werd vergroot door de cumulatie van functies van het afdelingshoofd KNO. Hij was afdelingshoofd, opleider, promotor en voorzitter van de divisie. Deze stapeling van functies is an sich al bedreigend (los van diens stijl van leidinggeven). Immers, waar moet een medewerker naar toe indien er conflicten zijn? Daar komt bij dat de Commissie de indruk heeft gekregen dat de Directie P&O binnen het UMCU niet langer een bemiddelende rol speelt tussen de medewerker en de leidinggevende. Hierdoor verliest de medewerker een volgende belangrijke gelegenheid tot hoor en wederhoor. Tot slot heeft de Commissie begrepen dat ook de gang naar de vertrouwenspersoon voor een medewerker in veel gevallen niet bijdraagt aan een oplossing van diens probleem. De vertrouwenspersoon is weliswaar onafhankelijk, maar valt organisatorisch en hiërarchisch onder de directie P&O. Dat creëert onduidelijkheid bij de medewerkers over de vraag of de vertrouwenspersoon daadwerkelijk onafhankelijk kan zijn. Ook is gebleken dat de vertrouwenspersoon concrete klachten van KNO-medewerkers heeft ontvangen en de RvB hiervan op de hoogte is geweest. Dit heeft echter niet tot concrete actie richting de afdeling geleid. Ook hierdoor hebben veel KNO-medewerkers het gevoel dat hen in geval van conflicten geen effectieve 'beroepsmogelijkheid' ter beschikking staat. Het is overigens van belang op te merken dat dit probleem breder binnen de organisatie wordt ervaren, en niet alleen bij de afdeling KNO speelt. De Commissie is meerdere voorbeelden hiervan tijdens het onderzoek ter ore gekomen.

Onder deze omstandigheden meent de Commissie dat binnen de afdeling KNO geen sprake was van een veilig en gezond werkklimaat waarin lastige zaken openlijk en zonder angst konden worden besproken.

Vraag 4

Op welke wijze stuurt de Raad van Bestuur (en heeft gestuurd) op verantwoorde/ goede zorg en gezond en veilig werken op de afdelingen? De externe commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag ook op welke wijze de Raad van Bestuur aandacht heeft (gehad) voor de ontvlechting van de oncologie uit de divisie heilkunde.

In 2009 koos het UMCU voor een aantal speerpunten, waarvan *personalized cancer care* er één was. Ter ontwikkeling van dit strategische speerpunt ging het UMCU in oktober 2011 een samenwerking aan met het in Amsterdam gevestigde AVL. Deze samenwerking zou uiteindelijk culmineren in een *joint venture* waarin beide zorginstellingen hun oncologische zorg zouden concentreren. Om dit mogelijk te maken diende het UMCU alle oncologische zorg, die tot dan toe verspreid door het gehele UMCU werd uitgevoerd als onderdeel van andere zorggebieden - te concentreren in een zogeheten Resultaat Verantwoordelijke Eenheid Oncologie. Dit vereiste op haar beurt weer dat deze zorg moest worden ontvlochten uit de zorggebieden waarin zij tot dan toe waren geïntegreerd.

In het algemeen kan gesteld worden dat de meeste geïnterviewden de ratio van de speerpuntenstrategie en de strategische samenwerking met het AVL goed konden begrijpen. Ook de vorming van een RVE Oncologie werd in het algemeen wel gesteund. Echter, dit proces *an sich* als ook de wijze waarop dit werd uitgevoerd en aangestuurd, creëerde op verschillende manieren druk en spanningen in de organisatie. Dit valt als volgt te verklaren.

De RvB had met de samenwerking met het AVL grote ambities. De oncologische zorg moest uitgroeien tot "een van de grootste medische centra in Europa met een sterk accent op oncologie". Dit terwijl naar zeggen van menige geïnterviewde – en ook volgens de RvB destijds – de kwaliteit en de omvang van de oncologische zorg op sommige gebieden niet voldoende was. In de ogen van de Commissie creëerde dit een grote uitdaging voor de organisatie. Te meer, omdat de RvB zichzelf en de organisatie relatief weinig tijd gunde om de ontvlechting voor het gehele ziekenhuis te realiseren. *Grosso modo* diende het gehele traject van *carve out* en overdracht aan de RVE in ruim 6 a 7 maanden te zijn voltooid. Dit terwijl een dergelijke reorganisatie – nationaal en internationaal – geen precedentes kende. Het UMCU diende dus geheel zelf uit te vinden hoe zij een complexe operatie als de *carve out* moest organiseren. Dit alles heeft de druk binnen de organisatie opgevoerd.

Dit werd verder veroorzaakt door de wijze waarop de *carve out* werd aangestuurd. Het MT van de RVE Oncologie wist zich verzekerd van de steun van de RvB; zij overlegden geregeld over de ontwikkeling van de RVE en het oplossen van knelpunten. De divisies die activiteiten moesten overdragen, dienden de voorbereiding van de – voor hen vaak pijnlijke – *carve out* plannen zelf – en zonder veel projectondersteuning – op te pakken. In de onderhandelingen met de RVE Oncologie over de ontvlechttingsplannen, stonden de divisies daardoor feitelijk op een flinke achterstand. Ook de afwezigheid van uitgewerkte alternatieve scenario's voor de fusie met het AVL c.q. de *carve out* heeft een bijdrage geleverd aan de druk binnen de organisatie, waaronder de RvB. Enkele geïnterviewden hebben aangegeven dat de RvB deze niet had ontwikkeld. De *carve out* moest derhalve slagen, want het was feitelijk de enige optie die structureel werd voorbereid. Dit zou één van de verklaringen kunnen zijn voor de door veel betrokkenen ervaren top down aansturing door de RvB, waarin weinig ruimte was voor het serieus overwegen of exploreren van alternatieve opties. Dit speelde met name bij de ontvlechting van de (hoofd-/hals) oncologische activiteiten uit de afdelingen KNO en MKA. Immers, deze oncologische hoofd-/halschirurgie had een goede reputatie en was naar patiënten- aantallen gemeten van groot bedrijfseconomisch belang voor het succes van de RVE Oncologie en daarmee voor de samenwerking met het AVL. Deze moest derhalve 'over' naar de RVE Oncologie. De Commissie acht de verklaringen aannemelijk die aangeven dat dit de reden is geweest dat de RvB de functionele *carve out* niet werkelijk bespreekbaar achtte. Dit in combinatie met het feit dat het volgen van deze optie de onderhandelingspositie ten opzichte van de het AVL zou verslechteren en dat de functionele *carve out* niet in het hogere doel zou passen. De eventuele negatieve consequenties voor de levensvatbaarheid van de 'achterblijvende' benigne KNO-zorg probeerde de RvB te verzachten door de afdeling een jaar langer de tijd te geven een goed businessplan voor de toekomst op te stellen. Het niet doorgaan van de *carve out* was voor de RvB echter geen optie, zo is tijdens de interviews meermaals aangegeven.

Het voorgaande wil niet zeggen dat de RvB geen dialoog met de rest van de organisatie heeft gepoogd te organiseren. De RvB heeft via meerdere collegezaalsessies – waarvan één in mei 2013 – de plannen voor samenwerking en ontvlechting uitgelegd. Ook heeft de RvB regelmatig met diverse stafleden gesproken over de HHCO *carve out*. Echter in brede zin bestaat de indruk dat de

RvB de collegezaalsessies gebruikte om uit te leggen wat er moest gebeuren en om draagvlak daarvoor te krijgen. De Commissie heeft op basis van het onderzoek niet de indruk gekregen dat daarbij een kritische dialoog heeft plaatsgevonden waarin meerdere invalshoeken werden ingebracht. Er is binnen het UMCU in het kader van dit proces weinig ruimte ervaren voor vragen en discussie of voor het inbrengen van alternatieve opties.

Tot slot concludeert de Commissie dat het proces van de ontvlechting ten aanzien van de afdelingen KNO en MKA tot op heden niet is voltooid. Gezien het besluit van de RvB van 12 juli 2016, ligt het voor de hand dat dit pas in het voorjaar van 2017 het geval zal zijn. Aldus heeft de *carve out* – vanaf de aankondiging tot aan voltooiing – ruim vier jaar geduurd. De Commissie meent dit als volgt te kunnen verklaren. Uit het onderzoek is gebleken dat de RvB de operationele aspecten van de *carve out* bij de divisies had belegd. De RvB stond feitelijk op behoorlijke afstand en bemoeide zich daarmee in beginsel niet. Dit blijkt ook uit het besluit van 12 juli jl.

Samenvattend is de Commissie van oordeel dat de RvB weliswaar de richting heeft aangegeven waarin de *'carve out'* moest worden uitgevoerd, maar zich op afstand hield voor wat betreft die uitvoering en voorts onvoldoende heeft geïntervenieerd als zich daarbij problemen voordeden. Het ontbreken van een dergelijke *'conflict-beslechtende'* rol heeft eraan bijgedragen dat de problemen ten aanzien van de *carve out* binnen de afdeling KNO konden doorsluimeren.

Vraag 5

Komen er uit het onderzoek aanwijzingen of signalen die aanleiding geven te veronderstellen dat met betrekking tot andere afdelingen van het ziekenhuis de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken eveneens moeten worden onderzocht?

Tijdens het onderzoek heeft de Commissie veel informatie gekregen over diverse onderdelen en aspecten van de zorg binnen het UMCU. Voor zover die informatie betrekking heeft op een van de hierboven opgenomen vragen, zal de Commissie die informatie hier naar voren brengen.

De Commissie heeft geen rechtstreekse aanwijzingen dat in het UMCU in het algemeen niet veilig werd en wordt gewerkt of dat de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg onvoldoende zou zijn. Zij heeft kunnen constateren dat medewerkers trots zijn op 'hun ziekenhuis' en over het algemeen zeer betrokken. Zoals hierboven opgemerkt zijn echter sommige randvoorwaarden voor goede en veilige zorg binnen de afdeling KNO niet op orde. In dit verband is van belang dat de Commissie van een groot aantal geïnterviewden heeft begrepen dat er binnen diverse onderdelen van het UMCU geen sprake is van een open en veilige aanspreekcultuur. Hierbij spelen naar het oordeel van de Commissie verschillende factoren een rol. Ten eerste hebben meerdere geïnterviewden aangegeven de (divisie-) structuur van het UMCU als belemmerend te ervaren voor een interne dialoog. Het UMCU wordt gezien als een hiërarchische en gelaagde organisatie waarin de communicatie met name 'in de lijn' gebeurt. Dit zou onder meer inhouden dat informatie hoofdzakelijk tussen de RvB en de divisievoorzitters geschiedt, waarbij rechtstreeks contact van afdelingshoofden en werkvloer met de RvB als ongebruikelijk wordt gezien. Handhaving van de lijn heeft ook tot gevolg dat communicatie tussen de divisies niet eenvoudig verloopt. Dit probleem zou bijvoorbeeld kunnen worden opgelost door verbindende en divisie-overstijgende dwarsverbanden aan te brengen. Op zich bestaan dergelijke verbanden wel binnen het UMCU - zoals de COC en het Stafconvent - maar uit de gesprekken is gebleken dat zij eigenlijk niet of nauwelijks

een verbindende rol spelen. Dit heeft onder meer te maken met het feit dat deze gremia mede naar eigen zeggen worstelen met hun precieze taakopdracht en verantwoordelijkheden, ongeacht hun formele positie binnen de organisatie.

Een tweede - daaraan gerelateerde - factor betreft de afstand die de RvB naar zeggen van veel geïnterviewden houdt ten opzichte van de uitvoering van de zorg. Deze is - in de besturingsfilosofie - gedelegeerd aan de divisies. Zij organiseren de zorg zelf en bij problemen zoeken zij elkaar over het algemeen op om deze op te lossen. Daar waar belangen tegenstrijdig zijn, zou dat echter niet eenvoudig zijn. De Commissie heeft uit haar onderzoek enkele voorbeelden gekregen, waaruit blijkt dat het de door de medewerkers gepercipieerde afstand aannemelijk is. Hieruit blijkt dat de RvB weliswaar de richting (in strategisch opzicht of ter oplossing van problemen) bepaalt, maar dat zij vervolgens teveel op afstand blijft bij de implementatie daarvan. Hierdoor wordt het risico gecreëerd dat problemen te lang voortduren, of dat onwenselijk leiderschap niet snel genoeg wordt aangepakt. Uiteraard kan een RvB niet alle operationele problemen in een organisatie oppakken, maar een nauwe - conflictbeslechtende - betrokkenheid bij het oplossen van lastige kwesties is een belangrijke randvoorwaarde voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg en voor een veilig klimaat binnen de organisatie.

Een derde factor die bijdraagt aan het ontbreken van een veilige aanspreekcultuur is de ruimte die medewerkers ervaren voor het geven van tegenspraak. De Commissie heeft van een aantal geïnterviewden vernomen dat die ruimte er in een aantal gevallen niet of onvoldoende is geweest. Bij tenminste zes afdelingen is zelfs sprake geweest van gedrag van leidinggevendenden dat als bedreigend is ervaren (of dat ook daadwerkelijk was) en/of waar tegenspraak werd genegeerd. In dit verband is op te merken dat veel geïnterviewden melding maken van een top down aansturing binnen het UMCU. Deze opmerking wordt ook gemaakt in de context van de RvB. Bij deze aansturingswijze wordt ruimte voor inbreng van kritische tegengeluiden door medewerkers doorgaans als laag ervaren.

Een vierde factor die in dit verband een rol speelt is de positie van de vertrouwenspersoon. Deze fungeert als onafhankelijk meldpunt voor klachten van allerlei aard. In die rol is de vertrouwenspersoon een belangrijke schakel in het waarborgen van een veilig klimaat binnen een organisatie. In het UMCU is de vertrouwenspersoon thans organisatorisch onderdeel van de (centrale) directie P&O. Mede in gevallen waarin de medewerker een conflict met een leidinggevende heeft, kan deze positionering belangenverstrengelingen veroorzaken. Een meer onafhankelijke positie van de vertrouwenspersoon is noodzakelijk om de randvoorwaarden voor een veilig klimaat te bieden.

Een vijfde factor betreft de positie van de Directie P&O. Hierboven is al aangegeven dat in veel gevallen P&O niet meer wordt gezien als een onpartijdige deskundige die een bijdrage kan leveren aan een goede werkrelatie tussen medewerker en leidinggevende, maar juist als een 'verlengstuk' van de leiding. Deze positie creëert het risico dat medewerkers het gevoel krijgen dat zij geen gehoor kunnen krijgen voor hun belangen in het geval van mogelijke conflicten met hun leidinggevendenden. Dit risico wordt nog vergroot in gevallen waarin zogeheten 'dubbelfuncties' voorkomen (situaties waarin het afdelingshoofd tevens divisievoorzitter is).

Het bovenstaande heeft eveneens gevolgen voor de cultuur ten aanzien van het melden van incidenten of calamiteiten. Kort gezegd, komt de Commissie ten aanzien van de veilige meldcultuur hieronder tot het volgende voorlopige beeld, waarbij zij IGZ aanbeveelt hier nader onderzoek naar te doen. Gelet op het feit dat een open en veilige meldcultuur vereist dat i) gelegenheid voor tegenspraak bestaat en wordt

aangemoedigd, en ii) medewerkers zich veilig weten om die tegenspraak te leveren (in de zin dat zij geen repercussies zullen ondervinden voor het delen van onwelgevallige zaken), zijn alle bovenstaande signalen redenen voor zorg en - in de ogen van de Commissie - aanleiding tot verder onderzoek door IGZ. Het is van belang dat deze signalen serieus worden genomen. Het gaat immers om ervaringen of percepties die een belemmerende invloed kunnen hebben op het melden van incidenten en calamiteiten. Deze belemmering moet dan worden weggenomen. En dit ondanks het feit dat de Commissie - binnen het kader van de reikwijdte van haar onderzoek - geen specifieke aanwijzingen heeft gekregen dat zaken 'in de doofpot' zijn gestopt.

De Commissie heeft geconstateerd dat de RvB erkent dat versterking van de (veiligheid van de) aanspreekcultuur noodzakelijk is. Zij investeert hierin nadrukkelijk via diverse leiderschapsprogramma's. Ook in het door de RvB opgestelde Herstelplan is - kort gezegd - aanspreekbaar leiderschap een belangrijk onderdeel. De Commissie meent dat de RvB hier het goede accent legt. Echter, op basis van de interviews, heeft de Commissie ook de indruk gekregen dat binnen het UMCU de opvatting wordt gehuldigd dat de RvB nadrukkelijker moet reflecteren op de vraag in hoeverre haar eigen handelen of nalaten heeft bijgedragen aan de situatie waarin het UMCU thans verkeert. Belangrijk is ook dat de RvB daarover duidelijk communiceert met de organisatie. Indien de RvB wil dat leiders in het UMCU zich toetsbaar en aanspreekbaar opstellen, dan is een RvB die zichtbaar reflecteert op haar eigen handelen het beste signaal dat het haar menens is met aanspreekbaar leiderschap. Uit de gesprekken die de Commissie met diverse betrokkenen heeft gevoerd, als ook uit haar eigen gesprekken met leden van de RvB, heeft de Commissie de indruk gekregen dat hier ontwikkeling nodig is. Een belangrijk signaal wat dat betreft is dat vele medewerkers uit het UMCU van oordeel zijn dat de RvB te weinig zichtbaar is geweest voor de organisatie naar aanleiding van de diverse Zembla-uitzendingen. Zij zijn van oordeel dat de RvB te veel op afstand is gebleven. Hierdoor is het gevoel ontstaan dat de RvB niet voor haar mensen is opgekomen en hen niet steunt. Indien de RvB het effect van de leiderschapsprogramma's en het herstelplan wil waarborgen, dan zal de RvB haar betrokkenheid op dit punt zichtbaar moeten maken aan de medewerkers van het UMCU.

Tot slot wil de Commissie nog enkele woorden wijden aan de anonieme melding die in 2014 bij IGZ is gedaan in verband met de problemen op de afdeling KNO. De anonieme melding is op verzoek van de IGZ door de RvB onderzocht. Daarnaast heeft de IGZ op enig moment zelf met de anonieme melders gesproken. Het antwoord van de RvB was voor de IGZ - in samenhang met een onverwacht bezoek aan de afdeling - voldoende om dit dossier te sluiten. Gezien de problematiek die later, mede naar aanleiding van de media-aandacht, naar boven is gekomen, acht de Commissie dit opmerkelijk. Het lijkt dan ook verstandig dat de IGZ onderzoekt hoe dit in de toekomst kan worden voorkomen. De in dit rapport beschreven problematiek is in de ogen van de Commissie zodanig groot dat het opmerkelijk is dat de toezichthouder dit niet heeft kunnen signaleren. Het UMCU is een zeer grote instelling en het is moeilijk om te reageren op ieder incident, maar een situatie die korte tijd na afsluiten van dit dossier op een dergelijke manier in het nieuws komt zou niet onopgemerkt mogen blijven.

4.8.3 *Kwaliteitsvisitatie KNO*

Op 2 februari 2016 visiteerde de Commissie Visitatie Kwaliteit van Zorg (hierna: de visitatiecommissie) van de Nederlandse Vereniging Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO) de vakgroep KNO van het UMC Utrecht. Bij brief van 29 april 2016 informeerde de visitatiecommissie de raad van

bestuur over haar bevindingen en aanbevelingen. De conclusies worden hierna beknopt weergegeven. De adviezen en aanbevelingen zijn letterlijk overgenomen uit het rapport.

De visitatiecommissie is op de verschillende onderdelen tot – samengevat - de volgende conclusies gekomen:

1. Hoe gaat de vakgroep om met calamiteiten?

De visitatiecommissie had geen aanwijzingen dat er binnen de afdeling KNO op enigerlei moment sprake is geweest van het achterhouden van informatie bij calamiteiten, evenmin bij het melden van complicaties en klachten. De visitatiecommissie concludeerde dat bij calamiteiten, complicaties en andere meldingen de afdeling KNO geheel volgens protocol handelt. Of daarmee ook een ideale situatie is bereikt, is volgens de visitatiecommissie onderwerp van discussie, omdat de effectiviteit van dit systeem pas optimaal kan zijn als er tegelijkertijd sprake is van een veilige en kwaliteitsbevorderende cultuur.

2. Is er sprake van een angstcultuur op de afdeling KNO?

Uit de gesprekken kwam naar voren dat het afdelingshoofd een directieve stijl van leidinggeven had, die door een enkele gesprekspartner werd getypeerd als "leidend tot een angstcultuur". De meerderheid van de gesprekspartners vond angstcultuur een te zware formulering. De visitatiecommissie signaleerde als gevolg van de directieve stijl van leidinggeven het hiernavolgende:

- Er was onvoldoende transparantie inzake besluitvormingsprocedures. Er was sprake van 'een-tweetjes in de wandelgangen', onvoldoende invloed in de vakgroepvergaderingen en besluiten die, indien genomen in afwezigheid van het afdelingshoofd, directief teruggedraaid konden worden. Meerdere stafleden voelden zich tijdens vakgroepvergaderingen niet vrij om zich kritisch te uiten over door het door de afdelingshoofd voorgestelde beleid.
- Het afdelingshoofd heeft ten tijde van het ontvlechtigingsproces in zijn dubbelrol als divisieleider, afdelingshoofd en opleider directief een aantal beslissingen genomen waarmee hij de eenheid van de vakgroep niet kon bewaren. Hierdoor kon zowel beleidsmatig als personeelsmatig en budgettair onduidelijkheid ontstaan die tot op de dag van vandaag voortduurt.
- De dwingende houding van het afdelingshoofd richting de aios in zijn reactie op de Zembla uitzending ertoe heeft geleid dat de aios het vertrouwen in hem hebben opgezegd.

3. Heeft dit gevolgen voor de patiëntveiligheid?

De visitatiecommissie concludeerde dat geen sprake was van een veilige, teamgerichte en open (aanspreek-)cultuur waarin kan worden gecommuniceerd op basis van vertrouwen. Hierdoor bestaat een potentieel risico voor effectieve onderlinge samenwerking en communicatie. De visitatiecommissie beoordeelde de situatie als kwetsbaar en potentieel risicovol voor het goed kunnen blijven functioneren van de werknemers en – mede in het verlengde daarvan - voor de kwaliteit van de patiëntenzorg. Het verbeteren van de cultuur binnen de vakgroep KNO als geheel moet volgens de visitatiecommissie de hoogste prioriteit krijgen.

De visitatiecommissie stelt gelet op haar bevindingen de voorwaarde dat de vakgroep intensief moet werken aan het herstel van onderling vertrouwen, (emotionele) veiligheid en open communicatie binnen de hele vakgroep. Het elkaar (leren) aanspreken is van belang in het kader van het blijvend kunnen bieden van verantwoorde zorg. Begeleiding is hierbij noodzakelijk.

De visitatiecommissie heeft voorts de hiernavolgende (zwaarwegende) adviezen en aanbevelingen gedaan:

Adviezen

- De visitatiecommissie adviseert de raad van bestuur de vakgroep op korte termijn te voorzien van een nieuw afdelingshoofd, gedragen door de gehele vakgroep. Hierbij is inspraak bij de selectieprocedure door de vakgroep vereist.
- De visitatiecommissie adviseert de verdere ontvlechting van de algemene KNO en de oncologie nauwkeurig te bewaken en te begeleiden.
- De visitatiecommissie adviseert de leden van het CI team te werken aan gemeenschappelijk beleid en professioneel teamfunctioneren.
- De visitatiecommissie adviseert een meerjaren medisch beleidsplan inclusief investeringsaanvraag en tijdspad te schrijven zoals wordt aanbevolen in het kwaliteitsnormenrapport en daarin hun visie op speerpunten op te nemen.
- De visitatiecommissie adviseert ieder jaar een jaarverslag te schrijven zoals wordt aanbevolen in het kwaliteitsnormenrapport.

Aanbevelingen

- De visitatiecommissie adviseert de raad van bestuur om in gesprek te gaan met de vakgroep over de wijze waarop de raad van bestuur en de vakgroep over en weer communiceren.
- De visitatiecommissie adviseert de PDCA-cyclus toe te passen op de vergaderstructuur.
- De visitatiecommissie adviseert de verwijzers op de hoogte te brengen van het beloop van het ziekteproces zoals geadviseerd in het kwaliteitsnormenrapport van de KNO vereniging.
- De visitatiecommissie adviseert de wachttijden van de poli WKZ te verkorten, en het uitbesteden van adeno-tonsillectomieën naar andere centra te continueren.
- Ontwikkelen c.q. continueren van stabiele zorg in het WKZ op de lange termijn.
- De visitatiecommissie adviseert een complicatieregistratie en administratie te voeren waarbij bij alle patiënten welke een ingreep ondergaan, 6 weken na de ingreep is vastgelegd of er een complicatie heeft plaatsgevonden en halfjaarlijks een complicatiebespreking te organiseren binnen het reguliere vakgroepoverleg.

De visitatiecommissie vroeg de vakgroep voor 20 oktober 2016 te laten weten welke acties er in gang zijn gezet en welke vorderingen er zijn gemaakt met betrekking tot de adviezen en aanbevelingen.

Op verzoek van de inspectie heeft de raad van bestuur op 30 november 2016 een afschrift gestuurd van de brief waarmee de visitatiecommissie is geïnformeerd over de genomen acties (en vorderingen). De afdeling KNO heeft een plan van aanpak opgesteld met betrekking tot bovengenoemde voorwaarde en de vijf zwaarwegende adviezen. Daarbij is prioriteit gegeven aan – samengevat – het herstel van onderling vertrouwen, de emotionele veiligheid en communicatie binnen de afdeling. Verschillende instrumenten zijn en worden ingezet, zoals 360 graden feedback, coaching van de afdeling als geheel en van de groep aios. De inspectie volgt de uitvoering van de ingezette maatregelen nauwgezet.

4.8.4 Voortgangsgesprekken raad van bestuur en herstelplan

In de periode november 2015 tot november 2016 voerde de inspectie negen voortgangsgesprekken met de raad van bestuur. Op deze wijze volgde de inspectie de ontwikkelingen in het ziekenhuis en het stelde haar ook in de gelegenheid om (nieuwe) signalen en meldingen met de raad van bestuur te bespreken.

Na het instellen van het verscherpt toezicht stuurde de raad van bestuur wekelijks weekberichten, nieuwsbrieven, documenten 'Ter Tafel' en maandelijkse voortgangsrapportages toe.

Herstelplan, herstelteam, regieteam

In reactie op het geïntensiveerd toezicht stelde het UMC Utrecht eind maart 2016 een herstelplan op. Als onderdeel van het verscherpt toezicht dat op 6 april 2016 is ingesteld, heeft het ziekenhuis met ingang van diezelfde maand maandelijks gerapporteerd over de verbetermaatregelen die in het herstelplan zijn opgenomen. Daarnaast heeft de inspectie het ziekenhuis verzocht om haar direct en formeel te informeren over ontwikkelingen die van invloed (kunnen) zijn op de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Het herstelplan bood de inspectie inzicht in de thema's die in de visie van het UMC Utrecht belangrijk en noodzakelijk werden geacht om de kwaliteit en veiligheid binnen het ziekenhuis te waarborgen. Het herstelplan richtte zich zowel op een aantal specifieke dossiers als op onderwerpen die ziekenhuisbreed leven. Na signalen van medewerkers over cultuur en onveiligheid binnen het Ctb (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.6.2) heeft het ziekenhuis in augustus 2016 het Centrum voor thuisbeademing aan het herstelplan toegevoegd. De activiteiten in het herstelplan dienden op 1 januari 2017 zoveel mogelijk afgerond te zijn. De uitvoering van activiteiten die langere tijd in beslag nemen wordt gevolgd door het Herstelteam.

Het herstelplan bevatte de volgende onderdelen:

1. Opvolgen van aanbevelingen
2. Regievoering WKZ
3. IGZ bezoeken
4. Maatregelen specifiek voor KNO
5. Cultuur, Leiderschap en Gedrag
6. Patiënt en peersupport
7. Betekenisvolle transparantie
8. Communicatie
9. Centrum voor Thuisbeademing (*toegevoegd aan het herstelplan in augustus 2016*)

Deze hoofdthema's zijn nader uitgewerkt in 45 concrete verbetermaatregelen.

De inspectie achtte de gekozen thema's adequaat. De inspectie beoordeelde de rapportages en stelde zo nodig aanvullende vragen. De maandrapportages waren overzichtelijk en gaven de SMART geformuleerde verbetermaatregelen en de stand van zaken betreffende de uitvoering goed weer. De door het UMC Utrecht gestelde deadlines werden over het algemeen gehaald en de aanvullende vragen adequaat beantwoord. De inspectie heeft tijdens het verscherpt toezicht periodiek gesprekken gevoerd met de raad van bestuur. De voortgang in de uitvoering van het herstelplan, eventuele vertragende factoren, maar ook de uitvoering van de calamiteitenonderzoeken en de rapportage daarvan, stonden in deze gesprekken centraal.

De inspectie is tevreden over de voortgang bij de invoering van de verbetermaatregelen uit het herstelplan. In haar brief van 6 oktober 2016 heeft de inspectie ook reeds geconstateerd dat het UMC Utrecht vorderde met het doorvoeren van verbeteringen en dat zij veel in gang had gezet op de onderdelen van het herstelplan. Mede gelet daarop, heeft de inspectie op 6 oktober 2016 besloten het verscherpt toezicht op te heffen.

Delen van het herstelplan zijn inmiddels gerealiseerd. Zoals gezegd, biedt dit een goede basis voor daadwerkelijke verbetering, maar het noodzakelijke eindresultaat is nog niet behaald. Het is nu van belang dat de verbetermaatregelen worden geborgd en er een culturomslag binnen het ziekenhuis tot stand komt. Om die reden acht de inspectie het noodzakelijk dat het UMC Utrecht een plan van aanpak

opstelt, waarin ook dit een plek krijgt. De inspectie zal toezien op de totstand-koming en uitvoering van dit plan van aanpak. Maar ook via haar reguliere toezicht zal zij nauwlettend monitoren of de getroffen verbetermaatregelen het gewenste en noodzakelijk effect sorteren.

4.8.5 *Cultuuronderzoek Kets de Vries Instituut*

Op verzoek van de raad van bestuur van het UMC Utrecht voerde ook het Kets de Vries Instituut in de periode mei - augustus 2016 een onderzoek uit naar de status van thema's als cultuur, leiderschap, samenwerking en sociale veiligheid binnen het ziekenhuis. Op basis van haar bevindingen formuleerde dit instituut een aantal aanbevelingen om de strategie van het ziekenhuis op deze verschillende thema's te verbeteren. De raad van bestuur ontving het rapport 'Op weg naar een nieuwe collectieve leiderschapscultuur' in september 2016.

De bevindingen en aanbevelingen van het instituut, zoals opgenomen in de managementsamenvatting van het rapport, zijn hierna letterlijk weergegeven:

Bevindingen

- Binnen het UMCU is de hiërarchische stijl van leidinggeven, ook wel 'command & control style' genoemd, dominant; veelal is ze daarnaast incidentgedreven en reactief. Ze is zorgelijk op 'richtinggeving' (direction'), zwak op 'uitlijning' ('alignment') en weinig inspirerend op het bewerkstelligen van individueel en collectief engagement en verbinding commitment' en connectedness'). Een 'command & control style kan in combinatie met een sterke nadruk op hiërarchie, regels, procedures potentieel beperkend werken voor de ontwikkeling van een positief klimaat van patiëntveiligheid. Medewerkers kunnen angst hebben dat het rapporteren van veiligheidsissues negatieve consequenties voor hen teweeg brengen.
- De participatieve stijl en de emotioneel intelligente stijl die verband houden met teamcohesie, verminderde stress, 'higher empowerment' en zelfredzaamheid worden, zij het in mindere mate en binnen bepaalde onderdelen, ook ervaren.
- Er heerst een dominante cultuur van vrijblijvendheid op vooral realisatie en veranderkracht, bescherming van verworven vrijheden, wantrouwen tussen leden van 'in groups' en 'out groups' en conflictvermijding die vorm en inhoud krijgt in een steeds sterker wordende vergader- en afvinkcultuur.
- Het beeld op de kwaliteit van samenwerking is meer divers van aard. Enerzijds zijn er op de werkvloer effectieve vormen van multidisciplinaire en multidivisionele samenwerking ontstaan, die de primaire taken van het UMCU positief beïnvloeden. Anderzijds wordt samenwerking op diezelfde werkvloer, in hogere echelons door soms tegenstrijdige belangen, historische persoonlijke verhoudingen en wijze van leidinggeven negatief beïnvloed.
- Uiteraard beïnvloeden de huidige status van het leiderschap, cultuur en samenwerking het gevoel van sociale veiligheid bij de medewerkers. Ook hier een divers beeld. Vooral als gevolg van een stijl van leidinggeven die meer participatief en toegankelijker van aard is, wordt een constructievere wijze van samenwerking ervaren. Echter, in sommige delen van de organisatie is het gevoel van onveiligheid als gevolg van een risicovolle mix van werkdruk en de beschreven dominante kenmerken van de cultuur, leiderschap en samenwerking, gegeven de primaire taken van het UMCU, rondt zorgelijk te noemen in haar potentiële consequenties voor patiëntveiligheid, niveau van ziekteverzuim en stressgevoelens van medewerkers en leidinggevendenden.
- De spanning die samenhangt met deze zorgelijke situaties moet, wanneer leidinggevendenden hier onvoldoende in slagen, door de medewerkers zelf ('op de werkvloer') worden gedempt, ingekaderd en gekanaliseerd teneinde de primaire taken optimaal (te kunnen blijven) uitvoeren. Hierin wordt vooral voorzien door

de enorme trots op het (direct aan de patiënt gerelateerd) werk en de sterke loyaliteit zoals die richting de patiënt en de directe collegae met wie men dagelijks werkt, wordt gevoeld.

Aanbevelingen

- Realiseer een leiderschapscultuur van collectief, emotioneel intelligent, leiderschap, dat de organisatie 'tot rust' brengt en succesvol stuurt richting de realisatie van het hogere doel in de gehele organisatie.
- Ontwikkel en vertel (consequent en consistent) het eerlijke, inspirerende en verbindende verhaal van het hogere doel in de gehele organisatie.
- Gebruik de trots en het engagement van de werkvloer om te komen tot 'cross divisional' multidisciplinaire samenwerkingsvormen en inspireer en geef richting aan verdere sociale innovatie.
- Verfijn en implementeer rigoureu performance management & talent management om precieze afstemming tussen 'waarom', 'wat' en 'hoe' te bewerkstelligen.
- Verfijn kwaliteitsregels en procedures om precieze afstemming tussen 'waarom', 'wat' en 'hoe' te bewerkstelligen.
- Verfijn het besturingsmodel op alle lagen van de organisatie om 'cross divisional' samenwerking te faciliteren en te verbeteren en het complexe transitieproces succesvol te besturen en te beheersen.
- Ruim hindernissen en obstakels op die samenwerking over grenzen heen verstoren en ontmoedigen.
- Overweeg om het topmanagement te versterken met externe personen die vanuit bewezen autoriteit, gezag en leiderschap- en verandercompetenties, het reeds gestarte interne ontwikkelingsproces succesvol mede vorm en inhoud geven.
- Creëer een formeel leiderschapsteam bestaande uit de leden van de raad van bestuur en de voorzitters van divisies en directies, dat zich 'eigenaar' voelt van dit transitieproces en gezamenlijk het transitieproces vanuit duidelijke kaders aanstuurt en beheerst.
- Verbeter leiderschaps- en changemanagementvaardigheden en zorg voor individuele coaching van leidinggevenden die dit nodig hebben."

4.9 Conclusie inspectie cultuur als randvoorwaarde voor goede zorg

De inspectie neemt de bevindingen en conclusies van de externe commissie over. De inspectie is van oordeel dat de externe commissie in redelijkheid tot beantwoording van de aan haar gestelde vragen heeft kunnen komen en dat de feiten en bevindingen in het rapport die beantwoording kunnen dragen.

Op basis van de bevindingen van de externe commissie, stelt de inspectie vast dat binnen de KNO afdeling geen sprake was van een veilig en gezond werkklimaat.²⁶ De stijl van het toenmalige afdelingshoofd van de afdeling KNO, die wordt gekwalificeerd als 'hard, directief en minutieus controlerend' heeft daarop een negatieve invloed gehad. De onveiligheid werd vergroot door de cumulatie van functies van het toenmalige afdelingshoofd en het gegeven dat de directie P&O binnen het UMC Utrecht niet langer een bemiddelende rol vervulde tussen medewerker en leidinggevende.²⁷ Overigens heeft de externe commissie niet vastgesteld dat hierdoor ook daadwerkelijk onveilige of niet kwalitatief goede zorg is geleverd.²⁸ Dit neemt echter niet weg dat de randvoorwaarden voor het leveren van

26 Rapport externe commissie, p. 68, bijlage 4

27 Rapport externe commissie, p. 32, bijlage 4

28 Rapport externe commissie, p. 33, bijlage 4

goede zorg – een verplichting die voortvloeit uit artikel 3 Wkkgz - naar het oordeel van de externe commissie op de KNO-afdeling onvoldoende aanwezig waren.

Naar het oordeel van de externe commissie waren de randvoorwaarden voor veilige en kwalitatief goede zorg bij de afdeling KNO mede vanwege de gebeurtenissen rondom de *carve out* en de wijze waarop aan de afdeling leiding werd gegeven, onvoldoende aanwezig. Daarbij is de externe commissie van mening dat de raad van bestuur weliswaar de richting heeft aangegeven waarin de *carve out* moest worden uitgevoerd, maar zich op afstand hield voor wat betreft de uitvoering en voorts onvoldoende heeft geïnterveneerd als zich daarbij problemen voordeden. Ook op de wijze waarop aan de afdeling KNO leiding werd gegeven, heeft de raad van bestuur naar het oordeel van de externe commissie onvoldoende zicht gehouden. De raad van bestuur was bekend met de autoritaire managementstijl van het toenmalige afdelingshoofd KNO, maar dit heeft niet tot concrete actie richting de afdeling geleid, ook niet nadat de vertrouwenspersoon de raad van bestuur informeerde over de problemen op de afdeling KNO. Ook de visitatiecommissie concludeert dat binnen de vakgroep KNO, ten tijde van de visitatie (in februari 2016), geen sprake was van een veilige, teamgerichte en open (aanspreek)cultuur. Dit is in haar visie potentieel risicovol voor het goed kunnen blijven functioneren van de medewerkers en de kwaliteit, en daarmee naar de mening van de inspectie ook de veiligheid, van de zorgverlening.

De externe commissie heeft geen rechtstreekse aanwijzingen dat in het UMC Utrecht in het algemeen niet veilig werd of wordt gewerkt of dat de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg onvoldoende zou zijn. De inspectie vindt het desalniettemin zorgelijk dat de externe commissie uit een groot aantal interviews heeft begrepen dat er binnen diverse onderdelen van het UMC Utrecht geen sprake is van een open en veilige aanspreekcultuur. De externe commissie heeft in dit verband gewezen op de (divisie)structuur van het UMC Utrecht die wordt gezien als een hiërarchische en gelaagde organisatie waardoor informatie-uitwisseling hoofdzakelijk tussen de raad van bestuur en divisievoorzitters plaatsvindt. Rechtstreeks contact van de raad van bestuur met afdelingshoofden en de werkvloer werd als ongebruikelijk gezien. Verder is gewezen op de afstand die de raad van bestuur houdt tot de uitvoering van zorg. Op diverse plaatsen binnen het UMC Utrecht – waaronder op het niveau van de raad van bestuur - is sprake van een top down aansturing waarbinnen weinig ruimte bestaat voor tegenspraak. Verder is gewezen op de positie van de directie van P&O en de te weinig onafhankelijke positionering van de vertrouwenspersoon.

De inspectie constateert dat deze conclusies grotendeels overeenkomen met de bevindingen van het Kets de Vries Instituut. Zo wordt in dat onderzoek gesignaleerd dat leidinggevendend vooral via het plannings- en budgetteringsproces en de performancecyclus sturen en veel minder via gedrag. In de visie van het Kets de Vries Instituut kan een dergelijke 'command & control style' in combinatie met een nadruk op hiërarchie, afbreuk doen aan de ontwikkeling van een positief klimaat van patiëntveiligheid. In sommige delen van het UMC Utrecht wordt als gevolg van een combinatie van werkdruk, cultuur, leiderschap en samenwerking een zorgelijk gevoel van onveiligheid geconstateerd. Ook de visitatiecommissie concludeerde dat het op de KNO afdeling ontbreekt aan een veilige, teamgerichte en open (aanspreek-)cultuur; een potentieel risico voor een effectieve onderlinge samenwerkingen communicatie en daarmee uiteindelijk ook voor de kwaliteit van patiëntenzorg.

In haar brief van 9 november 2016 heeft de raad van bestuur te kennen gegeven de bevindingen uit het onderzoek van het Kets de Vries Instituut te onderschrijven en dat deze haar raken. De raad van bestuur gaf verder aan te beseffen dat

verandering in de eerste plaats voorbeeldgedrag van de raad van bestuur zelf vraagt. Leiderschap en cultuur is ook onderdeel van het herstelplan. Het streven van het UMC Utrecht is gericht op een meer mensgerichte leiderschapstijl en een veilige cultuur. Daartoe zijn en worden onder meer de volgende initiatieven ontplooid:

- de training van alle leidinggevenden in een persoonlijk leiderschapsprogramma 'Connecting Leaders';
- de invoering van een integraal integriteitsbeleid en een governance structuur gericht op de naleving daarvan;
- onderzoek naar een ziekenhuisbreed communicatiebeleid over calamiteiten met als doel een cultuur waarin medewerkers zich veilig en gesteund voelen om te melden.

De inspectie onderschrijft de noodzaak tot het doorvoeren van deze maatregelen en verwacht dat hiermee in positieve zin zal worden bijgedragen aan een veilige(re) en meer open (aanspreek)cultuur binnen het ziekenhuis. De externe commissie vraagt echter ook aandacht voor de daarvoor benodigde zelfreflectie bij de raad van bestuur. De externe commissie heeft – op basis van de gesprekken die zij heeft gevoerd – de indruk gekregen dat binnen het UMC Utrecht de opvatting bestaat dat de raad van bestuur nadrukkelijker moet reflecteren op de vraag in hoeverre haar eigen handelen of nalaten heeft bijgedragen aan de ontstane situatie. Gelet op de inhoud van de brief van de raad van bestuur van 9 november 2016, lijkt zij zich daarvan bewust te zijn. Gelet op het belang dat is gemoeid met dit veranderproces, blijft de inspectie dit proces, en meer in het bijzonder de wijze waarop de raad van bestuur invulling geeft aan haar bestuurlijke verantwoordelijkheid op dit terrein, nauwgezet monitoren.

4.10 Goede zorg

Een zorgaanbieder is op grond van artikel 2 Wkkgz gehouden om 'goede zorg' aan te bieden. De aangeboden zorg moet van goede kwaliteit en van een goed niveau zijn. Deze norm is door de wetgever verder ingevuld. Op grond van artikel 2, tweede lid, onder a van de Wkkgz moet de zorg in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht zijn, tijdig worden verleend en afgestemd op de reële behoefte van de cliënt. Uit artikel 2, tweede lid, onder b, van de Wkkgz volgt verder dat het een dynamische norm betreft, die grotendeels wordt ingevuld door de geldende professionele standaard. De norm impliceert dat zorg moet worden verleend zoals een redelijk bekwaam hulpverlener dat doet. In de navolgende paragrafen 4.11 en 4.12 zet de inspectie uiteen in hoeverre het UMC Utrecht aan deze verplichting invulling heeft gegeven.

4.11 Bevindingen inspectieonderzoek en onderzoek externen

4.11.1 Expertteam Hoofd-halsoncologie

Het expertteam heeft onderzoek gedaan naar zes specifieke casus waarin dezelfde KNO-arts betrokken is geweest; ofwel als medebehandelaar of als hoofdbehandelaar. De inspectie heeft deze zes casus – waarin een calamiteitenmelding is gedaan – geselecteerd uit de patiëntenpopulatie die de KNO-arts in een periode van vijf jaar heeft behandeld. De inspectie wijst erop dat uit de conclusies van het expertteam geen algemeen oordeel over het functioneren van de KNO-arts kan worden afgeleid. Er is immers geen onderzoek gedaan naar een aselecte groep patiënten van deze arts, maar naar zes specifieke casus waarin (uiteindelijk) een calamiteitenmelding is gedaan.

Het professionele handelen van de KNO-arts in de zes casus is in bredere zin – van indicatiestelling tot en met de verleende zorg – beoordeeld. De onderzoeksvraag

luidde als volgt: 'Centraal in dit onderzoek staat de vraag of de KNO-arts in zes te onderzoeken dossiers heeft gehandeld zoals van een redelijk en bekwaam handelend hoofd-hals chirurg onder vergelijkbare omstandigheden mocht worden verwacht, mede gelet op de stand van de wetenschap van dat moment'.²⁹ Het expertteam heeft de eventuele invloed van de cultuur binnen de afdeling KNO buiten beschouwing gelaten. Het medisch handelen van de KNO-arts en zijn verantwoordelijkheid als professional stonden in dit onderzoek centraal.

Het expertteam heeft de digitale patiëntendossiers in de zes casus bestudeerd. De casus zijn ook uitvoerig besproken met de KNO-arts. Het expertteam heeft daarnaast negen betrokkenen gehoord.

De conclusie van het expertteam luidt dat de KNO-arts in vier van de zes onderzochte casus niet heeft gehandeld zoals van een redelijk en bekwaam handelend hoofd-hals chirurg onder vergelijkbare omstandigheden mag worden verwacht, mede gelet op de stand van de wetenschap op dat moment. In de twee andere casus zijn ook tekortkomingen geconstateerd, echter van geringe ernst. Het handelen van de KNO-arts in die casus valt binnen de norm. Omdat het rapport van het expertteam veel individueel herleidbare patiëntgegevens bevat, is een geaggregeerde versie van het rapport als bijlage 6.5 bijgevoegd. De conclusies van het expertteam per individuele casus zijn hierna beknopt toegelicht:

- In casus 1 – waarin de KNO-arts hoofdbehandelaar was – concludeert het expertteam dat de verslaglegging onvolledig en de complicatieregistratie ondeugdelijk is. De ondeugdelijke vastlegging met betrekking tot het postoperatieve beleid is (potentieel) van invloed geweest op het ziektebeloop. Het handelen van de KNO-arts valt niet binnen de norm.
- In casus 2 – hierin trad de KNO-arts eveneens op als hoofdbehandelaar – stelt het expertteam vast dat medische beeldvorming niet is verricht, dat geen navigatie is gebruikt bij de laatste ingreep, dat sprake is van inadequate verslaglegging (informed consent en nazorg) en dat de casus niet in het MDO is besproken. Een en ander is geculmineerd in handelen buiten de eigen grenzen. Het handelen valt niet binnen de norm.
- Het expertteam constateert in casus 3 dat de complicatie uitzonderlijk is, maar voorstelbaar. Verder stelt het expertteam vast dat de complicaties niet volledig zijn genoemd in het patiëntendossier. Dit handelen heeft geen invloed op het (potentiële) ziektebeloop. Het handelen valt binnen de norm.
- Het expertteam stelt in casus 4 vast dat niet te herleiden is waar en waardoor de complicatie is ontstaan. Naar het oordeel van het expertteam heeft de KNO-arts ten onrechte geen preoperatief consult door de oogarts laten verrichten. Nu deze omissie niet (potentieel) van invloed is op het ziektebeloop, valt het handelen binnen de norm.
- In casus 5 – waarin de KNO-arts als hoofdoperateur heeft opgetreden – concludeert het expertteam dat als gevolg van een kunstfout tijdens de operatie ernstige schade is opgetreden aan een vitale structuur in een ogenschijnlijk anatomisch normale situatie. Het expertteam is van mening dat deze fout de KNO-arts valt aan te rekenen. Het handelen valt niet binnen de norm.
- In casus 6 stond eveneens het handelen van de KNO-arts als hoofdoperateur centraal. Het expertteam heeft geoordeeld dat de KNO-arts destijds onvoldoende bekwaam was om de betreffende operatie uit te voeren. Hij heeft

²⁹ Het expertteam heeft bij de beoordeling de hiernavolgende elementen van CanMEDS betrokken: medische beeldvorming, indicatiestelling, medisch technisch handelen, multidisciplinair overleg, informed consent, verslaglegging, complicatieregistratie, nazorg, kennis van eigen grenzen en betrokkenheid. Daarnaast is getoetst aan de norm van 'goed hulpverlenerschap' en de medisch professionele standaard waaraan de arts zich moet houden in zijn dagelijks werk.

daarbij nagelaten zijn eigen grenzen voldoende duidelijk aan te geven. Het handelen valt buiten de norm.

- Om herhaling van de laatste casus te voorkomen worden voorafgaand aan de aanstelling van medisch specialisten alle diploma's en ander officiële documenten geverifieerd door de afdeling HRM/PNO. Het afdelingshoofd informeert het team over de rol, de ervaring en de vaardigheden van elke nieuwe specialist.

Voor hoofd-halschirurgen in het bijzonder, wordt een uitgebreid priviligering-formulier ingevuld en door het medisch afdelingshoofd geaccordeerd. In het formulier is vastgelegd welke chirurgische ingrepen zelfstandig en welke onder supervisie verricht mogen worden. De medisch opnameplanners zijn op de hoogte van de inhoud van deze formulieren. De formulieren worden bij de jaargesprekken (minstens één keer per jaar) besproken en zo nodig aangepast.

Naast deze maatregelen heeft de raad van bestuur ook andere verbetermaatregelen genomen die de inspectie in haar toezicht volgt.

4.11.2 *Validatie dossieronderzoek overleden KNO-patiënten*

In 2015 onderzocht het UMC Utrecht 45 dossiers van KNO patiënten die tussen medio 2011 en half september 2015 waren overleden in het ziekenhuis. Doel van het onderzoek was om vast te stellen of er bij deze groep patiënten aanwijzingen waren voor tekortkomingen in de patiëntenzorg.³⁰ Uit het onderzoek kwamen volgens de raad van bestuur geen onbekende calamiteiten aan het licht. Wel werd de aanbeveling gedaan om uitgebreider en diepgaander overleg te voeren om tot indicatiestelling te komen bij risicovolle ingrepen. De raad van bestuur onderschreef deze aanbeveling, ook voor andere specialismen dan KNO. Een tweede aanbeveling zag op de verbetering van de dossiervoering. Dit is naar de mening van de raad van bestuur bereikt door invoering van het Elektronisch Patiëntendossier. De inspectie kan zich hier in vinden.

De inspectie heeft in het kader van het onderhavige onderzoek in februari 2016 twee externe deskundigen³¹ verzocht om de betrouwbaarheid van het dossieronderzoek van het UMC Utrecht te toetsen. De deskundigen voerden een contra-expertise uit aan de hand van tien³² door de inspectie geselecteerde dossiers. De deskundigen beoordeelden per dossier of sprake was geweest van onbedoelde schade en/of overlijden³³, of deze vermijdbaar was geweest en of deze had bijgedragen aan het overlijden.

Na beoordeling van de geselecteerde dossiers door de deskundigen, vergeleek de inspectie dit met de uitkomsten van het interne onderzoek van het UMC Utrecht. De inspectie heeft daarbij gekeken of: (i) de beoordelaars van het UMC Utrecht de zorg gerelateerde schade hadden herkend, (ii) bij de beoordeling door het UMC Utrecht

30 Het UMC Utrecht gebruikte voor het onderzoek een afgeleide van de Nivel- methode. Deze methode is ontwikkeld door het Nivel waarmee op bewezen, betrouwbare wijze van vermijdbare schade en overlijden in dossiers kan worden opgespoord. Hierbij worden patiëntendossiers bestudeerd met bijzondere aandacht voor zogenoemde triggertools. Deze kunnen een indicatie zijn voor vermijdbare schade of overlijden. Indien deze worden aangetroffen volgt uitvoerig onderzoek van het dossier om vast te stellen of hier inderdaad sprake van is.

31 Deze deskundigen zijn hoogleraren van wie één veel ervaring heeft in dossieronderzoek en de ander deskundig is in het (oncologisch) KNO vakgebied. Beiden waren op dat moment niet werkzaam in of voor het UMC Utrecht.

32 De externe deskundigen werden verzocht om op basis van de analyse een uitspraak te doen of de beoordeling van deze tien patiëntendossiers als voldoende kon worden beschouwd. De inspectie is er zich bewust van dat een contra-expertise van tien van 45 dossiers mogelijk niet representatief is. De inspectie heeft hier echter voor gekozen om een indicatie te krijgen van het onderzoek door het UMC Utrecht.

33 Dit wordt aangeduid als adverse events: onbedoelde schade en/of overlijden door niet of onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem.

de professionele standaard voldoende tot zijn recht was gekomen en (iii) het UMC Utrecht een gevalideerde en zorgvuldige beoordelingssystematiek had gebruikt bij het vaststellen van de relatie tussen het zorgproces en de vermijdbaarheid van schade.

De inspectie concludeerde dat de dossierbeoordeling door het UMC Utrecht voldoende betrouwbaar was. De beoordeling van het UMC Utrecht kwam in vrijwel alle gevallen overeen met die van de externe deskundigen. De deskundigen waren in twee dossiers wel wat stilliger over de vermijdbaarheid. Het UMC Utrecht had over het geheel de zorg gerelateerde schade in voldoende mate herkend. Het UMC Utrecht gebruikte een gevalideerde beoordelingssystematiek. Omdat het UMC Utrecht niet van alle dossiers een samenvatting maakte, was het niet in alle gevallen duidelijk of de professionele standaard bij de beoordelingen voldoende tot zijn recht was gekomen.

De inspectie verzocht het UMC Utrecht om in de rapportage van het dossieronderzoek een samenvatting te geven van elk dossier waarin sprake was van een adverse event. De dossieronderzoekscommissie van het UMC heeft dit meteen overgenomen in haar werkwijze.

4.12 Conclusie m.b.t. medisch-inhoudelijk handelen

De inspectie is in paragraaf 4.7 en 4.9 tot de conclusie gekomen dat binnen het UMC Utrecht de randvoorwaarden voor de verlening van goede zorg niet altijd of volledig op orde waren. Dit betekent echter niet dat de patiëntveiligheid op de afdelingen KNO/HHCO óf breder binnen het UMC Utrecht in structurele zin in het geding is geweest. Noch de inspectie, noch de externe commissie heeft aanwijzingen gevonden dat binnen het UMC Utrecht in algemene zin niet veilig werd of wordt gewerkt of dat de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg onvoldoende zou zijn. Ook de validatie van externe deskundigen van het dossieronderzoek van het UMC Utrecht geeft geen aanleiding anderszins te veronderstellen. Zowel de externe commissie als de visitatiecommissie signaleren wel potentiële risico's voor de zorgverlening.

Daarnaast heeft de inspectie bij de beoordeling van een aantal specifieke casus tekortkomingen geconstateerd. Dit betreft dusdanig ernstige tekortkomingen dat zij niet anders kan dan concluderen dat in die specifieke gevallen geen 'goede zorg' zoals bedoeld in artikel 2 van de Wkkgz, is verleend. Dit betreft een aantal calamiteiten die zich op de afdelingen KNO/HHCO hebben voorgedaan en door het expertteam zijn onderzocht en de zorgverlening aan een groep patiënten van het Erasmus MC waarbij een CI is geplaatst (voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4.3.3).

Handelen KNO-arts A in vier casus

De inspectie heeft de conclusies van het expertteam zoals weergegeven in paragraaf 1.12.1 overgenomen. Het rapport van het expertteam bevat feiten en bevindingen die deze conclusies kunnen dragen en het expertteam heeft, mede gelet op haar deskundigheid, tot deze conclusies kunnen komen. Het expertteam concludeert dat het handelen van KNO-arts A in vier van de zes casus buiten de norm valt. De inspectie komt op basis daarvan tot de conclusie dat in deze casus geen goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz is verleend.

De inspectie benadrukt dat haar conclusie, noch die van het expertteam, geen algemeen oordeel is over het functioneren van KNO-arts A. Het onderzoek betreft immers een selectie van zes casus en geen aselechte groep patiënten. Uit het

onderzoek kunnen dan ook geen algemene conclusies over het handelen van KNO-arts A worden afgeleid. In dit verband kan ook nog worden gewezen op de uitkomsten van het hiervoor besproken validatieonderzoek (paragraaf 4.11.2).

Zorgverlening negen patiënten Erasmus MC

Ook in de zorgverlening aan de negen patiënten van het Erasmus MC waarbij een CI is geplaatst, zijn ernstige tekortkomingen geconstateerd. Dusdanig ernstig dat bij (uiteindelijk) vijf patiënten een heroperatie noodzakelijk bleek. Ook de externe commissie komt in haar rapport tot de conclusie dat de verleende zorg inzake de cochleaire implantaten niet kan worden aangemerkt als veilige en kwalitatief goede zorg.³⁴ De verleende zorg was in deze gevallen eveneens niet conform de standaard die uit artikel 2 Wkkgz voortvloeit.

34 Rapport externe commissie, p. 25, bijlage 4

5 Beschouwing

Achtergrond

Patiënten in Nederland moeten er op kunnen rekenen dat zij, wanneer zij een zorginstelling binnen gaan of zich wenden tot een zorgverlener, goede zorg krijgen. Goede zorg betekent niet dat een patiënt altijd zal genezen of dat een beperking kan worden weggenomen. Het betekent dat de patiënt erop moeten kunnen vertrouwen dat men alles in het werk stelt om conform de geldende standaarden en normen de best mogelijke zorg te verlenen, dat er veilig wordt gewerkt en dat de organisatie rondom de zorg erop is gericht om het geven van goede zorg mogelijk te maken.

Wat goede zorg is, wordt in de eerste plaats ingevuld door de in richtlijnen en beroepsnormen opgenomen stand van de wetenschap en hetgeen in de maatschappij leeft. Het is geen statisch begrip maar het is aan verandering onderhevig. Het vergt een voortdurende aandacht van alle betrokkenen om de kwaliteit van zorg op peil en in lijn met wetenschappelijke en maatschappelijke ontwikkelingen te houden. Veilige patiëntenzorg vraagt o.a. om een voor de zorgverleners veilig klimaat om in te werken, waarin openheid een gegeven is en men leert van dat wat goed gaat in de zorgverlening en van gemaakte, of bijna gemaakte, fouten. Dit vraagt van zorgaanbieders, i.c. het zorgbestuur, een combinatie van voorbeeldgedrag in leiderschap en een goed systeem om hun processen ten dienste van goede patiëntenzorg te bewaken, te beheersen en te verbeteren. De zorgaanbieder moet zich in zijn bedrijfsvoering ook richten op kwaliteit en veiligheid. De zorgaanbieder moet zorg dragen voor een goede organisatie van zijn zorgverlening, hetgeen onder meer tot uiting moet komen in een goede interne communicatie en voldoende en professioneel personeel.

Ook binnen een goed werkende zorgorganisatie kan vanzelfsprekend niet alles goed gaan. Het verlenen van zorg is en blijft mensenwerk. Wel dient een zorgaanbieder te waarborgen dat binnen de organisatie kan worden geleerd van dat wat niet goed is gegaan en dat herhaling wordt voorkomen. Daarvoor is in de eerste plaats noodzakelijk dat er een open werkklimaat is, waarin dagelijks vanuit een vanzelfsprekendheid, met elkaar gesproken wordt over de uitkomsten van zorg, wat er goed ging, wat er beter kan of beter moet. Een zorgaanbieder dient naast bestuurders en professionals, die als rolmodellen voor alle medewerkers die openheid uitstralen, een goede structuur te hebben waarin voldoende kritisch naar interne meldingen van gebeurtenissen, waar het niet goed is gegaan, wordt gekeken.

Onderzoek

Tegen deze achtergrond hadden de signalen in 2014 en 2015 over de afdelingen KNO/HHCO, waarin tot uitdrukking werd gebracht dat er sprake was van een angstcultuur en/of mogelijk sprake van ernstige calamiteiten, de volle aandacht van de inspectie. Volgens de melders was er van een veilig werkklimaat geen sprake en was de patiëntveiligheid in het geding.

De inspectie heeft met het oog op de ernst van de signalen direct contact gezocht met de raad van bestuur en specifiek gevraagd naar de patiëntveiligheid. De raad van bestuur onderbouwde in een brief waarom de kwaliteit en veiligheid van zorg niet in het geding waren. De discrepantie tussen de inhoud van de melding en hetgeen de raad van bestuur aan de inspectie daaromtrent had meegedeeld, was zodanig groot dat de inspectie om nadere onderbouwing van de melding heeft

gevraagd. Een nadere onderbouwing van de stelling dat de patiëntveiligheid in het geding was, bleef echter achterwege, zodat onvoldoende aanknopingspunten bestonden voor nader onderzoek. De inspectie heeft nadien nog een onaangekondigd inspectiebezoek aan het ziekenhuis en de afdeling KNO gebracht. Ook daaruit zijn geen signalen naar voren gekomen van een onveilige situatie voor medewerkers en/of patiënten.

Al met al heeft het inspectieonderzoek het door de melders geschetste beeld van een angstcultuur niet bevestigd, hetgeen reden was de meldingen te sluiten.

Na mediabelangstelling heeft het UMC Utrecht in september 2015 alsnog vier meldingen gedaan over vermeende calamiteiten op de afdelingen KNO/HHCO. Deze meldingen en informatie die de inspectie ontving via een journalist waren voor de inspectie aanleiding om het toezicht op het UMC Utrecht te intensiveren, opnieuw onderzoek te doen naar de kwaliteit van zorg, en ook naar cultuur en leiderschap binnen met name de afdelingen KNO/HHCO.

De inspectie heeft een externe commissie ingesteld met als opdracht om onafhankelijk onderzoek te doen o.a. naar de cultuur en leiderschap met name op de afdelingen KNO/HHCO en de mogelijke gevolgen hiervan op de kwaliteit en veiligheid van zorg.

Een belangrijke conclusie van de externe commissie is dat binnen de toenmalige afdeling KNO geen sprake was van een veilig en gezond werkklimaat. De commissie acht het opmerkelijk dat dit in het eerdere onderzoek van de inspectie naar aanleiding van anonieme meldingen over de afdeling KNO van het UMC Utrecht niet naar voren is gekomen en heeft de inspectie geadviseerd te onderzoeken hoe dit in de toekomst kan worden voorkomen.

De inspectie trekt zich de kritiek van de commissie aan.

Immers hoewel governance, gedrag en cultuur minder goed zijn uit te drukken in harde data, blijkt uit het onderzoek van de externe commissie – en ook uit het interne onderzoek van het UMC Utrecht (Kets de Vries Instituut) - dat binnen het ziekenhuis problemen rond cultuur en gedrag bestaan.

Het is nu aan de inspectie om cultuur en gedrag in het toezicht van de inspectie een belangrijke plaats te geven. Dit zal om een aanvullende onderzoeksbenadering van de inspectie vragen. De inspectie maakt op dit moment een transitie door waarin naast toezicht op de kwaliteit van zorg in al haar facetten, de invulling van goed bestuur een meer centrale plaats heeft in de toezichthoudende taak.

De plaats van cultuur en gedrag in het toezicht van de inspecties

In haar meerjarenbeleidsplan 'Gezond vertrouwen' (2016-2019), stelt de inspectie dat naast kwaliteitssystemen, elementen als omgangsvormen en aanspreekgedrag steeds belangrijker worden voor het waarborgen van goede zorg. Een "angstcultuur" of "afrekencultuur" blokkeert het lerend vermogen. Dat beschouwt de inspectie als een bedreiging voor de patiëntveiligheid. De inspectie ontwikkelt dan ook methoden om de cultuur binnen een zorginstelling zo goed mogelijk te objectiveren. De inspectie blijft vanzelfsprekend alert op de feitelijke inhoud van zorg, maar wil haar toezicht ook meer richten op de governance en de invloed daarvan op de kwaliteit van zorg.

Immers het onderzoek van de externe commissie maakt duidelijk dat bepaalde aspecten van de cultuur binnen het ziekenhuis wel degelijk een risico vormen voor de kwaliteit en veiligheid van zorg. Het onderzoek laat ook zien dat er nieuwe dilemma's zich zullen voordoen.

Met ingang van 2015 is 'Goed Bestuur' een van de prioritaire thema's in het risicogerichte toezicht van de inspectie Het Toezichtkader Goed Bestuur (IGZ, NZa, juli 2016), de Governancecode 2017 (Brancheorganisaties Zorg, december 2016) en hetgeen is geleerd uit dit onderzoek geeft de inspectie handvatten om een meer directe vorm van toezicht op cultuur en gedrag te ontwikkelen. Dit om te bewerkstelligen dat zij zich in de toekomst sneller een beeld kan vormen van gedrag en cultuur binnen een zorginstelling. De rol van de raad van bestuur en de raad van toezicht als verantwoordelijken voor het sturen op kwaliteit zal daarbij een nadrukkelijke rol spelen.

Of zoals in het toezicht op goed bestuur is verwoord: "Zorg, bestuur en toezicht zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. Zorgverleners kunnen pas tot goede resultaten komen als het bestuur de voorwaarden op orde heeft. Het gaat daarbij zowel om gedrag en cultuur als over het beschikken over de juiste systemen. De toezichthouders letten op de werking van alle drie gebieden: de resultaten, gedrag & cultuur en systemen."

Het is nu van belang dat de verbetermaatregelen worden geborgd en er een cultuuromslag binnen het ziekenhuis tot stand komt. Om die reden acht de inspectie het noodzakelijk dat het UMC Utrecht een plan van aanpak opstelt, waarin ook dit een plek krijgt. De inspectie zal de verdere voortgang nauwlettend monitoren. De wijze waarop de raad van bestuur in de toekomst invulling geeft aan zijn rol, zal daarin ook een belangrijk punt van aandacht zijn. De externe commissie heeft in haar onderzoek immers de indruk heeft gekregen dat binnen het ziekenhuis de opvatting bestaat dat de raad van bestuur nadrukkelijker moet reflecteren op zijn eigen rol en functioneren.

De inspectie verwacht dat dit rapport ook voor andere zorgaanbieders aanleiding is om te reflecteren op haar eigen organisatie en functioneren daarvan.

Bijlage 1 Tijdslijn

Datum	Activiteit
9-jun-14	De inspectie ontvangt een anonieme melding over de KNO- afdeling in het UMC Utrecht.
10-jun-14	De inspectie stelt het UMC Utrecht in kennis van de anonieme melding en vraagt om een reactie.
12-jun-14	De inspectie heeft contact met de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
17-jun-14	De inspectie ontvangt een reactie van de raad van bestuur van het UMC Utrecht m.b.t. de anonieme melding.
18-jun-14	De inspectie heeft contact met de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
30-jun-14	De inspectie vraagt de anonieme melder(s) - van de melding van 9 juni 2014 - via hun advocaat om met nadere feiten en onderbouwde informatie te komen.
13-aug-14	De inspectie ontvangt een melding van het UMC Utrecht over het opzeggen van de aanstelling van een KNO-arts.
2-sep-14	Een gesprek vindt plaats tussen de inspectie en de anonieme melder(s) van de melding van 9 juni 2014.
20-nov-14	De inspectie ontvangt een anonieme melding via het Huis voor Klokkenluiders over de KNO-afdeling in het UMC Utrecht.
6-jan-15	De inspectie sluit de anonieme melding d.d. 9 juni 2014.
25-feb-15	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht, de polikliniek en de verpleegafdeling KNO, ter beoordeling of de randvoorwaarden voor verantwoorde poliklinische en klinische zorg aanwezig zijn.
11-sep-15	Het UMC Utrecht doet melding van mogelijke calamiteiten bij operatieve plaatsing van cochleaire implantaten in november 2014
3-sep-15	Een communicatieadviseur van het UMC Utrecht meldt aan een woordvoerder van de inspectie dat Zembla een uitzending voorbereidt over het opleidingsklimaat bij het UMC Utrecht.
17-sep-15	Gesprek over meldingen KNO tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht
18-sep-15	Het UMC Utrecht doet melding van twee mogelijke calamiteiten bij KNO/HHCO operaties in 2014 en begin 2015
21-sep-15	Een gesprek vindt plaats tussen de inspectie en Zembla over casus die niet zijn gemeld door het UMC Utrecht.
23-sep-15	Het UMC Utrecht meldt de inspectie over het onrechtmatig verlaten van medische informatie uit het UMC Utrecht. Het UMC Utrecht doet hiervan tevens aangifte bij het OM.
25-sep-15	Gesprek over meldingen KNO tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
1-nov-15	De raad van bestuur van het UMC Utrecht wisselt van voorzitter.
4-nov-15	In een uitzending, gewijd aan de afdelingen KNO en HHCO, schetst Zembla een beeld van afdelingen waar het professioneel handelen en de kwaliteit en veiligheid voor zowel de patiënten als de eigen medewerkers onvoldoende was geborgd.
4-nov-15	De KNO- vereniging (gesteund door FMS) kondigt aan de afdeling KNO in januari 2016 te visiteren (kwaliteitsvisitatie).
11-nov-15	Gesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht naar aanleiding van de uitzending van Zembla.
11-nov-15	De inspectie intensificeert het toezicht op het UMC Utrecht

Datum	Activiteit
12-nov-15	Overleg tussen het UMC Utrecht, het OM en de inspectie over de onrechtmatig uit het UMC Utrecht verlaten medische informatie.
20-nov-15	De inspectie ontvangt een anonieme melding via het Adviespunt Klokkenluiders. De melding wordt meegenomen in het lopende inspectieonderzoek en geïntensiveerde toezicht op het UMC Utrecht.
30-nov-15	De raad van bestuur informeert de IGZ over o.a. de waarborgen voor de kwaliteit van zorg op de afdeling KNO.
10-dec-15	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht, polikliniek oogheelkunde voor een toetsing op het convenant medische technologie (CMT).
28-dec-15	Voortgangsgesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
8-jan-16	De inspectie vraagt een externe commissie om onderzoek te verrichten naar de patiëntveiligheid en kwaliteit van de zorg op de KNO afdeling en de afdeling HHCO van het UMC Utrecht.
11-jan-16	Het afdelingshoofd KNO treedt definitief terug als afdelingshoofd, opleider en medisch manager.
11-jan-16	De inspectie brengt een aangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht in het kader van het thema 'Toezicht Operatief Proces'.
27-jan-16	Voortgangsgesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
2-feb-16	Kwaliteitsvisite KNO-afdeling
4-feb-16	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht in het kader van het thema 'Toezicht Operatief Proces'.
8-feb-16	De inspectie vraagt twee externe deskundigen om contra-expertise-onderzoek te verrichten naar de validiteit van een intern patiëntendossieronderzoek van het UMC Utrecht naar overleden KNO- patiënten.
23-feb-16	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht, aan de verpleegafdeling traumatologie en orthopedie en de verpleegafdeling interne geneeskunde en infectieziekten voor een toetsing van het beleid en de uitvoering op het VMS thema kwetsbare ouderen, de registratie van de verpleegkundige indicatoren pijn en decubitus en het beleid Vrijheidsbeperkende Interventies (VBI).
24-feb-16	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht voor toetsing van de verbetermaatregelen uit het rapport 'Verspreiding van Klebsiella pneumoniae via ERCP scopie in het UMC Utrecht'.
26-feb-16	De inspectie bezoekt het UMC Utrecht. Centraal staan de knelpunten m.b.t. de luchtbehandeling
29-feb-16	De inspectie ontvangt de voortgangsrapportage van het dossieronderzoek naar overleden patiënten, uitgevoerd door de MIP-commissie van het UMC Utrecht.
2-mrt-16	Uitzending Zembla - Ziekenhuis calamiteiten, deel 2.
10-mrt-16	De inspectie brengt een bezoek aan het UMC Utrecht voor toetsing van de vraag in welke mate het ziekenhuis voldoet aan de eisen uit het 'Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer' en de beoordeling van de huidige sedatiepraktijk in het UMC Utrecht.
30-mrt-16	De inspectie ontvangt vragen van Zembla over de arts die mogelijk betrokken is geweest bij calamiteiten en weer patiëntenzorg levert in het UMC Utrecht.
31-mrt-16	Raad van bestuur UMC Utrecht informeert de inspectie over de werkhervatting KNO-arts.
5-apr-16	De inspectie ontvangt een herstelplan met verbetermaatregelen van het UMC Utrecht. Dit wordt vanaf dat moment maandelijks aan de inspectie toegezonden.

Datum	Activiteit
6-apr-16	De inspectie stelt het UMC Utrecht onder verscherpt toezicht.
14-apr-16	Openbaarmaking van het verscherpt toezicht op het UMC Utrecht.
2-mei-16	Voortgangsgesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
11-mei-16	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht voor toetsing van de verbetermaatregelen die het UMC Utrecht heeft opgesteld naar aanleiding van een calamiteit.
8-mei-16	De twee aangewezen deskundigen brengen rapport uit n.a.v. het externe contra-expertise-onderzoek naar de validiteit van een intern patiënten-dossieronderzoek van het UMC Utrecht naar overleden KNO-patiënten.
27-mei-16	Voortgangsgesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
27-mei-16	De inspectie ontvangt de rapportage kwaliteitsvisitatie KNO van het UMC Utrecht.
31-mei-16	De inspectie brengt een onaangekondigd herbezoek aan het UMC Utrecht, verpleegafdeling KNO en Intensive Care, voor een hertoetsing van het beleid en de implementatie op het VMS thema kwetsbare ouderen, het VMS-thema vitaal bedreigde patiënt en de registratie van de verpleegkundige indicatoren pijn en decubitus.
1-jun-16	Uitzending Zembla - Ziekenhuis calamiteiten, deel 3.
22-jun-16	De inspectie stelt een extern expertteam in dat onderzoek zal verrichten naar de medisch-inhoudelijke handelwijze bij zes patiënten door een KNO-arts in het UMC Utrecht.
22-jun-16	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht, afdeling SEH, voor een toetsing op de medische (eind)verantwoordelijkheid, het kwaliteitssysteem en de deskundigheid van zorgprofessionals op deze afdeling.
28-jun-16	De inspectie besluit de onderzoekstermijn van de externe commissie, i.v.m. extra te voeren gesprekken, te verlengen.
11-jul-16	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht, WKZ, voort toetsing van de huidige stand van zaken betreffende de OK-planning en de invoering van het planningsreglement OK-WKZ.
19-jul-16	Voortgangsgesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
22-jul-16	Raad van bestuur informeert de inspectie over voorgenomen besluit organisatiestructuur KNO-HHCO.
27-jul-16	Via de externe commissie ontvangt de inspectie een signaal over een onveilig werkklimaat binnen het Centrum voor Thuisbeademing (Unit Chronische Beademing) van het UMC Utrecht.
27-jul-16	Gesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht vanwege melding Centrum voor Thuisbeademing
28-jul-16	Anonieme melding over ontbreken supervisie aios kaakchirurgie.
11-aug-16	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het WKZ voor toetsing van de uitvoering van het begrip hoofdbehandelaarschap.
11-aug-16	De inspectie brengt een onaangekondigd bezoek aan het UMC Utrecht, afdeling kaakchirurgie vanwege anonieme melding over gebrekkige supervisie van aiossen.
11-aug-16	De inspectie brengt een onaangekondigd herbezoek aan het UMC Utrecht, afdeling CSD en de polikliniek Urologie voor toetsing van de verbeterpunten m.b.t. het proces reiniging en desinfectie van endoscopen.
16-aug-16	Raad van bestuur UMC Utrecht informeert de inspectie dat het Centrum voor Thuisbeademing is opgenomen in de herstelplan.

Datum	Activiteit
19-sep-16	Voortgangsgesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
6-okt-16	De inspectie beëindigt het verscherpt toezicht op het UMC Utrecht.
12-okt-16	Voortgangsgesprek tussen de inspectie en de raad van bestuur van het UMC Utrecht.
26- okt- 16	De inspectie ontvangt het conceptrapport van de externe commissie.
21-nov-16	Begin periode voor inzage in het conceptrapport (zonder conclusies) van de externe commissie. Periode van 21 november – 2 december 2016.
02-dec-16	Het onderzoeksrapport van het expertteam wordt vastgesteld.
23-dec-16	De inspectie ontvangt een melding over fouten op de afdeling IVF van het UMC Utrecht.

Bijlage 2

Richtlijn Calamiteitenrapportage, IGZ



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport


Richtlijn calamiteitenrapportage

In deze richtlijn calamiteitenrapportage zet de Inspectie voor de Gezondheidszorg uiteen wat zij van een zorginstelling verwacht ten aanzien van de rapportage die de zorginstelling aan de inspectie stuurt naar aanleiding van een calamiteit. Op basis van de calamiteitenrapportage kijkt de inspectie zowel naar de inhoud van de calamiteit als naar de onderzoeksmethode. Verloopt het onderzoeksproces adequaat en zorgvuldig en kan geconcludeerd worden dat tekortkomingen leiden tot SMART (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) geformuleerde verbetermaatregelen die worden geborgd door de bestuurder (als er geen bestuurder is kunt u dit lezen als zijnde de eigenaar/hoofdverantwoordelijke van de zorginstelling).

De inspectie hecht veel belang aan de inbreng van de betrokken patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande bij het vaststellen van de feiten en het beschrijven van de gebeurtenissen. Uw analyse gebeurt door een commissie die voldoende deskundig is en bij voorkeur bestaat uit onafhankelijke personen. Waar mogelijk wordt deze analyse uitgevoerd door een team dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van alle betrokken disciplines. Vervolgens is het de verantwoordelijkheid van de bestuurder om ervoor te zorgen dat de zakelijke inhoud van de rapportage met de betrokken burgers wordt gedeeld.

Deze richtlijn is geen in te vullen format maar een handleiding waarin de inspectie de aspecten benoemt die in de rapportage aan de orde moeten komen, tenzij die niet van toepassing zijn.

- 1. Gegevens van de patiënt/cliënt/bewoner: naam, geboortedatum, geslacht, juridische status, zorgwaarte.**
- 2. Datum calamiteit, datum van melden bij de bestuurder, referentienummer van de ontvangstbevestiging.**
- 3. Samenstelling van de calamiteitencommissie:**
 - Functie en achtergrond van de leden.
 - Mate van betrokkenheid bij de calamiteit.
- 4. Betrokken zorgverleners bij de calamiteit:**
 - Functies van alle betrokkenen.
 - Indien de bestuurder zorgen heeft over het individueel functioneren van een betrokkene, dan wil de inspectie ook de naam en het BIG-nummer van deze betrokkene ontvangen.
- 5. Wijze waarop het onderzoek is verricht:**
 - Welke medewerkers zijn gehoord en op welke wijze?
 - Is de betrokken patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande gehoord? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, geef een toelichting.
 - Welke informatiebronnen zijn geraadpleegd?
 - Welke literatuur, richtlijnen en protocollen zijn bij het onderzoek betrokken?
 - Is er een externe deskundige geraadpleegd? Zo ja, op welke wijze?
 - Welke analysemethode is toegepast (bijvoorbeeld PRISMA, SIRE, Tripod, DAM)?

- 
- 6. Beschrijving van de feiten, met bijbehorend tijdschema, zodanig dat het verloop van de calamiteit inzichtelijk is voor de lezer. Betrek daarbij, voor zover bij deze calamiteit van toepassing, de volgende aspecten:**
 - Opname-indicatie en behandeling.
 - Locatie, setting en context van de zorgverlening.
 - Voorgeschiedenis en comorbiditeit.
 - Risicotaxatie, bijvoorbeeld bij suïcide, delier, valcalamiteiten.
 - Toezicht op patiënt, cliënt, bewoner.
 - Gehanteerde landelijke of interne richtlijnen en protocollen c.q. motivatie ter afwijking.
 - Bevoegd- en bekwaamheid van betrokken medewerkers en een reflectie daarop.
 - Betrokkenheid farmacotherapie.
 - Betrokkenheid medische hulpmiddelen en eventuele melding bij de fabrikant.
 - Beschrijving van toegepaste vrijheidsbeperkende maatregelen.
 - Beschrijving van de communicatie tussen de zorgverleners, zowel intern als extern.
 - Beschrijving van de communicatie met de patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger en familie.
 - Betrokkenheid ketenpartners; benoem en beschrijf de betrokkenheid en samenwerking in onderhavige casus.
 - Bij overlijden: afgifte natuurlijke dood verklaring.
 - Betrokkenheid Openbaar Ministerie met beschrijving.
 - Aangifte bij de politie met wijze, datum en plaats.
 - 7. Analyse tot basisoorzaken met behulp van de aangegeven methode. Classificatie in technische, organisatorische en/of menselijke basisoorzaken.**
 - 8. Hoe luiden de conclusies van de calamiteitencommissie?**
 - 9. Wat zijn de verbetermaatregelen en sluiten die aan op de basisoorzaken? Welke verbetermaatregelen zijn al getroffen en welke moeten nog geëffectueerd worden?**
 - 10. Beschrijving van de nazorg die is verleend aan de betrokkenen en aan de betrokken zorgverleners. Geef eveneens aan wat de reactie is van de cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande op de wijze waarop de calamiteit is afgehandeld en op de nazorg die is geboden.**
 - 11. Acties van de bestuurder:**
 - Op welke wijze onderschrijft de bestuurder de analyse, conclusies en verbetermaatregelen?
 - Sluiten de verbetermaatregelen in de ogen van de bestuurder aan bij de conclusies? Zo nee, geef een toelichting.
 - De inspectie verwacht dat de verbetermaatregelen SMART zijn geformuleerd. Hoe gaat de bestuurder de verbetermaatregelen implementeren? Is het duidelijk voor wie deze zijn bestemd en hoe deze worden geborgd?

Bijlage 3 Lijst met afkortingen

aios	arts in opleiding tot specialist
ASA-classificatie	American Society of Anesthesiologists; Classificatiesysteem voor de preoperatieve gezondheidstoestand van een patiënt.
AVL	Antonie van Leeuwenhoek Ziekenhuis
CI	Cochleair implantaat
CI-ON	Cochleaire Implantatie Overleg Nederland
COC	Centrale Opleidingscommissie
CMT	Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg
CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
CSD	Centrale Scopen Desinfectie
CTb	Centrum voor Thuisbeademing
D-Rect	Dutch Residency Educational Climate Test
Erasmus MC	Erasmus Medisch Centrum
ERCP	Endoscopische retrograde cholangiopancreatografie
EWS	Early Warning Score
FMG	Forensisch Medisch Genootschap
FMS	Federatie Medisch Specialisten
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
HHCO	Hoofdhals Chirurgische Oncologie
HRM	Human Resource Management
IFMS	Individueel Functioneren Medisch Specialisten
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVF	In- vitrofertilisatie
KNMG	De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNO	Keel-, neus-, en oorheelkunde
Kwz	Kwaliteitswet Zorginstellingen
Leidraad	Leidraad Meldingen IGZ 2013
MDL	Maag-, Darm- en leverziekten
MDO	Multidisciplinair Overleg
MIP	Meldingen Incidenten Patiëntenzorg
MKA	Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie
MPTA	mastoidectomie en posterieure tympanotomie approach
MST	Medisch Specialistisch Team
MT	Management Team
MTKF	Medische Technologie en Klinische Fysica
NIPT	Niet Invasieve Prenatale Test
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVA	Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
NVK	Nederlandse vereniging voor Kindergeneeskunde
NVKNO	Nederlandse Vereniging Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OK	operatiekamer
OM	Openbaar Ministerie
PDCA-cyclus	Plan, Do, Check, Act.; Methode om verandering tot stand te brengen.
POS	preoperatieve screening

PSA	Procedurele Sedatie en Anesthesie
P&O	Personeel en Organisatie
RVB/ RvB/rvb	raad van bestuur
RVE Oncologie	Resultaat Verantwoordelijke Eenheid Oncologie
RVT/RvT/rvt	raad van toezicht
SEH	Spoedeisende hulp
SFERD	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie
SIRE	Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie
SIT	Spoed Interventie Team
SMA	suprameatal approach
SMART	Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdsgebonden. Methode om doelstellingen duidelijk en concreet op te stellen.
TOP	Toezicht Operatief Proces
uitvoeringsbesluit	Uitvoeringsbesluit Wkkgz
UMC	Universitair Medisch Centrum
UMC/Utrecht	Universitair Medisch Centrum Utrecht
VBI	Vrijheidsbeperkende Interventies
VMS	Veiligheid Management Systeem
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WIP	Werkgroep Infectie Preventie
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
WKZ	Wilhelmina Kinderziekenhuis (onderdeel van het UMC Utrecht)

Bijlage 4 Rapportage externe commissie

Cultuur en Veiligheid binnen het UMCU
"Good governance kan alleen bestaan bij goed gedrag"

Rapport Externe Commissie UMCU
Eindversie
Utrecht, 26 januari 2017

Inhoudsopgave

- 1 Ten geleide
- 2 Executive summary
- 3 De Commissie: samenstelling, opdracht en werkwijze
- 4 Kwaliteit en veiligheid van de zorg (met name) binnen de afdeling KNO
- 5 De Afdeling KNO: leiderschap en cultuur
- 6 Aansturing van de ontvlechting door de Raad van Bestuur
- 7 Overige signalen
- 8 Conclusies en aanbevelingen

1 Ten geleide

Naar aanleiding van een uitzending van het tv-programma Zembla heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het najaar van 2015 een externe commissie (de Commissie) verzocht onderzoek te doen naar mogelijke problemen binnen de afdeling Keel Neus Oorheelkunde (KNO) van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU). De opdracht aan de Commissie was vervat in een aantal deelvragen (zie hoofdstuk 3). Kort gezegd, is de Commissie verzocht zich een beeld te vormen van de in de uitzending van Zembla aangekaarte (cultuur-) problemen binnen de afdeling KNO. In dit verband is tevens gevraagd aandacht te besteden aan de ontvlechting van de oncologische activiteiten uit de divisie Heelkunde in het algemeen en de afdeling KNO in het bijzonder. Ook de rol van de Raad van Bestuur bij genoemde ontvlechting als ook de cultuur en de kwaliteit en veiligheid van de zorg binnen het UMCU dienden onderwerp te zijn van onderzoek. Het voorliggende rapport vormt de weerslag van een uitgebreid onderzoekstraject, waarin de Commissie vele betrokkenen heeft gesproken en vele documenten heeft bestudeerd. In dit rapport zal de Commissie concreet ingaan op de door de IGZ aan de Commissie gestelde vragen. De Commissie sluit af met een hoofdstuk met conclusies en aanbevelingen.

2 Executive summary

De zorgsector heeft de afgelopen vijftientig jaar onder invloed gestaan van een groot aantal – en elkaar snel opvolgende - ontwikkelingen. Het gaat hierbij onder meer om het toegenomen accent op bedrijfsmatige aansturing en financiële verantwoording, de introductie van een sterk gereguleerde marktwerking (met inbegrip van de veranderde rol die zorgverzekeraars in dit verband spelen), de nadruk op het waarborgen van de kwaliteit & veiligheid van de zorg en het centraal stellen van de belangen van de patiënt.

Ook de komende jaren zullen de eisen die aan zorgorganisaties en de daarbinnen werkende zorgprofessionals worden gesteld, sterk blijven veranderen. Zo heeft de introductie van een groot aantal zorginnovaties tot gevolg dat een zorgaanbieder anno 2016 niet langer in staat is om zorg in de volle breedte aan te bieden. Hierdoor moeten scherpe keuzes worden gemaakt tussen zorg die (al dan niet door – complexe – netwerksamenwerking met andere zorginstellingen) nog wel en zorg die niet meer aangeboden kan worden. Aangezien dit proces van concentratie van complexe zorg en netwerkvorming de komende tijd zal versnellen, zal het zorglandschap de komende jaren nog sterk in beweging zijn. Die ontwikkelingen worden verder aangejaagd door de introductie van E-health.ⁱⁱ

Al deze – op zichzelf beschouwd wenselijke en noodzakelijke – ontwikkelingen hebben de aanzet gegeven tot veranderingen bij zorginstellingen en dus ook bij de universitair medische centra. Veel van deze veranderingen zijn niet alleen – organisatorisch en vaak ook persoonlijk - ingrijpend geweest, maar hebben er vanwege het cumulatieve karakter ook toe geleid dat zorginstellingen zich voortdurend aan veranderende omstandigheden – en regelgeving – dienden aan te passen. Deze noodzaak tot voortdurende aanpassing alleen al heeft tot spanning en druk binnen (en tussen allerlei lagen van) zorginstellingen geleid.

Daarbij komt dat van zorginstellingen wordt verwacht dat zij transparant zijn over de zorg die zij leveren, onder meer door fouten, incidenten en calamiteiten te identificeren en aan de IGZ te melden. In dergelijke situaties is het van belang dat grondig wordt onderzocht hoe het incident of de calamiteit heeft kunnen gebeuren. In eerste instantie om te leren hoe dergelijke incidenten in de toekomst kunnen worden voorkomen. In tweede instantie om verantwoordelijkheid en in voorkomend geval – aansprakelijkheid - te kunnen toedelen.

Het inrichten van structuren en processen alleen is niet voldoende om lerend vermogen te stimuleren. Het is daarnaast van belang dat zorgprofessionals op constructieve wijze en in alle openheid en eerlijkheid op hun eigen handelen kunnen en durven te reflecteren. Op basis van wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat deze openheid het best wordt gewaarborgd indien degenen die – naar eer en geweten handelend - een fout hebben gemaakt erop kunnen vertrouwen dat zij deze zonder persoonlijke repercussies kunnen bespreken.^{jj} Dit vergroot niet alleen de kans dat fouten, incidenten en calamiteiten worden gemeld, maar ook dat daarvan wordt geleerd. Overigens moet ook duidelijk zijn dat bij bewuste nalatigheid niet wordt teruggedeinsd voor passende maatregelen.

ii The Creative destruction of medicine. Eric J.Topol. Zie verder http://www.gupta-strategists.nl/storage-files/Gupta_strategists-Overig-studie%20No%20place%20like%20home.pdf

jj A.C. Edmondson, Psychological safety and learning behavior in working teams, *Administrative Science Quarterly*, 1999, pp. 350-383; A.C. Edmondson, Speaking up in the operating room; How team leaders promote learning in interdisciplinary working teams, *Journal of Management Studies*, 2003, pp. 1419-1452; M. Frese, Error management in training: Conceptual and empirical results. In: C. Zucchermaglio, S. Bagnara & S.U. Stucky (Eds.), *Organizational Learning and Technological Change*. New York, 1995.

Voor lerend vermogen is ten slotte vereist dat een incident en het handelen van zorgprofessionals niet in isolement wordt beoordeeld. Het is van belang dat ook de invloeden worden geanalyseerd die voortvloeien uit de context en het systeem waarbinnen de zorgprofessionals hebben gehandeld.^{kk} Deze vormen immers vaak de aanleiding voor een keten aan factoren die ertoe leiden dat – uiteindelijk – een patiënt niet de zorg krijgt die deze mocht verwachten of waarop deze recht heeft. Alleen door deze invloeden en hun effecten – in combinatie met menselijk handelen – inzichtelijk te maken, worden zorginstellingen en zorgprofessionals in staat gesteld lessen te trekken die duurzaam bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit en de veiligheid van zorg.

Het is van belang op te merken dat de bovenbeschreven perspectieven (nadruk op leren i.p.v. bestraffen en context i.p.v. focus op incident) zich soms slecht verdragen met de wijze waarop buiten een zorginstelling op medische fouten wordt gereageerd. Daarbij ligt de nadruk regelmatig op het benoemen van schuldigen of op het opstellen van (nieuwe) regels om herhaling te voorkomen. Het is van belang dat wordt gerealiseerd dat ook deze – begrijpelijke – gevoelens en reacties onderdeel zijn van het zorgsysteem in Nederland en vroeg of laat en in meer of mindere mate invloed daarop uitoefenen.^{ll} Zo kan het op langere termijn de openheid belemmeren, daar waar het die juist in eerste instantie probeert te bevorderen. Immers, openheid bestaat bij vertrouwen en kan onder druk komen te staan bij dreiging voor straf of publieke aantasting van reputatie.

In haar onderzoek heeft de Commissie – in lijn met haar onderzoeksopdracht en tegelijkertijd rekening houdend met de daaruit voortvloeiende beperkingen, als ook gezien de beperkte tijd, middelen en mankracht die de Commissie ter beschikking heeft gestaan – getracht een perspectief te hanteren dat bijdraagt aan een gedegen beeld van de gang van zaken in het UMCU. In het rapport zal aan de orde komen dat strategische keuzes die het UMCU in 2009 – als antwoord op bovengenoemde ontwikkelingen in de zorg – had gemaakt, noopten tot een omvangrijke reorganisatie van zorgprocessen, waaronder op oncologisch gebied. Deze trof met name ook de afdeling KNO, de afdeling waar zich de tot dit onderzoek aanleiding gevende gebeurtenissen hebben afgespeeld en die hebben geleid tot de eerder genoemde uitzending van Zembla. Tegelijkertijd investeerde het UMCU in het aanscherpen van processen ter waarborging van de kwaliteit & veiligheid van de zorg. Ook dit vereiste aanpassingen in de organisatie en uitvoering van de primaire zorg. Al deze processen vonden plaats in een organisatie, die – volgens veel geïnterviewden – een onvoldoende ontwikkelde dialoog- en aanspreekcultuur kende, waarin divisies elkaar niet eenvoudig wisten te vinden, en waar de Raad van Bestuur weliswaar de (strategische) richting uitzette, maar tegelijkertijd ook een zekere afstand hield van de implementatie daarvan.

Onder deze omstandigheden, acht de Commissie het aannemelijk dat ergens binnen de organisatie – in casu de afdeling KNO – de druk te hoog werd (opgevoerd) en dat een combinatie van structurele en persoonlijke factoren er uiteindelijk toe leidde dat: i) medio 2014 in een anonieme melding een aantal onwenselijke praktijken bij de IGZ onder de aandacht werden gebracht, ii) eind 2015 de AOIS van deze afdeling het vertrouwen in het afdelingshoofd hebben opgezegd (wat weer leidde tot het terugtreden van dit

kk S.W.A. Dekker, *Reconstructing human contributions to accidents: the new view on error and performance*, Journal of Safety Research, 2002, pp. 371-384. . De relevantie van een systeembenadering is onder meer beschreven door Sterman in zijn werk *Business dynamics : systems thinking and modeling for a complex world* (2000). Door een dergelijke benadering kunnen verbanden tussen actoren en factoren in beeld worden gebracht. Deze verbanden zijn vaak non lineair en kennen vertragingen in de tijd. Het buiten beschouwing laten van deze verbanden vergroot het risico dat onderzoeken leiden tot verkeerde bevindingen en daarmee tot verkeerde beleidsaanbevelingen.

ll Van belang is ook dat wordt gerealiseerd dat deze dynamiek niet uniek is voor de zorgsector. Zie hiervoor Van der Fluit, *Professionals en 'the sweet spot of conflict': Een etnografische studie onder vliegers* (dissertatie), 2015. Op p. 250 valt het volgende te lezen: "KLM lijkt een cultuur te hebben die de menselijkheid van de vliegers als uitgangspunt heeft en het maken van fouten normaliseert in plaats van afkeurt. Bijkomend effect van een deel van deze maatregelen is dat ze constructief conflictmanagement bevorderen en/of conflictreducerend werken. De buitenwereld kijkt vaak anders tegen fouten aan en wil een schuldige om te straffen volgens de vliegers. Het management moet daarom lobbywerk verrichten om stakeholders te overtuigen van hun mensvisie en de daarbij horende just culture, die leren van fouten nastreeft tenzij bewust nalatig is opgetreden."

afdelingshoofd) en iii) een individuele arts zijn taken heeft moeten neerleggen, omdat deze calamiteiten niet zou hebben gemeld.

In het hiernavolgende rapport beschrijft de Commissie de feitelijke gebeurtenissen, wie daarbij betrokken waren en welke effecten die hebben gehad. Tevens heeft zij getracht de context te schetsen waarbinnen de gebeurtenissen zich hebben voorgedaan. De bedoeling van het rapport is niet om individuen als 'schuldigen' aan te wijzen. Evenmin is het echter de bedoeling om de verantwoordelijkheid voor hetgeen is gebeurd buiten individuen te plaatsen en deze uitsluitend toe te wijzen aan contextuele factoren. Wel is het de bedoeling geweest om inzichtelijk te maken hoe een combinatie van contextuele, organisatorische en persoonlijke factoren tot problemen in de zorg kunnen leiden. Dit om IGZ in staat te stellen in het kader van haar toezicht tot passende vervolgstappen te besluiten.

De Commissie is van oordeel dat het trekken van blijvende lessen voor de gehele Nederlandse zorgsector vereist dat ook buiten de context van het UMCU wordt onderzocht welke bedoelde en onbedoelde invloed de hierboven geschetste ontwikkelingen hebben op personen die binnen de zorg werkzaam zijn c.q. op de kwaliteit en veiligheid van de zorg in Nederland. Hierbij dient aandacht te worden besteed aan alle actoren die in dit systeem een rol spelen. Het uiteindelijke doel is immers om ook op systeemniveau te leren, zodat de zorg in Nederland zich duurzaam kan verbeteren. Alleen dan wordt het hogere maatschappelijke doel – duurzaam betere zorg – gewaarborgd en draagt het bij aan herstel van vertrouwen.

Het spreekt voor zich dat dit onderzoek een breder perspectief vereist dan de opdracht waaraan de Commissie zich de afgelopen maanden heeft gewijd. De Commissieleden hopen zeer dat dit rapport een aanzet kan zijn tot een bredere reflectie en een bijdrage kan leveren aan het bovengenoemde herstel van vertrouwen.

3 De Commissie: samenstelling, opdracht en werkwijze

Samenstelling Commissie

Op 8 januari 2016 heeft de Inspecteur-Generaal van IGZ de Externe Commissie UMCU geïnstalleerd met als leden:

- Prof dr. J.W.H. Leer (voorzitter), emeritus-hoogleraar Radiotherapie Radboud Universitair Medisch Centrum, Nijmegen (voorzitter tot mei 2016, afgetreden ivm ziekte*);
- Prof dr. M.J. Schalijs, hoogleraar Cardiologie, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden;
- Mr. W.H.J.M.Nuijts, hoofd toezicht Governance, Gedrag & Cultuur, De Nederlandsche Bank, Amsterdam;
- Prof. dr. P.J. Ringens, hoogleraar oogheelkunde, Maastrichts Universitair Medisch Centrum (vanaf mei 2016);
- Dr. G.L. Engel (secretaris), voormalig secretaris Gezondheidsraad.

*Wegens ziekte moest professor Leer zich in mei 2016 terugtrekken als commissielid. Professor Schalijs werd daarop voorzitter. Tot lid werd professor dr. P.J. Ringens benoemd.

De Commissieleden hebben het onderzoek op persoonlijke titel uitgevoerd.

De onderzoeksoopdracht

De Externe Commissie UMCU (verder: de Commissie) werd belast met het uitvoeren van een deelonderzoek binnen het lopende onderzoek van de IGZ. IGZ heeft de Commissie verzocht de volgende vragen te beantwoorden:

Vraag 1

Is er sprake van verhoogde risico's voor de patiëntveiligheid op de afdelingen of in zorgprocessen waarin KNO-artsen van het UMCU betrokken zijn en zo ja, waar blijkt dit uit? De Commissie besteedt bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval aandacht aan de ontvlechting van de toenmalige afdeling KNO tot de afdelingen oncologische en benigne zorg.

Vraag 2

Zijn de randvoorwaarden voor verantwoorde/goede zorg aanwezig op de afdelingen? De Commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval de volgende aspecten: a) cultuur, b) (randvoorwaarden voor) het kwaliteitsbeleid, c) leiderschap (formeel en informeel), d) opleidingsklimaat, e) wetenschappelijk onderzoek, f) communicatie.

Vraag 3

Zijn de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken aanwezig op de afdelingen? De Commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval de volgende aspecten, a) personeelsbeleid, b) ontslagen binnen de afdeling, c) cultuur.

Vraag 4

Op welke wijze stuurt de Raad van Bestuur (en heeft gestuurd) op verantwoorde/goede zorg en gezond en veilig werken op de afdelingen? De Commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag ook op welke wijze de Raad van Bestuur aandacht heeft (gehad) voor de ontvlechting van de oncologie uit de divisie Heelkundige specialismen.

Vraag 5

Komen er uit het onderzoek aanwijzingen of signalen die aanleiding geven te veronderstellen dat met betrekking tot andere afdelingen van het ziekenhuis de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken eveneens moeten worden onderzocht.

De IGZ heeft op 15 januari 2016 de RvB schriftelijk geïnformeerd over het instellen van de Commissie. De onderzoeksopdracht is in deze brief als volgt – kernachtig – samengevat: “De commissie zal in het deelrapport aan de inspectie advies uitbrengen over – samengevat – de vraag of de KNO afdeling en de afdeling HHCO van het UMC Utrecht goede c.q. verantwoorde zorg verleent, dan wel heeft verleend en of sprake is van een goed en veilig werkklimaat als randvoorwaarde voor goede c.q. verantwoorde zorg. Daarbij zal de nadruk liggen op cultuur en leiderschap als randvoorwaarden voor verantwoorde c.q. goede zorg en veilig en gezond werken.”

Bovendien is in de brief van de IGZ van 10 oktober 2016 waarmee het verscherpt toezicht is opgeheven, toegelicht dat de IGZ de Commissie heeft verzocht haar te adviseren door middel van een eigen onafhankelijk onderzoeksrapport of er sprake is van verhoogde risico's voor de patiëntveiligheid op de afdeling KNO van het UMCU, en of wordt voldaan aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg en voor gezond en veilig werken. Daarin is tevens toegelicht dat de inspectie de Commissie ook heeft verzocht de invloed van de bestuurscultuur en het handelen van betrokkenen op de kwaliteit en de veiligheid na te gaan.^{mm}

Op 16 april 2016 heeft IGZ alle medewerkers – via de RvB – benaderd met een mail. Hierbij attendeerde zij de medewerkers op het bestaan van de Commissie en verzocht zij hen zaken onder de aandacht van de Commissie te brengen, voor zover zij die van belang achten voor het onderzoek.

De Commissie heeft enkele zaken ook expliciet niet onderzocht:

Met betrekking tot het medisch handelen van een in de eerste uitzending van Zembla genoemde chirurg heeft de IGZ in juni 2016 een “Expertteam” benoemd. Deze commissie van experts zal zich buigen over de medisch inhoudelijke kant van de in de uitzending genoemde calamiteiten.ⁿⁿ Het onderzoek van de Commissie heeft dan ook uitdrukkelijk geen betrekking op de medisch-inhoudelijke aspecten van deze door Zembla vermelde calamiteiten. Na de ontstane media-aandacht is tevens naar buiten gekomen dat mogelijk een aantal patiëntendossiers uit het UMCU zou zijn ontvreemd. De Commissie heeft geen onderzoek gedaan naar de toedracht van dit incident aangezien dit door het Openbaar Ministerie wordt onderzocht. Tevens heeft de Commissie geen onderzoek naar mogelijke zorgfraude binnen de afdeling KNO uitgevoerd aangezien dit niet tot de taakopdracht van de Commissie behoorde.

Planning en uitvoering van de werkzaamheden

De Commissie is sinds 8 januari 2016 vele malen bijeengekomen. Een groot aantal dagen is besteed aan het interviewen van betrokkenen. Daarnaast heeft de Commissie enkele

mm In haar brief aan de RvB van het UMCU d.d. 10.10.2016 over de opheffing van het Verscherpte Toezicht verwoordde IGZ een en ander als volgt: “In het bijzonder zal de inspectie monitoren of de raad van bestuur zijn bestuurlijke verantwoordelijkheid neemt op het gebied van Cultuur, Leiderschap en Gedrag, een belangrijk thema van het uit te voeren herstelplan. Van belang daarbij is dat de door de inspectie ingestelde externe commissie UMC Utrecht haar onderzoek – dat mede is gericht op de cultuur en veiligheid binnen het UMC Utrecht - op korte termijn zal afronden. Dit onderzoek zal onderdeel uitmaken van het eindrapport van de inspectie.”

nn Het KNO-expertteam buigt zich niet over de in een tweede uitzending van Zembla genoemde incidenten rondom de cochleaire implantaten bij patiënten die verwezen zijn door het Erasmus MC. De Commissie heeft deze incidenten wel meegenomen in haar onderzoek, uiteraard voor zover de incidenten verband hielden met de onderzoeksopdracht van de Commissie. De Commissie heeft zich dus beperkt tot de wijze waarop de calamiteiten na melding zijn behandeld; de Commissie heeft geen medisch-inhoudelijk oordeel geveld over deze voorvallen.

malen met vertegenwoordigers van de IGZ gesproken. Tijdens enkele interviews werd de Commissie ondersteund door mr. M.F. van der Mersch, advocaat bij Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn. De Commissie heeft vele personen – zowel medewerkers als ex-medewerkers van het UMCU uitgenodigd voor een gesprek. Met de meeste personen is eenmaal een gesprek gevoerd. Met enkele direct betrokkenen is meerdere malen gesproken. Daarnaast heeft de Commissie iedereen gesproken die zich bij de Commissie heeft gemeld naar aanleiding van bovengenoemde oproep van de IGZ aan de UMCU-medewerkers. Mede hierdoor heeft de Commissie veel signalen gekregen die betrekking hebben op andere onderdelen van het ziekenhuis (dan de afdeling KNO).

Van alle gesprekken is door de secretaris een verslag opgesteld, dat na raadpleging van de andere commissieleden is voorgelegd aan de personen met wie is gesproken. Opmerkingen t.a.v. eventuele (feitelijke) onjuistheden in het conceptverslag heeft de Commissie verwerkt of gemotiveerd terzijde gelegd, waarbij gelegenheid is geboden om een zienswijze aan het definitieve gespreksverslag toe te voegen. Een groot aantal personen heeft verzocht om het conceptverslag niet per mail voor te leggen maar op afspraak tezamen met de secretaris door te nemen. Deze afwijkende procedure is gevolgd, indien geïnterviewden aangaven hun mail niet als veilig te beschouwen.

De Commissie heeft – via de IGZ – een groot aantal documenten opgevraagd en ontvangen van het UMCU. Nadien heeft zij – wederom via de IGZ – nog meerdere malen om aanvullende documenten verzocht en deze ontvangen. De Commissie merkt echter ook op dat in sommige gevallen, zoals met betrekking tot informatie over de *carve out*, specifiek om informatie is gevraagd, maar dat deze informatie slechts summier is verkregen. Van enkele direct betrokken personen met wie de Commissie heeft gesproken ontving zij eveneens documenten. Deze documenten zijn – voor zover relevant - meegenomen in de rapportage.

Het rapport is in concept aan de IGZ ter beschikking gesteld. De IGZ heeft vervolgens het inzageproces vormgegeven. Daarvoor is aangesloten bij het bepaalde in de artikelen 8.10 en 8.11 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Betrokkenen zijn in de gelegenheid gesteld te reageren op feitelijke onjuistheden in het rapport. Van een groot aantal personen, alsmede van de RvB en RvT is een reactie op het concept-rapport ontvangen. De Commissie heeft aan de hand van deze reacties het concept-rapport kritisch bezien en beoordeeld of het concept-rapport naar aanleiding daarvan aanpassing verdiende. Gelet op artikel 8.11 van het Uitvoeringsbesluit, is ook bezien of gelet op de reacties sprake was van relevante feiten waarover een wezenlijk verschil van mening met de Commissie bestond, en deze reacties niet of niet geheel door de Commissie werden overgenomen. De Commissie heeft vastgesteld dat daarvan geen sprake is. Voor zover betrokkenen hebben gewezen op feitelijke onjuistheden in het rapport zijn deze gecorrigeerd. Voor het overige betreffen de reacties veelal de persoonlijke zienswijzen van betrokkenen op de gebeurtenissen, die niet tot aanpassing van het rapport noopten. De Commissie heeft op basis van de voorhanden documenten en de vele gesprekken die zij met betrokkenen heeft gevoerd, haar eigen oordeel gevormd.

Bij aanvang werd de Commissie gevraagd om voor de zomer van 2016 haar rapport op te leveren. Gezien de omvang van de opdracht en het feit dat als gevolg van de oproep van de IGZ in april 2016 veel meer personen zijn gehoord dan voorzien, heeft de oplevering van het rapport vertraging opgelopen. De Commissie heeft gesproken met personen uit alle lagen van de organisatie, van divisieleiding tot medische staf en ondersteunend personeel. Gedurende het onderzoekstraject heeft over de voortgang van het onderzoek afstemming met de IGZ plaatsgevonden. De Commissie heeft de IGZ bovendien enkele malen tussentijds informatie uit het onderzoek verschaft.

Toetsstenen

Zoals hierboven uit de onderzoeksopdracht blijkt, zijn goede en verantwoorde zorg, de kwaliteit en de (patiënt)veiligheid en de wijze waarop deze zijn aangestuurd belangrijke elementen voor het onderzoek. Wet- en regelgeving geven hiervoor diverse toetsingskaders. Hieronder geeft de Commissie een overzicht hiervan.

De Commissie heeft de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz), de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) en de Zorgbrede Governance code (2010 en de in voorbereiding zijnde code 2017) als toetsingskader gehanteerd.

A. Verantwoorde en goede zorg

Onder de tot 1 januari 2016 geldende Kwz dienden zorginstellingen te handelen overeenkomstig de norm van 'verantwoorde zorg'. Verantwoorde zorg was omschreven als "zorg van een goed niveau en in ieder geval doeltreffend, doelmatig, patiëntgericht en afgestemd op de reële behoefte van de patiënt"^{oo}. Personen die de zorg verlenen handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hen geldende professionele standaard^{pp}.

De zorgaanbieder diende verder de zorgverlening "op zodanige wijze te organiseren, en zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel te voorzien, en zorg te dragen voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidde of redelijkerwijs moest leiden tot een verantwoorde zorg. Hierbij betrof hij de resultaten van overleg tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/consumentenorganisaties"^{qq}.

Vanaf 1 januari 2016 gelden de normen van de Wkkgz. De norm van verantwoorde zorg is in de Wkkgz geformuleerd als 'goede zorg'. Onder goede zorg wordt verstaan "zorg van goede kwaliteit en van goed niveau: a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt, b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld"^{rr}. Ook op grond van de Wkkgz organiseert de zorginstelling de zorgverlening "op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg".

B. Kwaliteit en veiligheid

Patiënten en hun familieleden dienen er op te kunnen vertrouwen dat de zorg die zij nodig hebben goed, veilig en effectief is. De overheid stimuleert zorginstellingen en individuele zorgprofessionals om de zorg beter en veiliger te maken. Ziekenhuizen moeten dan ook aantoonbaar aandacht blijven besteden aan de kwaliteit en veiligheid van de aangeboden zorg. Hiertoe is onder andere het VMS-veiligheidsprogramma ontwikkeld (www.vmszorg.nl). Doel van onder andere dit programma is om het aantal fouten te verminderen. Daarnaast moet iedere zorginstelling jaarlijks de zogenaamde IGZ kwaliteitsindicatoren opleveren. Met behulp van dit soort indicatoren kan een

^{oo} Zie artikel 2 lid 1 Kwz.

^{pp} Zie artikel 2 lid 2 Kwz.

^{qq} Zie artikel 3 Kwz.

^{rr} Zie artikel 2 lid 1 en 2 Wkkgz.

zorgaanbieder zich ook spiegelen t.o.v. andere aanbieders.

Individuele artsen en verpleegkundigen dienen ingeschreven te zijn in het BIG register (www.bigregister.nl). Ook andere zorgprofessionals zijn in dit register opgenomen (voor een overzicht zie de website van het bigregister. Dit is geregeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Zij zijn onderworpen aan het tuchtrecht dat in de Wet BIG is geregeld. Artsen en verpleegkundigen moeten zich daarnaast periodiek her-registreren en daarmee voldoen aan eisen voor wat betreft nascholing en het ondergaan van kwaliteitsvisitaties. De eisen die worden gesteld aan dergelijke visitaties zijn de laatste jaren verscherpt. Steeds vaker wordt ook beoordeeld hoe men in een team functioneert. Daarnaast is het toetsen van het individueel functioneren (IFMS: individueel functioneren medisch specialisten) en de beoordeling van vakgroepen, onderdeel van de kwaliteitsvisitatie.

In het geval van een opleidingsinstelling wordt ook de opleiding periodiek gevisiteerd en wordt o.a. het opleidingsklimaat geëvalueerd. Meer dan in het verleden worden ook niet puur medisch technische zaken beoordeeld. Aan de hand van de CANMEDS (waarbij de onderdelen: medisch handelen, communicatie, samenwerking, kennis en wetenschap, maatschappelijk handelen, organisatie en professionaliteit en kwaliteit) wordt het functioneren van professionals in kaart gebracht.^{ss}

Uiteindelijk is de RvB van een zorginstelling verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg in zijn organisatie. De RvT houdt toezicht op het functioneren van de RvB. De wetgever heeft de IGZ belast met het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg in Nederland.^{tt}

C. Aansturing

1 Helderere verdeling van taken en verantwoordelijkheden

Het IGZ-toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor Kwaliteit en Veiligheid ("Toezichtkader K&V") benadrukt dat de kwaliteit van zorg mede wordt bepaald door de wijze waarop een RvB haar verantwoordelijkheid in dit verband invult. Dit houdt onder meer in dat een ziekenhuis bij de vormgeving van de (algemene) bedrijfsvoering schriftelijk vastlegt welk orgaan of welke organen van de instelling welke bevoegdheden hebben ten aanzien van welk onderdeel of aspect van de bedrijfsvoering (artikel 6.3 Uitvoeringsbesluit Wet toelating zorginstellingen). Daarnaast deelt de zorgverlener, specifiek met het oog op de kwaliteit van de zorg, "verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten" zodanig toe, "dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg" (artikel 3 Wkkgz).

Het Toezichtkader K&V benoemt verder onder meer de volgende aandachtspunten voor de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid op het niveau van de RvB:

- De RvB werkt met betrekking tot haar verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid volgens de BoZ-Governancecode volgens het 'pas toe of leg uit' principe;
- De RvB hanteert een helder besturings- en besluitvormingsmodel waarin taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd;
- De RvB is er voor verantwoordelijk dat na zorgvuldig intern overleg tot stand gekomen instellingsbesluiten ook bindend zijn voor alle professionals en medewerkers;
- De RvB is verantwoordelijk voor de opzet en het functioneren van het interne kwaliteits- en veiligheidssysteem en de deelname hieraan door alle professionals en medewerkers;

ss Zie verder: <http://www.royalcollege.ca/rcsite/canmeds/canmeds-framework-e>

tt Voor meer achtergrond informatie wordt verwezen naar o.a.: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/inhoud/wet-kwaliteit-klachten-en-geschillen-zorg>

- De RvB grijpt tijdig in als dat voor de borging van de kwaliteit of veiligheid van de zorg noodzakelijk is; en
- De RvB heeft zicht op het functioneren en mogelijk disfunctioneren van de professionals.
- De RvB grijpt tijdig in als dat voor de borging van de kwaliteit of veiligheid van de zorg noodzakelijk is; en
- De RvB heeft zicht op het functioneren en mogelijk disfunctioneren van de professionals.

Conform artikel 3.1 van de hierboven genoemde BoZ-Governance Code 2010 (die door de brancheorganisaties binnen de zorgsector zelf is opgesteld) is een RvB verantwoordelijk voor (c.q. belast met):

- het besturen van de zorgorganisatie, waaronder voor de strategie, het beleid en de daaruit voortvloeiende resultatenontwikkeling;
- de kwaliteit en veiligheid van de zorg;
- het beheersen van de risico's verbonden aan de activiteiten van de zorgorganisatie;
- het waarborgen dat medewerkers van een zorginstelling onregelmatigheden aan de RvB dan wel een door de RvB aangewezen functionaris kunnen melden; en
- het zodanig inrichten van de bedrijfsvoering dat dit redelijkerwijze leidt tot verantwoorde zorg (zie toelichting op artikel 3.1).

2 Gedrag en tegenspraak

In het toezicht op de gezondheidszorg wordt erkend dat voor een effectieve aansturing van een organisatie meer nodig is dan alleen het hebben van een adequate formele structuur. Hiervoor is tevens nodig dat bestuurders, managers, artsen en medewerkers zich constructief gedragen. Dit is opgenomen in het Meerjarenbeleidsplan IGZ 2016-2019, versie januari 2016, p. 22: *"De stijl van besturen en de samenwerking tussen bestuurders onderling, tussen bestuurders en zorgprofessionals en hun cliëntèle, zijn van grote invloed op de kwaliteit van de geleverde zorg. Recente calamiteiten binnen en buiten de zorg tonen dat aan. In de zorg kan, helaas nog vaak achteraf, een relatie worden gelegd tussen ongewenste uitkomsten en de wijze waarop die zorgaanbieder wordt bestuurd."*

Constructief gedrag bestaat uit verschillende elementen. Deze hebben hun weg gevonden naar de Consultatieversie van de Zorgbrede Governancecode 2017 (van 23 mei 2016)^{uu}. Samenvattend, kunnen de volgende relevante passages uit de consultatieversie worden afgeleid:

- *Organisatie open aanspreekcultuur door de hele instelling*
De RvB, RvT en het management hebben gezamenlijke opvattingen over de waarden en normen die voor de zorgorganisatie gelden en die passen bij de maatschappelijke opdracht. Deze waarden en normen komen tot stand in een voortdurende dialoog binnen en tussen alle niveaus van de organisatie. Daarbij past een open cultuur waarin mensen elkaar kunnen en durven aanspreken ongeacht hiërarchie en professionele status. Het goede gesprek over het niet naleven van de waarden en normen blijft een lastig gesprek, waarvoor de organisatie en vooral de leiding de mogelijkheden moet scheppen en borgen. Deze open cultuur is eveneens van belang om het leren van fouten te bevorderen. Nog actiever dan aangesproken worden, is het zelf vragen om tegenspraak. 'Vragen om tegenspraak' is een houding en mentaliteit, en meer dan een systeem dat via regels georganiseerd kan worden.

^{uu} De Governancecode Zorg 2017 is inmiddels vastgesteld en vanaf 1 januari 2017 van kracht. De Commissie is in haar onderzoek uitgegaan van de tekst van de consultatieversie van 23 mei 2016.

- *Organiseren van tegenspraak in (bestuurlijke) besluitvorming*

De open aanspreekcultuur is een noodzakelijke, maar niet voldoende voorwaarde voor het organiseren van tegenspraak. Op bestuurlijk niveau zijn goede besluitvormingsprocessen een belangrijk middel om tegenspraak te vragen. De RvB richt zijn besluitvorming daarom zo in, dat er vanuit verschillende deskundigheden toetsing kan plaatsvinden en advies kan worden gegeven en dat de voor- en nadelen en risico's van het besluit gedurende de gehele procedure zichtbaar blijven. Expliciete en duidelijke advisering van de medezeggenschapsorganen en kritische toetsing door de RvT zijn daarbij vanzelfsprekend. Zowel de RvB als de RvT hanteert bij zijn beraadslagingen methoden om de tegenspraak expliciet te maken. De RvB stuurt erop dat op andere managementniveaus in de organisatie de tegenspraak eveneens georganiseerd is en zoekt naar mogelijkheden om dit te checken. De RvB weegt bij ieder belangrijk besluit alle belangen en maakt daarin een gemotiveerde keuze;

- *Belangenafweging tijdens besluitvorming*

De RvB draagt zorg voor zorgvuldige besluitvorming naar procedure, proces en inhoud. De RvB zorgt dat in die besluitvorming kritische inbreng zichtbaar is en dat voor- en nadelen en risico's zorgvuldig worden afgewogen. Besluitvorming vindt plaats op het daartoe bevoegde niveau en met de juiste inbreng van de medezeggenschapsorganen. Besluitvorming door de RvB is toetsbaar door de RvT. Een besluit, de adviezen daarover en de goedkeuring door de RvT worden goed vastgelegd en zijn ook later traceerbaar.

- *Voorbeeldgedrag*

Waarde gedreven handelen begint bij het voorbeeldgedrag van diegenen die verantwoordelijkheid dragen. Van bestuurders en toezichthouders, maar ook van managers en professionals, mag verwacht worden dat zij zich bewust zijn van de rol die zij in de organisatie hebben en die de zorgorganisatie maatschappelijk heeft. Bestuurders en toezichthouders laten in hun gedrag zien dat zij handelen volgens de waarden en normen die de organisatie drijven.

- *Collectieve verantwoordelijkheid bestuur en heldere verantwoordelijkheidsverdeling*

De statuten geven intern en extern duidelijkheid over verantwoordelijkheden en bevoegdheden en bevatten derhalve geen bepalingen die deze verdeling ondergraven of onduidelijk maken. Interne reglementen wijken niet af van de statuten. De RvB is collectief eindverantwoordelijk voor en bevoegd tot het besturen van de zorgorganisatie en voor de algemene gang van zaken van de zorgorganisatie. Binnen de collectieve verantwoordelijkheid van een meerhoofdige RvB kan de RvB aandachtsgebieden verdelen, zodanig dat herkenbaar is welk lid eerste aanspreekpunt is voor de kwaliteit en veiligheid en welk lid voor de financiën, voor personeel etc. Deze aanspreekbaarheid ontslaat de leden van de RvB niet van hun collectieve verantwoordelijkheid voor de totale gang van zaken binnen de zorgorganisatie en van de plicht elkaar ook aan te spreken.

1. *3 Bredere ontwikkelingen*

Bovenstaande elementen zijn ingebed in een bredere ontwikkeling die zich sinds een aantal jaren aftekent. Deze ontwikkeling uit zich als volgt:

In de in 2016 verschenen consultatieversie van de nieuwe Corporate Governance Code^{vv} wordt de nadruk gelegd op het belang van cultuur voor het functioneren van een onderneming. "De Commissie acht het daarom van belang om een gezonde cultuur van

vv Te raadplegen via: www.commissiecorporategovernance.nl

openheid en aanspreekbaarheid binnen de met de vennootschap verbonden onderneming te implementeren en te waarborgen. [] De cultuur van de met de vennootschap verbonden onderneming wordt gevormd door het geheel van de normen en waarden die op alle niveaus van de onderneming worden uitgedragen en nageleefd. Het op een passieve wijze uitdragen van de gewenste cultuur vanuit het bestuur en de raad van commissarissen acht de Commissie niet voldoende. Hetzelfde geldt voor het enkel opstellen van interne regels en het inrichten van reguliere controle op naleving. Dergelijke maatregelen kunnen bijdragen, maar zijn niet voldoende om een cultuur te stimuleren die gericht is op lange termijn waardecreatie. Het bestuur en de raad van commissarissen worden dan ook geacht op een actieve en betrokken wijze invulling te geven aan het implementeren en stimuleren van een cultuur van openheid en aanspreekbaarheid binnen de aan de vennootschap verbonden onderneming.” En in aanvulling hierop: “De ‘toon aan de top’ heeft onder meer betrekking op de wijze waarop bestuurders en commissarissen tegenspraak faciliteren en een onderlinge dialoog bevorderen. Zo blijkt uit het rapport ‘Leading by Example’, opgesteld naar aanleiding van een door De Nederlandsche Bank uitgevoerd onderzoek naar gedrag en cultuur binnen financiële ondernemingen, dat een zorgvuldige oordeels- en besluitvorming door het bestuur en de raad van commissarissen inhoudt dat bestuurders en commissarissen elkaar actief bevragen, constructief discussiëren en elkaar uitdagen.^{ww} Hiertoe is van belang dat er voldoende ruimte is voor kritische tegenspraak en dat maatregelen worden getroffen ter stimulering hiervan. Het bestuur en de raad van commissarissen dragen uit dat hetzelfde verlangd wordt van anderen binnen de met de vennootschap verbonden onderneming.”

In het hierboven genoemde toezicht van DNB speelt gedrag & cultuur sinds 2011 een belangrijke rol. Belangrijke elementen uit dit toezicht zijn gericht op leiderschap, de kwaliteit van besluitvorming (en in het bijzonder die van tegenspraak en communicatie tijdens een dergelijk proces) of op de vraag of ondernemingen in staat zijn succesvol (cultuur-) veranderingen in hun eigen organisatie door te voeren. DNB heeft ten behoeve van het toezicht diverse methodologieën en frameworks opgesteld; deze zijn beschreven in het boek *Supervision of Behaviour and Culture: Foundations, practice & future developments (2015)*.^{xx} Enkele uitgangspunten van dit toezicht kunnen als volgt worden toegelicht:

- - *Leiderschap*: er wordt niet uitgegaan van één superieure leiderschapsstijl die in alle omstandigheden de beste is. Het is van belang dat leiders^{yy} zichzelf afvragen wat hun persoonlijke voorkeursstijl is, in hoeverre die – gegeven de specifieke omstandigheden – leidt tot effectieve resultaten, en – zo dat niet het geval is – om deze aan te passen. Ook belangrijk is het vermogen van een leider om richting te geven en doelen te stellen. Verder is van belang dat een leider balans kan aanbrengen tussen enerzijds het uitoefenen van macht en anderzijds de invloeden van anderen: “we examine the extent to which leaders act, lead and provide structure, as well as the extent to which they empower followers, are receptive to their ideas and back their actions. We expect leaders in financial institutions to deploy these behaviours in balancing their power and influence.”^{zz} Ook is het voorbeeldgedrag van een leider van belang. Kort gezegd, bepaalt de wijze waarop de leider zich gedraagt ook de wijze waarop medewerkers zich zullen gedragen. Enerzijds omdat mensen leren door te kijken naar anderen en anderzijds omdat het gedrag van een leider een impliciete

ww Red. M. Raaijmakers. Te raadplegen via: www.dnb.nl.

xx Red. M. Raaijmakers. Te raadplegen via: www.dnb.nl.

yy Waar gesproken wordt over “leider”, wordt hiermee niet alleen de voorzitter van een Raad van Bestuur bedoeld. Zo kan een Raad van Bestuur gezien worden als een leider, maar ook een divisie-MT of juist een afdelingshoofd. In het toezicht gaat het om de wijze waarop uiting wordt gegeven aan leiderschap door, zeg maar, de top van een onderneming, divisie, afdeling of groep/team.

zz *Supervision of Behaviour and Culture: Foundations, practice & future developments (2015)*, red. M. Raaijmakers, p. 151. Te raadplegen via: www.dnb.nl.

boodschap bevat welke waarden in een organisatie van belang zijn en hoe mensen met elkaar kunnen of zouden moeten omgaan. Het is dan ook van belang dat leiders gedrag vertonen dat consistent is met de waarden die men uitdraagt; door consistent te zijn mobiliseert het leiderschap de organisatie om gezamenlijke beelden te creëren over wat de organisatie wil bereiken, hoe die bereikt kunnen worden en welk concreet gedrag daarbij hoort (en welk gedrag niet acceptabel is).^{aaa} Een belangrijke eigenschap van het leiderschap is ten slotte het vermogen om op het eigen gedrag te reflecteren. Zelfreflectie is een voorwaarde om de effecten van het eigen gedrag op anderen te kunnen waarnemen en onderzoeken. Zonder zelfreflectie zijn leiders niet in staat het eigen gedrag aan te passen en te leren van ervaringen. Tijd, vaardigheden en de bereidheid te leren zijn belangrijke voorwaarden voor zelfreflectie.

- *Kwaliteit besluitvorming*: de kwaliteit van besluitvorming is enerzijds afhankelijk van de gedegenheid waarmee het proces is georganiseerd en anderzijds het gedrag van degenen die in dat proces acteren. Aldus zijn de volgende aspecten van belang:
 - Een heldere verdeling van rollen en verantwoordelijkheden tussen de deelnemers aan het besluitvormingsproces;
 - De juiste deelnemers dienen deel te nemen aan het proces en deze dienen in de gelegenheid te worden gesteld om betekenisvolle inbreng in het proces te hebben;
 - Het proces dient gevoed te worden met de juiste informatie in de juiste vorm;
 - Er is sprake van constructieve tegenspraak, die wordt gestructureerd, gestimuleerd en gefaciliteerd door het leiderschap en waaraan alle relevante betrokkenen deelnemen en die plaatsvindt in een atmosfeer die gekenmerkt wordt door 'psychological safety'. Met name dit laatste begrip is relevant en is een belangrijke voorwaarde dat personen hun – andersluidende – inzichten en meningen inbrengen: "Psychological safety is defined as "the shared belief that the team is safe for interpersonal risk taking" (Edmondson, 1999, p. 350). It is a sense of confidence that the team will not embarrass, reject or punish someone for speaking up. This perception stems from mutual respect and trust among team members."^{bbb} Overigens is het doel van constructieve tegenspraak meerledig. Aan de ene kant komen hierdoor meerdere perspectieven op tafel en kunnen belangen en alternatieven tegen elkaar worden afgewogen. Anderzijds creëert tegenspraak een gedeeld beeld ten aanzien van zowel het gezamenlijk te bereiken doel als ten aanzien van de beste manier om dat met elkaar te bereiken (qua gedrag en processen). Door dit alles wordt de kwaliteit van besluitvorming versterkt.
- *Verandervermogen*: voor het succesvol kunnen voltooien van een veranderproces is het ten eerste van belang dat er een visie bestaat waar de verandering in gaat uitmonden; deze visie dient duidelijk te zijn en in staat om anderen te overtuigen van de noodzaak te veranderen. Ten tweede is van belang dat het leiderschap de zichtbare eigenaar is van het gehele veranderproces, d.w.z. van de visievorming tot aan de verankering van die visie in concreet gedrag. Veel leiders delegeren de implementatie van de visie aan andere onderdelen van de organisatie hetgeen enerzijds effecten heeft op de stuurbaarheid van het proces en anderzijds twijfel oproept of de verandering nu echt zo belangrijk is. Het is van belang dat tijdens het proces met alle betrokkenen wordt gereflecteerd of het proces op koers ligt en of de juiste doelen worden behaald. Het spreekt voor zich dat in dit proces het voorbeeldgedrag van het leiderschap als ook de kwaliteit van besluitvorming een rol speelt.
- Tenslotte is van belang op te merken dat bespreekbaarheid en openheid een belangrijke rol vervullen in het bewerkstelligen van een 'safety culture' in ziekenhuizen: "In medicine, a "culture of safety" refers to the collective values,

aaa Supervision of Behaviour and Culture: Foundations, practice & future developments (2015), red. M. Raaijmakers, p. 153. Te raadplegen via: www.dnb.nl.

bbb Supervision of Behaviour and Culture: Foundations, practice & future developments (2015), p. 127.

attitudes, perceptions, competencies, and patterns of behavior that demonstrate a commitment to health and safety management. When a positive culture of safety exists, a nonhierarchical, collaborative environment fosters openness, mutual respect, participation, and responsibility. These cultural aspects of safety are associated with fewer adverse medical events.^{ccc}

ccc Kusano et al, Measurable improvement in patient safety culture: A departmental experience with incident learning, Practical Radiation Oncology, Epub 2014, Aug 28.

4 Kwaliteit en veiligheid van de zorg (met name) binnen de afdeling KNO

Inleiding kwaliteitsbeleid

Kwaliteitsbeleid is erop gericht dat degene die zich met een hulpvraag wendt tot een zorginstelling of zorgverlener ervan uit kan gaan dat de behandeling voldoet aan de meest recente inzichten van de wetenschap en dat die behandeling veilig kan plaatsvinden. Alle acties moeten erop gericht zijn om de kans op schade voor de patiënt zoveel als mogelijk te beperken.

Daarbij speelt uiteraard het individueel functioneren van de zorgverlener een rol maar ook de bredere cultuur en samenwerking binnen de zorginstelling waar de zorgverlener werkzaam is. Het is goed te realiseren dat een zorginstelling mogelijk te maken heeft met tegengestelde belangen: enerzijds is er het belang van het bedrijf, dat geleid moet worden volgens bedrijfskundige principes, anderzijds is er het individuele belang van de patiënt waar de individuele zorgverlener op de werkvloer mee van doen heeft.

In een goed georganiseerde zorginstelling gaan deze beide belangen hand in hand en ervaart de patiënt het geheel als een harmonieus proces. Daarvoor zijn diverse "checks and balances" ingericht. Zo dient een individuele zorgverlener zich periodiek te verantwoorden over adequate bij- en nascholing; daarnaast wordt de individuele zorgverlener, een praktijk of afdeling regelmatig aan een toets door beroepsgenoten onderworpen; ook hebben zorginstellingen en wetenschappelijke verenigingen beleid ontwikkeld inzake de omgang met disfunctionerende specialisten. Verder hebben individuele patiënten de mogelijkheid zich te wenden tot voor zorginstellingen verplichte klachtencommissies. In geval van geschillen tussen de patiënt en de zorginstelling of zorgverlener kan de patiënt een tuchtrechtelijke of civielrechtelijke procedure aanhangig maken. De IGZ houdt overkoepelend toezicht op de levering van goede zorg door de zorginstelling en zorgverlener. Daarnaast stellen zorgverzekeraars in de contracten met zorginstellingen eisen ten aanzien van bijvoorbeeld de accreditering. Ook moeten zorginstellingen jaarlijks de zogenaamde IGZ-kwaliteitsindicatoren aanleveren, zie hiervoor ook Hoofdstuk 3.

Ondanks dit alles doen zich regelmatig incidenten of zelfs calamiteiten^{ddd} voor. Deze dienen te allen tijde inzichtelijk te zijn voor een individuele zorgverlener, voor de zorginstelling en voor de toezichthouder. Transparantie en de bereidheid om fouten te melden staan voorop, ongeacht of deze fouten verwijtbaar zijn of niet. Het inventariseren en vrij kunnen melden van incidenten en calamiteiten, zowel intern als extern, heeft tot doel dat vrij met elkaar over de oorzaken van incidenten en calamiteiten kan worden gesproken. Daarmee kan worden beoordeeld hoe dergelijke situaties mogelijk in de toekomst te vermijden zijn en waar verbeteringen mogelijk zijn.

De (ook anno 2016) zo gewenste openheid is van essentieel belang. De verantwoordelijkheid voor deze noodzakelijke openheid ligt bij de individuele zorgverlener. Deze dient openheid naar collegae te betrachten, zowel binnen de instelling alsook daarbuiten naar bijvoorbeeld de wetenschappelijke vereniging. De verantwoordelijkheid voor transparantie over incidenten en calamiteiten ligt overigens niet alleen bij de individuele zorgverlener, maar zeker ook bij de (RvB van de) zorginstelling. De zorginstelling dient op de hoogte te zijn van hetgeen op afdelingsniveau plaatsvindt en

^{ddd} Een calamiteit is in artikel 1 Wkkgz als volgt gedefinieerd: 'een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid'.

waar verbeteringen nodig zijn. De zorginstelling is verder gehouden openheid te betrachten naar de toezichthoudende instanties. De *eind*verantwoordelijkheid voor de bewaking en de uitvoering van dit proces binnen een instelling, het leveren van de correcte informatie en de daarbij passende transparantie is uitsluitend en alleen toe te schrijven aan de RvB van de desbetreffende instelling. Overigens zijn deze verantwoordelijkheden ook wettelijk vastgelegd.^{eee}

De Commissie vindt het van belang op te merken dat in het kader van het voeren van kwaliteitsbeleid het belang van de medisch professional niet altijd leidend is en al snel ondergeschikt dreigt te raken aan het organisatorische belang. Met andere woorden, indien organisatorische veranderingen worden doorgevoerd zonder een voorafgaande risicoanalyse naar de effecten van de voorgestelde veranderingen op de zorg en zonder voldoende borging in het primaire proces kan het belang van de patiënt in een dergelijke situatie in gevaar komen. Vanzelfsprekend betekent dit niet dat medische professionals zich kunnen onttrekken aan wet- en regelgeving. Het betekent naar de mening van de Commissie wel dat op medisch inhoudelijk gebied de organisatie rondom de professionals moet worden georganiseerd. Vanuit het oogpunt van kwaliteit van de zorg voor de individuele patiënt is het handelen van de professional in al zijn competenties, zoals vastgelegd in de CANMEDS, van het grootste belang^{fff}. Het belang van de organisatie is daaraan ondergeschikt.

Organisatie kwaliteit en veiligheid in het UMCU

Voor zover de Commissie heeft kunnen vaststellen zijn binnen het UMCU de structuren en processen zo georganiseerd dat die zouden moeten leiden tot goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz. De structuur is aanwezig om incidenten en calamiteiten te melden, te onderzoeken en te beoordelen. Er is een MIP-commissie en er is een Calamiteitencommissie. Deze commissies verrichten onderzoek naar aanleiding van een incidenten-/calamiteitenmelding en adviseren de RvB over de meldingen die uiteindelijk bij de IGZ moeten worden gedaan. De eindverantwoordelijkheid voor het al dan niet melden ligt bij de RvB. De commissie Kwaliteit & Veiligheid van de RvT heeft medio april 2014 besloten *belangrijke* calamiteiten (inhoudelijk) te bespreken.^{ggg} De Commissie heeft geconstateerd dat de commissie Kwaliteit & Veiligheid daarna, in ieder geval bij twee gelegenheden, individuele calamiteiten (inhoudelijk) heeft besproken.^{hhh}

Een aantal medewerkers heeft in gesprekken met de Commissie te kennen gegeven dat de afhandeling van enkele incidenten c.q. calamiteiten die zich op de KNO afdeling hebben voorgedaan, niet conform de procedure(s) heeft plaatsgevonden. Opmerkingen van medewerkers of door hen aangestipte onjuistheden zouden niet zijn overgenomen en rapportages zouden zijn gewijzigd, zonder dat de betrokkenen naar behoren werden geïnformeerd. De Commissie merkt daarnaast op dat meldingen die in eerste instantie niet als calamiteit werden beschouwd en niet aan de IGZ zijn gemeld, later – mogelijk onder de druk van de media – alsnog aan de IGZ zijn gemeld. Een dergelijke handelswijze draagt niet bij aan de veiligheid die medewerkers dienen te ervaren bij het doen van meldingen en de te betrachten openheid rondom incidenten en calamiteiten. Immers, het voorspelbaar hanteren van bestaande procedures c.q. het daarin in alle stadia adequaat en betekenisvol betrekken van al diegenen die bij het incident een rol hebben gespeeld, is hiervoor van groot belang. Een goed kwaliteitsbeleid begint met het borgen van de veiligheid van de betrokken medewerkers. Het gevoel van veiligheid bij het doen van meldingen rondom incidenten en calamiteiten en de afhandeling daarvan is in de ogen van een aantal medewerkers, in ieder geval bij een aantal incidenten c.q. calamiteiten op de KNO afdeling, onvoldoende geborgd geweest.

eee Tot 1 januari 2016 in de Kwz, nadien in de Wkkgz.

fff <http://www.medischevervolgopleidingen.nl/rubrieken/algemene-competenties-canbetter/canmeds-competenties/>

ggg Verslag vergadering Commissie Kwaliteit en Veiligheid 17 april 2014.

hhh Verslag vergadering Commissie Kwaliteit en Veiligheid 2 oktober 2014 en 13 november 2014.

De kwaliteit en veiligheid op de afdeling KNO van het UMCU

De Commissie heeft onderzoek gedaan naar de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg op de afdeling KNO van het UMCU. De Commissie merkt vooraf op dat – zoals hierboven ook is beschreven – kwaliteit en veiligheid van de zorg van de individuele zorgverlener, van een afdeling of van de hele zorginstelling niet los van elkaar zijn te zien. De kwaliteit en veiligheid op de verschillende niveaus is onderling met elkaar verbonden en wordt beïnvloed door de wijze waarop zij – op deze niveaus – wordt aangestuurd, alsmede door de heersende cultuur. Dat geldt ook voor de kwaliteit en veiligheid binnen de afdeling KNO van het UMCU.

De Commissie heeft in de loop van haar werkzaamheden geconstateerd dat een aantal factoren een bron van onrust vormde binnen de afdeling en daarmee risico's creëerde voor de patiëntveiligheid. Het betreft enerzijds de wijze waarop de afdeling werd geleid en anderzijds de gevolgen die de 'ontvlechting' (*carve out*) had voor de samenwerking binnen de afdeling. Op deze *carve out* zal in de volgende hoofdstukken worden ingegaan. In dit hoofdstuk beperkt de Commissie zich tot haar bevindingen ten aanzien van incidenten in de patiëntenzorg binnen de afdeling KNO. De Commissie gaat daarbij specifiek in op het handelen van KNO-arts A, de chirurg die specifieke aandacht heeft gekregen in de Zembla uitzending, in andere persuitingen en jegens wie de RvB verschillende maatregelen heeft genomen. De Commissie merkt nogmaals op dat het onderzoek van de Commissie zich niet heeft gericht op het medisch-technisch handelen van KNO-arts A. Daar heeft het expertteam zich over gebogen.

Oncologische complicaties KNO/HHCO

De hoofd-hals oncologische chirurgie is een vakgebied waarin de behandelaar opereert in een kwetsbaar gebied. Gezwollen kunnen levensbedreigend zijn of worden en kunnen de kwaliteit van leven in hoge mate verminderen. De behandeling van deze tumoren kan grote risico's voor de patiënt met zich brengen. De indicatiestelling dient daarom multidisciplinair besproken te worden. Bij een overweging of een operatie wel of niet of pas later kan worden uitgevoerd, is bovendien ook het perspectief van de patiënt van groot belang. De behoefte van de patiënt kan in grensgevallen de doorslaggevende factor zijn.

Het vakmanschap van de chirurg is in eerste instantie gebaseerd op opleiding, geschiktheid en bekwaamheid. Het vakmanschap uit zich verder door een goede voorbereiding (waaronder overleg met collega's), uitstekende faciliteiten en deskundige ondersteuning tijdens en na de operatie. Verder is van groot belang dat de chirurg zowel voor als na de operatie respectvol en empathisch contact met de patiënt (en in voorkomende gevallen diens familie) onderhoudt. De chirurg is tot slot goed op de hoogte van de relevante richtlijnen en andere professionele standaarden, volgt deze en wijkt er alleen gemotiveerd van af.

Ook als aan alle bepalende factoren is voldaan kan het resultaat desondanks tegenvallen. Er kan sprake zijn van een incident: een al dan niet verwachte complicatie, of andere onverwachte zaken. Bij een incident kan een kleine of een ernstige fout van de chirurg (of in de ondersteunende infrastructuur c.q. de ondersteunende medewerkers) een rol spelen. Het kan ook zijn dat met een eventuele complicatie al rekening gehouden moest worden of dat bij presentatie het operatiegebied anders blijkt te zijn dan mocht worden verwacht. Het ligt voor de hand dat in het vakgebied hoofd-hals oncologische chirurgie incidenten regelmatig kunnen voorkomen.

Een goede intercollegiale samenwerking is van groot belang voor de veiligheid van de patiënt. Collega's dienen zich vrij te voelen om elkaar te raadplegen en zo nodig tijdens een operatie assistentie of advies in te roepen. Ook kan het in voorkomende gevallen

nodig zijn een operatie met twee of meer chirurgen uit te voeren. Van even groot belang is een goede samenwerking met de vele andere professionals binnen en buiten de operatiekamer. Goede samenwerking steunt op onderling vertrouwen en versterkt ook het vertrouwen. Als zich complicaties voordoen is vertrouwen van wezenlijk belang. Er is vertrouwen nodig om complicaties gezamenlijk goed te beoordelen en om ervan te leren. Bijzondere situaties komen aan de orde tijdens complicatiebesprekingen van de gehele afdeling. Daarbij is niet alleen, een zorgvuldige presentatie maar zeker ook een veilige omgeving van wezenlijk belang. Zorgverleners dienen zich veilig te voelen om open over complicaties en incidenten te spreken. Alleen op die manier kan de afdeling als groep voor de toekomst lessen trekken uit het incident. Dit is de essentie van een lerende organisatie.

In de uitzendingen van Zembla is veel aandacht gevestigd op incidenten die tijdens of na ingrepen van KNO-arts A zijn opgetreden. De nadruk werd gelegd op het feit dat deze niet zouden zijn gemeld bij de IGZ. Er werd gesuggereerd dat er een doofpotcultuur zou heersen binnen de afdeling KNO. Naar aanleiding van de door de Zembla uitzending opgelaaide discussie heeft KNO-arts A onder druk van de RvB zijn taken in de patiëntenzorg neergelegd. KNO-arts A heeft – onder protest – aan dat verzoek voldaan. Toen KNO-arts A enige tijd later, na overleg met zijn divisie-superieuren en op basis van een door hen opgesteld reïntegratieplan, zijn werkzaamheden onder supervisie ging hervatten ontstond wederom onrust, met name in de media. De RvB is (nauw) betrokken geweest bij het opstellen van het reïntegratieplan van KNO-arts A en heeft toestemming gegeven aan de leidinggevenden van KNO-arts A voor diens werkhervatting (conform hetgeen in het reïntegratieplan was beschreven). De RvB (dat is de Commissie althans niet gebleken) was echter niet bekend met de specifieke datum van de werkhervatting. Het reïntegratieplan meldde dat de herintreding op korte termijn zou plaatsvinden. De RvB heeft dit plan goedgekeurd zonder zelf schriftelijk een specifieke datum te noemen. Het is de Commissie niet bekend of dit mondeling wel is gebeurd; mede gelet op de interviews bestaat de indruk in ieder geval van niet. Daarnaast heeft de RvB onduidelijkheid laten ontstaan over het informeren van de IGZ. De RvB heeft nagelaten de IGZ (vooraf) over de werkhervatting van KNO-arts A te informeren, terwijl de divisieleiding daar wel vanuit ging.ⁱⁱⁱ De vervolgens ontstane onrust vormde voor de RvB aanleiding te besluiten dat KNO-arts A zijn klinische werkzaamheden opnieuw moest opschorten. Daarnaast heeft (onder meer) het feit dat de IGZ niet vooraf was geïnformeerd, geresulteerd in het verscherpt toezicht van de IGZ.

De Commissie heeft zich verder een beeld gevormd van de mening van collega's en leidinggevenden over het functioneren van KNO-arts A en zijn samenwerkingsbereidheid met directe collega's en met anderen binnen het UMCU. Naaste collega's tonen zich over het algemeen tevreden over de wijze van werken van KNO-arts A en de resultaten van zijn operaties. Zij spreken de wens uit dat hij zijn werk spoedig zal hervatten. In een rapportage van de Visitatiecommissie van 2 februari 2016 is vermeld "Over de chirurgische vaardigheden van KNO-arts A en de contacten met zijn patiënten wordt binnen de vakgroep niet getwijfeld". Twee oud-collega's die beiden slechts beperkte tijd met hem samenwerkten, delen die mening niet.

Leidinggevende professionals van het OK-complex laten weten dat hen geen berichten over spanningen tijdens de operaties bekend zijn. Ook zijn zij niet bekend met het feit dat incidenten destijds niet zouden zijn gemeld. Leidinggevende professionals van verpleegafdelingen geven te kennen dat de samenwerking met KNO-arts A goed was en dat hij zich empathisch naar patiënten opstelde. Assistenten (aios) hebben aangegeven dat KNO-arts A naar hen toe weliswaar veeleisend was, maar op zich correct handelde. Uit de gesprekken is overigens wel duidelijk geworden dat KNO-arts A, zeker toen hij net in

ⁱⁱⁱ Brief van divisieleiding UMC Utrecht Cancer Center van 25 maart 2016.

dienst getreden was, komend vanuit Duitsland, een andere wijze van werken gewend was. Later heeft hij zich volgens geïnterviewden aangepast aan de Nederlandse wijze van (samen)werken.

De Commissie heeft in haar gesprekken met KNO-arts A geconstateerd dat hij uitvoerig in ging op operaties die onderwerp waren van de Zembla uitzendingen en waarbij ernstige complicaties waren opgetreden. Tevens verschaftte hij de Commissie in de aangereikte informatie openheid over enkele andere incidenten. De indruk van de Commissie dat bij al die incidenten de patiënten c.q. hun families vooraf en achteraf adequaat waren ingelicht werd in gesprekken met anderen bevestigd. De Commissie vindt het bovendien belangrijk om te constateren dat tot op heden over KNO-arts A geen klachten zijn ingediend bij de tuchtrechter.

Eén geïnterviewde oud-medewerker van de afdeling heeft verklaard dat KNO-arts A niet alle incidenten die onderwerp waren van de Zembla uitzending correct heeft gemeld. Daar staat tegenover dat KNO-arts A aan de Commissie heeft verklaard dat hij die incidenten wel correct heeft gemeld. Die zienswijze wordt bevestigd door verschillende bij de incidenten betrokken en door de Commissie geïnterviewde medewerkers van het UMCU. De meldingen blijken ook uit de door de Commissie ontvangen en bestudeerde documenten. De Commissie heeft bovendien vernomen dat, in retrospectief, de operatieresultaten van KNO-arts A door collega's zijn onderzocht en dat daarbij geen niet-gemelde incidenten zijn aangetroffen. De Visitatiecommissie rapporteerde in 2016 eveneens dat de incidenten die in de Zembla-uitzendingen aan de orde waren alle waren gemeld binnen het UMCU bij de daarvoor ingerichte commissies (MIP-commissie of Calamiteitencommissie). De Calamiteitencommissie heeft, op basis van SIRE-rapporten, aan de RvB geadviseerd dat de incidenten niet als calamiteit gemeld hoefden te worden aan de IGZ. Dat advies is door de RvB gevolgd. In een later stadium heeft de RvB alsnog enkele incidenten bij de IGZ gemeld, mogelijk onder druk van de ontstane publiciteit. Samenvattend komt de Commissie dan ook tot de conclusie dat het geschetste beeld dat KNO-arts A de incidenten die onderwerp waren van de Zembla uitzendingen niet heeft gemeld, onjuist is.

Niet-oncologische complicaties KNO

Naast oncologische complicaties werd in opeenvolgende uitzendingen van Zembla onder andere de problematiek rondom Cochleaire Implantaten besproken. De Commissie heeft dit onderwerp aangekaart in de interviews met betrokkenen en daarnaar nader onderzoek verricht. De Commissie komt tot de volgende bevindingen.

Cochleaire implantaten

Op verzoek van het Erasmus MC werden in het UMCU bij 9 patiënten cochleaire implantaten aangebracht. Uit de media heeft de Commissie vernomen dat bij een aantal van die patiënten nadien in Rotterdam een her-operatie is uitgevoerd. De Commissie is gebleken dat over veel factoren die hebben geleid tot de problemen verschillende meningen bestaan en betrokkenen tegenstrijdige verklaringen afleggen. Dat maakt dat het incident nog verschillende vragen bij de Commissie oproept, waarop de Commissie geen eenduidig antwoord kan geven:

- Om welke reden(en) werd de indicatie voor heroperatie noodzakelijk gevonden?
- Waren de ingrepen van een bijzondere complexiteit? Speelt de, toen nog, in het UMCU gangbare operatietechniek een belangrijke rol?
- Bestaat er een wetenschappelijk gefundeerd oordeel over verschillende operatietechnieken bij CI's?
- Functioneerde het CI-team op dat moment voldoende?
- Stonden de tussen Erasmus MC en UMCU gemaakte operationele afspraken goede zorg in de weg? Waren al die afspraken voldoende duidelijk?

- Heeft de eindverantwoordelijke hoofdbehandelaar zich in voldoende mate gekweten van zijn verantwoordelijkheden tijdens de operatie zelf en m.b.t. contacten met de patiënten?

De Commissie constateert wel dat er een SIRE-rapport is opgesteld en dat de incidenten zijn onderzocht. Daaruit, alsmede op basis van de gehouden interviews, meent de Commissie te kunnen afleiden dat de protocollen binnen het UMCU voor wat betreft de voorbereiding en nazorg van CI-patiënten niet (volledig c.q. op belangrijke onderdelen niet) zijn gevolgd. Het niet (voldoende) volgen van protocollen – zonder goede motivering - leidt ertoe dat zorg niet als veilige of kwalitatief goede zorg kan worden beschouwd, te meer niet indien niet is gebleken dat de veiligheid of kwaliteit van de zorg op andere wijze is gewaarborgd dan door het volgen van protocollen. Bijvoorbeeld door goede afspraken te maken voor wat betreft voorbereiding, uitvoering en nazorg. In dit geval heeft de Commissie niet kunnen vaststellen dat dit is gebeurd. Tot slot is door meerdere geïnterviewden aangegeven dat sprake was van een niet optimaal functionerend CI-team ten tijde van het optreden van deze complicaties. Exemplarisch voor deze observatie is de onduidelijkheid rondom het hoofdbehandelaarschap. Op papier was duidelijk wie de hoofdbehandelaar was, maar de uitvoering daarvan, oftewel de feitelijke regie over de patiënt in de praktijk, was niet altijd even duidelijk belegd. De Commissie constateert dat daarmee de randvoorwaarden voor veilige zorg onvoldoende waren gewaarborgd en komt op basis daarvan tot het oordeel dat de verleende zorg in dit geval niet kan worden aangemerkt als veilige en kwalitatief goede zorg.

Accidentele decanulatie

De commissie heeft daarnaast nader onderzoek gedaan naar een incident op de KNO-afdeling waarbij tijdens een nachtdienst een canule bij een patiënte losraakte, zodat de patiënte ernstig benauwd raakte. De canule werd ingebracht om bij een nog niet gediagnosticeerde beperking in de luchtweg de ademhaling te verbeteren. Over de feitelijke toedracht heeft de Commissie gedeeltelijk tegenstrijdige informatie ontvangen. De Commissie heeft het SIRE-rapport over dit incident ontvangen en vernomen dat de hierin vervatte aanbevelingen zijn opgevolgd. Op basis van de gesprekken heeft de Commissie verder geconstateerd dat er uiteenlopende beelden bestaan over de wijze waarop de calamiteitenmelding is afgehandeld. Dit heeft niet naar tevredenheid van alle betrokkenen plaatsgevonden. Met name is gebleken dat de visie van de verpleegkundigen op de feitelijke toedracht onvoldoende blijkt uit het SIRE-rapport. Uit haar gesprekken heeft de Commissie ook vernomen dat het voor het afdelingshoofd vooral belangrijk was dat er een "schuldige" werd aangewezen en dat hij deze bestraffend heeft toegesproken. Het incident is, naar de mening van in ieder geval een aantal betrokkenen, niet in alle openheid besproken, ook niet met het doel om lering te trekken uit hetgeen is voorgevallen. De definitieve afhandeling van deze calamiteit (uit december 2014) heeft zeer lang (naar het oordeel van de commissie te lang), tot oktober 2016, geduurd. Zo heeft een gesprek met de betrokken AIOS naar aanleiding van de reactie van IGZ op het calamiteiten onderzoek (voorjaar 2015) pas in oktober 2015 plaatsgevonden.

Op basis van de informatie die de Commissie ter beschikking staat, komt zij tot de conclusie dat het calamiteitenonderzoek op een aantal punten niet goed is uitgevoerd. De Commissie heeft – bij gebreke aan voldoende eenduidige informatie - geen oordeel over de kwaliteit of veiligheid van de onderliggende zorg in dit concrete geval. Het incident is onderwerp geweest van uitvoerig onderzoek door de IGZ. De Commissie is hierbij niet betrokken geweest en heeft evenmin inzicht in de uitkomsten ervan. Wel is het de Commissie bekend dat het onderzoek – en daarmee ook de behandeling van het incident binnen het UMCU – inmiddels is afgesloten.

Samenvatting en conclusies

Op basis van het bovenstaande komt de Commissie ten aanzien van kwaliteit en veiligheid van de zorg binnen de afdeling KNO tot de volgende conclusies:

Voor zover de Commissie heeft kunnen vaststellen, zijn binnen het UMCU de structuren aanwezig die waarborgen dat incidenten en calamiteiten worden gemeld, de kwaliteit van de zorg (daardoor) kan worden verbeterd en de organisatie in staat wordt gesteld daarvan te leren. Wel heeft de Commissie geconstateerd dat de wijze waarop calamiteiten in sommige gevallen zijn afgehandeld, niet altijd even duidelijk is geweest voor betrokkenen. Zo lijkt het erop dat de rapportages ten aanzien van een aantal KNO gerelateerde calamiteiten zijn aangepast zonder dat alle betrokkenen daarvan op de hoogte waren. Daarnaast is gebleken dat discussies over bepaalde rapporten niet altijd naar tevredenheid van de betrokkenen zijn gevoerd c.q. afgerond. Ook is het voorgekomen dat in eerste instantie afgehandelde incidenten op een later tijdstip (wellicht onder druk van de publieke opinie) alsnog als calamiteit bij de IGZ zijn gemeld.

Samenvattend komt de Commissie tot de conclusie dat een aantal KNO gerelateerde incidenten c.q. calamiteiten niet conform de bestaande procedures is behandeld. In de toekomst dient het UMCU zich met name te concentreren op de juiste naleving van de bestaande – en grotendeels – adequate meldprocessen. Het spreekt in dit opzicht voor zich dat het belangrijk is om niet alleen heldere en duidelijke afspraken over de afhandeling van calamiteitenmeldingen te maken, maar deze ook binnen de organisatie voorspelbaar na te leven. Ook is van belang dat een betekenisvolle inbreng van alle betrokkenen (met inbegrip van hoor en wederhoor) gedurende alle fasen van het proces is gewaarborgd. Tot slot is transparantie over de wijze waarop een proces is verlopen van belang. Dit zijn belangrijke randvoorwaarden voor het creëren van een veilig meldklimaat, waarin medewerkers incidenten en calamiteiten durven te melden (en dat op haar beurt weer een belangrijke voorwaarde is voor veilige en kwalitatief goede zorg).

De Commissie heeft geen aanwijzingen dat de meldingsbereidheid binnen de afdeling KNO in het algemeen niet goed zou zijn. Het in de media geschetste beeld dat betrokken medewerkers hebben geprobeerd calamiteiten te verhullen, is dan ook niet wat uit de gesprekken naar voren kwam. Binnen de afdeling KNO werd het melden van incidenten van groot belang gevonden.

De Commissie heeft voorts geen aanwijzingen dat KNO-arts A incidenten of calamiteiten niet zou hebben gemeld. Dat deze meldingen vervolgens niet of niet tijdig door de RvB als calamiteit zijn gemeld bij de IGZ, is hem naar het oordeel van de Commissie niet aan te rekenen.

Ter vermijding van misverstanden is het hierbij van belang een opmerking te maken over de rolverdeling binnen het meldproces. De individuele zorgverlener is gehouden tot melding van incidenten en calamiteiten. De afdeling heeft hierin een belangrijke rol te vervullen en zal incidenten doormelden aan de daarvoor binnen een zorginstelling bestaande commissies. Het is belangrijk om hierbij te realiseren dat een daadwerkelijke calamiteitenmelding bij de IGZ de verantwoordelijkheid is van de RvB en niet van de individuele medewerker. De medewerker signaleert; de daadwerkelijke bekrachtiging als zodanig en de daarbij passende melding valt onder de eindverantwoordelijkheid van de RvB. Naar de mening van de Commissie dient in dit proces de eindverantwoordelijkheid van de RvB veel helderder naar voren te komen en te worden verankerd, met als doel dat protocollen ook daadwerkelijk worden gevolgd.

De Commissie is van mening dat, ongeacht het oordeel van het expertteam, KNO-arts A is beschadigd door het optreden van het UMCU. Hieraan heeft onder meer het volgende

bijgedragen. Naar aanleiding van de Zembla-uitzending heeft de RvB KNO-arts A dringend verzocht tijdelijk geen patiënten meer te opereren. KNO-arts A heeft – onder protest – aan dat verzoek voldaan. De RvB is (nauw) betrokken geweest bij het opstellen van het reïntegratieplan van KNO-arts A en heeft toestemming gegeven aan de leidinggevenden van KNO-arts A voor diens werkhervatting (conform hetgeen in het reïntegratieplan was beschreven). De RvB (dat is de Commissie althans niet gebleken) was echter niet bekend met de specifieke datum van de werkhervatting. Het reïntegratieplan meldde dat de herintreding op korte termijn zou plaatsvinden. De RvB heeft dit plan goedgekeurd zonder zelf schriftelijk een specifieke datum te noemen. Het is de Commissie niet bekend of dit mondeling wel is gebeurd; mede op basis van de interviews bestaat de indruk in ieder geval van niet. Daarnaast heeft de RvB onduidelijkheid laten ontstaan over het informeren van de IGZ. De RvB heeft nagelaten de IGZ (vooraf) over de werkhervatting van KNO-arts A te informeren, terwijl de divisie-leiding daar wel vanuit ging. De ontstane onrust vormde voor de RvB aanleiding te besluiten dat KNO-arts A zijn klinische werkzaamheden opnieuw moest opschorten. Uiteindelijk is o.a. het niet-melden van KNO-arts A's herintreding aan IGZ de directe aanleiding geweest voor het verscherpte toezicht door IGZ. Zoals gezegd, is de Commissie van oordeel dat KNO-arts A door deze gang van zaken is beschadigd. Gezien de zichtbaarheid en de (politieke) gevoeligheid van deze kwestie, als ook gezien de invloed hiervan op de reputatie van het UMCU, had de miscommunicatie over KNO-arts A's herintreding en de melding daarvan aan IGZ te allen tijde moeten worden voorkomen. Gezien deze omstandigheden was het dus beter geweest wanneer de RvB de volledige regie op zich had genomen ten aanzien van de werkhervatting van KNO-arts A (daarbij uiteraard samenwerkend met de betrokkenen uit de divisie). Immers, alleen een RvB kan hiervoor de volle verantwoordelijkheid nemen, aangezien alleen hij over de vereiste bevoegdheden beschikt en als enige een volledig overzicht heeft van alle (deel-)belangen die een rol spelen in de oordeels- en besluitvorming.

Ten aanzien van de problemen rondom de Rotterdamse CI-patiënten is de Commissie gebleken dat standaard protocollen voor de noodzakelijke voor- en nazorg niet (volledig c.q. op belangrijke onderdelen niet) zijn gevolgd. Vanzelfsprekend kan op een bepaald moment worden besloten gemotiveerd af te wijken van het geldende protocol, maar ook dan dienen er goede afspraken voor wat betreft voorbereiding, uitvoering en nazorg te zijn gemaakt. Uit de interviews is niet gebleken dat dit hier het geval is geweest. Tevens lijkt er sprake van een niet optimaal functionerend CI-team ten tijde van het optreden van deze complicaties en bestaan er nog steeds wisselende beelden over het hoofdbehandelaarschap en de wijze waarop daaraan invulling is gegeven. De Commissie constateert dat daarmee de randvoorwaarden voor veilige zorg onvoldoende waren gewaarborgd en komt op basis daarvan tot het oordeel dat de verleende zorg niet kan worden aangemerkt als veilige en kwalitatief goede zorg.

Ten aanzien van de accidentele decanulatie moet worden vastgesteld dat een dergelijke calamiteit helaas kan optreden. In dit geval is de calamiteitenmelding niet naar tevredenheid van alle betrokkenen afgehandeld. Dit heeft veel onrust op diverse niveaus veroorzaakt. Met name is gebleken dat terugkoppeling niet of onvoldoende heeft plaatsgevonden. Verder hebben verpleegkundigen aangegeven onvoldoende te zijn gehoord, althans dat hun visie op de feitelijke toedracht onvoldoende blijkt uit het SIRE-rapport. Ook heeft de Commissie begrepen dat op bepaalde momenten meer aandacht zou zijn uitgegaan naar het aanwijzen van een schuldige dan naar de vraag hoe in gezamenlijkheid een dergelijke calamiteit te voorkomen zou zijn geweest. Dat is een punt van zorg. Zoals hierboven al gemeld, dient het UMCU de naleving van bestaande processen – op de hierboven genoemde punten – te verbeteren. In afwachting van het oordeel van het Expertteam onthoudt de Commissie zich van een oordeel over het medisch technisch handelen van KNO-arts A. Wel stelt de Commissie vast dat een groot aantal medewerkers (uit verschillende disciplines) heeft aangegeven vertrouwen te hebben in KNO-arts A.

Tot slot zij vermeld dat de Commissie in latere hoofdstukken zal ingaan op de vraag of en in hoeverre, het proces met betrekking tot de ontvlechting van de oncologische activiteiten uit de afdeling KNO een rol heeft gespeeld voor de kwaliteit en veiligheid binnen de afdeling. In Hoofdstuk 6 zal op dit proces uitgebreid worden ingegaan. In Hoofdstuk 7 zal tenslotte worden ingegaan op de vraag in hoeverre sprake was van een veilige meldcultuur binnen de afdeling KNO. In dat hoofdstuk zal worden ingegaan op wat de Commissie van de geïnterviewde medewerkers heeft vernomen.

5 De Afdeling KNO: leiderschap en cultuur

Inleiding

De Commissie gaat in dit hoofdstuk nader in op de wijze waarop de afdeling KNO in het UMCU werd geleid en of de wijze van leidinggeven en cultuur binnen de afdeling gevolgen heeft gehad voor de veiligheid van de patiëntenzorg op de afdeling. Voor een goed begrip van het hoofdstuk en de door de Commissie geconstateerde bevindingen is het van belang kort in te gaan op de historie van de afdeling en wijze waarop die afdeling in het verleden werd geleid.

Ontwikkelingen afdeling KNO

De afdeling KNO in het AZU (thans: UMCU) werd van 1 juli 1980 tot zijn emeritaat op 1 november 1997 geleid door prof. A. Prof. A was, zoals beschreven door een door de Commissie geïnterviewde oud-assistent, een charismatisch leider met oog voor detail en een groot talent voor het organiseren van de afdeling. Na hem had prof. B de leiding. In oktober 2005 is prof. C, die voordien hoogleraar in Groningen was, aangesteld als afdelingshoofd. Prof. C is echter na een relatief korte periode in 2007 overleden. Het toenmalig plaatsvervangend afdelingshoofd, KNO-arts B, werd waarnemend afdelingshoofd en vervolgens trad prof. D enige tijd op als afdelingshoofd. Na een reguliere benoemingsprocedure trad op 1 januari 2009 prof. E aan als afdelingshoofd KNO.

Over de benoeming van het afdelingshoofd KNO kan worden opgemerkt dat er verschillende kandidaten waren, maar dat de benoemingscommissie uiteindelijk voor het afdelingshoofd KNO heeft gekozen. Enkele geïnterviewden hebben aangegeven enigszins verbaasd te zijn geweest, omdat het afdelingshoofd KNO niet als een toonaangevende KNO-arts werd gezien en er zorgen waren over zijn stijl van leidinggeven. De uitlatingen van de geïnterviewden zijn naar de mening van de Commissie moeilijk te duiden, nu ze veelal gebaseerd zijn op "hear-say".

De afdeling KNO van het UMCU bevond zich ten tijde van de benoeming van het afdelingshoofd KNO in een moeilijke periode als gevolg van het vroegtijdig overlijden van prof. C en de langdurige periode met wisselende waarnemend hoofden. Deze wisten volgens geïnterviewden een status quo te bereiken, maar niet te komen tot een verdere ontwikkeling van de afdeling.

Zoals vele geïnterviewden hebben aangegeven is het afdelingshoofd KNO na zijn benoeming voortvarend aan de slag gegaan en heeft hij de afdeling opnieuw richting proberen te geven. Tevens heeft het afdelingshoofd KNO, zoals hij zelf heeft aangegeven, sterk gestuurd op het verhogen van de kwaliteit van zorg. Dit was voor hem een zeer belangrijke drijfveer. Binnen de afdeling werden ook complicatiebesprekingen georganiseerd en werd (met name ook door het afdelingshoofd KNO) gestimuleerd dat incidenten werden gemeld. Echter het integraal kwaliteitsdenken is in ieder geval niet door een ieder overgenomen. Hiermee bedoelt de Commissie dat er weliswaar veel aandacht is geweest voor het inrichten van processen en rapportagestructuren, maar dat ontwikkeling van de bijbehorende 'veiligheidscultuur' veel minder aandacht heeft gekregen.

Mede door het aantrekken van externe financiering heeft het afdelingshoofd KNO het wetenschappelijk onderzoek van de afdeling KNO een stimulans gegeven. De Commissie heeft de indruk dat hij hierbij succesvol was. Dit alles resulteerde in een behoorlijke wetenschappelijk output van de afdeling gedurende de jaren na de komst van het afdelingshoofd KNO. Opvallend is wel dat het afdelingshoofd KNO (zoals meerdere

geïnterviewden hebben aangegeven) co-auteur wilde zijn van publicaties waar hij niet direct bij betrokken was. Ondanks dat dit wellicht ongewenst is, is het niet ongewoon in de academische wereld en ook een in beweging zijnd gebied. Tevens is het afdelingshoofd KNO promotor bij een aanzienlijk aantal promoties. Op te merken valt dat hij promotor is van promoties die niet zijn directe vakgebied betreffen. Dat is verklaarbaar omdat hij de enige hoogleraar binnen de afdeling was en - zoals de Commissie heeft begrepen - verantwoordelijk was voor de financiering van de promoties. Aios werden tevens aangemoedigd om tijdens (of voorafgaande aan) hun opleidingsperiode een promotie te voltooien. Dit is zeker geen af te keuren ontwikkeling.

Na zijn aanstelling (en na een ernstige ziekte) werd het afdelingshoofd KNO in november 2011 tevens benoemd tot voorzitter van de divisie heelkundige specialismen (DHS). Na deze benoeming als voorzitter van de divisie is hij betrokken geweest bij een groot aantal dossiers binnen de divisie maar ook bij divisie-overstijgende dossiers (zoals de reorganisatie van het centrum eerste hulp).

Op verzoek van de RvB speelde het afdelingshoofd KNO, mede ondersteund door de Directie Kwaliteit & Patiëntveiligheid, een belangrijke rol bij de introductie in het UMCU van de accreditatie door de "Joint Commission International (JCI)". Het UMCU behaalde in 2013 deze accreditatie. In 2016 werd het UMCU opnieuw geaccrediteerd. Een belangrijk kenmerk van de JCI-accreditatie is dat 'kwaliteit meetbaar moet zijn'. Een gevolg hiervan is dat een groot aantal gegevens dient te worden verzameld. De Commissie heeft van verscheidene gesprekspartners vernomen dat de administratieve belasting die met deze accreditatie gepaard gaat aanzienlijk is: er werd vaak over 'véél vinkjes' gesproken. Opmerkelijk is dat deze her-accreditatie werd verkregen *terwijl* het ziekenhuis onder verscherpt toezicht stond van de IGZ. *Dit maakt, naar het oordeel van de Commissie, dat dit soort - sterk op processen en systemen georiënteerde - accreditaties met enige relativering moeten worden beoordeeld.*

In november 2015, na de Zembla-uitzending, trok het afdelingshoofd KNO zich tijdelijk terug als opleider. Vervolgens maakte het UMCU in januari 2016 bekend dat hij stopte als afdelingshoofd en opleider en zich ging toeleggen op de wetenschap, dit mede in relatie tot het opzeggen van het vertrouwen in de opleider door de AIOS KNO.

In de hiernavolgende paragrafen zal op een aantal onderdelen – overeenkomstig de opdracht van de IGZ – worden stilgestaan bij de wijze van leiding geven van de afdeling en de cultuur van de afdeling voorafgaand en ten tijde van de media-aandacht naar aanleiding van de Zembla-uitzending.

Opleiding

De opleiding tot medisch specialist heeft de afgelopen jaren belangrijke veranderingen ondergaan. Zo wordt meer op de ontwikkeling van verschillende competenties (CANMEDS) gestuurd en verdwijnt geleidelijk aan de meester-gezel achtige relatie die veel opleidingen kenmerkte. Ook de rol van de opleider is aan het veranderen. Niet alleen de opleider, maar de gehele opleidingsgroep is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de opleiding. De aios heeft daarnaast meer dan in het verleden mogelijkheden om zijn/haar eigen opleiding vorm te geven en kan tot op zekere hoogte de opleiding volgen in verschillende opleidingsklinieken. Daarnaast is er meer aandacht voor de ontwikkeling van niet-medische competenties zoals medisch leiderschap en maatschappelijk handelen. Om de kwaliteit van de opleiding te monitoren zijn verschillende hulpmiddelen geïntroduceerd waarmee de aios de opleiding kan beoordelen. Ook de eisen die worden gesteld aan de opleiding en de opleidingsinrichting zijn strenger geworden en de centrale opleidingscommissie (COC) speelt (dan wel behoort te spelen) een belangrijke rol bij het bewaken en het verbeteren van de kwaliteit van de verschillende opleidingen.

Binnen de afdeling KNO waren en zijn de overlegstructuren en de 'metingen' die de specialistenopleiding betreffen naar behoren ingevuld. Zo werd er gebruik gemaakt van EFFECT en D-RECT-enquêtes, werden opleidingsvergaderingen georganiseerd en vond overleg plaats met de regionale KNO-opleiders.

De assistenten rapporteren adequate betrokkenheid van de stafleden bij hun opleiding en hebben in het algemeen vertrouwen in de plaatsvervangend opleider. Dit geldt echter niet voor de opleider, het afdelingshoofd KNO. Over de persoonlijke relatie tussen de aios en de opleider, het afdelingshoofd KNO, heeft de Commissie van een aantal van hen minder positieve ervaringen vernomen. Daarbij speelde in een aantal gevallen de combinatie opleider-promotor mede een rol. Aios voelden zich onder druk gezet indien hun functioneren als aios werd gekoppeld aan het niet tijdig afronden van hun promotie. Andere aios ervoeren echter geen problemen in hun relatie met het afdelingshoofd KNO. Vrijwel algemeen meldden de aios dat het afdelingshoofd KNO in de loop der jaren minder tijd beschikbaar had voor persoonlijk contact. Ook hadden zij kritiek op zijn optreden tijdens bijvoorbeeld overdrachten. Daarnaast bleek dat tijdens overdrachten waar het afdelingshoofd KNO bij aanwezig was regelmatig geen of onvoldoende tijd werd ingeruimd voor medische zaken. Wel was er volgens de Aios uitgebreid aandacht voor het zorgvuldig registreren van DOT's. De Commissie vraagt zich af of de overdracht het juiste moment is om dit soort zaken te bespreken. Tot slot hebben de aios aangegeven dat het afdelingshoofd KNO steeds minder aanwezig was tijdens die overdrachten. Alhoewel het afdelingshoofd KNO het hier niet mee eens is, geven de interviews de Commissie voldoende aanknopingspunten om te concluderen dat zijn afwezigheid in de loop der jaren toenam en dit ook zo werd gevoeld.

De gebeurtenissen in de opleidingsrelatie als gevolg van de uitzending van Zembla in november 2015 bespreekt de Commissie later in dit hoofdstuk.

De centrale opleidingscommissie (COC) heeft aan de Commissie laten weten dat bij haar tot aan de Zembla-uitzending geen signalen bekend waren over verstoorde verhoudingen of structurele problemen binnen de opleiding KNO, althans tot aan de uitzending van Zembla. De COC heeft zelf geen inzage in bijvoorbeeld de "D-RECT"- en "EFFECT"-rapportages, maar ziet wel toe op het adequaat doorlopen van de diverse stappen in de metingen van de kwaliteit van de opleidingen. De aios hebben, voor zover bij de Commissie bekend, nooit aanleiding gezien om aspecten van hun opleiding met de COC te bespreken.

In relatie tot het functioneren van de COC vindt de Commissie het opmerkelijk dat deze pas werd ingeschakeld na de bewuste Zembla-uitzending en eerder geen inzage heeft (gekregen) in de *resultaten* van de verschillende kwaliteitsinstrumenten. Gezien de anonieme melding had het voor de hand gelegen de COC in ieder geval op dat moment te vragen nader onderzoek te doen. In een dergelijke situatie is het voor een orgaan als de COC feitelijk niet mogelijk adequaat toe te zien op de verbetercyclus binnen een opleiding. Het is dan ook de vraag of de COC haar taak naar behoren heeft kunnen uitvoeren, te meer omdat zij anderszins kennelijk geen signalen over problemen met de opleiding binnen de afdeling KNO heeft ontvangen.

De opleiding tot KNO-arts leek tot het najaar van 2015 van redelijke kwaliteit (onder andere gebaseerd op de D-Rect enquête resultaten; de enquête uit 2015 heeft de Commissie uiteindelijk niet kunnen inzien). In genoemde enquêtes (waaronder de Effect-rapportage van eind 2013) staan al wel opmerkingen van individuele arts-assistenten die als signaal hadden kunnen worden opgepakt. Zo zagen die opmerkingen op de stijl van leidinggeven en het ontbreken van zichtbaarheid in de kliniek van de opleider. In tegenstelling tot hetgeen de RvB in de reactie op het conceptrapport van de Commissie stelt, heeft de RvB naar aanleiding van de anonieme melding onderzoek gedaan naar

onder meer de opleidingscultuur en daarbij (ook) D-rect en Effect rapportages geraadpleegd. De RvB stelt in zijn brief aan de IGZ van 16 juni 2014 dat daaruit blijkt dat de aios enerzijds zeer tevreden zijn met de opleiding, maar anderzijds ook zorgen hebben over de (te) directe stijl van leidinggeven van de opleider. Hierover zijn in tenminste één rapportage zeer expliciete opmerkingen gemaakt. Het belang daarvan blijkt eens te meer uit een rondetafelgesprek van 20 maart 2014 (met alle opleiders uit de regio). Daarin is gesproken over het feit dat aios hebben aangegeven dat het belangrijk is om ook stimulerende opmerkingen te krijgen indien zij iets goed hebben gedaan (dit wordt als een belangrijk actiepoint genoteerd).

Naar het oordeel van de Commissie moet de veiligheid die aios ervaren binnen hun opleiding aantoonbaar worden geborgd in het geval de promotor tevens opleider is. Bij een samenloop van die twee functies bestaat immers het risico op belangenverstrengeling. Het belang van de promotor om binnen een bepaalde tijd een promotie af te ronden kan tegenstrijdig zijn aan het belang om zorg te dragen voor een goede ontwikkeling van een aios. Dit kan tot conflicten leiden. Dergelijke conflicten hebben zich binnen de afdeling KNO daadwerkelijk voorgedaan. Naar het oordeel van de Commissie moet de COC juist in die gevallen de positie krijgen om de kwaliteit en veiligheid van een opleiding te kunnen beoordelen. Dit is een belangrijke randvoorwaarde voor de kwaliteit en de veiligheid van de opleiding en daarmee ook van de zorg. In dit verband zij opgemerkt dat blijkens diverse COC-beleidsplannen de kwaliteit van de opleiding en die van de zorg in sterke mate verband met elkaar houden. Dit houdt in dat kwaliteit van zorg in een academisch ziekenhuis niet kan bestaan zonder een veilige opleiding. Door het feit dat de COC niet tijdig en onvoldoende betrokken kon zijn bij de problemen binnen de afdeling KNO was deze belangrijke randvoorwaarde voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg niet voldoende ingevuld.

Patiëntenzorg en productie

Het afdelingshoofd KNO had zich binnen de KNO gespecialiseerd in de otologie (oorheelkunde) en trad in dit vakgebied ook internationaal op (middels cursussen, congressen etc.). Ongetwijfeld (mede) als gevolg van de vele managementtaken van het afdelingshoofd KNO vond hij afnemend gelegenheid om zelf in de patiëntenzorg actief te zijn. Hij voerde steeds minder operaties zelf uit en ook zijn poliklinische activiteiten waren beperkt.

Het afdelingshoofd KNO zette zich ervoor in dat medewerkers van de afdeling accuraat meewerkten aan de registratie van hun productie, met name de DBC's (inmiddels DOT's genoemd). Het behoort tot de taken van het afdelingshoofd medewerkers te wijzen op hun verplichtingen op dat vlak. Het kan ook als passend gekenschetst worden, zeker als het inderdaad waar zou zijn dat op dat vlak van enige nalatigheid binnen de afdeling sprake zou zijn geweest. De Commissie heeft van enkele geïnterviewden begrepen dat het noodzakelijk was dat het afdelingshoofd KNO artsen geregeld op hun registratietaken wees, omdat het anders niet of niet goed zou gebeuren. De Commissie heeft echter ook begrepen dat het afdelingshoofd KNO wel erg veel nadruk legde op dit element van de taakuitoefening. Sommigen hebben dit ervaren als druk om de productie op te voeren, zoals ook in de anonieme melding van juni 2014 staat vermeld. De Commissie heeft echter in de gesprekken niet bevestigd gekregen dat medewerkers onder druk zijn gezet. Zij heeft daarmee dan ook onvoldoende aanwijzingen om te kunnen concluderen dat eventuele productiedruk ontoelaatbaar zou zijn geweest. Evenmin heeft de Commissie signalen gekregen dat met DOT's zou zijn gefraudeerd. Omdat dit buiten de reikwijdte van de onderzoeksopdracht van de Commissie viel, is hier geen onderzoek naar verricht en laat zij een oordeel op dit punt achterwege.

De Commissie heeft in de interviews verder aandacht besteed aan de rol van het afdelingshoofd bij de introductie van een nieuwe techniek voor het plaatsen van cochleaire

implantaten. Daaruit blijkt het volgende. Het afdelingshoofd KNO had, als otoloog, in het AMC-ervaring opgedaan met cochleaire implantaten en paste daar een andere operatietechniek toe dan de techniek die in het UMCU gangbaar was. Deze techniek was overigens al eerder elders ontwikkeld en resultaten van deze techniek waren ook in wetenschappelijke tijdschriften gepubliceerd. Het is daarom niet verbazend dat hij bepleitte om 'zijn' techniek ook in Utrecht te gaan toepassen. In de tweede Zembla uitzending hebben een buitenlandse deskundige en KNO-arts B (het toenmalig plaatsvervangend afdelingshoofd) zich over die techniek – in negatieve zin – uitgelaten. Het afdelingshoofd KNO was echter van oordeel dat verscheidene procedures in het vooronderzoek bij de patiënt gestroomlijnder en wellicht sneller doorlopen konden worden. Hij verzocht de betrokken professionals dan ook om de desbetreffende protocollen te moderniseren. De Commissie heeft begrepen dat aan dit verzoek met enige tegenzin werd voldaan. Wel is duidelijk geworden dat het aantal CI-implantaten in de loop der jaren in Utrecht is toegenomen. Voor de voorbereiding van cochleaire implantaten – waarbij multidisciplinair overleg van de KNO-artsen, de fysicus-audioloog en logopedisten en andere ondersteunende disciplines van belang is voor o.m. de indicatiestelling en de planning – bestond in de afdeling KNO een "CI-team". De Commissie heeft begrepen dat het afdelingshoofd KNO aan die overleggen weinig of niet deelnam. Wel ontving het afdelingshoofd KNO op de poli patiënten en plaatste hij patiënten op de lijst van operaties, waarvan hij er (althans in de eerste jaren) ook enige uitvoerde. Voor zover de Commissie heeft kunnen nagaan zijn de door het afdelingshoofd KNO op de lijst geplaatste patiënten wel normaal in de MDO's besproken en ook volgens de geldende protocollen behandeld.

Leiderschap en cultuur binnen de afdeling KNO

Uit diverse documenten als ook uit de interviews die de Commissie tijdens het onderzoek heeft gevoerd, waaronder de 4 gesprekken met het afdelingshoofd KNO zelf, heeft de Commissie het volgende beeld van het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven gekregen. Enerzijds heeft zij het beeld gekregen van een arts die zich inzette voor het voortdurend verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Zoals het afdelingshoofd KNO geregeld aangaf, was hij zeer gedreven om dit te bereiken. De Commissie heeft echter ook het beeld gekregen dat de wijze waarop hij dit deed niet effectief was en een negatieve invloed uitoefende op de samenwerking binnen het team en op het ervaren gevoel van veiligheid binnen de afdeling. In dit opzicht valt de stijl van het afdelingshoofd KNO, naar het oordeel van de Commissie en daarbij steunend op de kwalificaties die zij tijdens het onderzoek heeft vernomen, samen te vatten met de woorden hard, directief en minutieus controlerend. Enkelen hebben daarbij ook aangegeven zijn stijl als intimiderend of manipulatief te hebben ervaren.

Het afdelingshoofd KNO voerde, vrijwel altijd samen met de manager, jaarlijks, en waar daartoe aanleiding was vaker, functioneringsgesprekken met individuele stafleden. Over de aard en inhoud van deze gesprekken heeft de Commissie tamelijk uiteenlopende berichten ontvangen. Meerdere stafleden hebben laten weten dat die gesprekken geleidelijk aan het karakter van 'afrekenen' kregen.

Op RvB-niveau werd besloten dat het om strategische redenen wenselijk was dat de hoofdhals oncologen de afdeling KNO van het Medische Spectrum Twente (Enschede) gingen ondersteunen (1 d/w, 1 chirurg bij toerbeurt). Het is volgens de Commissie aannemelijk dat hierover overleg heeft plaatsgevonden met het afdelingshoofd. De betrokken stafleden hebben vervolgens om een additionele toelage gevraagd, hetgeen door het afdelingshoofd namens de organisatie werd geweigerd. Blijkbaar is het niet mogelijk geweest om dit dispuut anders dan met een dienststopdracht te beslechten. Daarbij is het volgens de Commissie opmerkelijk dat het afdelingshoofd KNO deze relatief bescheiden salarisverhoging zoveel aandacht heeft gegeven (vergelijk hierbij ook de handelwijze van het afdelingshoofd KNO zoals uiteengezet in de hiernavolgende

paragrafen). In de ogen van de Commissie heeft deze houding eraan bijgedragen dat onderlinge verhoudingen op scherp werden gezet.

De Commissie heeft verder uit de interviews vernomen – ook van het afdelingshoofd KNO zelf – dat hij corrigerend optrad als hij dat nodig vond. Hij deed dat onder meer door het intrekken van bepaalde voorrechten die stafleden historisch waren gegund, zoals het thuis doorbrengen van één dag per week die kon worden vrijgehouden voor wetenschappelijke verdieping. Het afdelingshoofd stelde zich op het standpunt dat de 'wetenschapsdag' in het vervolg binnen het UMCU moest worden doorgebracht. Dit uitgangspunt lijkt de Commissie begrijpelijk en op zich juist. De Commissie acht het echter ook aannemelijk dat de wijze waarop het afdelingshoofd KNO zijn visie doorvoerde, bijdroeg aan de bij de staf levende weerstand.

Het afdelingshoofd heeft meer dan eens 'een heidag' georganiseerd. Een van deze heidagen heeft er met name voor gezorgd dat de afdeling na afloop feitelijk een grote mate van desintegratie vertoonde. Deze bijeenkomst was ingebed in een ski-reis van staf en assistenten. Tijdens een bijeenkomst met de staf heeft het afdelingshoofd KNO de moeizame financiële positie van de afdeling toegelicht en, hieraan gekoppeld, aangekondigd te verwachten mogelijk zelfs twee stafleden te moeten ontslaan c.q. hun (tijdelijke) contract niet te verlengen. Van diverse deelnemers aan dit evenement heeft de Commissie vernomen dat de sfeer tijdens die vergadering bijzonder onaangenaam was en tot emotionele toestanden leidde. De Commissie heeft de conclusie getrokken dat de discussie over het (financiële) beleid van de afdeling wellicht geboden was, maar dat de hieraan bij voorbaat verbonden consequenties een bedreigend effect hadden. Verder zijn enkele andere sfeerbepalende gebeurtenissen instrumenteel geweest voor een spanning verhogend effect binnen de afdeling. Meerdere aanwezigen hebben te kennen gegeven dat het afdelingshoofd KNO bemoeienis had met de indeling van de bij het weekend gebruikte busjes. Eveneens opmerkelijk was dat een belangrijk aantal stafleden om uiteenlopende redenen niet aanwezig was en dus pas op een later tijdstip heeft vernomen dat er grote problemen waren ontstaan. De Commissie heeft de indruk dat, alhoewel dit mogelijk slechts details zijn, de hierboven beschreven gedragingen wel een beeld geven van de leiderschapsstijl van het afdelingshoofd KNO.

Het beeld van het afdelingshoofd KNO en zijn wijze van leiding geven aan de afdeling zoals geschetst door de medische staf en assistenten, wordt bevestigd door de geïnterviewden die behoren tot de niet-medische staf, paramedici en ondersteunende functies. Het afdelingshoofd KNO zou in eerste instantie nog corrigeerbaar zijn geweest, maar zou later feitelijk niet meer naar anderen hebben geluisterd. Ook zijn voorbeelden bij de Commissie gemeld waarbij het afdelingshoofd KNO naar de mening van de medewerkers ongepaste opmerkingen maakte richting onder andere de paramedische medewerkers. Mede gezien de dubbelfunctie van het afdelingshoofd KNO waren er weinig mogelijkheden om dit (in de hiërarchische lijn) aan te kaarten.

Het is belangrijk om te vermelden dat de Commissie vanuit de verpleegkundige disciplines aanzienlijk minder kritiek heeft vernomen over het optreden van het afdelingshoofd KNO. Wel was duidelijk dat hij de laatste jaren klinisch minder zichtbaar was. In de met de verpleegkundigen gevoerde gesprekken werd het beeld zoals in dit hoofdstuk beschreven en zoals verkregen na de gesprekken met de staf, assistenten en ondersteunende functies echter niet bevestigd.

Alhoewel de bevindingen van de Commissie met name van toepassing zijn op het afdelingshoofd KNO, is het de Commissie wel duidelijk geworden dat medewerkers meer in het algemeen aangaven dat hun leidinggevendenden niet openstonden voor kritiek en dat zij feitelijk nergens terecht konden. Dit beeld wordt ook geschetst door medewerkers van andere afdelingen en is volgens de Commissie mogelijk een uiting van een

cultuurprobleem binnen meerdere afdelingen van het UMCU, zie ook hoofdstuk 7 van dit rapport.

Leiderschap en cultuur binnen de Divisie Heelkundige Specialismen

In november 2011 werd het afdelingshoofd KNO, kort na zijn ernstige ziekte en mogelijk al tijdens zijn aansluitende revalidatieperiode, benoemd tot voorzitter van de divisie snijdende specialismen (DHS). Na zijn terugtreden op 11 januari 2016 (zie hierboven) werd prof. F. – cardioloog, voorzitter divisie hart & longen – tot waarnemend hoofd DHS benoemd. Hij bleef tot 1 mei 2016 waarnemend hoofd, waarna een vertegenwoordiger vanuit een snijdende discipline (neurochirurgie), prof. G, tot divisievoorzitter a.i. werd benoemd. Het divisie management bestaat in het algemeen en ook bij DHS uit een aantal personen. Deze personen hebben in de regel elk specifieke portefeuilles. Zij worden ondersteund door een divisiebureau. DHS is één van de grootste divisies binnen het UMCU. Binnen deze divisie is een groot aantal vakgebieden ondergebracht.

Het afdelingshoofd KNO pakte zijn nieuwe taak, naast zijn verantwoordelijkheid als afdelingshoofd KNO, energiek op. Naar zijn mening waren diverse zaken voor verbetering vatbaar en leek er sprake van 'achterstallig onderhoud'. Eén van die zaken betrof volgens het afdelingshoofd KNO bijvoorbeeld de 'handling' van incidenten in de patiëntenzorg. Regelmatig sprak het afdelingshoofd KNO met hoofden van afdelingen in de divisie, niet alleen over de grote lijnen maar ook over personeelsbeleid en individuele patiëntenzorg. Uit interviews is gebleken dat bij de beoordeling van de verschillende afdelingshoofden ook beoordelingsgesprekken tussen afdelingshoofden en hun stafleden werden meegenomen. In een professionele organisatie is dit, naar het oordeel van de Commissie, een verregaande manier van controle. Het is de vraag of dit wenselijk is. Het past wel in het algemene beeld van de wijze van leiding geven van het afdelingshoofd KNO, waarbij een sterke mate van controle als norm werd beschouwd. Het afdelingshoofd KNO had als leidraad dat de veiligheid van de patiënten hem zodanig aan het hart ging dat 'autonomie' van individuele specialisten daaraan te allen tijde ondergeschikt was. Vanzelfsprekend onderstreept de Commissie het belang van patiëntveiligheid. Echter de wijze waarop het afdelingshoofd KNO dit probeerde te realiseren is naar het oordeel van de Commissie ongelukkig geweest. Het afdelingshoofd KNO heeft daarnaast een belangrijke rol gespeeld bij divisie overstijgende reorganisaties. Ook over zijn rol daarbij heeft de Commissie een aantal zeer kritische opmerkingen ontvangen.

Meerdere geïnterviewden hebben aangegeven dat het afdelingshoofd KNO een zeer directieve en soms zelfs intimiderende leiderschapsstijl hanteerde. Tegen deze achtergrond bezien, is het opmerkelijk dat het afdelingshoofd KNO managementcursussen voor zijn mede afdelingshoofden ontwikkelde, organiseerde en ook deels zelf verzorgde. Het afdelingshoofd KNO heeft te kennen gegeven daarvoor mandaat te hebben verkregen vanuit de RvB (directie P&O). De Commissie vindt het opmerkelijk dat afdelingshoofden dit schijnbaar accepteerden.

De Commissie heeft helaas ook moeten constateren dat de leiderschapsstijl van het afdelingshoofd KNO op meerdere plaatsen en op meerdere niveaus binnen de divisie kan worden teruggevonden. De Commissie vindt dit een zorgelijk gegeven.

Door verscheidene gesprekspartners is verondersteld dat de RvB niet op de hoogte zou zijn geweest van de werkwijze van het afdelingshoofd KNO. Dat is echter naar het oordeel van de Commissie niet het geval. De Commissie acht het aannemelijk dat de RvB al langer op de hoogte was van de problemen rondom het afdelingshoofd KNO (zie hiervoor ook hoofdstuk 7). Ten eerste heeft de functionaris Ombuds- en Vrouwenzaken, die tezamen met drie anderen o.a. fungeert als Vertrouwenspersoon Ongewenste Omgangsvormen, laten weten dat meerdere meldingen vanuit de KNO afdeling waren ontvangen en de RvB hiervan – op geaggregeerd niveau en met behoud van de

anonimiteit van klagers - op de hoogte is gebracht. Deze meldingen gingen vooraf aan de eerste Zembla-uitzending. Ten tweede ontving de RvB in juni 2014 bericht over de anonieme melding. Daarin stond een aantal zeer concrete klachten over de leiderschapsstijl van het afdelingshoofd KNO. Naar aanleiding van deze melding heeft de RvB onderzoek gedaan, onder meer naar enkele rapportages die het opleidingsklimaat en de rol van de opleider meten, de D-rect en de Effect. Daaruit is naar voren gekomen dat de aios enerzijds tevreden zijn met de opleiding, anderzijds worden er ook duidelijke zorgen geuit over de te directe stijl van leidinggeven van de opleider. Ten derde heeft de RvB in de anonieme melding aanleiding gezien een coachingstraject voor het afdelingshoofd KNO (deels tezamen met het team) te organiseren. Bovendien zou de RvB eind 2014 - naar aanleiding van een conflict met een andere arts - opdracht hebben gegeven tot een mediation traject. Uit het voorgaande kan worden afgeleid dat de RvB (in ieder geval vanaf juni 2014) op de hoogte was van het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven en van de impact die dat bij aios en anderen teweegbracht.

De Commissie heeft echter ook de indruk dat tot eind 2015 geen specifieke monitoring van het afdelingshoofd KNO leidinggevende stijl vanuit de RvB heeft plaatsgevonden. Dat kan wellicht mede worden verklaard doordat (zoals blijkt uit interviews) in ieder geval enkele leden van de RvB de anonieme melding grotendeels plaatste in de sleutel van het in paragraaf 7 te bespreken arbeidsconflict met KNO-arts C. Ook de uitkomst van een in februari 2015 uitgevoerd onaangekondigd bezoek van de IGZ bij de afdeling KNO heeft hierbij wellicht een rol gespeeld. Deze uitkomst was zeer positief (ondanks enkele opmerkingen over het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven). De Commissie gaat er verder vanuit dat de RvB vooral ook ingenomen leek met de daadkrachtige aanpak van het afdelingshoofd KNO. Het afdelingshoofd KNO werd als een krachtig leider beschouwd. Vragen vanuit de RvT daarover naar aanleiding van de eerste Zembla-uitzending werden ook in deze lijn beantwoord en uit onderzoek is gebleken dat het afdelingshoofd KNO doorgaans goede beoordelingen kreeg (tijdens jaargesprekken werd het afdelingshoofd KNO ieder jaar positief beoordeeld en in de verslagen van deze gesprekken zijn geen opmerkingen teruggevonden over zijn wijze van leiding geven (ondanks genoemde pogingen tot mediation en coaching). De Commissie is echter van oordeel dat de RvB - gegeven haar (wettelijke) verantwoordelijkheid voor het functioneren en mogelijk disfunctioneren van zorgprofessionals - directer zicht had moeten houden op de ontwikkeling van het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven, nadat zij daarvan op de hoogte was geraakt (zeker ook omdat het afdelingshoofd KNO als divisievoorzitter een groot aantal afdelingen aanstuurde). Het gaat immers om uitzonderlijk gedrag, dat - ook bij aanwezigheid van eventuele rechtvaardigende omstandigheden - nauwlettend gevolgd dient te worden. De RvB had zich ervan moeten vergewissen dat de problemen binnen de afdeling KNO ook daadwerkelijk werden aangepakt en opgelost. Voor zover de Commissie heeft kunnen achterhalen, is dat onvoldoende het geval geweest.

De ingewikkelde positie van het afdelingshoofd KNO in de discussie over de *carve out*, zal in hoofdstuk 6 worden toegelicht.

Anonieme melding en uitzending Zembla

In het televisieprogramma Zembla zijn in meerdere uitzendingen mogelijke problemen binnen de afdeling KNO van het UMCU naar buiten gekomen. De uitzendingen volgen op een eerder door medewerkers van de afdeling KNO gedane anonieme melding bij de IGZ.

In de eerste uitzending van Zembla wordt één van de voormalig stafleden van de afdeling aan het woord gelaten, de KNO-arts C. Hij werd op 1 oktober 2013 binnen de afdeling KNO aangesteld, met name als versterking voor de hoofdhals oncologische chirurgie. Hij kwam binnen, zoals niet ongebruikelijk, op basis van een jaarcontract. Hij en het afdelingshoofd KNO kenden elkaar uit het AMC waar KNO-arts C tot KNO-arts was opgeleid. Beiden keken met gemengde gevoelens terug op hun samenwerking in het AMC.

Desondanks kreeg KNO-arts C een aanstelling. Uit gesprekken is naar voren gekomen dat het afdelingshoofd KNO hierbij mogelijk onder druk is gezet door externe partijen in het licht van de ontwikkelingen in verband met de ontvlechting (in Hoofdstuk 6 zal aan de orde komen dat de ontvlechting voortvloeide uit een voorgenomen fusie met het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis uit Amsterdam. KNO-arts C heeft in dit ziekenhuis gewerkt). Hij nam daarbij aan dat de aanstelling van KNO-arts C niet voor problemen zou zorgen, gezien de komende afsplitsing van de afdeling oncologische hoofdhalshirurgie.

Wetenschappelijke en professionele ervaring had KNO-arts C voor een belangrijk deel in de VS opgedaan in diverse gerenommeerde instituten. Hij heeft op basis van zijn opleiding aldaar het in Nederland binnen de KNO-vereniging vereiste certificaat voor hoofdhalshirurgische KNO (fellowship) verkregen. Na zijn aanstelling in het UMCU ontstonden er echter binnen korte tijd problemen tussen KNO-arts C en het afdelingshoofd KNO, alsmede tussen KNO-arts C en collega stafartsen. Niet alleen was er discussie over medisch inhoudelijke zaken, er waren ook conflicten over zaken die met zijn aanstelling te maken hadden. Afspraken met KNO-arts C over relatief onbelangrijke zaken (zoals de inschaling en het automatisch verkrijgen van extra periodieken) werden niet nagekomen, of leidden in ieder geval tot discussies waardoor (zoals hierboven beschreven) de verhoudingen onder druk kwamen te staan. De problemen werden tamelijk manifest tijdens de voornoemde ski-reis. In het voorjaar van 2014 werd het tijdelijke contract van KNO-arts C beëindigd. Zijn verzet daartegen bij de voorzieningenrechter en bij de bezwaaradviescommissie was niet succesvol, mede als gevolg van verstoorde werkverhoudingen.

De Commissie onthoudt zich van een oordeel over deze gang van zaken. Wel kunnen enige opmerkingen over de invulling van goed werkgeverschap worden gemaakt. Zo heeft KNO-arts C aangegeven dat hem in een gesprek met de functionaris Ombuds- en Vertrouwenszaken duidelijk werd dat hij zou worden ontslagen. Hij had dit nog niet vernomen van zijn leidinggevende. Dit is uiteraard niet de wijze waarop met medewerkers dient te worden omgegaan en ook niet conform de huidige normen voor goed werkgeverschap.

Naar aanleiding van de (langdurige) onrust binnen de afdeling KNO heeft uiteindelijk een aantal artsen besloten een anonieme melding bij de IGZ te moeten doen. Deze melding is door een advocaat op 9 juni 2014 aan de IGZ verzonden. Hierin wordt melding gedaan van, onder meer, een angstcultuur binnen de afdeling KNO als resultaat van het optreden van het afdelingshoofd. Als gevolg van de angstcultuur kwam volgens de melders de collegiale communicatie onder druk te staan. Ook wordt gesproken over een ongunstig opleidingsklimaat en van ernstige complicaties in de patiëntenzorg die niet conform de huidige wetgeving bij de IGZ waren gemeld. Conform de procedures in de leidraad meldingen van de IGZ 2013 werd aan de RvB commentaar gevraagd. De reactie van de RvB is op 16 juni 2014 aan de IGZ verstrekt, waarna een gesprek tussen de IGZ en de RvB volgde. Uit het onderzoek is gebleken dat in ieder geval enkele leden van de RvB ervan uitging dat de anonieme melding voor een belangrijk deel werd veroorzaakt door het arbeidsconflict met KNO-arts C. De Commissie concludeert echter ook dat de RvB, in ieder geval vanaf dat moment, bekend was met de leidinggevende stijl van het afdelingshoofd KNO en de wijze waarop dit (door in ieder geval een aantal medewerkers van de KNO afdeling) werd ervaren. De melders spraken overigens zelf op 2 september 2014 ook met de IGZ. Aangezien de melders geen aanvullende informatie gaven – met name niet t.a.v. de incidenten in de patiëntenzorg – en omdat de IGZ de reactie van de RvB voldoende achtte werd de melding op 6 januari 2015 door de IGZ gesloten. De IGZ zond hierover bericht aan de RvB. De IGZ drong er bij de RvB op aan om waar nodig aanvullend onderzoek te doen en/of maatregelen te nemen naar aanleiding van de geschetste problematiek. Bij een onaangekondigd bezoek van de IGZ in februari 2015 bleek niet dat er sprake zou zijn van een onveilig werkklimaat. Dit bezoek werd dan ook

positief afgesloten. Hierna heeft tot aan de bewuste Zembla-uitzending verder geen onderzoek plaatsgevonden.

De Commissie heeft vernomen dat als gevolg van een WOB-verzoek de brief van 16 juni 2014 van de RvB aan de IGZ openbaar is gemaakt. Aan de Commissie is door de redactie van Zembla aangegeven dat dit document voor de redactie aanleiding is geweest om zich te verdiepen in de genoemde 'angstcultuur' en de incidenten in de patiëntenzorg. De verslaggever en een onderzoeksjournalist van Zembla zocht contact met (de woordvoerder van) de RvB en met (oud-)medewerkers van het UMCU, waaronder enkele aios. Zij ontvingen informatie, waaronder vertrouwelijke informatie. Op 4 november 2015 verzorgde Zembla een televisie-uitzending die een grote impact heeft gehad. Er volgden spoedig Kamervragen en op 16 november 2015 zond de minister van VWS een brief aan de Tweede Kamer waarin werd aangekondigd dat de IGZ alsnog nader onderzoek zou instellen.

Ook bij veel medewerkers van het UMCU had de uitzending grote impact. Een groot aantal medewerkers heeft de Commissie laten weten dat zij zich door de wijze waarop hun ziekenhuis werd geëtaleerd heel ongelukkig voelden. Ook werd aangegeven dat zij het in de uitzending geschetste beeld van de cultuurproblemen in meer of mindere mate herkenden.

In de aanloop naar de televisie-uitzending zond de RvB alsnog 2 meldingen over eventuele calamiteiten naar de IGZ. Het ging om meldingen over calamiteiten waarvan in de interne procedure eerder was vastgesteld dat het geen calamiteiten waren, en om die reden niet (verplicht) aan de IGZ hoefden te worden gemeld. De IGZ is deze meldingen gaan onderzoeken. Namens de leiding van het UMCU trad in de televisie-uitzending van 4 november 2015 niet een lid van de RvB op, maar de directeur Kwaliteit & Patiëntveiligheid, prof. H. Naar het oordeel van alle geïnterviewden en ook de programmamakers van Zembla verliep dit gedeelte van de uitzending niet goed en was de beeldvorming die daarna ontstond zeer ongelukkig. De Commissie heeft tegenstrijdige inlichtingen ontvangen t.a.v. de voorbereiding op en de feitelijke gang van zaken tijdens het interview met prof. H. De RvB heeft aangegeven dat prof. H zich niet aan de instructies heeft gehouden. De programmamakers van Zembla schetsen echter een ander beeld, waarbij zij zelfs hebben aangeboden een aanvullend interview af te nemen. Op dat aanbod is de RvB niet ingegaan. De Commissie heeft van medewerkers van het UMCU veel kritische reacties ontvangen, met als strekking dat men meende dat de voorzitter of één van de leden van de RvB het interview had moeten doen en meer had moeten doen om openlijk weerwoord te bieden tegen de - in hun ogen onjuiste - informatie over de kwaliteit van de zorg en het melden van calamiteiten. (zie ook Hoofdstuk 7).

Wellicht mede vanwege het beeld dat in de uitzending werd geschetst van het opleidingsklimaat is een vertegenwoordiging van de KNO-aios door een lid van de RvB en het afdelingshoofd KNO gezamenlijk gevraagd, of enkelen van hen in die uitzending wilden optreden. Na onderling beraad hebben de aios besloten om daarvan af te zien. De aios hebben druk of pressie gevoeld om deel te nemen aan de uitzending. Korte tijd nadien hebben de aios collectief het vertrouwen in hun opleider, het afdelingshoofd KNO, opgezegd. Voor het afdelingshoofd KNO was dit een grote verrassing. Op 11 januari 2016 maakte het UMCU bekend dat het afdelingshoofd KNO, die in november na de uitzending zelf verlof had genomen, niet zou terugkeren als afdelingshoofd en opleider.

De Commissie heeft over de gang van zaken kort voor de Zembla-uitzending rondom het eventuele televisieoptreden van enkele aios met diverse aios, met het afdelingshoofd KNO en met een lid van de RvB gesproken. Tevens heeft zij gesproken met de programmamakers van Zembla. Zij kan niet anders dan concluderen dat de percepties over het gebeurde uiteenlopen. Het staat wel vast dat de aios zeer onder de indruk waren

van de gang van zaken en zich onder druk gezet voelden. Het is echter niet geheel duidelijk van wie deze druk nou precies afkomstig was. Wel is de Commissie van oordeel dat de manier waarop druk op de aios is uitgeoefend, ongepast en ongewenst was. Aios bevinden zich immers altijd in een afhankelijke positie. Naar het oordeel van de Commissie hebben de gebeurtenissen bijgedragen aan een gevoel van onvrede bij een aantal aios over de wijze waarop het afdelingshoofd KNO zijn opleiderschap vorm gaf. Uiteindelijk culmineerde deze onvrede zich in het opzeggen van het vertrouwen in het afdelingshoofd KNO als opleider. Op deze plaats wil de Commissie opmerken het opmerkelijk te vinden dat de COC tot aan dit moment geen rol speelde in deze kwestie. Immers, uiteindelijk is het toch de taak van de COC een bijdrage te leveren aan het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van de opleiding.

Samenwerking binnen de afdeling KNO

In hoofdstuk 4 benadrukte de Commissie al dat voor de kwaliteit van de patiëntenzorg een goede intercollegiale samenwerking van groot belang is. Mede als gevolg van de overige activiteiten van het afdelingshoofd KNO als divisievoorzitter ervoeren meerdere stafleden van de afdeling KNO hun afdelingshoofd als weinig benaderbaar. Ook werd zijn compromisloze benadering (bv. bij overdrachten, bij sommige incidenten in de patiëntenzorg en bij stafvergaderingen) niet door eenieder als vertrouwenwekkend ervaren. Een eventuele 'weg hogerop' werd als onmogelijk gevoeld, aangezien het afdelingshoofd KNO ook divisievoorzitter was. Enkele medewerkers hebben met de functionaris Ombuds- en Vertrouwenszaken gesproken. Zij hadden echter niet het gevoel dat zij gehoord werden. Het is de Commissie duidelijk geworden dat de functionaris Ombuds- en Vertrouwenszaken meerdere malen – op geaggregeerde wijze en met behoud van de anonimiteit van klagers – over de klachten heeft gesproken met de RvB. Er zijn echter geen duidelijke acties ondernomen. Enkele met name jongere stafleden hebben bij de Commissie aangegeven geen grote problemen met het afdelingshoofd KNO te hebben gehad. Binnen deze groep zijn ook collega's aan te wijzen die hun eigen gang gingen en feitelijk niet veel last ondervonden. Door deze ontwikkelingen zijn echter – heeft de Commissie geconstateerd - binnen de KNO-afdeling kampen ontstaan.

Ondanks het bovenstaande, heeft de Commissie niet kunnen vaststellen dat intercollegiale spanningen – al dan niet te beschouwen als een rechtstreeks gevolg van het optreden van het afdelingshoofd KNO – hebben geleid tot incidenten in de patiëntenzorg. Evenmin heeft zij aanwijzingen dat het melden van incidenten daardoor zou zijn afgenomen (zie ook Hoofdstuk 4). De Commissie is echter wel van mening dat de spanningsvolle intercollegiale verhoudingen potentieel een risico zijn, of eventueel waren, voor de veiligheid en kwaliteit van de patiëntenzorg. Immers goede samenwerking is een belangrijke randvoorwaarde daarvoor.

Samenvatting en conclusies

Na de komst van het afdelingshoofd KNO op de afdeling KNO van het UMCU is er veel veranderd. Dit zal voor medewerkers niet altijd makkelijk zijn geweest. De Commissie vindt dit op zich niet verontrustend, temeer omdat de ontwikkeling van de afdeling - na het terugtreden van prof. B en het vroegtijdig overlijden van diens opvolger – onder enkele interim-hoofden gedurende langere tijd stagneerde. Het afdelingshoofd KNO heeft zeker goede veranderingen weten te bewerkstelligen. Hij was echter helaas niet in staat om het groepsgevoel zodanig te ontwikkelen dat men gezamenlijk achter zijn beleid ging staan. Zijn harde, directieve en controlerende stijl van leiding geven was hier mede debet aan. Sommigen ervoeren hem zelfs als intimiderend en bedreigend. Deze attitude werd wellicht nog versterkt door botsende karakters binnen de afdeling.

Als afdelingshoofd KNO functioneerde het afdelingshoofd KNO – zeker vanaf het voorjaar van 2013 – onder moeilijke en spanningsvolle omstandigheden. Deze hadden te maken en werden gecreëerd door de reeds eerder genoemde *carve out* die onzekerheden voor de

levensvatbaarheid van de afdeling met zich bracht (zie hierna hoofdstuk 6). Ook de conflicten die binnen de staf optraden na de indiensttreding van KNO-arts C hebben hierop effect gehad. Alhoewel de Commissie erkent dat deze factoren het optreden van het afdelingshoofd KNO zeker bemoeilijkten, kan dit in de ogen van de Commissie echter niet als rechtvaardiging dienen voor de bovenbeschreven wijze van leiding geven. Een dergelijke rechtvaardiging kan evenmin worden gevormd door de verdiensten die het afdelingshoofd KNO ontegenzeggelijk voor de afdeling heeft gehad (in de zin dat hij oude problemen oploste, veel aandacht besteedde aan noodzakelijke bedrijfseconomische aspecten en belang hechtte aan het inrichten van kwaliteit & veiligheidsprocessen). Feit blijft dat het afdelingshoofd KNO optreden vrees oproep bij zijn teamgenoten en een belangrijke factor was bij het ontstaan en escaleren van conflicten. De wijze van leiding geven en het onvoldoende oog hebben voor de individuele wensen en mogelijkheden van mensen hebben (al dan niet in combinatie met de onrust) gezorgd voor een ongewenste ontwikkeling binnen de afdeling. Het afdelingshoofd KNO is niet in staat gebleken problemen op een verbindende wijze op te lossen. Uiteindelijk heeft dit er onder meer toe geleid dat de aios het vertrouwen in hem als opleider hebben opgezegd.

Binnen de afdeling KNO werd gewerkt aan de ontwikkeling van een effectief kwaliteitsbeleid. Veel geïnterviewden hebben aangegeven dat het afdelingshoofd KNO dit een zeer belangrijk onderwerp vond. Dit heeft door alle bovengenoemde zaken niet geleid tot een afdeling waarbij sprake was van een integraal kwaliteitsdenken: in de ogen van de Commissie lag de nadruk op het inrichten van processen en rapportagestructuren, maar was er veel minder aandacht voor een bijbehorende cultuur. Het voorgaande betekent echter niet dat in het algemeen gesproken kan worden van een onveilige afdeling voor wat betreft de patiëntenzorg.

De opleiding tot KNO arts leek tot najaar 2015 van redelijke kwaliteit (onder andere gebaseerd op de D-rect enquête resultaten; de enquête uit 2015 heeft de Commissie uiteindelijk niet kunnen inzien). Wel staan in genoemde enquêtes al opmerkingen van individuele arts-assistenten die als signaal hadden kunnen worden opgepakt. Duidelijk is ook dat het afdelingshoofd KNO in bepaalde gevallen zijn rol als promotor en opleider niet voldoende wist te scheiden, waardoor assistenten zich onder druk gezet voelden. Daarnaast was het afdelingshoofd KNO, voorzichtig gezegd, niet altijd even stimulerend in zijn commentaar bij besprekingen. Hierdoor voelden assistenten zich bijvoorbeeld niet vrij vragen te stellen.

Het is de Commissie niet duidelijk geworden hoe het gevoel van veiligheid van assistenten in het UMCU geborgd is. Weliswaar is een aantal structuren ingericht die dit mogelijk moeten maken, echter in de praktijk bleek dit niet voldoende om te voorkomen dat een en ander uiteindelijk heeft geresulteerd in het opzeggen van het vertrouwen in de opleider. Zo werd de COC pas laat in 2015 naar aanleiding van de Zembla-uitzending gevraagd onderzoek te doen naar de opleiding binnen de afdeling KNO. Ook is duidelijk geworden dat de COC geen inzage heeft in de diverse enquêtes die de kwaliteit en de veiligheid van de opleiding meten. De Commissie acht het zorgelijk dat onderhuidse problemen niet op een andere manier werden opgemerkt. In het kader van de PDCA-cyclus rondom de medische vervolgopleidingen zou de COC een zeer belangrijke rol moeten spelen. Dit is niet gebeurd bij de afdeling KNO en in ieder geval tot het najaar van 2015 is, naar het oordeel van de Commissie, de kwaliteit van de opleiding om die reden onvoldoende geborgd geweest.

Binnen de afdeling hebben mutaties plaatsgevonden die niet altijd in overeenstemming waren met de vooraf gemaakte afspraken met de betrokken stafleden. Ook bleek dat afspraken over extra periodieken niet werden nagekomen. In enkele gevallen heeft dit geleid tot onbegrip en procedures. Het is niet zo dat de Commissie de indruk heeft dat dit stand beleid was, maar meer dat op basis van persoonlijke conflicten situaties konden

escaleren. Ook de betrokkenheid van de centrale P&O-organisatie heeft in individuele gevallen de situatie, althans naar de mening van de Commissie, onnodig op scherp gezet. Dit past niet in een cultuur van goed werkgeverschap en het verdient aanbeveling om dit nader te onderzoeken. Van een werkgever als het UMCU mag tenslotte worden verwacht dat zij haar belangrijkste kapitaal, namelijk haar medewerkers, met respect behandelt.

Afsluitend is de Commissie van oordeel dat het afdelingshoofd KNO zeer veel inzet heeft getoond. Hij is echter uiteindelijk onvoldoende in staat gebleken om de afdeling vorm te geven en als verbinder te acteren. Als gevolg van de onduidelijkheden rondom de *carve-out*, de problemen met enkele stafleden en zijn persoonlijke stijl van leiding geven heeft het afdelingshoofd KNO draagvlak verloren. Ook de wijze waarop hij individuele medewerkers afrekende op vermeend niet goed functioneren en weinig respectvol over collega's sprak heeft ertoe bijgedragen dat zijn positie uiteindelijk onhoudbaar werd.

6 Aansturing van de ontvlechting van de oncologische activiteiten uit de afdelingen KNO en MKA door de RvB

Inleiding

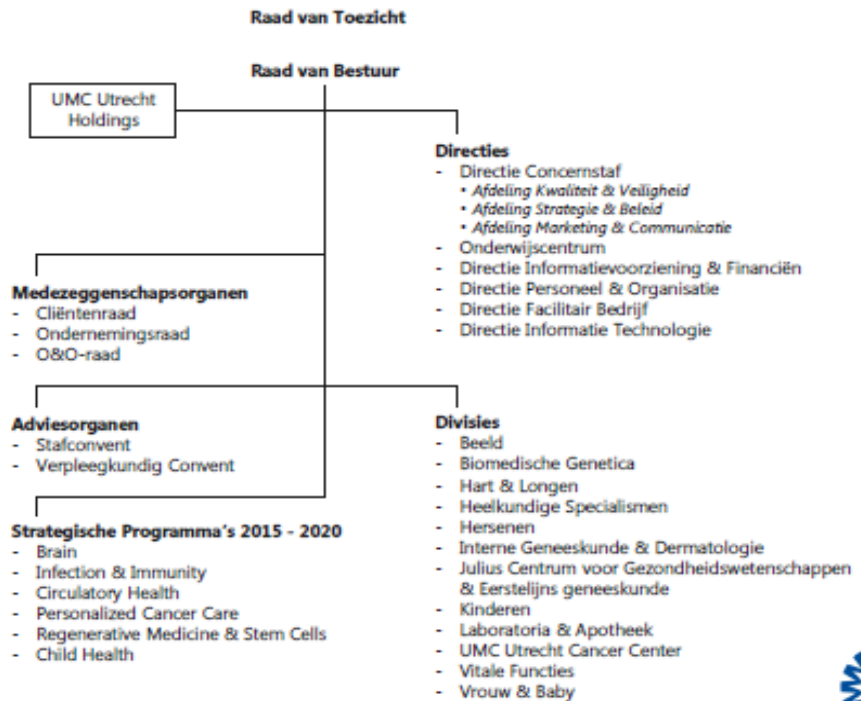
In dit hoofdstuk zal de Commissie met name een beeld geven van de wijze waarop de ontvlechting van de oncologische activiteiten uit de afdelingen KNO en MKA heeft plaatsgevonden (zie paragraaf 4). Aangezien deze ontvlechting onderdeel was van een ziekenhuis breed proces, zal de Commissie ook de algemene contouren van dit bredere proces beschrijven, althans voor zover in de ogen van de Commissie relevant voor het vormen van een beeld van de KNO/MKA-ontvlechting. Voor een goed begrip van dit proces acht de Commissie het voorts van belang om inzicht te geven in bepaalde aspecten van de formele governance c.q. aansturing van het UMCU (paragraaf 2). Al deze beelden zijn gevormd op basis van interviews en bestudeerde documenten.

De Commissie sluit in paragraaf 4 af met een conclusie. De Commissie heeft hiervoor gebruik gemaakt van de toets-elementen zoals opgenomen in hoofdstuk 3. Het doel van de Commissie is nadrukkelijk niet geweest om te beoordelen of de RvB door de jaren heen 'goed' of 'slecht' heeft gehandeld c.q. of het handelen van de RvB de toets der kritiek kan doorstaan. De Commissie heeft al helemaal niet beoordeeld of dit handelen aan de relevante juridische normen voldoet. De Commissie heeft de toets-elementen alleen gebruikt om richting te geven aan de beantwoording van de – op zich zeer algemene en uitgebreide – vragen en deze daarmee enigszins in te kaderen. Bij de keuze van die elementen heeft de Commissie gebruik gemaakt van actuele en bestaande toetsingskaders en (wetenschappelijke) leerstukken.

Algemene beschrijving structuur UMCU en aansturing organisatie

Onderstaand organogram (zie figuur 1) van het UMCU toont de formele governance van de organisatie, die als volgt nader kan worden toegelicht.

Organogram UMC Utrecht



Figuur 1

De RvB van het UMCU bestaat uit vier leden. De RvB kende de afgelopen jaren een wisselende samenstelling. Momenteel bestaat de RvB uit de volgende leden:

Functie	2016-heden
Voorzitter	Prof. dr. M.M.E. Schneider
Lid	Drs. M.H. Van Velthuisen-Lormans
Lid	Prof. dr. F. Miedema
Lid	Kolonel A. Bek (samenwerking ministerie van Defensie) ^{jjj}

De uitvoering van de zorg-, opleidings- en onderzoekstaken vindt plaats in twaalf divisies "die inhoudelijk, organisatorisch en budgettair functioneren als zelfstandige decentrale eenheden"^{kkk}. De divisies besturen feitelijk zichzelf en de RvB stuurt alleen op hoofdlijnen aan; bij problemen zou overleg met de RvB plaatsvinden. De divisies worden door middel van managementcontracten en de maandelijkse *balanced scorecard* door de RvB aangestuurd.^{lll} De *balanced scorecard* wordt binnen organisaties gebruikt als hulpmiddel

jjj De Commissie heeft Kolonel Bek niet geïnterviewd.

kkk Zie par.1.8.2 Jaarverslag 2015; Zie ook Jaarverslag 2014 op p. 6, waarin staat: "In een decentrale organisatie als het UMC Utrecht betekent dit dat medewerkers vaker en intensiever moeten samenwerken met collega's uit andere divisies."

lll Zie Jaarverslagen 2013, 2014 en 2015.

bij strategisch management om het bereiken van lange termijndoelstellingen te kunnen bewaken.

Daarnaast kent het UMCU een aantal medische vakgebieden die in 2009 tot strategisch speerpunt zijn benoemd (zie hierover later meer). Het UMCU wil zorg en wetenschappelijk onderzoek concentreren op deze speerpunten. Deze speerpunten lopen deels door de divisies heen. De speerpunten worden in het algemeen aangestuurd door speerpuntvoorzitters.^{mmm} Samenwerking op het gebied van zorg in deze speerpunten vereist dan ook een intensieve samenwerking tussen de voorzitters van de speerpunten en van de divisies.ⁿⁿⁿ

De RvB wordt ten behoeve van de uitvoering van haar taken ondersteund door een aantal directies, die verantwoordelijk zijn voor onderwerpen zoals Kwaliteit & Veiligheid, Strategie & Beleid en Personeel & Organisatie. Verder kent het UMCU een aantal formele medezeggenschapsorganen, zoals de Cliëntenraad, de Ondernemingsraad en de Onderzoeks- & Opleidingsraad. Ook maken het Stafconvent en het Verpleegkundig convent onderdeel uit van de formele governance. Zij adviseren – gevraagd of ongevraagd^{ooo} - de RvB. Ook kent het UMCU een Centrale Opleidingscommissie. De COC is belangrijk in het kader van het borgen van de kwaliteit en veiligheid van de medische vervolgoopleidingen. Volgens het organogram behoort de COC niet tot de formele governance, maar uit de interviews is gebleken dat de COC ook zonder dit formele mandaat een functie binnen het UMCU vervult.

Daarnaast kent het UMCU een aantal 'informele' gremia die een zekere rol spelen in de aansturing en besluitvorming van het UMCU. Het betreft het zogeheten UMC-Overleg en de UMC-Raad. Het UMC-overleg bestaat uit leden van de RvB, de directeuren en de divisievoorzitters (medisch manager) en komt 1 keer per maand bijeen. De UMC-Raad bestaat uit de leden van het UMC-Overleg aangevuld met de managers Bedrijfsvoering, de managers Zorg en de managers Onderwijs & Onderzoek (m.a.w. de rest van de divisieleiding die, bij de meeste divisies, samen met de divisievoorzitter, ook wel medisch manager, uit vier personen bestaat). De UMC-Raad komt als groep in ieder geval 2 keer per jaar bijeen in de tweedaagse Voorjaarsconferentie (in april/mei) en Najaarsconferentie (in okt./nov.). Het UMC-Overleg en de UMC-Raad^{ppp} hebben geen formele bevoegdheden in het kader van de organisatiebrede oordeels- en besluitvorming. In het UMC-Overleg wordt de UMC-strategie en het daaruit voortvloeiend beleid besproken en afgestemd. Het Stafconvent, COC en Verpleegkundig Convent zijn niet in het UMC-Overleg of de UMC-Raad vertegenwoordigd. Tot slot kent het UMCU een functionaris Ombuds- en Vertrouwenszaken die o.a. fungeert als Vertrouwenspersoon Ongewenste Omgangsvormen, met wie medewerkers van het UMCU in vertrouwen kunnen spreken over zaken als ongewenste omgangsvormen of conflicten met hun leidinggevenden.

Samenvattend, heeft de Commissie op basis van interviews en documenten de onderstaande beelden gekregen ten aanzien van de organisatiestructuur en enkele algemene aspecten van aansturing. Deze factoren zijn van belang, omdat zij mede bepalend zijn voor de wijze waarop de ontvlechting is verlopen, als ook voor de wijze waarop kwaliteit & veiligheid van de zorg binnen het UMCU in het algemeen de afdelingen KNO en MKA in het bijzonder wordt georganiseerd, alsmede voor de gang van zaken en de cultuur binnen deze afdelingen.

mmm Zie Jaarverslag UMCU 2015, p. 11.

nnn Zie Jaarverslag 2014, p. 6: "De nieuwe speerpuntenprogramma's lopen door de divisies heen. In een decentrale organisatie als het UMC Utrecht betekent dit dat medewerkers vaker en intensiever moeten samenwerken met collega's uit andere divisies."

ooo Zie Jaarverslagen 2013, 2014 en 2015.

ppp De OR en het COC maken geen deel uit van deze gremia. De OR en CR zijn wel aanwezig bij bepaalde strategiedagen.

Uit de interviews is de Commissie gebleken dat het UMCU een sterk decentrale organisatiestructuur heeft. Dit houdt in dat de RvB de uitvoering en de organisatie van de primaire zorg grotendeels bij de divisies heeft belegd. Deze opereren daarin zeer zelfstandig. Ook dienen zij over het algemeen onderlinge problemen zelf op te lossen. De Commissie heeft tevens begrepen dat het UMCU zich de afgelopen tien jaar heeft ontwikkeld van een platte en open tot een getrapte en hiërarchische organisatie.^{qqq} In aanvulling hierop heeft de Commissie begrepen dat de divisiestructuur door alle lagen en betrokkenen strikt wordt gehanteerd. Hiermee wordt enerzijds bedoeld dat informatiedeling doorgaans alleen tussen de RvB en de voorzitters van de divisies geschiedt. Rechtstreekse communicatie tussen de RvB en de rest van de organisatie wordt in het algemeen als ongebruikelijk gezien. Ook de communicatie tussen de divisies zou volgens door de Commissie geïnterviewde medewerkers niet eenvoudig verlopen.^{rrr}

Eén bijzondere uiting hiervan is dat organisatorische dwarsverbanden, zoals het Staf- en Verpleegkundig Convent, de COC, de Cliëntenraad en de OR, niet echt een verbindende rol binnen de organisatie vervullen. Vertegenwoordigers van deze gremia geven aan dat zij worstelen met hun precieze taakopdracht en dat het hen vaak niet duidelijk is welke taken en bevoegdheden zij hebben. Ook hebben zij aangegeven dat zij streven naar een goede werkrelatie met de RvB, maar worstelen met de vraag hoe zij betekenisvolle invloed kunnen uitoefenen op diens oordeels- en besluitvorming. Daarnaast is het de Commissie niet gebleken dat deze gremia een kritische houding hanteren ten opzichte van de RvB.

Veel geïnterviewden hebben bovendien aangegeven van oordeel te zijn dat de RvB te veel op afstand staat van de organisatie. Hiermee wordt enerzijds bedoeld dat de RvB lastig benaderbaar zou zijn. Anderzijds zou de RvB onvoldoende betrokken zijn bij de dagelijkse gang van zaken in de zorg en zou zij – mede daardoor – niet snel genoeg (kunnen) interveniëren bij problemen binnen de organisatie.

Tenslotte is van belang op te merken dat een aantal geïnterviewden van oordeel is dat de RvB (c.q. de divisieleiding) groot belang hecht aan schriftelijke rapportages in het kader van de aansturing van de organisatie. Hiermee bedoelt men te zeggen dat de RvB bij de aansturing van het UMCU zeer veel belang toekent aan schriftelijke rapportages en indicatoren. Dit leidt er op haar beurt weer toe dat de RvB – naar zeggen van geïnterviewden – haar beslissing om in te grijpen bij problemen binnen de organisatie, in hoge mate afhankelijk maakt van de mate waarin deze problematiek uit genoemde rapportages/indicatoren blijkt. Informele relaties en signalen spelen hierbij een veel minder belangrijke rol.

Op grond van (een combinatie van) voorgaande bevindingen, acht de Commissie het aannemelijk dat de organisatiestructuur en de wijze waarop die wordt gehanteerd, het risico creëert dat de dialoog tussen de diverse onderdelen en hiërarchische lagen van de organisatie niet goed verloopt.^{sss} De Commissie is van oordeel dat dit risico zich de afgelopen jaren in een aantal gevallen heeft gemanifesteerd, waaronder in het geval van de hieronder te behandelen carve out en de problemen binnen de afdeling KNO. Later in het rapport zullen nog enkele andere gevallen worden beschreven. Daarbij zal tevens

qqq Andere kwalificaties die in dit opzicht worden gebruikt zijn 'star', 'gelaagd', 'sterk gedelegeerd' en 'log'.

rrr Hieronder vallen tevens de observaties dat communicatie over de lagen heen lastig is en dat doorkruisen van de lijnorganisatie/divisiestructuur binnen het UMCU (bijv. t.b.v. informatiedeling) niet gebruikelijk is en in sommige gevallen zelfs als onwenselijk wordt gezien.

sss Het voorgaande zou er ook toe hebben bijgedragen dat sommige divisies – in de ogen van een aantal geïnterviewden – hebben kunnen uitgroeien tot 'eigen koninkrijkes' of 'bastions'. Meer in het algemeen is uit de interviews gebleken dat bepaalde divisies zich aan het RvB-beleid konden onttrekken.

worden ingegaan op de vraag hoe de medewerkers de dialoogcultuur, en meer in het bijzonder de aanspreekcultuur, binnen het UMCU ervaren.

Het proces met betrekking tot de ontvlechting van de oncologische activiteiten

Diverse ontwikkelingen in de zorg – waaronder het toegenomen accent op bedrijfsmatige aansturing en financiële verantwoording, marktwerking, kwaliteit & veiligheid en het centraal stellen van de belangen van de patiënt – hebben de aanzet gegeven tot allerlei veranderingen bij zorgaanbieders en dus ook bij de universitair medische centra. Het UMCU heeft deze ontwikkelingen op strategisch vlak onder meer vertaald in een speerpuntenstrategie, die inhield dat onderzoek en zorg zich zouden concentreren op een zestal speerpunten. Binnen deze speerpunten zou hoogwaardig wetenschappelijk onderzoek de basis moeten leggen voor basis- en specialistische zorg van hoge kwaliteit.^{ttt} Deze strategie diende een bijdrage te leveren aan het realiseren van de ambitie van het UMCU om “nationaal en internationaal tot de top te behoren”.^{uuu} De selectie van speerpunten heeft gevolgen (gehad) voor de allocatie van (onderzoeks-) gelden; deze komen in het algemeen terecht bij de specialismen die tot de speerpunten behoren. Keerzijde hiervan is dat de niet-speerpunten minder zekerheden kennen ten aanzien van financiële ondersteuning.^{vvv} Volgens de RvB is met de leiders binnen het UMCU vaak en uitvoerig over de strategische richting van het UMCU gesproken; het UMCU-Overleg en de UMCU-Raad zouden bij de keuzes voor de speerpunten zijn betrokken.

Personalized cancer care was één van de geselecteerde speerpunten. De RvB achtte het centraliseren van alle oncologische activiteiten cruciaal voor het voortbestaan van het UMCU. De perceptie was destijds dat de versnippering van de oncologische zorg over de diverse divisies de kwaliteit van de zorg aantastte en dat zij in omvang te gering zou zijn om zelfstandig te overleven. Teneinde de strategische ambities op oncologisch gebied te realiseren, tekende het UMCU op 3 oktober 2011 een intentieverklaring tot samenwerking met het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (“AvL”) uit Amsterdam. De heersende opvatting binnen de RvB was dat samenwerking met het AvL enerzijds noodzakelijk was voor het voortbestaan van de oncologische zorg in het UMCU. Anderzijds werd het gezien als een unieke strategische kans, mede omdat de oncologische zorggebieden van beide ziekenhuizen elkaar aanvulden. Het strategische doel van deze samenwerking was onder meer dat het UMCU zou uitgroeien “tot een van de grootste medische centra in Europa met een sterk accent op oncologie”.^{www}

Uitgangspunt bij de intentieverklaring was dat UMCU en AVL hun oncologische activiteiten in een gezamenlijke onderneming/joint venture zouden onderbrengen. Als voorbereiding hierop diende het UMCU alle oncologische zorg uit de verschillende afdelingen met ingang van 1 januari 2014 te concentreren in één nieuwe divisie, de Resultaatverantwoordelijke Eenheid Oncologie (“RVE Oncologie”).^{xxx} Per 1 januari 2015 zou deze RVE vervolgens worden ingebracht in de joint venture. De joint venture zou dan op twee locaties

ttt In de Jaarverslagen 2013 en 2014 staat het als volgt verwoord: “De centrale opdracht is innovatie. In dit proces zijn topzorg en toponderzoek aan elkaar zijn gekoppeld.”

uuu Zie Jaarverslag 2014, p. 6.

vvv Zie FD artikel 29.8.2013: In 2009 zijn via een pijnlijk proces 6 speerpunten gekozen uit 60 business cases. Sinds 2005 was er al 150 mio geïnvesteerd in deze speerpunten. De samenwerking met het AVL kostte 25 mio plus inbreng eigen oncologie activiteiten. Daarnaast is voor 20 mio in WKZ geïnvesteerd. Zie ook par.1.8.2. Jaarverslag 2015, p. 11 en Jaarverslag 2014, pp’s 6 en 7, waarin de bepalende rol van de speerpunten wordt aangegeven.

www Zie FD-artikel van 29 augustus 2013. Zie ook Jaarverslag 2013, p. 4: “Een tweede uiting van de energie en innovatiekracht van het UMC Utrecht is de verregaande samenwerking op oncologisch gebied met het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis. Als eerste universitair medisch centrum in Nederland bundelt het UMC Utrecht zijn oncologische zorg, op weg naar een (inter-)nationaal toonaangevend oncologisch expertisecentrum waar de kwaliteit van zorg voor de oncologische patiënt prominent op de voorgrond staat.”

Het besluit tot oprichting van de RvE Oncologie werd op 16 april 2013 door de RvB van het UMCU genomen, onder gelijktijdige benoeming van de leden van het MT.

xxx Het besluit tot oprichting van de RvE Oncologie werd op 16 april 2013 door de RvB van het UMCU genomen, onder gelijktijdige benoeming van de leden van het MT.

oncologische zorg leveren: in Utrecht en in Amsterdam. Het UMCU stootte daarmee in feite de kankerzorg af, maar het zou wel mede-eigenaar worden van de nieuwe joint venture, die als werktitel Antoni van Leeuwen Ziekenhuizen zou krijgen.^{yyy}

Concentratie van de oncologische activiteiten in de RVE Oncologie, vereiste dat deze activiteiten eerst van de benigne zorg gescheiden zouden worden. Deze stap wordt binnen het UMCU de *'carve out'*, of ook wel de *'ontvlechting'* genoemd. In veel afdelingen was dit een complexe uitdaging^{zzz}, omdat oncologische en benigne zorg organisatorisch en operationeel (sterk) waren vervlochten. Dit was in het bijzonder het geval voor de afdelingen KNO, HHCO en MKA. Deze afdelingen stonden erom bekend de benigne en oncologische zorg in hoge mate te hebben geïntegreerd. De *'carve out'* van de oncologische hoofd/hals- en kaakzorg uit de afdelingen zou implicaties hebben voor niet alleen de klinische zorg (waaronder de verdeling van staf en verpleging, bedden, OK-capaciteit en apparatuur die gezamenlijk werd gebruikt), maar ook de opleiding tot medische specialist. Ook zou dit de economische overlevingskansen van de *'achterblijvende'* benigne KNO/MKA-zorg aantasten.^{aaaa} De oncologische zorg vormde namelijk een significant deel van de omzet van de afdelingen KNO en MKA. Over de *'carve out'* van de KNO-afdeling volgt hieronder meer.

Naar aanleiding van het Intentiedocument werd in oktober 2013 een businessplan opgesteld. Het consultantsbureau Vintura speelde hierin een belangrijke rol. Vintura heeft geïdentificeerd welke oncologische zorg geconcentreerd zou kunnen worden in de RVE Oncologie. Daarbij heeft Vintura naar de bedrijfseconomische en administratieve effecten van de *'carve out'* gekeken. Onder meer is aandacht besteed aan de productiefactoren die horen bij de oncologische zorg (fte, OK-tijd, Lab en Beeld). Deze inventarisatie was op hoofdlijnen (en dus niet *en detail*). De inventarisatie vormde de basis voor zowel de gesprekken tussen het AVL en het UMCU, als voor de gesprekken binnen het UMCU over de vormgeving van de *'carve out'* (ter vorming van de RVE Oncologie).

Om het gehele proces te organiseren werd een viertal programma's ingericht (zie figuur 2). Eén van die programma's betrof de *'carve out'* en de opbouw van de RvE Oncologie. De verantwoordelijkheid voor deze activiteiten werd belegd bij de Stuurgroep MT RVE Oncologie.^{bbbb} De facto werden de plannen voor de opbouw van de RVE voorbereid door het MT van de RVE Oncologie, in nauwe samenwerking met en onder leiding van de RvB, en onder begeleiding van Vintura.^{cccc} De divisies die onderdelen zouden moeten afstaan waren niet of nauwelijks bij het *'carve out'*-proces betrokken; in een aantal interviews met direct betrokkenen is naar voren gekomen, dat deze divisies zich in het begin van de planvorming met betrekking tot de RVE onvoldoende *'gezien'* voelden. Dit leidde binnen het gehele ziekenhuis tot *'onrust'* en *'ruis'*. In reactie hierop, werd op verzoek van de RvB eind april 2013 de zogeheten KIDT-Commissie ingesteld. Deze commissie kreeg als opdracht de RvB te adviseren over de consequenties van de *'carve out'* en over de ontwikkelkansen van de *'achterblijvende'* zorg. Na vijf vergaderingen rapporteerde de commissie KIDT in juli 2013 aan de RvB in de vorm van een power point presentatie. Deze presentatie was geen formeel document en bevatte alleen hoofdlijnen (geen details). In de presentatie werden knelpunten (*'analyses'*) benoemd en werden *'aanbevelingen'* gedaan hoe hiermee om te gaan. Voorbeelden van knelpunten waren bijvoorbeeld de *'versnippering van het vakgebied'* (w.o. de diensten) of de levensvatbaarheid van afdelingen. Het is de Commissie tijdens het onderzoek niet duidelijk geworden of en in

yyy Website UMCU 31 december 2013.

zzz In andere gevallen echter weer niet, omdat de oncologische en niet-oncologische zorg op die plaatsen relatief gescheiden was georganiseerd.

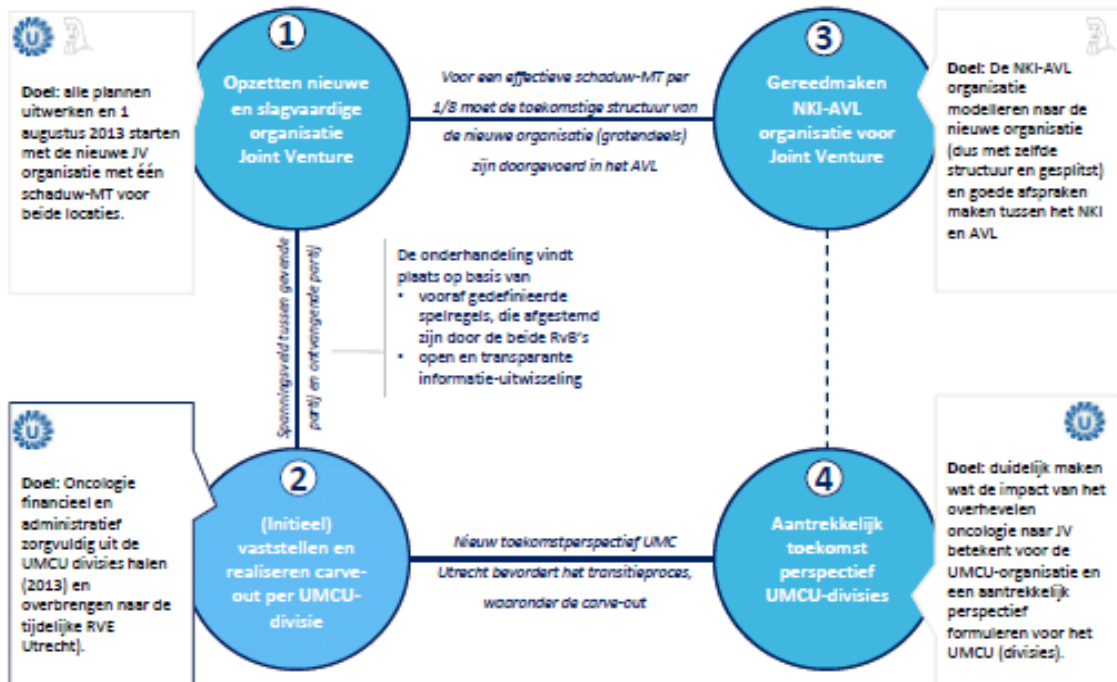
aaaa In het hierna te bespreken KIDT-rapport wordt het risico dat achterblijvende afdelingen niet langer rendabel zijn expliciet behandeld.

bbbb De Stuurgroep beschikte zelf niet over formele verantwoordelijkheden of (besluitvormings-) bevoegdheden. Zij leek eerder een procesrol te vervullen.

cccc Door middel van frequent overleg, verslaglijnen en bestuurlijke beslisdocumenten.

hoeverre deze rapportage een rol heeft gespeeld in het besluitvormingsproces rondom de *carve out*.

2 4 Programma's m.b.t. toekomstige samenwerking AVL-UMCU



Figuur 2

De divisies die hun oncologische activiteiten moesten overdragen^{dddd} aan de RVE Oncologie moesten de *carve out* geheel zelf – en zonder veel projectondersteuning – voorbereiden, met inachtneming van de door de RvB's van het AVL en UMCU bepaalde 'spelregels'. Op 13 maart 2014 kregen UMCU en AVL toestemming voor hun samenwerking van de ACM.^{eeee} De divisies hadden daarna nog een aantal maanden – tot 30 september 2014 – de tijd hun *carve out* plannen op te stellen en hierover overeenstemming te bereiken met het MT van de RVE Oncologie.

Op 22 augustus 2014 stuurde de RvB een brief aan alle divisievoorzitters om hen te vragen een eindsprint in te zetten, zodat de ontvlechtigingsplannen tijdig – d.w.z. voor 30 september 2014 - gereed zouden zijn. De brief wordt als volgt afgesloten:

“De afgelopen maanden [heeft de RvB] het proces nauwlettend gevolgd. Binnen de RvB hebben wij meermaals intensief gesproken over de te bewandelen route, in het belang van het UMCU. Ook nu staat het belang van het UMCU voorop. Het is cruciaal voor onze strategische ambities én voor onze medewerkers dat het topkader van het UMCU erin slaagt de oncologie tijdig en succesvol te ontvlechten. Dit geeft u en uw collega's de ruimte per 1 januari 2014 verder te bouwen aan UCU 3.0 en aan de toekomst van het UMCU, waar onze samenwerking met het AVL straks deel van uitmaakt.”

dddd De divisies die oncologische activiteiten moesten overdragen, worden ook wel de 'latende divisies' of 'achterblijvende divisies' genoemd.

eeee Zie www.acm.nl.

Een week na deze brief – op 29 augustus 2014 – wordt in het FD een interview met de RvB gepubliceerd waarin zij de ambitie uitspreken om het UMCU “te doen uitgroeien tot een van de grootste medische centra in Europa met een sterk accent op oncologie”. In het artikel wordt ook aangegeven dat het UMCU sinds 2005 ruim 150 miljoen euro heeft geïnvesteerd om de speerpuntambities te verwezenlijken. Verder zou de samenwerking met het AVL 25 miljoen euro gaan kosten, plus de inbreng van de eigen oncologische activiteiten. Daarnaast werd op dat moment voor 20 miljoen euro in het WKZ geïnvesteerd.

Zoals hierboven opgemerkt, stond de afdeling KNO bekend om de goede integratie van de diverse zorgactiviteiten waaruit de afdeling bestond en om de kwaliteit van de zorg. De *carve out* creëerde voor die afdeling dan ook de nodige druk; zij noopte tot een complexe boedelverdeling en creëerde twijfels omtrent de levensvatbaarheid van de achterblijvende benigne KNO-zorg. Alhoewel tijdens de interviews wat uiteenlopende verklaringen zijn gegeven, acht de Commissie het aannemelijk dat het merendeel van de betrokken zorgprofessionals in eerste instantie geen voorstander was van de ontvlechting. Gaandeweg gingen de oncologische artsen een overgang naar de RVE echter aantrekkelijker vinden. De niet-oncologische artsen bleven echter tegen. Tijdens de totstandkoming van het ontvlechtigingsplan kwamen de tegenstellingen tussen beide artsengroepen aan het licht. In dat stadium (d.w.z. zomer/najaar 2013) concentreerden deze zich rond de volgende vragen: Is de benigne KNO-zorg, na afsplitsing van de oncologische activiteiten, nog economisch levensvatbaar? En zo ja, hoeveel tijd zou er nodig zijn om dat te realiseren? Evenals de RvB wilde het afdelingshoofd KNO met het oog hierop pas op 1 januari 2015 ontvlechten en de HHCO-artsen – die de KNO niet nodig hadden om zelfstandig en rendabel te kunnen functioneren – al op 1 januari 2014.

Wellicht als middel om een compromis tussen beide bloedgroepen te vinden, heeft de afdeling KNO verschillende initiatieven genomen om de opsplitsing van de afdeling te voorkomen. In 2013 werd gewerkt aan een aantal organisatorische scenario's. Eén daarvan betreft de zogeheten ‘functionele *carve out*’, waarbij de afdeling medisch-inhoudelijk geïntegreerd zou blijven, maar administratief en bedrijfseconomisch ingevlochten zou worden in de RVE Oncologie. Met het voorstel werd gepoogd de belangen van (alle betrokkenen binnen) de afdeling KNO met die van de RVE te verzoenen. Het alternatief is bij diverse gelegenheden bij de RvB onder de aandacht gebracht. Bijvoorbeeld in een zogeheten ‘collegezaalsessie’, in diverse mails en in diverse besprekingen met de RvB. Kern van deze pleidooien was dat beide afdelingen, in nationaal en internationaal opzicht, uitstekend presteerden en dat de ontvlechting van de goed geïntegreerde zorg tot kwetsbaarheden zou leiden. Ook zou de ‘achterblijvende’ benigne KNO-zorg door de *carve out* niet langer rendabel zijn.

In oktober 2013 heeft de RvB de door de divisies opgestelde ontvlechtigingsplannen besproken. In totaal betrof het 23 voorstellen voor uiteenlopende afdelingen/specialismen. Uit een overzicht uit een presentatie blijkt dat de RVE Oncologie in slechts 11 van de 23 gevallen overeenstemming had weten te bereiken met de betrokken divisies'. Over 11 ontvlechtingen was geen overeenstemming bereikt en kwam de RvB evenmin tot een besluit.^{ffff} Voor de gecombineerde afdeling KNO, HHCO en MKA echter wel. Ondanks de geuite bezwaren, gaf de RvB opdracht de ontvlechting van de HHCO en oncologische kaakchirurgie door te zetten. Wel zou de afdeling één jaar langer de tijd krijgen, namelijk tot 1 januari 2015, om de *carve out* organisatorisch en operationeel te realiseren. Deze was gewoonweg te gecompliceerd om binnen de gestelde deadline te realiseren.

^{ffff} De Commissie heeft vernomen dat voor sommige werkterreinen – zoals bv. de oncologische neurochirurgie of oncologische maag-lever-darmziekten – de ‘*carve out*’ niet tot stand is gekomen, bijvoorbeeld omdat zij te klein waren of omdat de verwevenheid oncologie en niet-oncologie te groot was.

De Commissie heeft zich afgevraagd, waarom de ontvlechting van de oncologische activiteiten, niet middels een functionele *carve out* kon worden gerealiseerd. Hiervoor zijn de volgende verklaringen gegeven. Ten eerste zou de functionele *carve out* niet hebben gepast binnen het hogere doel. Bovendien was er vrees dat het AVL anders zou afhaken; het AVL mocht niet de indruk krijgen dat er binnen het UMCU verschillen van inzicht bestonden, omdat zij vreesden dat dit negatieve consequenties zou hebben in het onderhandelingsproces met het AVL. Ten derde was de overgang van de HHCO naar de RVE Oncologie qua patiëntaantallen - en daarmee vanuit bedrijfseconomisch - perspectief van groot belang om een volwaardige RVE Oncologie te creëren.

Vershillende betrokkenen hebben de Commissie aangegeven de aansturing van de *carve out* door de RvB als 'top down' te hebben ervaren en daar geen tot weinig invloed op hebben kunnen uitoefenen. Hiermee wordt bedoeld dat de functionele *carve out* en/of andere mogelijke opties door de RvB niet serieus zijn overwogen. De indruk bestaat voorts dat de RvB geen alternatieve scenario's of risicoanalyses had opgesteld; dit geldt zowel voor de samenwerking met het AVL als voor de *carve out*. Er zou maar één scenario zijn geweest, en dat was samenwerking met het AVL conform het ontwerp zoals de RvB dat voor ogen had. Meer in het algemeen bestaat de indruk dat de *carve out* door moest gaan, omdat deze werd gezien als een belangrijke voorwaarde voor het realiseren van de (strategisch belangrijke) samenwerking met het AVL.

In dit verband is het volgende nog van belang. De Commissie heeft begrepen dat de MT's van de RVE Oncologie en de Divisie Heelkunde, na afloop van de besluitvorming rondom de *carve out*, werden gevraagd te verschijnen in een RvB-vergadering. De RvB liet hier blijken niet blij te zijn met het uitblijven van overeenstemming over de HHCO-*carve out*. De boodschap was: jullie moeten eruit komen, want het moet doorgaan. Daarbij heeft de Commissie de indruk gekregen dat de RvB op afstand bleef bij het oplossen van de complexe ontvlechtingsissues. Ook is wel verklaard dat de RvB geen duidelijke visie had over de wijze waarop de *carve out* moest gebeuren. Aldus werd het oplossen van genoemde problemen overgelaten aan de divisies Oncologie en Heelkunde. Met dit doel voor ogen hebben zij vervolgens een externe partij ingehuurd om hen te helpen een ontvlechtingsplan op te stellen.

In de ogen van de Commissie, is bovengenoemd RvB-besluit van oktober 2013 de aanleiding voor het verder aan de oppervlakte komen van de spanningen tussen de diverse bloedgroepen binnen de afdeling KNO. Immers, vanaf dat moment was een complexe boedelscheiding onvermijdelijk. Dit leidde tot belangentegenstellingen, spanningen, strijd en verdeeldheid in de staf; sommigen hebben deze onderhandelingen getypeerd als een 'vechtscheiding' of als een 'territoriumstrijd'. Hieraan droeg bij dat het ontvlechtingsproces zelf en de te bereiken 'end state' niet geheel duidelijk was. Bekend was dat de ontvlechting op 1 januari 2015 afgerond diende te zijn, maar het proces daarheen moest gaandeweg ontwikkeld worden.

Een belangrijke vraag die in deze fase van de *carve out* (d.w.z. eind 2013 en geheel 2014) beantwoord moest worden was: Mag/kan niet-oncologische zorg door de HHCO-artsen geleverd worden, terwijl zij onderdeel zijn van de RVE Oncologie en geen hiërarchische relatie met het afdelingshoofd KNO hebben? De KNO-afdeling stelde zich op het standpunt dat een dergelijke relatie noodzakelijk was; de HHCO-artsen meenden daarentegen dat zij deze benigne zorg - via een Service Level Agreement - ook zelf zouden kunnen blijven leveren. De RvB beslechtte deze vragen uiteindelijk op 9 februari 2015: twee HHCO-artsen zouden voor 100% overgaan naar de RvE Oncologie en 2 stafleden voor 50% (en dus nog voor 50% op de formatie van de KNO-afdeling blijven staan). Daarmee besloot de RvB feitelijk tot het verder doorzetten van de *carve out*; de Commissie heeft echter niet de indruk dat met deze beslissing allerlei organisatorische en operationele

ontvlechtingissues werden opgelost. De afdelingen en divisies dienden deze oplossingen onderling verder uit te werken.

Let wel, dit besluit werd genomen, ondanks het feit dat de gesprekken over de vorming van een joint venture tussen het AVL en het UMCU in de loop van 2014 werden stop gezet. Dit leidde echter niet tot wijziging of aanpassing van het besluit tot concentratie van de oncologische activiteiten in de RVE Oncologie. De RvB zou hierover extern advies hebben ingewonnen. Enkele geïnterviewden hebben zich afgevraagd waarom de RvB deze besluiten – na het stopzetten van de gesprekken – niet heeft heroverwogen. Er lijkt bij hen een gevoel te leven dat de RvB deze optie niet serieus heeft onderzocht. De meest voor de hand liggende reden hiervoor acht de Commissie dat de ontwikkeling van de RVE Oncologie al ver gevorderd was en dat het terugdraaien van die beslissing even complex zou zijn als het voltooien ervan. Bovendien was een deel van de RVE Oncologie vanaf 1 januari 2014 al in bedrijf en werd er reeds samengewerkt met het AVL (alleen dan zonder dat een joint venture was gevormd). Ondanks het afketsen van de fusie, werken het UMCU en AVL op oncologisch gebied ook nu nog samen.

Inmiddels kent het UMCU sinds 2015 het UMCU Cancer Center (UCC), dat één van de divisies is van het UMCU. Meerdere geïnterviewden hebben aangegeven dat er nog veel organisatorische zaken geregeld moeten worden. Anderen daarentegen zijn positief over het functioneren van het UCC en menen dat de divisie bloeit. Hoe dit ook zij, de Commissie heeft vastgesteld dat de *carve out* van de afdeling KNO nog niet volledig is gerealiseerd.

Naar aanleiding van het terugtreden van het afdelingshoofd KNO, heeft de RvB prof. B begin 2016 benoemd tot interim-afdelingshoofd KNO en hem gevraagd een visie op de toekomst van de afdeling KNO en de daaraan gerelateerde oncologische zorg te ontwikkelen. Prof. B is van oordeel dat de oorspronkelijke situatie waarin geïntegreerde zorg werd geleverd, weer in ere zou moeten worden hersteld. De RvB heeft tevens aan prof. G gevraagd een aantal toekomstscenario's voor de KNO, HHCO en Kaakchirurgie te ontwikkelen. De Commissie is niet in het bezit van deze scenario's. Wel heeft de Commissie een (voorgenomen) RvB-besluit van 12 juli 2016 ontvangen, waarin de RvB lijkt te kiezen voor een partiële versie van de functionele *carve out* die de afdeling KNO in september 2013 heeft voorgesteld. Medisch-inhoudelijk komen alle KNO-, HHCO-artsen en Kaakchirurgen onder de aansturing van het afdelingshoofd KNO, echter de HHCO en Kaakchirurgen maken gezamenlijk onderdeel uit van een subafdeling met een eigen hoofd. Daarentegen wordt de gehele afdeling administratief, formatief en budgettair onderdeel van het UCC. Het besluit bepaalt verder dat de afdeling deze principe-afspraken verder dient uit te werken in een veranderplan en uiterlijk voor 1 maart 2017 te operationaliseren. Uit het besluit blijkt niet expliciet dat de RvB dit proces blijft volgen/begeleiden (behoudens het korte termijn communicatieplan) c.q. of de operationalisering alsnog aan de RvB moet worden voorgelegd. De Commissie heeft dan ook de indruk dat de uitvoering van het besluit (wederom) is gedelegeerd aan de afdelingen/divisies. Deze zullen daarover (wederom) met elkaar in onderhandeling moeten treden.⁹⁹⁹⁹ Indien deze tot succes leiden, dan zou ruim 4 jaar na de aankondiging van de *carve out* een definitieve organisatievorm zijn gevonden voor de specialismen KNO, HHCO en MKA, die bovendien overeenkomsten vertoont met de situatie die bestond voordat de *carve out* startte. Een belangrijke betrokkene heeft in één van de interviews gezegd dat de operationele discussies die in verband met het besluit van 12 juli 2016 zijn gevoerd, in 2013 gevoerd had moeten worden. Deze betrokkene is ervan overtuigd dat de *carve out* van de KNO dan niet zou zijn gebeurd.

⁹⁹⁹⁹ Uit diverse interviews is gebleken dat er gemengde gevoelens zijn over het her-invlechten van de oncologische activiteiten in de afdeling KNO.

4 Samenvatting en conclusies

Op grond van het bovenstaande komt de Commissie ten aanzien van de aansturing van met name de *carve out* samenvattend tot het volgende.

In het algemeen kan gesteld worden dat de meeste geïnterviewden de ratio van de speerpuntenstrategie en de strategische samenwerking met het AVL goed konden begrijpen. Ook de vorming van een RVE Oncologie werd in het algemeen wel gesteund. Echter, de wijze waarop deze werd uitgevoerd, creëerde op verschillende manieren druk en spanningen in de organisatie.

De in 2009 ingezette speerpuntenstrategie creëerde bepaalde financiële onzekerheden voor de specialisten die niet tot een speerpunt behoorden. De uitvoering van deze strategie op het oncologische vlak – d.w.z. de samenwerking met het AVL en de daaruit voortvloeiende *carve out* - heeft deze onzekerheden versterkt. Dit geldt met name voor de afdelingen MKA en KNO. Dit valt als volgt te verklaren:

- De RvB had met de samenwerking met het AVL grote ambities. De oncologische zorg moest uitgroeien tot "een van de grootste medische centra in Europa met een sterk accent op oncologie". Dit terwijl naar zeggen van menige geïnterviewde – en ook volgens de RvB destijds – de kwaliteit en de omvang van de oncologische zorg op sommige gebieden niet voldoende was. In de ogen van de Commissie creëerde dit een grote uitdaging voor de organisatie. Te meer, omdat de RvB zichzelf en de organisatie relatief weinig tijd gunde om de ontvlechting voor het gehele ziekenhuis te realiseren. Grosso modo diende het gehele traject van *carve out* en overdracht aan de RVE in ruim 6 a 7 maanden te zijn voltooid.^{hhhh} Dit terwijl een dergelijke reorganisatie – nationaal en internationaal – geen precedenten kende. Het UMCU diende dus geheel zelf uit te vinden hoe zij een complexe operatie als de *carve out* moest organiseren. Dit alles heeft de druk binnen de organisatie opgevoerd.
- Dit werd verder veroorzaakt door de wijze waarop de *carve out* werd aangestuurd. Het MT van de RVE Oncologie wist zich verzekerd van de steun van de RvB; zij overlegden geregeld over de ontwikkeling van de RVE en het oplossen van knelpunten. De divisies die activiteiten moesten overdragen, dienden de voorbereiding van de – voor hen vaak pijnlijke – *carve out* plannen zelf – en zonder veel projectondersteuning - op te pakken. In de onderhandelingen met de RVE Oncologie over de ontvlechtigingsplannen, stonden de divisies daardoor feitelijk op een flinke achterstand. Ook de afwezigheid van uitgewerkte alternatieve scenario's voor de fusie met het AVL c.q. de *carve out* heeft een bijdrage geleverd aan de druk binnen de organisatie, waaronder de RvB. Enkele geïnterviewden hebben aangegeven dat de RvB deze niet had ontwikkeld. De *carve out* moest derhalve slagen, want het was feitelijk de enige optie die structureel werd voorbereid. Dit zou één van de verklaringen kunnen zijn voor de door veel betrokkenen ervaren top down aansturing door de RvB, waarin weinig ruimte was voor het serieus overwegen of exploreren van alternatieve opties. Dit speelde met name bij de ontvlechting van de (hoofd-/hals) oncologische activiteiten uit de afdelingen KNO en MKA.
- Immers, deze oncologische hoofd-/halschirurgie had een goede reputatie en was naar patiënten- aantallen gemeten van groot bedrijfseconomisch belang voor het succes van de RVE Oncologie en daarmee voor de samenwerking met het AVL. Deze moest derhalve 'over' naar de RVE Oncologie. De Commissie acht de verklaringen aannemelijk die aangeven dat dit de reden is geweest dat de RvB de functionele *carve out* niet werkelijk bespreekbaar achtte. Dit in combinatie met het feit dat het volgen van deze optie de onderhandelingspositie ten opzichte van de het AVL zou verslechteren en dat de functionele *carve out* niet in het hogere doel zou passen. De eventuele negatieve consequenties voor de levensvatbaarheid van de 'achterblijvende' benigne KNO-zorg probeerde de RvB te verzachten door de afdeling een jaar langer de

hhhh In de Structuur en tijdslijn ontvlechting oncologie blijkt uit de tijdslijn dat de voorbereiding startte in het voorjaar van 2013 terwijl de beslissing hierover door de RvB begin oktober was.

tijd te geven een goed business plan voor de toekomst op te stellen. Het niet doorgaan van de *carve out* was voor de RvB echter geen optie, zo is tijdens de interviews meermaals aangegeven.

- Het voorgaande wil niet zeggen dat de RvB geen dialoog met de rest van de organisatie heeft gepoogd te organiseren. De RvB heeft via meerdere collegezaalsessies – waarvan één in mei 2013 - de plannen voor samenwerking en ontvlechting uitgelegd. Ook heeft de RvB regelmatig met diverse stafleden gesproken over de HHCO *carve out*. Echter in brede zin bestaat de indruk dat de RvB de collegezaalsessies gebruikte om uit te leggen wat er moest gebeuren en om draagvlak daarvoor te krijgen. De Commissie heeft op basis van het onderzoek niet de indruk gekregen dat daarbij een kritische dialoog heeft plaatsgevonden waarin meerdere invalshoeken werden ingebracht. Er is binnen het UMCU in het kader van dit proces weinig ruimte ervaren voor vragen en discussie of voor het inbrengen van alternatieve opties.
- Tot slot concludeert de Commissie dat het proces van de ontvlechting ten aanzien van de afdelingen KNO en MKA tot op heden niet is voltooid. Gezien het besluit van de RvB van 12 juli 2016, ligt het voor de hand dat dit pas in het voorjaar van 2017 het geval zal zijn. Aldus heeft de *carve out* – vanaf de aankondiging tot aan voltooiing – ruim vier jaar geduurd. De Commissie meent dit als volgt te kunnen verklaren. Uit het onderzoek is gebleken dat de RvB de operationele aspecten van de *carve out* bij de divisies had belegd. De RvB stond – mede ook gezien het binnen het UMCU gehanteerde decentrale divisiemodel - feitelijk op behoorlijke afstand en was daarbij in beginsel niet actief betrokken. Dit blijkt ook uit het besluit van 12 juli jl.
- Samenvattend is de Commissie van oordeel dat de RvB weliswaar de richting heeft aangegeven waarin de '*carve out*' moest worden uitgevoerd, maar zich op afstand hield voor wat betreft die uitvoering en voorts onvoldoende heeft geïntervenieerd als zich daarbij problemen voordeden. Het ontbreken van een dergelijke 'conflictbeslechtende' rol heeft eraan bijgedragen dat de problemen ten aanzien van de *carve out* binnen de afdeling KNO konden doorsluimeren.

7 Overige signalen: cultuur, leiderschapsprogramma's en herstelplan

Inleiding

In het kader van haar onderzoek heeft de Commissie signalen verkregen die betrekking hebben op andere afdelingen dan KNO en MKA c.q. op de aansturing door de RvB van allerlei organisatorische aspecten die betrekking hebben op de kwaliteit en veiligheid van de zorg binnen (onderdelen van) het UMCU. In dit hoofdstuk geeft de Commissie een overzicht van deze signalen. Deze hebben onder meer betrekking op i) de wijze waarop de cultuur binnen het UMCU wordt ervaren en ii) de wijze waarop het leiderschapsprogramma en het herstelplan worden gepercipieerd. De signalen zijn met name verkregen nadat de IGZ in april 2016 door middel van een open brief alle medewerkers heeft uitgenodigd meldenswaardige zaken ter kennis van de Commissie te brengen. De signalen zijn onder meer van belang, omdat – zoals hierboven in Hoofdstuk 4 is uiteengezet – de kwaliteit en veiligheid op de verschillende niveaus in een organisatie onderling met elkaar verbonden zijn en worden beïnvloed door de wijze waarop zij – op die niveaus – worden aangestuurd, alsmede door de cultuur zoals die binnen (de diverse onderdelen van) de organisatie bestaat.

Het spreekt voor zich dat bovengenoemde signalen slechts deelwaarnemingen zijn. Gezien de omvang en complexiteit van het UMCU, zijn deze deelwaarnemingen onvoldoende om de Commissie in staat te stellen een volledig en afgerond beeld te geven van de gang van zaken binnen c.q. de aansturing van het UMCU als geheel. De Commissie meent dan ook dat deze signalen moeten worden opgevat als aanleidingen voor IGZ om nader onderzoek te doen. Hiermee wordt tevens invulling gegeven aan de beantwoording van de vijfde vraag uit haar onderzoeksopdracht:

Komen er uit het onderzoek aanwijzingen of signalen die aanleiding geven te veronderstellen dat met betrekking tot andere afdelingen van het ziekenhuis de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken eveneens moeten worden onderzocht?

Voor de volledigheid zij hierbij nog opgemerkt dat de Commissie ten behoeve van dit hoofdstuk gebruik heeft gemaakt van de toets-elementen zoals opgenomen in hoofdstuk 3. Het doel van de Commissie is nadrukkelijk niet geweest om te beoordelen of de RvB door de jaren heen 'goed' of 'slecht' heeft gehandeld c.q. of het handelen van de RvB de toets der kritiek kan doorstaan. De Commissie heeft al helemaal niet beoordeeld of dit handelen aan de relevante juridische normen voldoet. De Commissie heeft de toets-elementen alleen gebruikt om richting te geven aan de beantwoording van de – op zich zeer algemene en uitgebreide – vragen en deze daarmee enigszins in te kaderen. Bij de keuze van die elementen heeft de Commissie gebruik gemaakt van actuele en bestaande toetsingskaders en (wetenschappelijke) leerstukken.

Cultuur en leiderschapsprogramma

Diverse geïnterviewden hebben aangegeven dat binnen diverse onderdelen van het UMCU geen sprake is van een open en veilige aanspreekcultuur. Meer in het algemeen is aangegeven dat de organisatie moeite heeft met om te gaan met verschillen van inzicht en met het geven en ontvangen van tegenspraak en dat het elkaar aanspreken niet vanzelfsprekend is. In het verlengde hiervan is aangegeven dat op diverse plaatsen binnen het UMCU sprake is van top down aansturing (waarbinnen weinig ruimte is voor het geven van tegenspraak). Dit geldt ook voor de RvB. Ook heeft de Commissie begrepen dat medewerkers er geregeld vanuit gaan dat tegenspraak (in die gevallen) tot

repercussies kan leiden. Deze observaties hebben betrekking op meerdere onderdelen en alle lagen binnen het UMCU. In tenminste zes concrete gevallen (betrekking hebbend op zes verschillende afdelingen) is sprake geweest van intimidatie door leidinggevendenden, een directieve leiderschapsstijl, dreiging met ontslag en het niet accepteren of negeren van tegenspraak. Tot slot konden veel geïnterviewden voorbeelden noemen van medewerkers die wegens kritische tegenspraak of het hebben van een afwijkende visie met ontslag zijn bedreigd of ook daadwerkelijk zijn ontslagen. Enkele geïnterviewden hadden dit ook zelf ervaren.

Opvallend is dat tijdens de interviews de rol van de Directie P&O enkele malen ter sprake is gekomen. In die gevallen werd opgemerkt dat P&O een aantal jaar geleden een luisterend oor bood in gevallen waarin medewerkers in conflict kwamen met hun leidinggevendenden, maar dat P&O inmiddels wordt ervaren als een 'machtige directie', die samenwerkt met de hiërarchische lijn en als een 'verlengstuk' van de leiding – en daarmee als bedreigend – wordt ervaren. Deze dreiging wordt nog vergroot in gevallen waarin de beoordelingssystematiek te weinig wordt ingezet als 'ontwikkeling'. Het voorgaande heeft in de ogen van de Commissie als risico dat P&O binnen de organisatie niet meer wordt gezien als een onpartijdige deskundige die een bijdrage kan leveren aan het bevorderen van een goede werkrelatie tussen een medewerker en een leidinggevende. Hierdoor ontbeert een medewerker in geval van conflicten met diens leidinggevende een 'beroepsmogelijkheid'. Dit wordt nog verergerd in gevallen waarin het afdelingshoofd tevens divisievoorzitter is. De Commissie heeft begrepen dat dit niet alleen het geval was binnen de Divisie Snijdend c.q. binnen de afdeling KNO; ook op andere plaatsen in de organisatie komen dergelijke dubbelfuncties voor. De (combinatie van) bovengenoemde elementen – angst voor repercussies bij tegenspraak, de rol van P&O en de dubbelfuncties – dragen bij aan het gevoel van medewerkers dat er binnen bepaalde onderdelen van het UMCU geen veilige aanspreekcultuur bestaat.

De RvB realiseert zich dat het verbeteren van de interne dialoog een belangrijk thema is en is daarmee ook aan de slag. De RvB heeft in de interviews erkend dat de structuren in het verleden wellicht te star waren, dat het van belang is dat dwarsverbanden de divisies met elkaar moeten verbinden en dat de toegankelijkheid van de RvB moet worden verbeterd. Zo organiseert zij daartoe lunches voor medewerkers en wandelroutes door de organisatie. Zij legt veel nadruk op het belang van een veranderende cultuur. Aandacht voor leiderschap is een belangrijk onderdeel van de strategische koers die het UMCU in 2015 heeft ingezet als ook in het hierna te bespreken Herstelplan.

Genoemde strategie – onder de naam Connecting U – heeft tot doel de patiënt meer centraal te stellen in de zorg. Gezien de toegenomen complexiteit, voortvloeiende uit toenemende divisie-overstijgende zorgpaden – is een betere coördinatie en samenwerking tussen de diverse organisatieonderdelen, artsen en medewerkers noodzakelijk. De RvB is van oordeel dat hierbij ook een nieuwe cultuur en een nieuwe vorm van leiderschap hoort. Om beide verder vorm en inhoud te geven, heeft de RvB het leiderschapstraject 'Connecting Leaders' opgesteld. Het leiderschapsprogramma wordt aangeboden aan direct leidinggevendenden (starters en ervaren) en aan het middenkader leidinggevendenden (starters en ervaren). Het programma is voor beide groepen in het najaar van 2015 gestart. De RvB heeft aangegeven dat 'dienend leiderschap' de rode draad is in het leiderschapsprogramma. In het programma worden teamprestaties bovenaan gezet (bijv. door middel van 360 graden beoordeling, merkbare generositeit, solidariteit en ruimte bieden). De RvB realiseert zich dat er altijd wel enige weerstand zal zijn, maar meent dat het succes van leiderschapsprogramma belangrijk is om een volgende stap met het UMCU te kunnen zetten.

Uit de interviews is gebleken dat wisselend wordt gedacht over het effect en de kwaliteit van de hierboven genoemde leiderschapsprogramma's. Enerzijds vindt men het initiatief goed en dat het programma gestoeld is op de juiste visie, te weten dat in een veranderende omgeving van groot belang is dat er – in het belang van de patiënt - divisie-overstijgend wordt gewerkt en dat dit een andere – en met name op meer aanspreekbaarheid gerichte – leiderschapsstijl vereist. Ook wordt benadrukt dat het programma kan bijdragen aan het vergroten van het onderlinge respect binnen de organisatie; regelmatig zijn opmerkingen gemaakt dat binnen het UMCU te weinig respectvol met elkaar wordt omgegaan. Tevens hebben enkelen opgemerkt dat de dialoog binnen het UMCU zich op sommige plaatsen al positief ontwikkeld.

Anderen zijn daarentegen kritischer op het programma. Zij vinden de aanpak te instrumenteel van aard (waarbij men opmerkt dat dit een veel voorkomende reactie is van de RvB op een probleem. Zie ook de opmerkingen over het herstelplan hieronder). Verder is bijvoorbeeld opgemerkt dat het programma te massaal is opgezet en dat de verplichtstelling van het programma mede tot gevolg zou hebben dat weinig gemotiveerde mensen naar het programma worden gestuurd. Weer anderen merken op dat de RvB momenteel nog onvoldoende uitstraalt zichzelf ook als onderdeel van het programma te zien. In dit verband is van belang op te merken dat uit de interviews signalen naar boven komen, waaruit blijkt dat de organisatie op dit moment nog te weinig voorbeeldgedrag van de RvB ervaart:

- De RvB zou gezegd hebben dat het verscherpte toezicht van de IGZ het gevolg is van de gebrekkige omgang van de artsen met de IGZ;
- De RvB zou een functionaris tijdens een bijeenkomst van de UMCU-Raad openlijk verantwoordelijk hebben gehouden voor een aantal gebeurtenissen rondom Zembla. Daarbij zou de RvB haar eigen rol niet hebben besproken;
- De RvB zou bij aanvang van het herstelplan hebben nagelaten een 'rondje' door de organisatie te maken om op te halen wat er in de organisatie leeft. In plaats daarvan werd dit 'overgelaten' aan de voorzitter van het herstelteam;
- De RvB zou te weinig reflecteren op haar eigen aandeel in de situatie waarin het UMCU momenteel bevindt;
- Zoals hierboven in Hoofdstuk 6 al besproken, hebben diverse geïnterviewden aangegeven dat het lastig is weerwoord te bieden aan de RvB. Meer in het algemeen, is de opmerking gemaakt dat de indruk bestaat dat de RvB top down regeert en niet echt luistert, waardoor een goede gedachtewisseling niet mogelijk is. Ook wordt aangegeven dat de RvB op afstand staat van de organisatie en de werkvloer. Dit lijkt onder meer voort te vloeien uit het (hierboven genoemde) decentrale divisiemodel, waarbij de uitvoering van de zorg grotendeels is belegd bij de divisies en de communicatie tussen de RvB en de organisatie met name via de divisievoorzitters verloopt.
- Enkele geïnterviewden zijn van oordeel dat de RvB weliswaar richting geeft aan ontwikkelingen, maar niet wezenlijk intervenueert indien naar aanleiding daarvan (uitvoerings-) problemen (tussen de divisies) ontstaan. Enkele concrete voorbeelden van het bovenstaande zijn:
 - o Veel medewerkers vinden dat de RvB naar aanleiding van Zembla te defensief en onvoldoende zichtbaar is geweest. Zij vinden dat de RvB – en niet de directeur Kwaliteit & Patiëntveiligheid prof. H – het woord had moeten voeren en meer had moeten doen om openlijk weerwoord te bieden tegen de - in hun ogen onjuiste - informatie over de kwaliteit van de zorg en het melden van calamiteiten. Zij zijn van mening dat de RvB hierbij teveel op afstand is gebleven. Hierdoor is het gevoel ontstaan dat de RvB niet voor haar mensen is opgekomen en hen niet steunt. Dit is van belang voor het gevoel van veiligheid

zoals dat door medewerkers wordt ervaren. Uit de interviews is immers gebleken dat de Zembla-uitzendingen een grote druk hebben gelegd op medewerkers van het UMCU in het algemeen en op de afdeling KNO in het bijzonder. In dat opzicht is de wijze waarop een RvB in het algemeen daarop (zowel publiekelijk als intern) reageert van belang voor het vertrouwen dat medewerkers ervaren. Dat vertrouwen is op haar beurt weer een belangrijke randvoorwaarde voor veilige zorg

- Enkele geïnterviewden hebben aangegeven dat zij van de RvB hadden verwacht dat zij eerder zou hebben geïntervenieerd bij de afdeling KNO. De Commissie gaat ervan uit dat de RvB al veel eerder (dan eind 2015) signalen heeft ontvangen over de sfeer op de afdeling KNO (zie hoofdstuk 5). Zo was een conflict tussen het afdelingshoofd KNO met één van zijn afdelingshoofden aanleiding voor de RvB opdracht te geven voor een mediation traject (eind 2014). Verder heeft de vertrouwenspersoon meerdere keren terugkerende klachten over de cultuur binnen de afdeling KNO of de leiderschapstijl van het afdelingshoofd KNO – op geaggregeerde wijze en met behoud van anonimiteit van de klagers – bij de RvB onder de aandacht gebracht. Ook naar aanleiding van de anonieme melding heeft de RvB onderzoek gedaan naar de klachten over de cultuur en het leiderschap binnen de afdeling KNO. Hierbij heeft de RvB gekeken naar rapportages en enkele gesprekken gevoerd met stafleden en AIOS. Naar aanleiding daarvan heeft de RvB besloten tot een aantal acties, waaronder gesprekken tussen de RvB en het afdelingshoofd KNO, coaching van het afdelingshoofd KNO, waaronder gesprekken tussen hem en de afdeling onder begeleiding van een coach. Inmiddels is gebleken dat dit een escalatie van de problemen niet heeft voorkomen (zie ook Hoofdstuk 5);
- Uit de interviews is tot slot naar voren gekomen dat de besluitvorming rondom de terugtreding, herintreding en vervolgens weer de terugtreding van KNO-arts A in de ogen van enkele geïnterviewden niet duidelijk is verlopen. Enerzijds bestaat de indruk dat de feiten rondom KNO-arts A een terugtreding niet rechtvaardigden en dat met name de RvB zich in dit geval heeft laten leiden door de mediadruk. In Hoofdstuk 4 staat hierover het volgende weergegeven. Toen KNO-arts A, na overleg met zijn divisie-superieuren en op basis van een door hen opgesteld reïntegratieplan, zijn werkzaamheden onder supervisie ging hervatten ontstond (wederom) onrust, met name in de media. De RvB is (nauw) betrokken geweest bij het opstellen van het reïntegratieplan van KNO-arts A en heeft toestemming gegeven aan de leidinggevenden van KNO-arts A voor diens werkhervatting (conform hetgeen in het reïntegratieplan was beschreven). De RvB (dat is de Commissie althans niet gebleken) was echter niet bekend met de specifieke datum van de werkhervatting. Het reïntegratieplan meldde dat de herintreding op korte termijn zou plaatsvinden. De RvB heeft dit plan goedgekeurd zonder zelf schriftelijk een specifieke datum te noemen. Het is de Commissie niet bekend of dit mondeling wel is gebeurd; mede op basis van de interviews bestaat de indruk in ieder geval van niet. Daarnaast heeft de RvB onduidelijkheid laten ontstaan over het informeren van de IGZ. De RvB heeft nagelaten de IGZ (vooraf) over de werkhervatting van KNO-arts A te informeren, terwijl de divisie-leiding daar wel vanuit ging.ⁱⁱⁱ De vervolgens ontstane onrust vormde voor de RvB aanleiding te besluiten dat KNO-arts A zijn

iii Brief van divisieleiding UMC Utrecht Cancer Center van 25 maart 2016.

klinische werkzaamheden opnieuw moest opschorten. Daarnaast heeft (onder meer) het feit dat de IGZ niet vooraf was geïnformeerd, geresulteerd in het verscherpt toezicht van de IGZ. Ook uit de interviews komt het beeld naar voren dat de RvB in de ogen van enkele betrokkenen in dit dossier wisselend heeft opgetreden (zie ook Hoofdstuk 4).

Alhoewel de Commissie geen onderzoek heeft gedaan naar de rol van de RvT ten aanzien van de gebeurtenissen in de afdeling KNO, de *carve out* en/of de incidenten c.q. calamiteiten, heeft de Commissie wel gesproken met een tweetal RvT leden die in die hoedanigheid toezicht houden op de wijze waarop binnen het UMCU wordt omgegaan met kwaliteit en veiligheid. Uit het gesprek komt kort gezegd naar voren dat de RvT van oordeel is dat de systematiek rondom meldingen in het UMCU in de afgelopen tijd flink is verbeterd en dat die vergelijkenderwijs goed genoemd mag worden. Ter uitoefening van haar taak ontvangt de RvT overzichten van meldingen en analyseert zij trends. De commissie Kwaliteit & Veiligheid van de RvT heeft medio april 2014 besloten *belangrijke* calamiteiten (inhoudelijk) te bespreken. De Commissie heeft geconstateerd dat de commissie Kwaliteit & Veiligheid daarna, in ieder geval bij twee gelegenheden, individuele calamiteiten (inhoudelijk) heeft besproken. De RvT heeft ook concreet over het afdelingshoofd KNO gesproken met de RvB en dat gesprek was – naar zeggen van de RvT – bevredigend; de RvT heeft over hem geen documenten ontvangen. Desgevraagd heeft de RvT aangegeven zich ten aanzien van informatievergaring thans proactiever op te stellen dan in het verleden. Daarbij is de RvB doorgaans dan wel betrokken. De RvT benadrukte in het gesprek dat de rol van de RvT is om toezicht te houden en niet om te besturen. In dit kader werd opgemerkt dat de RvT attendeert, maar niet zelf acteert. Tot slot heeft de RvT aangegeven van oordeel te zijn dat er weliswaar problemen in het UMCU zijn, maar niet zozeer meer dan elders. Helemaal tot slot is van belang op te merken dat andere geïnterviewden beelden ten aanzien van de RvT met de Commissie hebben gedeeld. In het algemeen bestaat de indruk dat de RvT op grote afstand staat van hetgeen in het UMCU gebeurt. Evenmin wordt zij gezien als een orgaan waarbij men bij problemen toevlucht zoekt.

De Commissie acht het van belang dat bovenstaande waarnemingen nader door IGZ worden onderzocht, teneinde te bezien tot welke conclusies deze – in het licht van de onderzoeksopdracht van de Commissie – zouden moeten leiden. Daarbij kan de IGZ zich een eigen oordeel vormen over onderstaande preliminaire bevindingen van de Commissie:

- De RvB legt terecht de nadruk op versterking van de aanspreekcultuur. De strategische uitgangspunten die aan het hierboven genoemde leiderschapsprogramma liggen, worden in beginsel door de Commissie onderschreven. De veranderingen in de zorg en met name de nadruk op multidisciplinaire samenwerking vereist een andere manier van samenwerking tussen professionals, maar ook een andere wijze van aansturing van die professionals.
- Volgens diverse geïnterviewden is binnen bepaalde onderdelen van het UMCU geen sprake (geweest) van een open en veilige aanspreekcultuur. Meer in het algemeen is aangegeven dat de organisatie moeite heeft met om te gaan met verschillen van inzicht en met het geven en ontvangen van tegenspraak en dat het elkaar aanspreken niet vanzelfsprekend is. In het verlengde hiervan is aangegeven dat op diverse plaatsen binnen het UMCU sprake is van top down aansturing (waarbinnen weinig ruimte is voor het geven van tegenspraak). Dit geldt ook voor de RvB. Ook heeft de Commissie begrepen dat medewerkers er geregeld vanuit gaan dat tegenspraak (in die gevallen) tot repercussies kan leiden. Deze observaties hebben betrekking op meerdere onderdelen en alle lagen binnen het UMCU. Tot slot heeft de Commissie meerdere voorbeelden gekregen van top down leiderschap binnen diverse onderdelen van het UMCU. Hoe zorgelijk deze ontwikkelingen ook zijn, de Commissie heeft geen

sterke aanwijzingen dat dit thans de kwaliteit van de zorg bedreigt; binnen het zorgproces werken namelijk betrokken en vakkundige professionals die in dergelijke situaties met elkaar samenwerken in het belang van de patiënt. Menigmaal is het de Commissie gebleken dat het welzijn van de patiënt door zorgprofessionals als een diepe verantwoordelijkheid wordt gevoeld. Dat neemt natuurlijk niet weg dat een haperende onderlinge dialoog het risico in zich draagt de kwaliteit en de veiligheid van de zorg negatief te beïnvloeden. Een goede dialoog waarin ruimte is voor tegenspraak is immers een belangrijke randvoorwaarde hiervoor.

- Uit de interviews zijn signalen naar voren gekomen waaruit blijkt dat de organisatie van oordeel is dat de RvB *niet* aantoonbaar reflecteert op haar eigen handelen. Zolang hiervan volgens de organisatie geen sprake is, bestaat het risico dat het programma in de ogen van de medewerkers geen geloofwaardige bijdrage levert aan het bestrijden van de 'echte' kwaal van het UMCU, te weten het verbeteren van de aanspreekcultuur binnen de gehele organisatie. Hierdoor kan het programma het noodzakelijke draagvlak (blijven) ontberen en aldus niet bijdragen tot een betere samenwerking tussen de diverse onderdelen en hiërarchische lagen binnen het UMCU c.q. bijdragen aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg.
- De Commissie beveelt IGZ aan nader met de RvT in overleg te treden over de wijze waarop zij haar rol ten aanzien van kwaliteit en veiligheid in het UMCU thans uitvoert c.q. verder zou kunnen versterken. In het algemeen kan worden gesteld, dat de wijze waarop een RvT zich opstelt een invloed kan hebben op de wijze waarop een RvB met een bepaalde kwestie omgaat. Een proactieve opstelling – zeker ten aanzien van problemen – is daarbij aangewezen. Immers, het is van belang dat een RvT zichzelf een eigen beeld creëert over wat er is gebeurd. Dat houdt in dat zij zich ook buiten de RvB om van informatie moet laten voorzien. De Commissie vraagt zich af of dat bij de gebeurtenissen in de afdeling KNO (in voldoende mate) is gebeurd. Het voorgaande betekent niet automatisch dat een RvT daarmee ook meteen 'het stuur' van een RvB overneemt. Door beter op de hoogte te zijn van wat er binnen een ziekenhuis gebeurt, is een RvT beter in staat haar positie als toezichthouder, of in voorkomend geval 'adviseur' van de RvB, te vervullen. Daarmee doet zij recht aan haar taak *countervailing power* te bieden aan de RvB, dit alles ten behoeve van een goede afweging van alle bij de organisatie betrokken belangen.

Herstelplan

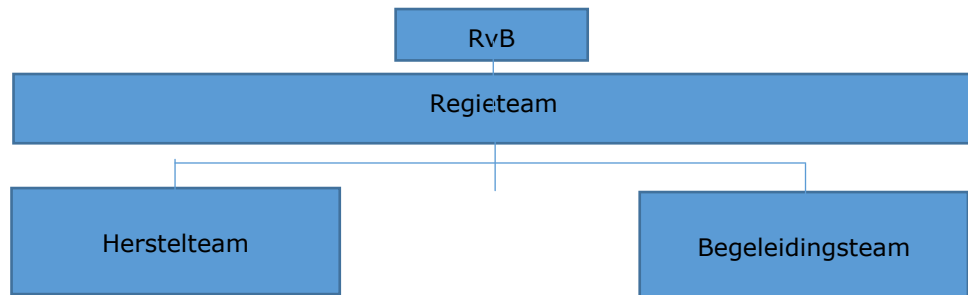
Tot slot kort nog iets over het reeds genoemde herstelplan. Zoals gezegd, heeft de RvB eind maart 2016 een eerste versie van dit plan vastgesteld. Dit in reactie op het door de IGZ aangekondigde verscherpt toezicht op het UMCU. De reden van het VT is onder andere gelegen in het besluit om KNO-arts A zijn zorgtaken te laten hervatten zonder dit aan de IGZ te melden. De IGZ stelde vast dat de aanpak en werkwijze van de RvB niet heeft bijgedragen aan het herstel van vertrouwen in de patiëntveiligheid en kwaliteit van zorgverlening binnen het UMC Utrecht. De IGZ merkt voorts op dat een aantal eerdere reacties van de RvB op bevindingen uit onderzoek van de IGZ als onvoldoende adequaat is beoordeeld. Het vertrouwen van de IGZ in de RvB was daarmee zodanig geschaad dat zij verscherpt toezicht noodzakelijk achtte.

Uit diverse interviews is naar voren gekomen dat het doel van het herstelplan is om te voorkomen dat het verscherpt toezicht wordt verlengd. Sommigen noemen het een 'aanvalsplan' ter afwering van het verscherpt toezicht. Het herstelplan – dat op 31 mei jl. definitief door de RvB is vastgesteld – bevat een overzicht van een aantal uiteenlopende – en grotendeels al bestaande – acties en initiatieven om verbetering in de processen, organisatie en cultuur van het UMCU te realiseren. Het plan bevat o.a. de volgende issues:

- Versterken van de opvolging van aanbevelingen uit calamiteitenonderzoeken, IGZ-bezoeken en kwaliteitsvisitaties;
- Verbetering van het regievoeringsproces patiëntenzorg in het WKZ;

- Procesverbeteringen IGZ-bezoeken;
- Het doorvoeren van specifieke maatregelen ten aanzien van de afdelingen KNO en HHCO;
- Cultuur, Leiderschap en gedrag, daarbij strevend naar een mensgerichte en adaptieve leiderschapsstijl en een veilige cultuur binnen het gehele UMCU;
- Het organiseren van emotionele steun aan patiënten, familieleden en artsen na een calamiteit of incidenten;
- Betekenisvolle transparantie over de kwaliteit van de zorg. Hiertoe zal een nader projectplan worden opgesteld; en
- Communicatie van het herstelplan zodat iedereen in het UMCU het plan kent.

Ter waarborging van de uitvoering van het herstelplan heeft de RvB een structuur ingericht. Deze ziet er als volgt uit:



Het herstelteam bestaat uit een voorzitter, prof. I, een secretaris en zeven leden die als projectleider en ambassadeur optreden voor de verschillende onderdelen uit het herstelplan. Het regieteam wordt voorgezeten door de voorzitter van de RvB en bestaat verder uit de voorzitter van het herstelteam, een aantal divisievoorzitters, een patiëntenvertegenwoordiger, een communicatieadviseur en een secretaris^{jjjj}. Bij de totstandkoming van het herstelplan zou de RvB blijkens de interviews geen diepgaande analyse hebben uitgevoerd naar de (gedragmatige) *root causes* van de diverse problemen. Wel heeft de voorzitter van het Herstelteam – prof. I – een rondje gemaakt langs diverse betrokkenen, met als doel beelden op te halen om te beslissen waarover het herstelplan over zou moeten gaan.

Tijdens de interviews zijn verschillende beelden over het herstelplan met de Commissie gedeeld. Enerzijds bestaat het gevoel dat het herstelplan een volledige opsomming is van de belangrijke issues die het UMCU momenteel parten spelen. Anderzijds werd opgemerkt dat het projectplan weinig weerklank heeft binnen de organisatie, ook omdat het gericht is op het 'in control' willen zijn door middel van een instrumentele aanpak. Er wordt aangegeven dat de RvB problemen doorgaans op deze wijze tegemoet treedt. Verder creëert de wijze waarop het programma is vormgegeven en wordt aangestuurd, in de ogen van de Commissie, vraagtekens omtrent het zichtbaar eigenaarschap van de RvB voor (de activiteiten uit) het herstelplan. Zo blijkt uit het plan dat de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het herstelplan belegd is bij een Herstelteam (waarbij zij feitelijk de uitvoering van de maatregelen door de lijnorganisatie coördineert). Dit Herstelteam rapporteert aan het Regieteam dat blijkens het plan tot taak heeft regie te voeren over het geheel en advies te geven aan de RvB. Via voortgangsrapportages wordt de RvB op de hoogte gehouden van de voortgang (en stelt de rapportages vast). In de ogen van de Commissie wordt deze structuur gekenmerkt door een grote gelaagdheid, waarbij de RvB

^{jjjj} Zie Herstelplan UMC Utrecht, zoals vastgesteld op 31 mei 2016.

zowel qua afstand als qua rol niet zelf actief betrokken lijkt te zijn bij het ontwikkelen van verbetermaatregelen. Daarnaast is de voorzitter van de RvB weliswaar de voorzitter van het Regieteam, maar ook zij staat daarmee toch op een zekere afstand van de inhoudelijke bevindingen. Het ware beter wanneer de RvB ook door middel van haar positie in de formele aansturing er geen twijfel over laat bestaan dat het slagen van het herstelplan voor haar zeer hoge prioriteit heeft. Daarmee wint het herstelplan een kracht en geloofwaardigheid.

Samenvattend, heeft de Commissie ten aanzien van het herstelplan de volgende voorlopige bevindingen. Uit de interviews komt het beeld naar voren dat het herstelplan binnen de organisatie niet met groot enthousiasme is ontvangen. Weliswaar wordt het logisch en begrijpelijk gevonden dat de in het plan opgenomen (herstel-) activiteiten worden opgepakt, echter tevens bestaat er enige scepsis of dit zal bijdragen aan het oplossen van enkele hardnekkige problemen binnen het UMCU. De Commissie beveelt IGZ aan deze observaties verder te onderzoeken, teneinde te beziën tot welke conclusies deze – in het licht van de onderzoeksopdracht van de Commissie – zouden moeten leiden.

8 Conclusies en Aanbevelingen

Hieronder zal de Commissie haar conclusies samenvatten in de vorm van antwoorden op de vragen die IGZ in de onderzoeksopdracht heeft gesteld.

De Commissie vindt het van belang om te melden dat zij vele gesprekken heeft gevoerd met zeer betrokken UMCU-medewerkers die allen hebben aangegeven het belang van de patiënt voorop te stellen en die zonder uitzondering allen zeer ongelukkig zijn met de ontstane situatie. Vanzelfsprekend heeft de negatieve aandacht voor het UMCU het afgelopen jaar op veel medewerkers een grote impact gehad. Ook voor patiënten en hun naasten moet dit een moeilijke periode zijn geweest. Het is voor patiënten tenslotte belangrijk dat zij kunnen vertrouwen op de zorgverleners die zij bezoeken. De Commissie hoopt dan ook dat haar rapport zal bijdragen aan het herstel van dat vertrouwen.

Vragen IGZ

Vraag 1

Is er sprake van verhoogde risico's voor de patiëntveiligheid op de afdelingen of in zorgprocessen waarin KNO-artsen van het UMC Utrecht betrokken zijn en zo ja waar blijkt dit uit? De externe commissie besteedt bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval aandacht aan de ontvlechting van de toenmalige afdeling KNO tot de beide afdelingen.

Voor zover de Commissie heeft kunnen vaststellen, zijn binnen het UMCU de structuren aanwezig die waarborgen dat incidenten/calamiteiten worden gemeld, de kwaliteit van de zorg (daardoor) kan worden verbeterd en de organisatie in staat wordt gesteld daarvan te leren. Dat geldt ook ten aanzien van de afdeling KNO.

Ten aanzien van de afdeling KNO, heeft de Commissie verder geen aanwijzingen dat de meldingsbereidheid niet goed zou zijn (geweest). Integendeel, uit gesprekken met meerdere medewerkers, waaronder het afdelingshoofd, is niet gebleken dat incidenten c.q. calamiteiten niet werden gemeld. Het in de media geschetste beeld dat betrokken medewerkers hebben geprobeerd calamiteiten te verhullen is dan ook niet wat uit de gesprekken naar voren kwam.

Meer in het bijzonder heeft de Commissie geen aanwijzingen dat de suggestie dat KNO-arts A incidenten of calamiteiten niet zou hebben gemeld juist is. Voor zover de Commissie heeft kunnen vaststellen, heeft hij dat wel correct en volledig gedaan. Dat vervolgens enkele van deze meldingen niet of niet tijdig door de RvB als calamiteit zijn gemeld bij de IGZ is de KNO-arts naar het oordeel van de Commissie niet aan te rekenen. Immers, de verantwoordelijkheid voor het aan IGZ doormelden van door individuele zorgverleners gemelde incidenten, berust bij de organisatie (in het geval van het UMCU is dat de RvB) en niet bij de individuele zorgverlener.

Echter, binnen het UMCU bestaat voor wat betreft de afhandeling van de calamiteiten enige onduidelijkheid. Gebleken is dat discussies over bepaalde rapporten niet altijd naar tevredenheid van de betrokkenen zijn gevoerd en afgerond en dat in eerste instantie afgehandelde incidenten op een later tijdstip (wellicht onder druk van de publieke opinie) alsnog als calamiteit bij de IGZ zijn gemeld.

Samenvattend komt de Commissie daardoor tot de conclusie dat een aantal KNO gerelateerde incidenten c.q. calamiteiten niet conform de bestaande procedures is

behandeld. In de toekomst dient het UMCU zich met name te concentreren op een correcte naleving van de bestaande – en grotendeels – adequate meldprocessen. Het spreekt in dit opzicht voor zich dat het belangrijk is om niet alleen heldere en duidelijke afspraken over de afhandeling van calamiteitenmeldingen te maken, maar deze ook binnen de organisatie voorspelbaar na te leven. Ook is van belang dat een betekenisvolle inbreng van alle betrokkenen (met inbegrip van hoor en wederhoor) gedurende alle fasen van het proces is gewaarborgd. Tot slot is transparantie over de wijze waarop een proces is verlopen van belang. Dit zijn allemaal belangrijke randvoorwaarden voor het creëren van een veilig meldklimaat waarin medewerkers incidenten en calamiteiten durven te melden (en dat op haar beurt weer een belangrijke voorwaarde is voor veilige en kwalitatief goede zorg).

Gezien haar onderzoeksopdracht en het onderzoek van het Expertteam onthoudt de Commissie zich van een oordeel over het medisch technisch handelen van de betrokken KNO-arts. Wel stelt de Commissie vast dat een groot aantal medewerkers (uit verschillende disciplines) heeft aangegeven vertrouwen te hebben in de betrokken KNO-arts. De Commissie is van mening dat, ongeacht het oordeel van het Expertteam, KNO-arts A is beschadigd door het optreden van het UMCU.

De Commissie stelt vast dat de ontvlechting van de oncologie gerelateerde zorg uit de afdeling KNO ('*carve out*') heeft geleid tot aanzienlijke spanningen binnen (de staf van) die afdeling. Deze ontwikkelingen creëerden enerzijds onzekerheid over haar voortbestaan. Anderzijds vloeiden die spanningen voort uit het feit dat het zeer complex was om de gezamenlijke boedel op een goede manier te scheiden en om nieuwe – goed functionerende – afspraken daarover te maken. Meerdere geïnterviewden hebben namelijk aangegeven dat de maligne en benigne KNO-zorg zeer goed waren geïntegreerd, maar ook inhoudelijk zodanig met elkaar vervlochten, dat een gescheiden opzet niet goed denkbaar is. Naar het oordeel van de Commissie blijkt dit ook wel uit het feit dat de ontvlechting ruim 3 jaar na de aankondiging nog niet is voltooid en dat pas onlangs een heroverweging van het ontvlechtingsbesluit heeft plaatsgevonden, leidend tot een situatie zoals die min of meer bij aanvang was. De vraag is nu of dit alles heeft geleid tot eventueel onveilige of niet kwalitatief goede zorg. Diverse geïnterviewden hebben hierover verschillende beelden. De Commissie komt op dit punt tot het oordeel dat er geen concrete aanwijzingen zijn dat onveilige of niet kwalitatief goede zorg is geleverd, maar ook dat de onvoltooide organisatorische opzet en de langdurige onderlinge spanningen tussen medewerkers risico's creëerden voor de benodigde randvoorwaarden voor veilige en kwalitatief goede zorg. Ongeacht of hierdoor ook patiënten zijn beschadigd is het de taak van een zorginstelling en diens RvB om randvoorwaarden voor veilige en kwalitatief goede zorg te borgen in de organisatie. Naar het oordeel van de Commissie waren die randvoorwaarden in het geval van de afdeling KNO vanwege de gebeurtenissen rondom de *carve out* onvoldoende aanwezig.

Vraag 2

Zijn de randvoorwaarden voor verantwoorde/goede zorg aanwezig op de afdelingen? De externe commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval de volgende aspecten a) cultuur, b) randvoorwaarden voor het kwaliteitsbeleid, c) leiderschap, d) opleiding, e) wetenschappelijk onderzoek en f) communicatie.

Algemeen

Gezien de verwevenheid tussen een aantal onderdelen zal de Commissie allereerst een meer algemeen beeld geven van de wijze waarop leiding werd gegeven en de cultuur binnen de afdeling KNO. Daarna wordt nog ingegaan op enkele specifieke onderdelen.

Na de komst van het afdelingshoofd KNO is er veel veranderd binnen de afdeling KNO. Het afdelingshoofd KNO ging voortvarend van start met een afdeling die lang onder

opeenvolgende interim-hoofden had gefunctioneerd en daardoor in haar ontwikkeling was gestagneerd. Het afdelingshoofd KNO legde daarbij de nadruk op het versterken van het wetenschappelijk onderzoek, het ontwikkelen van de opleiding als ook aan het verbeteren van de financiële aansturing en het initiëren van nieuw beleid op het gebied van kwaliteit en veiligheid. Hiervoor heeft het afdelingshoofd KNO ook waardering gekregen, zowel vanuit de RvB als vanuit de staf en aios van de afdeling KNO.

Echter de wijze waarop het afdelingshoofd KNO leiding aan de afdeling gaf, leverde hem weinig sympathie op. Het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven wordt door menigeen gekenmerkt als directief, hard, (minutieus) controlerend, geregeld weinig respectvol en soms zelfs als bedreigend. Zijn stijl leidde er onder meer toe dat medewerkers zich tijdens overdrachten onvoldoende veilig voelden. Opmerkingen hierover zijn vanaf eind 2013 waarneembaar in instrumenten die worden ingezet om het opleidingsklimaat van de afdeling te meten. Tijdens de interviews hebben ook meerdere medewerkers aangegeven deze onveiligheid *niet* in hun relatie met het afdelingshoofd KNO te hebben ervaren. Echter het overheersende beeld is naar het oordeel van de Commissie toch dat hij vaak een harde en confronterende stijl hanteerde. Dit heeft eraan bijgedragen dat hij geen of in ieder gevoel onvoldoende draagvlak binnen de afdeling heeft gecreëerd om het beleid door te voeren dat hij voor ogen had.

Vanaf 2011 - en meer concreter vanaf 2013 - werd het afdelingshoofd KNO geconfronteerd met onrust die voortvloeide uit de plannen om de oncologische activiteiten uit de afdeling KNO te ontvlechten. Deze noopte tot een complexe boedelscheiding die onzekerheden creëerde over het voortbestaan van de afdeling en die aanleiding is geweest tot grote interpersoonlijke spanningen tussen de stafleden van de afdeling. Ook de conflicten die binnen de staf optraden na de indiensttreding van KNO-arts C hebben hierop effect gehad. Alhoewel de Commissie erkent dat deze factoren het optreden van het afdelingshoofd KNO zeker bemoeilijkten, kan dit in de ogen van de Commissie echter niet als rechtvaardiging dienen voor de wijze waarop het afdelingshoofd KNO leiding heeft gegeven aan de afdeling KNO. Een dergelijke rechtvaardiging kan evenmin worden gevormd door de verdiensten die het afdelingshoofd KNO ontegenzeggelijk voor de afdeling heeft gehad (in de zin dat hij oude problemen oploste, veel aandacht besteedde aan noodzakelijke bedrijfseconomische aspecten en belang hechtte aan het inrichten van kwaliteit & veiligheidsprocessen). Feit blijft dat het afdelingshoofd KNO optreden vrees opriep bij zijn teamgenoten en een belangrijke factor was bij het ontstaan en escaleren van conflicten. De wijze van leiding geven en het onvoldoende oog hebben voor de individuele wensen en mogelijkheden van mensen hebben (al dan niet in combinatie met de onrust) gezorgd voor een ongewenste ontwikkeling binnen de afdeling. Het afdelingshoofd KNO is niet in staat gebleken problemen op een verbindende wijze op te lossen. Uiteindelijk heeft dit er onder meer toe geleid dat de aios het vertrouwen in hem als opleider hebben opgezegd. Tot slot is het van belang op te merken dat het gedragspatroon van het afdelingshoofd KNO als hoofd van de afdeling KNO, naar zeggen van geïnterviewden, tevens naar voren kwam in zijn rol als voorzitter van de divisie Heelkundige Specialismen.

Specifieke onderwerpen

Binnen de afdeling KNO werd gewerkt aan de ontwikkeling van een effectief kwaliteitsbeleid. Veel geïnterviewden hebben aangegeven dat het afdelingshoofd KNO dit een zeer belangrijk onderwerp vond. De Commissie heeft daarbij overigens de indruk gekregen dat de nadruk lag op het instrumentele aspect van het kwaliteitsbeleid (structuren, processen en rapportages). Minder aandacht was er voor de bijbehorende cultuur, gericht op het bevorderen van een gevoel van veiligheid en tegenspraak. Zoals hierboven al toegelicht, werd de cultuur op de afdeling KNO als onvoldoende veilig beschouwd.

De opleiding tot KNO-arts leek tot najaar 2015 van redelijke kwaliteit (onder andere gebaseerd op de diverse evaluatie hulpmiddelen; de D-Rect enquête uit 2015 heeft de Commissie uiteindelijk niet kunnen inzien). Ook de kwaliteitsenquêtes (tot 2015) gaven bij betrokkenen geen aanleiding tot zorgen en binnen de vereniging voor arts-assistenten in het UMCU en de COC waren geen signalen bekend dat er een probleem speelde. Wel staan in genoemde enquêtes al wel opmerkingen van individuele arts-assistenten die als signaal hadden kunnen worden opgepakt. Eveneens is duidelijk dat het afdelingshoofd KNO in bepaalde gevallen zijn rol als promotor en opleider niet voldoende wist te scheiden waardoor assistenten zich onder druk gezet voelden.

Mede gelet op het voorgaande, is het de Commissie niet duidelijk geworden hoe de veiligheid van assistenten in het UMCU gewaarborgd is geweest. Weliswaar waren hiervoor enkele structuren ingericht, feit blijft dat de problemen enkele jaren onopgemerkt zijn gebleven, althans niet adequaat tegemoet zijn getreden.

De Commissie meent dat uit de documenten en interviews kan worden afgeleid dat de RvB (in ieder geval vanaf juni 2014) op de hoogte was van het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven en van de impact die dat bij aios en anderen teweeg bracht. De Commissie heeft echter ook de indruk dat tot eind 2015 geen specifieke monitoring van het afdelingshoofd KNO leidinggevende stijl vanuit de RvB heeft plaatsgevonden. Dat kan wellicht mede worden verklaard doordat (blijkens interviews) in ieder geval een aantal leden van de RvB de anonieme melding grotendeels plaatste in de sleutel van het arbeidsconflict met KNO-arts C. Ook de uitkomst van een in februari 2015 uitgevoerd onaangekondigd bezoek van de IGZ bij de afdeling KNO heeft hierbij wellicht een rol gespeeld. Deze uitkomst was zeer positief (ondanks enkele opmerkingen over het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven). De Commissie gaat er verder vanuit dat de RvB vooral ook ingenomen leek met de daadkrachtige aanpak van het afdelingshoofd KNO. Het afdelingshoofd KNO werd als een krachtig leider beschouwd. Vragen vanuit de RvT daarover naar aanleiding van de eerste Zembla-uitzending werden ook in deze lijn beantwoord en uit onderzoek is gebleken dat het afdelingshoofd KNO doorgaans goede beoordelingen kreeg (tijdens jaargesprekken werd het afdelingshoofd KNO ieder jaar positief beoordeeld en in de verslagen van deze gesprekken zijn geen opmerkingen teruggevonden over zijn wijze van leiding geven (ondanks genoemde pogingen tot mediation en coaching). De Commissie is echter van oordeel dat de RvB – gegeven haar (wettelijke) verantwoordelijkheid voor het functioneren en mogelijk disfunctioneren van zorgprofessionals – directer zicht had moeten houden op de ontwikkeling van het afdelingshoofd KNO stijl van leiding geven, nadat zij daarvan op de hoogte was gekomen. Het gaat immers om uitzonderlijk gedrag, dat - ook bij aanwezigheid van eventuele rechtvaardigende omstandigheden - nauwlettend gevolgd dient te worden. De RvB had zich ervan moeten vergewissen dat de problemen binnen de afdeling KNO ook daadwerkelijk werden aangepakt en opgelost. Voor zover de Commissie heeft kunnen achterhalen, is dat onvoldoende het geval geweest.

De Commissie acht het zorgelijk dat de onderhuidse problemen niet werden opgemerkt en dat pas na het conflict tussen aios en afdelingshoofd de ware omvang ervan duidelijk is geworden. Mede gelet hierop is de Commissie van oordeel dat er geen veilig (opleidings-) klimaat en geen veilige cultuur binnen de afdeling aanwezig is geweest. Hoewel de Commissie niet heeft geconstateerd dat dit gevolgen heeft gehad voor een veilige en kwalitatief goede zorg op de afdeling, kan het wel *potentieel* een risico vormen voor veilige en kwalitatief goede zorg. Een veilig werkklimaat en een veilige en open cultuur zijn immers belangrijke randvoorwaarden voor veilige en kwalitatief goede zorg.

Vraag 3

Zijn de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken aanwezig op de afdelingen. De externe Commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag in ieder geval a) personeelsbeleid, b) ontslagen binnen de afdeling en c) cultuur.

Personeelsbeleid en ontslagen binnen de afdeling

De Commissie heeft niet specifiek onderzoek gedaan naar het personeelsbeleid binnen de afdeling KNO. Wel zijn in het onderzoek enkele zaken in dit verband opgevallen. Binnen de afdeling hebben mutaties plaatsgevonden die niet altijd in overeenstemming waren met de vooraf gemaakte afspraken met de betrokken stafleden. Ook bleek dat afspraken over extra periodieken niet werden nagekomen. In enkele gevallen heeft dit geleid tot onbegrip en procedures. Het is niet zo dat de Commissie de indruk heeft gekregen dat dit staand beleid was maar meer dat op basis van persoonlijke conflicten situaties konden escaleren. Een voorbeeld hiervan was de relatie met het MST waarbij artsen vanuit het UMCU de oncologische KNO in het MST moesten ondersteunen. Door op soms triviale zaken onnodig veel aandacht te leggen werden verhoudingen op scherp gezet.

Binnen het UMCU is het personeelsbeleid belegd bij de divisies en afdelingen ondersteund door een centrale HRM-organisatie. Functioneren van personeel wordt beoordeeld aan de hand van vooraf opgestelde doelen. Op zich is dit niet ongewoon. De wijze waarop dit wordt uitgevoerd kan echter reden zijn voor discussie. Meerdere medewerkers van de afdeling KNO hebben aangegeven dat zij beoordelingsgesprekken regelmatig als intimiderend hebben beschouwd. Tot slot hebben medewerkers van de afdeling KNO aangegeven dat arbeidsvoorwaardelijke afspraken in een aantal gevallen eenzijdig niet zouden zijn nagekomen door het afdelingshoofd KNO.

Cultuur

De Commissie heeft hierboven al aangegeven dat de stijl van leiding geven door het afdelingshoofd KNO negatieve invloed heeft gehad op het klimaat en de cultuur binnen de afdeling KNO. Medewerkers voelden zich niet veilig om tegenspraak te leveren of vragen te stellen tijdens overdrachten. In sommige gevallen werd bedreigd met of volgden concrete arbeidsvoorwaardelijke consequenties. Deze onveiligheid werd vergroot door de cumulatie van functies van het afdelingshoofd KNO. Hij was afdelingshoofd, opleider, promotor en voorzitter van de divisie. Deze stapeling van functies is an sich al bedreigend (los van diens stijl van leidinggeven). Immers, waar moet een medewerker naar toe indien er conflicten zijn? Daar komt bij dat de Commissie de indruk heeft gekregen dat de Directie P&O binnen het UMCU niet langer een bemiddelende rol speelt tussen de medewerker en de leidinggevende. Hierdoor verliest de medewerker een volgende belangrijke gelegenheid tot hoor en wederhoor. Tot slot heeft de Commissie begrepen dat ook de gang naar de vertrouwenspersoon voor een medewerker in veel gevallen niet bijdraagt aan een oplossing van diens probleem. De vertrouwenspersoon is weliswaar onafhankelijk, maar valt organisatorisch en hiërarchisch onder de directie P&O. Dat creëert onduidelijkheid bij de medewerkers over de vraag of de vertrouwenspersoon daadwerkelijk onafhankelijk kan zijn. Ook is gebleken dat de vertrouwenspersoon concrete klachten van KNO-medewerkers heeft ontvangen en de RvB hiervan op de hoogte is geweest. Dit heeft echter niet tot concrete actie richting de afdeling geleid. Ook hierdoor hebben veel KNO-medewerkers het gevoel dat hen in geval van conflicten geen effectieve 'beroepsmogelijkheid' ter beschikking staat. Het is overigens van belang op te merken dat dit probleem breder binnen de organisatie wordt ervaren, en niet alleen bij de afdeling KNO speelt. De Commissie is meerdere voorbeelden hiervan tijdens het onderzoek ter ore gekomen.

Onder deze omstandigheden meent de Commissie dat binnen de afdeling KNO geen sprake was van een veilig en gezond werkklimaat waarin lastige zaken openlijk en zonder angst konden worden besproken.

Vraag 4

Op welke wijze stuurt de Raad van Bestuur (en heeft gestuurd) op verantwoorde/goede zorg en gezond en veilig werken op de afdelingen? De externe commissie betreft bij de beantwoording van deze vraag ook op welke wijze de Raad van Bestuur aandacht heeft (gehad) voor de ontvlechting van de oncologie uit de divisie heekunde.

In 2009 koos het UMCU voor een aantal speerpunten, waarvan *personalized cancer care* er één was. Ter ontwikkeling van dit strategische speerpunt ging het UMCU in oktober 2011 een samenwerking aan met het in Amsterdam gevestigde AVL. Deze samenwerking zou uiteindelijk culmineren in een *joint venture* waarin beide zorginstellingen hun oncologische zorg zouden concentreren. Om dit mogelijk te maken diende het UMCU alle oncologische zorg, die tot dan toe verspreid door het gehele UMCU werd uitgevoerd als onderdeel van andere zorggebieden - te concentreren in een zogeheten Resultaat Verantwoordelijke Eenheid Oncologie. Dit vereiste op haar beurt weer dat deze zorg moest worden ontvlochten uit de zorggebieden waarin zij tot dan toe waren geïntegreerd.

In het algemeen kan gesteld worden dat de meeste geïnterviewden de ratio van de speerpuntenstrategie en de strategische samenwerking met het AVL goed konden begrijpen. Ook de vorming van een RVE Oncologie werd in het algemeen wel gesteund. Echter, dit proces *an sich* als ook de wijze waarop dit werd uitgevoerd en aangestuurd, creëerde op verschillende manieren druk en spanningen in de organisatie. Dit valt als volgt te verklaren.

De RvB had met de samenwerking met het AVL grote ambities. De oncologische zorg moest uitgroeien tot "een van de grootste medische centra in Europa met een sterk accent op oncologie". Dit terwijl naar zeggen van menige geïnterviewde - en ook volgens de RvB destijds - de kwaliteit en de omvang van de oncologische zorg op sommige gebieden niet voldoende was. In de ogen van de Commissie creëerde dit een grote uitdaging voor de organisatie. Te meer, omdat de RvB zichzelf en de organisatie relatief weinig tijd gunde om de ontvlechting voor het gehele ziekenhuis te realiseren. *Grosso modo* diende het gehele traject van *carve out* en overdracht aan de RVE in ruim 6 a 7 maanden te zijn voltooid. Dit terwijl een dergelijke reorganisatie - nationaal en internationaal - geen precedenten kende. Het UMCU diende dus geheel zelf uit te vinden hoe zij een complexe operatie als de *carve out* moest organiseren. Dit alles heeft de druk binnen de organisatie opgevoerd.

Dit werd verder veroorzaakt door de wijze waarop de *carve out* werd aangestuurd. Het MT van de RVE Oncologie wist zich verzekerd van de steun van de RvB; zij overlegden geregeld over de ontwikkeling van de RVE en het oplossen van knelpunten. De divisies die activiteiten moesten overdragen, dienden de voorbereiding van de - voor hen vaak pijnlijke - *carve out* plannen zelf - en zonder veel projectondersteuning - op te pakken. In de onderhandelingen met de RVE Oncologie over de ontvlechttingsplannen, stonden de divisies daardoor feitelijk op een flinke achterstand. Ook de afwezigheid van uitgewerkte alternatieve scenario's voor de fusie met het AVL c.q. de *carve out* heeft een bijdrage geleverd aan de druk binnen de organisatie, waaronder de RvB. Enkele geïnterviewden hebben aangegeven dat de RvB deze niet had ontwikkeld. De *carve out* moest derhalve slagen, want het was feitelijk de enige optie die structureel werd voorbereid. Dit zou één van de verklaringen kunnen zijn voor de door veel betrokkenen ervaren top down aansturing door de RvB, waarin weinig ruimte was voor het serieus overwegen of exploreren van alternatieve opties. Dit speelde met name bij de ontvlechting van de (hoofd-/hals) oncologische activiteiten uit de afdelingen KNO en MKA.

Immers, deze oncologische hoofd-/halschirurgie had een goede reputatie en was naar patiënten- aantallen gemeten van groot bedrijfseconomisch belang voor het succes van de RVE Oncologie en daarmee voor de samenwerking met het AVL. Deze moest derhalve 'over' naar de RVE Oncologie. De Commissie acht de verklaringen aannemelijk die aangeven dat dit de reden is geweest dat de RvB de functionele *carve out* niet werkelijk bespreekbaar achtte. Dit in combinatie met het feit dat het volgen van deze optie de onderhandelingspositie ten opzichte van de het AVL zou verslechteren en dat de functionele *carve out* niet in het hogere doel zou passen. De eventuele negatieve consequenties voor de levensvatbaarheid van de 'achterblijvende' benigne KNO-zorg probeerde de RvB te verzachten door de afdeling een jaar langer de tijd te geven een goed businessplan voor de toekomst op te stellen. Het niet doorgaan van de *carve out* was voor de RvB echter geen optie, zo is tijdens de interviews meermaals aangegeven.

Het voorgaande wil niet zeggen dat de RvB geen dialoog met de rest van de organisatie heeft gepoogd te organiseren. De RvB heeft via meerdere collegezaalsessies – waarvan één in mei 2013 - de plannen voor samenwerking en ontvlechting uitgelegd. Ook heeft de RvB regelmatig met diverse stafleden gesproken over de HHCO *carve out*. Echter in brede zin bestaat de indruk dat de RvB de collegezaalsessies gebruikte om uit te leggen wat er moest gebeuren en om draagvlak daarvoor te krijgen. De Commissie heeft op basis van het onderzoek niet de indruk gekregen dat daarbij een kritische dialoog heeft plaatsgevonden waarin meerdere invalshoeken werden ingebracht. Er is binnen het UMCU in het kader van dit proces weinig ruimte ervaren voor vragen en discussie of voor het inbrengen van alternatieve opties.

Tot slot concludeert de Commissie dat het proces van de ontvlechting ten aanzien van de afdelingen KNO en MKA tot op heden niet is voltooid. Gezien het besluit van de RvB van 12 juli 2016, ligt het voor de hand dat dit pas in het voorjaar van 2017 het geval zal zijn. Aldus heeft de *carve out* – vanaf de aankondiging tot aan voltooiing – ruim vier jaar geduurd. De Commissie meent dit als volgt te kunnen verklaren. Uit het onderzoek is gebleken dat de RvB de operationele aspecten van de *carve out* bij de divisies had belegd. De RvB stond feitelijk op behoorlijke afstand en bemoeide zich daarmee in beginsel niet. Dit blijkt ook uit het besluit van 12 juli jl.

Samenvattend is de Commissie van oordeel dat de RvB weliswaar de richting heeft aangegeven waarin de '*carve out*' moest worden uitgevoerd, maar zich op afstand hield voor wat betreft die uitvoering en voorts onvoldoende heeft geïntervenieerd als zich daarbij problemen voordeden. Het ontbreken van een dergelijke 'conflictbeslechtende' rol heeft eraan bijgedragen dat de problemen ten aanzien van de *carve out* binnen de afdeling KNO konden doorsluimeren.

Vraag 5

Komen er uit het onderzoek aanwijzingen of signalen die aanleiding geven te veronderstellen dat met betrekking tot andere afdelingen van het ziekenhuis de randvoorwaarden voor gezond en veilig werken eveneens moeten worden onderzocht?

Tijdens het onderzoek heeft de Commissie veel informatie gekregen over diverse onderdelen en aspecten van de zorg binnen het UMCU. Voor zover die informatie betrekking heeft op een van de hierboven opgenomen vragen, zal de Commissie die informatie hier naar voren brengen.

De Commissie heeft geen rechtstreekse aanwijzingen dat in het UMCU in het algemeen niet veilig werd en wordt gewerkt of dat de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg

onvoldoende zou zijn. Zij heeft kunnen constateren dat medewerkers trots zijn op 'hun ziekenhuis' en over het algemeen zeer betrokken. Zoals hierboven opgemerkt zijn echter sommige randvoorwaarden voor goede en veilige zorg binnen de afdeling KNO niet op orde. In dit verband is van belang dat de Commissie van een groot aantal geïnterviewden heeft begrepen dat er binnen diverse onderdelen van het UMCU geen sprake is van een open en veilige aanspreekcultuur. Hierbij spelen naar het oordeel van de Commissie verschillende factoren een rol.

Ten eerste hebben meerdere geïnterviewden aangegeven de (divisie-) structuur van het UMCU als belemmerend te ervaren voor een interne dialoog. Het UMCU wordt gezien als een hiërarchische en gelaagde organisatie waarin de communicatie met name 'in de lijn' gebeurt. Dit zou onder meer inhouden dat informatie hoofdzakelijk tussen de RvB en de divisievoorzitters geschiedt, waarbij rechtstreeks contact van afdelingshoofden en werkvloer met de RvB als ongebruikelijk wordt gezien. Handhaving van de lijn heeft ook tot gevolg dat communicatie tussen de divisies niet eenvoudig verloopt. Dit probleem zou bijvoorbeeld kunnen worden opgelost door verbindende en divisie-overstijgende dwarsverbanden aan te brengen. Op zich bestaan dergelijke verbanden wel binnen het UMCU - zoals de COC en het Stafconvent - maar uit de gesprekken is gebleken dat zij eigenlijk niet of nauwelijks een verbindende rol spelen. Dit heeft onder meer te maken met het feit dat deze gremia mede naar eigen zeggen worstelen met hun precieze taakopdracht en verantwoordelijkheden, ongeacht hun formele positie binnen de organisatie.

Een tweede - daaraan gerelateerde - factor betreft de afstand die de RvB naar zeggen van veel geïnterviewden houdt ten opzichte van de uitvoering van de zorg. Deze is - in de besturingsfilosofie - gedelegeerd aan de divisies. Zij organiseren de zorg zelf en bij problemen zoeken zij elkaar over het algemeen op om deze op te lossen. Daar waar belangen tegenstrijdig zijn, zou dat echter niet eenvoudig zijn. De Commissie heeft uit haar onderzoek enkele voorbeelden gekregen, waaruit blijkt dat het de door de medewerkers gepercipieerde afstand aannemelijk is. Hieruit blijkt dat de RvB weliswaar de richting (in strategisch opzicht of ter oplossing van problemen) bepaalt, maar dat zij vervolgens teveel op afstand blijft bij de implementatie daarvan. Hierdoor wordt het risico gecreëerd dat problemen te lang voortduren, of dat onwenselijk leiderschap niet snel genoeg wordt aangepakt. Uiteraard kan een RvB niet alle operationele problemen in een organisatie oppakken, maar een nauwe - conflictbeslechtende - betrokkenheid bij het oplossen van lastige kwesties is een belangrijke randvoorwaarde voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg en voor een veilig klimaat binnen de organisatie.

Een derde factor die bijdraagt aan het ontbreken van een veilige aanspreekcultuur is de ruimte die medewerkers ervaren voor het geven van tegenspraak. De Commissie heeft van een aantal geïnterviewden vernomen dat die ruimte er in een aantal gevallen niet of onvoldoende is geweest. Bij tenminste zes afdelingen is zelfs sprake geweest van gedrag van leidinggevenden dat als bedreigend is ervaren (of dat ook daadwerkelijk was) en/of waar tegenspraak werd genegeerd. In dit verband is op te merken dat veel geïnterviewden melding maken van een top down aansturing binnen het UMCU. Deze opmerking wordt ook gemaakt in de context van de RvB. Bij deze aansturingswijze wordt ruimte voor inbreng van kritische tegengeluiden door medewerkers doorgaans als laag ervaren.

Een vierde factor die in dit verband een rol speelt is de positie van de vertrouwenspersoon. Deze fungeert als onafhankelijk meldpunt voor klachten van allerlei aard. In die rol is de vertrouwenspersoon een belangrijke schakel in het waarborgen van een veilig klimaat binnen een organisatie. In het UMCU is de vertrouwenspersoon thans organisatorisch onderdeel van de (centrale) directie P&O. Mede in gevallen waarin de medewerker een conflict met een leidinggevende heeft, kan deze positionering

belangenverstrengelingen veroorzaken. Een meer onafhankelijke positie van de vertrouwenspersoon is noodzakelijk om de randvoorwaarden voor een veilig klimaat te bieden.

Een vijfde factor betreft de positie van de Directie P&O. Hierboven is al aangegeven dat in veel gevallen P&O niet meer wordt gezien als een onpartijdige deskundige die een bijdrage kan leveren aan een goede werkrelatie tussen medewerker en leidinggevende, maar juist als een 'verlengstuk' van de leiding. Deze positie creëert het risico dat medewerkers het gevoel krijgen dat zij geen gehoor kunnen krijgen voor hun belangen in het geval van mogelijke conflicten met hun leidinggevend. Dit risico wordt nog vergroot in gevallen waarin zogeheten 'dubbelfuncties' voorkomen (situaties waarin het afdelingshoofd tevens divisievoorzitter is).

Het bovenstaande heeft eveneens gevolgen voor de cultuur ten aanzien van het melden van incidenten of calamiteiten. Kort gezegd, komt de Commissie ten aanzien van de veilige meldcultuur hieronder tot het volgende voorlopige beeld, waarbij zij IGZ aanbeveelt hier nader onderzoek naar te doen. Gelet op het feit dat een open en veilige meldcultuur vereist dat i) gelegenheid voor tegenspraak bestaat en wordt aangemoedigd, en ii) medewerkers zich veilig weten om die tegenspraak te leveren (in de zin dat zij geen repercussies zullen ondervinden voor het delen van onwelgevallige zaken), zijn alle bovenstaande signalen redenen voor zorg en - in de ogen van de Commissie - aanleiding tot verder onderzoek door IGZ. Het is van belang dat deze signalen serieus worden genomen. Het gaat immers om ervaringen of percepties die een belemmerende invloed kunnen hebben op het melden van incidenten en calamiteiten. Deze belemmering moet dan worden weggenomen. En dit ondanks het feit dat de Commissie - binnen het kader van de reikwijdte van haar onderzoek - geen specifieke aanwijzingen heeft gekregen dat zaken 'in de doofpot' zijn gestopt.

De Commissie heeft geconstateerd dat de RvB erkent dat versterking van de (veiligheid van de) aanspreekcultuur noodzakelijk is. Zij investeert hierin nadrukkelijk via diverse leiderschapsprogramma's. Ook in het door de RvB opgestelde Herstelplan is - kort gezegd - aanspreekbaar leiderschap een belangrijk onderdeel. De Commissie meent dat de RvB hier het goede accent legt. Echter, op basis van de interviews, heeft de Commissie ook de indruk gekregen dat binnen het UMCU de opvatting wordt gehuldigd dat de RvB nadrukkelijker moet reflecteren op de vraag in hoeverre haar eigen handelen of nalaten heeft bijgedragen aan de situatie waarin het UMCU thans verkeert. Belangrijk is ook dat de RvB daarover duidelijk communiceert met de organisatie. Indien de RvB wil dat leiders in het UMCU zich toetsbaar en aanspreekbaar opstellen, dan is een RvB die zichtbaar reflecteert op haar eigen handelen het beste signaal dat het haar menens is met aanspreekbaar leiderschap. Uit de gesprekken die de Commissie met diverse betrokkenen heeft gevoerd, als ook uit haar eigen gesprekken met leden van de RvB, heeft de Commissie de indruk gekregen dat hier ontwikkeling nodig is. Een belangrijk signaal wat dat betreft is dat vele medewerkers uit het UMCU van oordeel zijn dat de RvB te weinig zichtbaar is geweest voor de organisatie naar aanleiding van de diverse Zembla-uitzendingen. Zij zijn van oordeel dat de RvB te veel op afstand is gebleven. Hierdoor is het gevoel ontstaan dat de RvB niet voor haar mensen is opgekomen en hen niet steunt. Indien de RvB het effect van de leiderschapsprogramma's en het herstelplan wil waarborgen, dan zal de RvB haar betrokkenheid op dit punt zichtbaar moeten maken aan de medewerkers van het UMCU.

Tot slot wil de Commissie nog enkele woorden wijden aan de anonieme melding die in 2014 bij IGZ is gedaan in verband met de problemen op de afdeling KNO. De anonieme melding is op verzoek van de IGZ door de RvB onderzocht. Daarnaast heeft de IGZ op enig moment zelf met de anonieme melders gesproken. Het antwoord van de RvB was voor de IGZ - in samenhang met een onverwacht bezoek aan de afdeling - voldoende om

dit dossier te sluiten. Gezien de problematiek die later, mede naar aanleiding van de media-aandacht, naar boven is gekomen, acht de Commissie dit opmerkelijk. Het lijkt dan ook verstandig dat de IGZ onderzoekt hoe dit in de toekomst kan worden voorkomen. De in dit rapport beschreven problematiek is in de ogen van de Commissie zodanig groot dat het opmerkelijk is dat de toezichthouder dit niet heeft kunnen signaleren. Het UMCU is een zeer grote instelling en het is moeilijk om te reageren op ieder incident, maar een situatie die korte tijd na afsluiten van dit dossier op een dergelijke manier in het nieuws komt zou niet onopgemerkt mogen blijven.

Aanbevelingen: "good governance kan alleen bestaan bij goed gedrag"

Binnen het UMCU (en veel andere zorginstellingen) zijn de afgelopen jaren grote veranderingen doorgevoerd, deels als gevolg van externe factoren. Zo hebben de veranderingen in het zorgverzekeringsmodel grote consequenties gehad voor alle instellingen en heeft ook de roep om kwaliteitsverbetering en transparantie de druk op organisaties verhoogd. Ook worden thans andere eisen gesteld aan professionals dan in het verleden. Als gevolg van deze veranderingen worden ook andere eisen aan de organisatie en de leiding gesteld. Dit gaat niet vanzelf en zal van alle betrokkenen veel eisen. Ook zullen zich de komende jaren nog incidenten blijven voordoen. De Commissie wenst graag enkele aanbevelingen te doen naar aanleiding van haar onderzoek.

Algemene aanbevelingen

Bij het doorvoeren van grote veranderingen binnen de organisatie is het verstandig om een prospectieve risicoanalyse en alternatieve scenario's op te stellen. Daarbij is het belangrijk om aantoonbaar voldoende draagvlak voor de voorgenomen veranderingen te creëren. Bij veranderingsprocessen is het van belang dat alle relevante betrokkenen tijdig en betekenisvol hun inbreng kunnen leveren en dat deze serieus in de oordeels- en besluitvorming wordt betrokken.

- RvB: de RvB heeft daarbij onder meer als taak anderen te stimuleren hun perspectieven naar voren te brengen. Ook dient zij zichtbaar constructief om te gaan met afwijkende meningen.
- RvT: de RvT moet voldoende inzicht in en gevoel hebben bij de organisatie waardoor zij het beleid van de RvB kan toetsen. Hiertoe is het verstandig dat zij indien nodig zelfstandig en proactief informatie 'ophaalt' uit de organisatie. In ieder geval is van belang dat de RvB en de RvT periodiek met elkaar de verwachtingen bespreken die zij over en weer over de vervulling van hun taken en verantwoordelijkheden hebben. Zij dienen daarvoor tot gedeelde beelden te komen.
- De toezichthouders zouden relevante veranderplannen meer en structureel in hun toezicht moeten betrekken, als ook de risico's die die met zich brengen. Immers, succesvol kunnen veranderen is een belangrijke voorwaarde voor stabiele organisaties en daarmee van duurzaam goede zorg.

Verder is het van belang om bij strategische veranderingen met name naar de zorginhoudelijke aspecten te kijken en niet alleen te concentreren op financiële en procesmatige veranderingen. Mede om deze reden, dienen zorgprofessionals in de oordeels- en besluitvorming over grote veranderingen een belangrijke rol te spelen. Zij moeten die rol ook effectief op zich nemen.

Strategische veranderingen vergen ook cultuurveranderingen. Dat gaat niet automatisch en wordt wellicht nog te vaak als vanzelfsprekend beschouwd. In het verlengde hiervan, merkt de Commissie op dat het bij problemen voortdurend moeten absorberen van opeenvolgende organisatorische of operationele veranderingen (ongeacht of deze voortvloeien uit regelgeving of ontwikkelingen in de markt) op lange termijn niet zal bijdragen aan duurzaam stabiele zorg. De afgelopen jaren zijn in alle zorginstellingen grote aantallen procedures en regels opgesteld. Het is goed om bij het inzetten van nieuwe ontwikkelingen van tevoren goed te onderzoeken of deze geen onrealistische eisen stellen aan zorginstellingen.

De RvB maar ook andere leidinggevendenden (divisievoorzitters en afdelingshoofden) moeten zich toetsbaar opstellen en zelf het voorbeeldgedrag vertonen dat zij van anderen vragen. Ook bij het ontstaan van problemen van welke aard dan ook moet de RvB enerzijds zichtbaar leiderschap tonen en anderzijds daarna kunnen reflecteren op haar eigen rol en functioneren. In het geval er signalen worden afgegeven dat medewerkers (op welk niveau dan ook) afwijkend gedrag vertonen moeten deze serieus worden genomen en onderwerp van onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid aan onderzoek zijn. Daarbij is

tevens van belang dat de context waarbinnen dat gedrag zich afspeelt wordt onderzocht. Vaak immers bevinden zich hier belangrijke verklaringen die kunnen bijdragen aan het voorkomen van herhaling. Dit alles zal een andere benadering vergen. Het vereist dat niet alleen wordt gekeken of het zorgresultaat technisch-inhoudelijk is bereikt. Veel meer dient ook beseft te worden dat onaanvaardbaar of risicovol gedrag enerzijds een symptoom kan zijn voor diepere problemen en anderzijds een voorbode van eventuele latere problemen. Door te acteren op dat gedrag (ook als de kwaliteit van de zorg er op dat moment nog niet onder leidt) kan escalatie van problemen worden voorkomen.

In het kader van "good governance" is het belangrijk dat de leiding helder communiceert over de strategie en rekening houdt met de mogelijkheden van de organisatie om deze strategie ook uit te voeren. Is dit onvoldoende geborgd dan kan er een ontkoppeling tussen RvB en organisatie optreden waardoor er feitelijk geen leiding meer kan worden gegeven. De veiligheid van personeel moet tijdens alle veranderingen die de komende jaren nog te verwachten zijn goed worden geborgd. Het is essentieel dat de onafhankelijke rol van de vertrouwenspersoon binnen de organisatie wordt geborgd. Vroegtijdig kan deze eventueel problemen aan het licht brengen.

Het is van belang de rol van afdelings-/divisie-overstijgende structuren binnen de instelling te verstevigen. Hierbij kunnen de cliëntenraad, de ondernemingsraad, het stafconvent en de verpleegkundige adviesraad een belangrijke verbindende rol spelen. De trend om strategische veranderprocessen aan HRM te delegeren is onwenselijk. De verantwoordelijkheid voor deze processen dient te allen tijde bij de RvB te berusten die zelf - gedurende het gehele verandertraject - zichtbaar eigenaarschap daarvan zal moeten tonen. Anders loopt de organisatie het risico dat noodzakelijke veranderingen niet voldoende in de organisatie landen.

De medische vervolgopleidingen zitten in een transitiefase: Van de traditionele meer meester-gezel wijze van opleiden naar het moderne opleiden door opleidingsgroepen en met meer aandacht voor meer algemene competenties. Om dit transitieproces te begeleiden zijn onderwijskundigen in alle instellingen aangenomen. Daarnaast hoort de COC een belangrijke rol te spelen. Het is belangrijk om de rol van de COC te verstevigen en minder vrijblijvend te maken.

Definities en achtergronden

Calamiteit:

Een calamiteit, is 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 cliënt heeft geleid".

Verscherpt toezicht:

Bij verscherpt toezicht let de inspectie extra op een zorgaanbieder. De inspecteur houdt in een periode van verscherpt toezicht nauw contact met de zorgaanbieder. Dat doet de inspecteur bijvoorbeeld door het afleggen van (onverwachte) extra bezoeken. Met het opleggen van verscherpt toezicht krijgt de zorgaanbieder een kans om binnen een bepaalde periode te laten zien dat hij verbeteringen doorvoert. De inspectie publiceert de brief en het rapport waarmee het verscherpt toezicht wordt opgelegd, op haar website.

De EFFECT is een vragenlijst die informatie biedt over de manier waarop een supervisor of opleider de aios begeleidt. Bij deze in Nijmegen ontwikkelde vragenlijst is rekening gehouden met het competentieprofiel van de opleider opgesteld door het Centraal College Medische Specialismen (CCMS).

D-RECT. Kwaliteit van het opleidingsklimaat meten

De Dutch Residency Educational Climate Test (D-RECT) is een gevalideerde vragenlijst die informatie biedt over het opleidingsklimaat van een medische vervolgopleiding vanuit het perspectief van de arts in opleiding tot specialist (aios).

Dit instrument geeft een indicatie over hoe de aios op het moment dat de vragenlijst wordt afgenomen de opleiding waarderen op onderdelen als kwaliteit van de supervisie, feedback en toetsing.

KNO: Keel Neus en Oorheelkunde

MKA: Mond-kaak en aangezichts chirurgie

Wettelijke kaders: veilige en goede zorg

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

- Art. 2 Wkkgz: onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en goed niveau:
 - Die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt;
 - Waarbij de zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de professionele standaard, waaronder de overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet in het openbaar register opgenomen voor hen geldende professionele standaard, en
 - Waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht genomen worden en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.
- Omschrijving Incidenten, Calamiteiten en wijze van onderzoek en vastlegging zoals omschreven in de Wkkgz:
 - Een incident is «elke afwijking van de beoogde of verwachte gang van zaken; dit omvat dus, naast (onverwachte) complicaties, kleine en ernstige fouten, ook andere gevallen waarin zich zaken hebben voorgedaan die niet verwacht werden, ook als dat voor de cliënt nog geen merkbare gevolgen heeft gehad». De omschrijving is ruim en daaronder zijn mede begrepen zaken als calamiteiten en gevallen van geweld in de zorgrelatie. In de Wkkgz is calamiteit als volgt gedefinieerd: «een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid».

- De verplichting voor de zorgaanbieder om een procedure te hebben voor het intern melden van incidenten heeft als bedoeling om zoveel mogelijk te stimuleren dat de kwaliteit van zorg verbeterd wordt naar aanleiding van die meldingen. Het is van belang dat zorgverleners zo min mogelijk drempels ervaren om incidenten te melden. Daarom is in de Wkgzz bepaald dat gegevens uit dit register, behoudens die met betrekking tot een calamiteit of geweld in de zorgrelatie, niet in een strafrechtelijke procedure als bewijs worden gebruikt. Alleen als de gegevens voor het strafrechtelijk bewijs redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen kunnen de gegevens worden gebruikt voor een strafrechtelijke procedure.
- Voor alle incidenten moet een zorgaanbieder een interne procedure hebben die voldoet aan artikel 9 van de Wkkgz, zodat van incidenten wordt geleerd. Op grond van artikel 10 moeten bepaalde incidenten in het dossier van de cliënt worden opgenomen en aan de cliënt worden gemeld. De zorgaanbieder zal gebeurtenissen, die voldoen aan de definitie van calamiteit of geweld in de zorgrelatie, moeten melden aan de IGZ. Over het onderscheid tussen calamiteiten en geweld enerzijds en andere incidenten anderzijds bestaat naar het oordeel van de regering geen onduidelijkheid, en daarmee ook niet over de vraag wanneer de artikelen 9 en 10 dan wel artikel 11 van toepassing is.

Bijlage 5 Rapportage expertteam Hoofd-halsoncologie

Rapportage expertteam Hoofd-halsoncologie

Inzake het professionele handelen van de heer A, KNO-arts/hoofd-hals chirurg in het UMC Utrecht, in zes casus.

Inleiding

Het incidentele expertteam Hoofd-halsoncologie (hierna: het expertteam) heeft in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de IGZ) een onderzoek uitgevoerd naar het professionele handelen van de heer A, KNO-arts/hoofd-hals chirurg in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (hierna: UMCU), in zes casus.

Onderzoeksvraag

Centraal in dit onderzoek staat de vraag of de heer A in zes te onderzoeken dossiers heeft gehandeld zoals van een redelijk en bekwaam handelend hoofd-hals chirurg onder vergelijkbare omstandigheden mocht worden verwacht, mede gelet op de stand van de wetenschap op dat moment.

Afbakening onderzoek

Dit onderzoek ziet op zes specifieke casus, een selectie van de IGZ uit de patiëntenpopulatie die de heer A in een tijdspanne van vijf jaar heeft behandeld en waar een vermoeden van tekortschietende zorg is. Over de redenen die de IGZ heeft gehad om juist deze zes casus te selecteren kan het expertteam zich niet uitlaten: dat onttrekt zich aan zijn waarneming. Evenmin kan het zich uitspreken over de vraag of het aantal van zes te onderzoeken casus op zichzelf reeds een indicatie is van de ernst van de situatie. Daar is geen onderzoek naar gedaan en daar is ook geen maatstaf voor in de vorm van een vergelijkbare praktijk waar de patiëntenpopulatie van de heer A tegen afgezet kan worden.

In dit rapport wordt een oordeel gegeven over het professionele handelen van de heer A in de zes aangedragen casus. Op verzoek van de IGZ beperkt het expertteam zich bij dit onderzoek niet tot de verrichte (operatieve) ingrepen maar betreft het daarbij het professionele handelen van de heer A in bredere zin, van indicatiestelling tot en met de verleende nazorg.

Bij het beoordelen van het handelen van de heer A in de zes casus, heeft het expertteam conform de vraagstelling van de IGZ onderzocht wat van een redelijk en bekwaam handelend hoofd-hals chirurg onder vergelijkbare omstandigheden mocht worden verwacht. Het expertteam heeft ten aanzien van "de vergelijkbare omstandigheden" op basis van alle informatie die met het expertteam is gedeeld getoetst aan het handelen van een redelijk en bekwaam handelend hoofd-hals chirurg in een academische ziekenhuis. De cultuur binnen de afdeling KNO-heelkunde in het UMCU is onderwerp van een ander onderzoek dat op last van de IGZ plaats vindt. De conclusies daarvan zijn bij het expertteam niet bekend, zodat het expertteam bij het beoordelen van het handelen van de heer A geen rekening heeft kunnen houden met die conclusies. Het expertteam heeft ook geen aanleiding gezien om de conclusies van het onderzoek naar de cultuur binnen de afdeling KNO-heelkunde in het UMCU af te

wachten: in dit onderzoek is de onderzochte context beperkt tot die van de arts in kwestie. Daaraan ligt de volgende overweging ten grondslag.

Een arts, vanuit zijn verantwoordelijkheid als mens, als werknemer en als professional, dient aan hoge integriteitseisen te voldoen – een en ander uiteraard in relatie tot de mensen met wie en de omstandigheden waaronder hij werkt. De verantwoordelijkheid als professional heeft hier een centrale plaats omdat het medisch handelen van de betrokken medisch specialist voorwerp van onderzoek is. Dat betekent niet dat daarmee potentieel belangrijke aspecten van zijn handelen als professional buiten het gezichtsveld vallen, omdat zijn verantwoordelijkheid als professional niet kan worden beperkt met een beroep op bijvoorbeeld de verantwoordelijkheid als werknemer. Dit heeft de heer A overigens op geen enkel moment aangevoerd of beweerd.

Opdrachtgever

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Expertteam

Het expertteam bestaat uit de volgende leden (allen KNO-arts/hoofd-hals chirurg):

- Prof. dr. C.R. Leemans (voorzitter)
- Prof. dr. R.J. Baatenburg de Jong
- Prof. dr. B.F.A.M. van der Laan

De heer mr. Ph.A. Backx is als secretaris aan het expertteam toegevoegd.

Mededelingen in het kader van de transparantie

Professor Leemans, afdelingshoofd KNO-heelkunde/Hoofd-halschirurgie VUmc, Amsterdam:

- is eerder betrokken geweest bij een onderzoek naar de validiteit van een intern patiëntendossieronderzoek van de KNO-afdeling van het UMC Utrecht.

Professor Baatenburg de Jong, afdelingshoofd KNO-heelkunde/Hoofd-halschirurgie Erasmus MC, Rotterdam:

- geen mededelingen.

Professor Van der Laan, afdelingshoofd KNO-heelkunde/Hoofd-halschirurgie UMCG, Groningen:

- is eerder als onafhankelijk voorzitter van de calamiteitencommissie in het UMCU betrokken geweest bij een onderzoek om te bepalen of enkele casus die niet als calamiteit waren gemeld, toch als zodanig zouden moeten worden aangemerkt.
- is lopende dit onderzoek informeel gepolst om met de leiding van het ziekenhuis van gedachten te wisselen over een mogelijke toekomstige positie als afdelingshoofd KNO UMCU: hij heeft hierop afhoudend gereageerd om de status van onafhankelijkheid in het kader van het huidige expertteam te kunnen behouden en heeft het voorval direct gemeld aan de andere leden van het expertteam en aan de IGZ.
- is lopende het onderzoek per brief door de voorzitter van de RvB UMCU als lid van het expertteam benaderd met suggesties betreffende personen die het expertteam naast de heer A ook zou moeten spreken. Op verzoek van het expertteam is hierover contact opgenomen door de IGZ met de Raad van Bestuur UMCU om deze routing via het IGZ te laten verlopen.

Bij het expertteam bestaat overigens op geen enkele wijze de indruk dat de Raad van Bestuur het onderzoek of haar werkwijze heeft willen beïnvloeden: het expertteam acht het wel nodig bovenstaande mededelingen te doen in het kader van de transparantie.

De heer Backx: geen mededelingen

Zowel de heer A als het UMCU hebben ingestemd met de samenstelling van het expertteam.

Het expertteam heeft gefungeerd zonder last en ruggespraak vanuit de IGZ en is vrij geweest in zijn onderzoeksmethodiek en –planning. Ter toetsing van de consistentie van de redeneertrant en het gebruik van het juridisch kader heeft het expertteam de concept rapportage voorgelegd aan de heer prof. mr. dr. D.P. Engberts, hoogleraar Ethiek en Recht van de gezondheidszorg aan het LUMC, Leiden, die dienaangaande het expertteam suggesties heeft gedaan.

Periode van onderzoek

Het onderzoek is verricht in de periode van juni tot oktober 2016.

Vertrouwelijkheid

De informatie in dit rapport is allereerst bestemd voor de opdrachtgever en in het verlengde daarvan voor de direct betrokkenen bij het onderzoek. De informatie ziet op gebeurtenissen en omstandigheden die grote impact hebben (gehad) op de levens van de direct betrokkenen, hun familie, de arts in kwestie, collegae. De lezer wordt daarom verzocht uiterst prudent met deze informatie om te gaan.

Ten slotte

Vermeldingswaardig is tenslotte dat het expertteam alle medewerking heeft gekregen van de heer A, vrijwel alle directe collegae^{kkkk} en van de UMCU-organisatie.

Opbouw rapport

Het rapport is als volgt opgebouwd:

1. Onderzoeksvraag
2. Toetsingskaders
3. Onderzoeksmethodiek
4. Conclusie per casus
5. Overwegingen
6. Eind conclusie
7. Bijlagen

Utrecht, 2 december 2016

Het expertteam Hoofd-hals oncologie:

Prof. dr. C.R. Leemans Prof. dr. R.J. Baatenburg de Jong Prof. dr. B.F.A.M. van der Laan
(voorzitter)

Mr. Ph.A. Backx
(secretaris)

kkkk Het voormalige afdelingshoofd KNO UMCU, heeft er voor gekozen niet op de uitnodiging tot gesprek met het expertteam in te gaan. Na herhaaldelijk aandringen heeft het voormalige afdelingshoofd KNO via zijn advocaat schriftelijke vragen vanuit het expertteam beantwoord.

1. Onderzoeksvraag

Centraal in dit onderzoek staat de vraag of de heer A. in zes te onderzoeken dossiers heeft gehandeld zoals van een redelijk en bekwaam handelend hoofd-hals chirurg onder vergelijkbare omstandigheden mocht worden verwacht, mede gelet op de stand van de wetenschap op dat moment.

2. Kaders

De heer A is in Duitsland opgeleid tot HNO-Arzt (KNO-arts) en heeft tijdens die opleiding in het Verenigd Koninkrijk ervaring opgedaan. De heer A is ingeschreven in het BIG register als arts voor het medisch specialisme keel-neus-oorheelkunde. Daarmee is het Nederlandse kwaliteitskader op zijn professionele handelen van toepassing.

De experts hebben het handelen beoordeeld op basis van hun eigen ervaring als hoofd-hals chirurg in een academisch ziekenhuis. De medisch professionele standaard waar het expertteam het handelen aan heeft getoetst is in algemene zin geoperationaliseerd in de CanMEDS zoals beschreven in het Raamplan Artsopleiding 2009 en de daarmee goeddeels corresponderende competentiedomeinen van de medische vervolgoopleidingen. Deze CanMEDS cq. competentiedomeinen gelden zowel voor AIOS als medische specialisten en worden door het expertteam beschouwd als de belangrijkste criteria bij het toetsen van de aan hem voorgelegde feiten en omstandigheden.

Voor de beoordeling in deze casus heeft het expertteam de volgende elementen van de CanMEDS van belang gevonden als kader dat in iedere casus gebruikt kan worden: medische beeldvorming, indicatiestelling, medisch technisch handelen, multidisciplinair overleg, informed consent, verslaglegging, complicatieregistratie, nazorg, kennis van eigen grenzen en betrokkenheid.

De medisch professionele standaard in de CanMEDS gaat terug op wat artikel 453 WGBO, Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (onderdeel van het Burgerlijk Wetboek) goed hulpverlenerschap noemt. Dat goed hulpverlenerschap dient te worden beoordeeld in samenhang met de medisch professionele standaard waar een arts zich aan moet houden in zijn dagelijks werk.

Onderzoeksmethodiek

In chronologische volgorde:

- Elk lid van het expertteam heeft ieder voor zich elk van de zes casus op vaste onderdelen beoordeeld op basis van het digitale patiëntendossier;
- In drie bijeenkomsten (22 juni 2016, 6 en 8 juli 2016) hebben de experts de casus plenair doorgesproken en per casus de gezamenlijke bevindingen vastgelegd en openstaande vragen genoteerd;
- De experts hebben het dossier dat aangeleverd is door de heer A met zijn visie op de zes casus en achtergrondinformatie bestudeerd;
- Er heeft een bijeenkomst met de heer A en zijn raadvrouw plaatsgevonden op 12 juli 2016 tijdens welke de zes casus tot in details zijn besproken;
- Het expertteam heeft vervolgens een voorlopig balans opgemaakt en besloten tot het horen van getuigen;
- Het expertteam heeft input voor de lijst van getuigen gekregen van de heer A en van het UMCU;

- Er hebben hoorzittingen plaatsgevonden met negen getuigen op 17 augustus 2016, 3 en 13 september 2016; in persoon (5), via Skype (2), via mail (1) of via telefoon (1);
- Het expertteam heeft de voorlopige concept-rapportages geformuleerd;
- De concept-rapportages zijn op 30 september 2016 voorgelegd aan de heer A voor de feitencheck (reactie 17 oktober 2016) en in overleg met de heer A op 18 oktober 2016 ook aan de Raad van Bestuur UMCU (reactie op 28 oktober 2016);
- De bijgewerkte concept-rapportages zijn op 8 november 2016 voorgelegd aan de heer A voor zijn zienswijze op de conclusies (reactie op 18 november 2016) en in beperkte vorm (zonder conclusies) aan de getuigen voorzover die over een casus hebben verklaard;
- De deelrapporten waar het expertteam in een casus teruggrijpt op een verklaring van een partij die gehoord is zijn, gedifferentieerd naar mate van betrokkenheid en impact op de bevindingen, en exclusief de conclusies, vanaf 8 november 2016 voor een periode van 2 weken ter feitelijke controle aangeboden aan de betreffende partijen;
- De input vanuit het inzagetraject zijn verwerkt door het expertteam en op 30 november 2016 biedt het expertteam de IGZ het definitieve rapport aan.

Lijst van getuigen:

Op verzoek van de heer A en het UMCU:

1. B, KNO-arts/hoofd-halschirurg
2. C, KNO-arts/hoofd-halschirurg

Vanwege directe betrokkenheid bij een casus:

3. D, vaatchirurg
4. E, KNO-arts
5. F, KNO-arts/hoofd-halschirurg in ruste
6. G, KNO-arts in opleiding

Vanwege het behoren tot het KNO-HHO-team:

7. H, KNO-arts/hoofd-halschirurg
8. I, KNO-arts/hoofd-halschirurg

Vanwege eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg:

9. J, afdelingshoofd KNO

Het expertteam heeft geen gehoor gegeven aan het verzoek van de heer A om ook een of meer betrokken anesthesiologen te horen, omdat het al kennis had genomen van een adhesieverklaring vanuit de groep anesthesiologen en niet kon worden verwacht dat van die zijde anders dan (nadere) adhesie zou kunnen worden tegemoetgezien.

3. Rapportage per casus

Iedere casusbeschrijving kent de volgende opbouw:

- a. Epicrise
- b. Statusbeoordeling
- c. Passage uit het verslag van de bespreking met de heer A
- d. Passage uit verslagen van getuigen (*indien van toepassing*)
- e. Beoordeling op:
 - i. Medische beeldvorming
 - ii. Indicatiestelling
 - iii. Medisch technisch handelen
 - iv. Multidisciplinair overleg
 - v. Informed consent
 - vi. Verslaglegging
 - vii. Complicatieregistratie
 - viii. Nazorg

- ix. Kennen van eigen grenzen
 - x. Betrokkenheid
- f. Oordeel expertteam inzake redelijk en bekwaam handelen in casu*
- * Ter toelichting: Een omissie leidt niet direct tot de conclusie dat er sprake van normschending is. De experts hebben daarvoor het criterium gehanteerd: had deze omissie invloed (kunnen hebben) op het ziektebeloop. Als dat het geval is, kan een omissie als normschending worden aangemerkt. Als dat niet het geval is, dan kan een omissie weliswaar sub-standaard zijn, maar toch nog binnen de norm van redelijk en bekwaam handelen vallen. Een arts zou zich van dat onderscheid bewust moeten zijn. Per casus staat die weging door de experts in de conclusie aangegeven.

4. Oordeel per casus

Om de privacy van patiënten te waarborgen heeft de inspectie er voor gekozen om geen beschrijvingen van de casus op te nemen in het rapport. De inspectie volstaat met de door de commissie geformuleerde eindconclusie in hoofdstuk 6.

5. Overwegingen

Het expertteam heeft de opdracht de zes casus te onderzoeken en te beoordelen. Om dat naar behoren uit te voeren heeft het expertteam niet kunnen volstaan met bestudering van de dossiers, maar ook met meerdere betrokken moeten en willen spreken. Die gesprekken hebben niet alleen informatie over de zes casus opgeleverd, maar ook licht geworpen op de omstandigheden waarin gewerkt werd en op de onderlinge verhoudingen. Zonder dat de omstandigheden en verhoudingen onderwerp van het onderzoek waren, leidde deze aanpak tot een aantal bevindingen die wij hierbij willen vermelden:

- Met betrekking tot de getuigenissen valt op dat ze soms onderling tegenstrijdig zijn en dat eenmaal een verklaring werd herroepen. Sommige verklaringen komen als onwaarschijnlijk over. In het kader van de waarheidsvinding zou het horen van getuigen onder ede meerwaarde hebben;
- De betrokken arts, de heer A, komt sympathiek, empathisch en gedreven over. Hij lijkt veel steun te hebben in het UMCU en binnen de afdeling KNO in het bijzonder.

Het expertteam heeft geen perfectie verwacht en verlangd van de arts: dat is niet de norm geweest. Het is niet zo dat er geen fouten mogen worden gemaakt, maar het is wel zo dat als er fouten worden gemaakt, dat men dan de moed en vrijmoedigheid behoort te hebben om die onder ogen te zien, openheid van zaken te geven en dat er de gelegenheid wordt geboden om van die fouten te leren. Dat is de enige houding ten opzichte van fouten (en ook ten opzichte van complicaties) die voor de gezondheidszorg in het algemeen en voor de KNO-heelkunde in het bijzonder op de langere termijn constructief, stimulerend en helend kan zijn.

6. Algehele conclusie

Het eindoordeel van het expertteam over het professionele handelen van de heer A in de zes casus in een periode van vijf jaar, zoals die door de IGZ zijn aangedragen bij het expertteam, is als volgt:

De heer A heeft in vier van de zes onderzochte casus niet gehandeld zoals van een redelijk en bekwaam handelend hoofd-hals chirurg onder vergelijkbare omstandigheden mocht worden verwacht, mede gelet op de stand van de wetenschap op dat moment. In de twee andere casus is ook sprake van tekortkomingen in professionaliteit, zij het van geringere ernst.

Bijlage 6 Zienswijzen op het rapport IGZ

De inspectie heeft bij brieven van 5 april 2017, gelet op het bepaalde in artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht, haar voornemen kenbaar gemaakt dit rapport openbaar te maken. Daarbij zijn belanghebbenden in de gelegenheid gesteld hun zienswijze op de hen betreffende conclusies van de inspectie en de openbaarmaking naar voren te brengen. De inspectie heeft naar aanleiding daarvan verschillende zienswijzen ontvangen. In de zienswijzen worden niet zozeer bedenkingen tegen de openbaarmaking als zodanig geuit. De zienswijzen betreffen enerzijds de wijze waarop het rapport is ontvangen en hoe er met de conclusies en aanbevelingen zal worden omgegaan, anderzijds blijkt uit sommige zienswijzen een verschil van inzicht over een aantal feiten en/of de interpretatie daarvan. Ook bevatten de zienswijzen persoonlijke zienswijzen van betrokkenen op de gebeurtenissen en opmerkingen over de gevolgde procedures. De zienswijzen geven geen aanleiding van publicatie van het rapport af te zien en zij hebben evenmin geleid tot wezenlijke aanpassingen van het rapport. Uit oogpunt van zorgvuldigheid en transparantie heeft de inspectie wel aanleiding gezien de betreffende zienswijzen samen met het rapport openbaar te maken, zodat bij lezing van het rapport ook kennis kan worden genomen van de in de zienswijzen neergelegde visie(s) van de betrokkenen.



Inspectie voor de Gezondheidszorg
De heer E. Schoemaker
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Ons kenmerk MS/sasn/ D-17-009532
Datum 28 maart 2017
Betreft Zienswijze op rapport IGZ d.d. 15 maart 2017

Raad van bestuur

Prof.dr. M.M.E. Schneider
Voorzitter raad van bestuur

Tel 088 755 63 77
M.M.E.Schneider@
umcutrecht.nl

Geachte heer Schoemaker,

Hierbij geven wij u onze zienswijze op het rapport dat de IGZ heeft opgesteld naar aanleiding van het onderzoek in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht). Wij ontvingen dit rapport op 15 maart 2017.

Wij accepteren het IGZ-rapport, de conclusies en maatregelen. Het UMC Utrecht heeft een duidelijke boodschap en opdracht gekregen. Het rapport helpt om de verandering, die de huidige raad van bestuur samen met alle UMC'ers heeft ingezet, de komende jaren verder richting te geven. We hebben maatregelen genomen om kwaliteit en veiligheid te verbeteren en beter te borgen. Het spreekt voor zich dat we de ingezette maatregelen aanvullen met de uitkomsten van het IGZ-rapport.

Het UMC Utrecht staat voor goede en veilige zorg voor patiënten. Om goede zorg te bieden hebben onze mensen vertrouwen nodig: in zichzelf, in elkaar en in onze organisatie. Dat is een belangrijke voorwaarde om patiënten te laten ervaren dat ze bij ons in goede handen zijn. Vanuit dat oogpunt is het voor ons onacceptabel dat op onderdelen geen goede zorg geleverd is, zoals blijkt uit het IGZ-rapport. En hoewel het rapport uitwijst dat in het UMC Utrecht in het algemeen veilig en goed wordt gewerkt, doen de incidenten geen recht aan het vertrouwen dat patiënten in ons hebben gesteld.

Voor ons is de kern een culturomslag. De media-aandacht, de vele gesprekken met patiënten en medewerkers naar aanleiding van ons eigen onderzoek vorig jaar en het IGZ-rapport maken de urgentie duidelijk. Het UMC Utrecht heeft een cultuur nodig van openheid en verbinding, van samenwerking en van elkaar aanspreken. De raad van toezicht, de raad van bestuur en de leidinggevenden beseffen dat zij daarin een voorbeeldfunctie vervullen. Wij hebben met elkaar nadrukkelijk gereflecteerd op ons

Bezoekadres:
Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht

Postadres:
Huispostnummer D01.343
Kamernummer CREV02,415



handelen en realiseren ons dat we beter moeten luisteren naar onze patiënten, studenten en medewerkers.

Conform de aanbevelingen en maatregelen van de IGZ presenteren we op korte termijn een plan van aanpak waarin we het veranderproces verder vormgeven, met als belangrijke resultaten een open en veilige werkcultuur en mensgericht leiderschap. Een werkomgeving waarin wij onze patiënten goede en veilige zorg bieden en zij de zorg als goed kunnen ervaren.

Met vriendelijke groet,

Namens de raad van bestuur UMC Utrecht

namens de raad van toezicht UMC Utrecht

Prof.dr. M.M.E. Schneider
Voorzitter raad van bestuur

Dhr. J.G. van der Werf
Voorzitter raad van toezicht

Geachte heer Schoemaker,

Graag wil ik u mijn zienswijze geven op het IGZ-rapport dat ik op 22 maart jl. inzag ten kantore van de Inspectie.

De inhoud van het geschrevene accepteer ik. Echter, ik wil genoemd hebben dat ik het betreurd dat de eerder door mij aangegeven feitelijke onjuistheden in de tekst met betrekking tot de verschillen in de positie- handelswijze van- en de context waarbinnen de Vertrouwenspersonen ongewenste omgangsvormen en/of de functionaris(sen) van de afd. ombuds- en vertrouwenszaken werken ofwel moesten werken, onvoldoende zijn gecorrigeerd. Daardoor krijgt de verwarring, welke vanaf de uitzending van Zembla op 4 november 2015 ontstond, bij publicatie van e.e.a. mogelijk opnieuw een kans.

Tot slot zag ik op blz. 70 het volgende : "de commissie heeft begrepen dat ook de gang naar de vertrouwenspersoon voor een medewerker in veel gevallen niet bijdraagt aan een oplossing van diens probleem". Deze uitspraak is m.i. vrij ongenueanceerd, denkend aan de vele meldingen bij de afdeling ombuds- en vertrouwenszaken in de afgelopen jaren en de kwesties welke werden opgelost tot tevredenheid van veelal diverse partijen (een jaarverslag 2014 heb ik destijds de commissie, verstrekt).

Graag wil ik benadrukken dat in het afgelopen jaar de klokkenluidersregeling is aangepast. In deze regeling werd tevens de positie van de vertrouwenspersoon Integriteit (eerder genoemd de ombudsfunctionaris) aangepast. Hiermee is veilig en in vertrouwen kunnen melden door de medewerker, nu geborgd. Daarnaast is de afdeling ombuds –en vertrouwenszaken uitgebreid, zijn positionering en rol van de ombuds- en vertrouwensfunctionarissen onderwerp van gesprek en heeft het UMC Utrecht de destijds ontbrekende "dwarsverbanden" (denk aan signalen uit werkbelevingsonderzoek, afdeling ombuds- en vertrouwenszaken, ziekteverzuim) aangebracht dan wel inmiddels geïnitieerd.

Ik verzoek u deze zienswijze toe te voegen aan het rapport.

Met vriendelijke groeten,

E.T.E Copal – van der Neut

In het kader van de transparantie en openheid verzoek ik u uitdrukkelijk mijn volledige zienswijze (5 pagina's) aan het definitieve rapport te hechten en openbaar te maken.

Zienswijze op het IGZ-rapport "Goed bestuur en veilige cultuur; vereisten voor goede zorg. Raad van bestuur staat teveel op afstand" (maart 2017)

De afgelopen periode is uitermate zwaar geweest voor betrokken patiënten, AIOS, verpleging, stafartsen van de KNO-afdeling en overige medewerkers van het UMC Utrecht. Ook voor mijn gezin en mijzelf is het een uitermate zware periode gebleken.

Goede en veilige zorg voor de patiënten, waar "just culture" een essentiële randvoorwaarde is, nopen tot een kritische terugblik. Kwaliteit en veiligheid in de patiëntenzorg, en daar horen openheid en transparantie bij, is voor mij altijd het hoogste doel geweest. Terugdenkend aan de vele gesprekken met de verschillende IGZ-commissies maar ook na gesprekken met de RvB lijkt niet anders geconcludeerd te kunnen worden dat ik in mijn optreden naar collegae soms hard, direct en compromisloos ben geweest. Op een aantal mensen heeft dit negatieve effecten gehad. Met de afstand van nu, terugkijkend, zie ik dit en betreur ik dat ten zeerste. Toen zag ik niet dat met een andere stijl van leidinggeven ook de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg gediend kunnen zijn. Van een aantal collegae maar ook van mijn dierbaren thuis krijg ik terug dat er een verharding in mijn handelen lijkt te zijn ontstaan na mijn hartinfarct. Ik herken dat nu. Ik leefde voor mijn werk en ik was tot grote persoonlijke offers bereid om het hoogste doel in de zorg te realiseren op het vlak van kwaliteit en veiligheid. Na het hartinfarct ontstond daarbij een "sense of urgency": ik wilde zaken binnen de gezondheidszorg en vooral binnen het UMCU in een hoog tempo realiseren.

In het laatste gesprek met de cultuurcommissie (de commissie Schalij) werd mij afsluitend de vraag gesteld wat ik met de kennis van nu, anders zou doen. Deze vraag laat mij nog steeds niet los. Er zijn veel zaken die ik, met de huidige verworven kennis en inzichten, anders zou doen.

Het is niet verstandig geweest om als voorzitter van de divisie heelkundige specialismen in functie te blijven toen het besluit viel om de afdelingen KNO en MZK op te splitsen om alle oncologische behandelingen naar het AvL Utrecht ziekenhuis over te plaatsen (de totale "carve out"). Deze splitsing was tegen de wens van alle medewerkers van beide afdelingen (inclusief mijzelf) in. Ik heb toen de "functionele carve out" bedacht als alternatief voor de voorgestelde harde splitsing van de beide afdelingen om de continuïteit van de zeer complexe en onderling verweven zorg te behouden. De zorg zou onveranderd integraal bij elkaar blijven met bestaande teams, maar de financiële omzet zou op de begroting van de nieuwe organisatie komen. Er is toen uiteindelijk anders besloten waardoor het bestaansrecht van de achterblijvende niet-oncologische delen van deze afdelingen – mijns inziens onnodig – op het spel kwam te staan. Dit bracht grote spanningen met zich mee bij alle betrokkenen bij deze reorganisatie. De communicatie onderling was niet meer goed en er heerste onzekerheid en wantrouwen. Ik kan nu alleen maar concluderen dat dit een zeer zware wissel heeft getrokken op de afdelingen en de mensen. Ik ben er niet in geslaagd in dit krachtenveld verbindend op te treden. Had ik toen mijn functie als divisie voorzitter Heelkundige Specialisme neergelegd dan was ik voor alle betrokkenen een veel zichtbaarder onderdeel van de KNO-afdeling gebleven en had ik daarmee nog krachtiger een signaal van zorgen en bezwaar openbaar kunnen afgeven.

Terugkijkend, deel ik nu ook de mening dat ik door de veelheid aan functies (te) weinig tijd had voor sociale interactie met collegae, iets dat ik overigens van nature gevoelsmatig ook niet zo makkelijk deed. De veelheid aan functies, vooral op meerdere hiërarchische niveaus binnen de organisatie, is onwenselijk gebleken voor één persoon, in ieder geval voor mij.

Ik stel tegenwoordig regelmatig de vraag aan mensen of ze mij nu een slecht mens vinden. Hoewel niemand tot nu toe dat heeft bevestigd denk ik wel dat ik voor een aantal mensen niet een uitgesproken aardig persoon ben geweest. Als ik terugkijk in het verleden was voor mij vaak het grotere doel, verbeteren van de patiëntenzorg, belangrijker dan de individuele medewerker. Daar heb ik zeker bij een aantal mensen geen vrienden mee gemaakt. Ik zou willen dat ik het toen anders had gedaan.

Ik concludeer dat ik tegen mijn grenzen ben aangelopen binnen de krachtenvelden die speelden en de posities die ik tegelijk vervulde. Het is inmiddels een opluchting om niet meer te managen en de verantwoordelijkheid te moeten dragen over zowel de toekomst van de KNO-afdeling alsmede de divisie heelkundige specialismen, waarbij een deel van de externe krachten oncontroleerbaar zijn gebleken.

Terugkijkend zie ik dat ik de afgelopen periode van 7 jaar een twaalftal grote dossiers en problemen kon ruimen en een grote nationale ambitie -het formeren van een nationaal kankercentrum- moest helpen door te voeren. In de UMC-cultuur 1.0 was dat hetgeen vooral in mij gewaardeerd werd. De cultuurcommissie verweet mij, in ons laatste gesprek, dat ik te loyaal was (geweest) aan mijn superieuren en gaf aan dat dit in het rapport tot uiting zou gaan komen. Die waarschuwing is bewaarheid geworden, en nog betwijfel ik of mijn loyaliteit fout is geweest. Ik zie wel dat in de nieuwe UMC-cultuur mijn eerdere werkwijze niet meer passend zal worden geacht. De grote dossiers laat ik in de toekomst dan ook graag over aan de nieuwe managers.

Ik kijk uit naar een rustiger werktempo, normalisering van de werk- en sociale interacties met collegae en patiëntencontacten. Ik hoop van harte vanuit een andere attitude en een andere rol hier een positieve bijdrage aan te kunnen leveren.

Overigens ben ik blij met de signalen dat binnen het UMC Utrecht met name de interne calamiteitsmeldingen anders georganiseerd zullen worden. De relatie tussen deze procesverbeteringen en het serieus nemen van de (vergelijkbare) meldingen heeft natuurlijk een evidente positieve relatie met kwaliteit en patiëntveiligheid. Bij het lezen van het IGZ-rapport bekruipt mij ook het gevoel dat de afdeling meer van de gemelde calamiteiten had kunnen leren als de IGZ toen wél aangesloten was geweest. Dat heeft niet zo mogen zijn.

Ik heb er uiteindelijk voor gekozen om in een bijlage bij deze brief tóch een aantal van de feitelijke en aantoonbare onjuistheden in het IGZ-rapport aan te wijzen. Perceptie en gevoelens lijken soms in de plaats te komen van feiten terwijl mijn rol in werkelijkheid deels anders is geweest dan geschetst en ik juist op deze onderdelen openheid en transparantie voorsta. Bovendien hoop ik hiermee het voor mezelf af te kunnen sluiten. Ik benadruk dat dit voor mij geen afbreuk doet aan mijn zelfreflectie en blik op mijn eigen functioneren in het verleden. In mijn ogen staan er in het IGZ-rapport ook terechte, pijnlijke bevindingen en kritiekpunten aan het adres van mijn persoon maar ook in algemeenheid over het UMCU. Deze punten raken mij zeer. Ik heb er veel van geleerd en zal in de toekomst beslist anders handelen, daarbij steeds de goede patiëntenzorg voor ogen houdend. Het UMCU is voor mij een goed ziekenhuis met zeer veel hardwerkende, toegewijde mensen die allemaal stuk voor stuk getroffen zijn door wat ons in de afgelopen periode is overkomen. Voor die delen waar mij terecht een rol wordt toegedicht binnen dit grote proces betreur ik dat zeer.

W. Grolman, Utrecht 28 maart 2017

Summiere inhoudelijke reactie op de belangrijkste onjuistheden in het IGZ-rapport:

A. Gevolgde procedures:

1. Kwaliteitsvisitatie
 - a. Ten aanzien van de kwaliteitsvisitatie vanuit de KNO-vereniging merk ik op dat ik pas in de gelegenheid ben gesteld om te reageren op het (deel-)verslag van mijn interview, nadat het definitieve rapport al naar alle betrokkenen gestuurd was.
2. Rapport Commissie SchaliJ (cultuurcommissie)
 - a. Op de rapportage van de commissie SchaliJ heb ik gemotiveerd en gedocumenteerd aangegeven, met verwijzing naar regelnummer, dat dit rapport onjuistheden bevat. Deze onjuistheden zijn in het rapport blijven staan zonder dat gemotiveerd aangegeven is waarom deze niet zijn aangepast. Ik acht dit van belang omdat de IGZ het rapport integraal overneemt.
 - b. Een voorbeeld is dat ik mij in de kwestie van de canule calamiteit juist heb ingezet voor volledige openheid en transparantie om hiervan te leren. Ik verwijs naar de data van de presentatie en complicatie/calamiteitregistratie betreffende dit geval. In het rapport van de commissie SchaliJ wordt een ander beeld geschetst. Naar aanleiding van het heropend IGZ-rapport in de kwestie van de canule zijn hiervoor excuses aan de betrokkenen gemaakt.
 - c. De commissie SchaliJ heeft een procedure voorgesteld waar in een latere fase toch van is afgeweken. Daarnaast wijken de gespreksverslagen/notities van de commissie SchaliJ op essentiële punten qua inhoud af van de gesprekstrascripten, dus van wat er letterlijk besproken is.
3. Rapport Expertteam
 - a. In het definitieve IGZ-rapport staat dat betrokkenen hebben kunnen reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport van het Expertteam. Dat is niet juist. Ondanks herhaald verzoek hiertoe ben ik helaas niet in de gelegenheid gesteld om te reageren op het conceptrapport en de conceptconclusies van het Expertteam. Ook als voormalig afdelingshoofd, gedurende een deel van de betreffende periode, ben ik niet in de gelegenheid gesteld om inhoudelijk kennis te nemen van de bevindingen die ten grondslag liggen aan het rapport van het Expertteam en hier op te reageren.
 - b. In het rapport van het Expertteam is niet opgenomen dat ik op grond van medische redenen (ten gevolge van een verkeersongeluk en hartproblematiek) niet aan een gesprek dat het Expertteam met mij wilde voeren heb kunnen deelnemen.

B. Inhoudelijke punten:

1. Verzet tegen de carve out en de reorganisatie
 - a. Hoewel dit wellicht niet zo door iedereen is ervaren, vind ik het van belang te vermelden dat ik mij heb ingezet voor de KNO-afdeling door een functionele "carve out" te bedenken en voor te (laten) stellen. Op deze wijze zou de werkeenheden behouden hebben kunnen blijven met alle logische zorginhoudelijke voordelen van dien. Dit zou de rust en verbinding op de afdeling KNO zeer ten goede zijn gekomen en de kwaliteit van de zorg gewaarborgd hebben. Ik mis dit aspect in het eindrapport van de IGZ.
2. Stijl van leidinggeven
 - a. In het rapport van de commissie SchaliJ wordt uitvoerig ingegaan op de door mij gehanteerde stijl van leidinggeven. Ik onderken dat ik soms hard, directief en ongeduldig ben geweest en betreur het ten eerste dat een aantal medewerkers dit als bedreigend heeft ervaren en betreur tevens de negatieve werking (onveiligheid) die dit op de sfeer heeft gehad. Daar staat tegenover dat ook tijdens de interviews door meerdere medewerkers is aangegeven (waaronder ook AIOS) deze onveiligheid niet in relatie tot het afdelingshoofd KNO te hebben ervaren. Ook de verpleegkundigen van de afdeling KNO hebben zich, zo heb ik begrepen, positief uitgelaten over mijn persoon en mijn stijl van leidinggeven. Deze geluiden ontbreken in het rapport.

- b. Er is veel gesproken en geschreven over de mediadruk en de effecten op onderlinge verstandhoudingen en gedragingen binnen het ziekenhuis. De voortdurende benaderingen vanuit de media (vnl. voor de eerste Zembla-uitzending) maakten dat er een enorme druk op de gehele afdeling KNO kwam te staan inclusief op de AIOS. Zonder over deze fase hier verder in detail te kunnen treden is het een zeer betreuenswaardige periode geweest voor alle betrokkenen. Een aantal betrokkenen heeft deze periode als een breekpunt ervaren.
3. Perceptie en feiten
- a. Een harde en directe stijl kan mij niet ontzegd worden, zeker als het gaat over aspecten die de patiëntveiligheid betreffen. Ik ben niet de 'verbinder' geweest. Door mijn rechte, directe koers en ambitie heb ik zeker niet altijd vrienden gemaakt. Integendeel. Echter, de afsluitende stellingname in het rapport van de commissie SchaliJ dat ik individuele medewerkers zou hebben afgerekend op vermeend niet goed functioneren gaat mij te ver. Dit is in het rapport ook niet gestaafd met feiten. Ik ben opgetreden in situaties waar aantoonbaar sprake was van bewuste nalatigheid of het niet nemen van de individuele professionele verantwoordelijkheid.
- b. In het rapport van de commissie SchaliJ wordt gesteld dat ik (de opleider KNO) de medische vervolgopleiding KNO als pressiemiddel zou hebben gebruikt in relatie tot de voortgang van promotieonderzoek. Dit is onjuist. Alle beoordelingsgesprekken zijn altijd (namens en na overleg met de gehele opleidersgroep) samen met een ander staflid gevoerd. De stafleden die bij deze gesprekken hebben gezeten, zullen ongetwijfeld dit punt uit het rapport van de commissie SchaliJ tegenspreken. De AIOS hebben altijd zelf een gespreksverslag gemaakt van hun beoordelingsgesprekken en ook daarin wordt geen ondersteuning gevonden van deze onjuiste stellingname. Ik heb voorbeelden ingebracht waaruit overigens het tegenovergestelde blijkt, namelijk dat mensen (in goed overleg) zelf promotieonderzoek hebben gestaakt als de groei in de medische vervolgopleiding daar aanleiding toe gaf. Ik geloof wel dat enkele onderzoekers soms stevige stimulering hebben ervaren om de vooraf afgesproken (realistische) targets daadwerkelijk te halen. Ook hier heeft de commissie SchaliJ documentatie over ontvangen.
- c. Een onjuistheid geldt ook voor de kwestie van de onkostenvergoeding in relatie tot het verrichten van werkzaamheden binnen het MST. Ik heb mailverkeer overgelegd waaruit blijkt dat het ziekenhuisbeleid betrof om alleen die artsen extra te betalen die zich ten behoeve van het MST daadwerkelijk extra inzetten. Overigens zou er, naar ik inschat, maatschappelijk ook weinig begrip zijn geweest voor deze extra vergoeding, zonder dat er extra werkzaamheden tegenover zouden staan. Ik zou graag begrijpen wat mij op dit punt precies door de commissie SchaliJ wordt verweten.
- d. De commissie acht het aannemelijk dat de wijze waarop ik als het afdelingshoofd mijn visie doorvoerde, bijdroeg aan de binnen de staf levende weerstand. Als voorbeeld wordt genoemd het afschaffen van de "pappadag". Wat was het geval? Er bleek onvoldoende supervisie op de AIOS aanwezig te zijn omdat een deel van de staf thuis zat. Dat creëerde potentieel veiligheidsproblemen omdat de supervisie van de AIOS op momenten ontbrak. Eén van de meest logische oplossingen was het afschaffen van de thuiswerkdag ("pappadag") en af te spreken die dag te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, niet thuis maar in het UMCU, zodat daarmee deugdelijke supervisie in het UMCU geborgd zou zijn. Ik heb dit voorgesteld en dat leidde in eerste instantie tot enige weerstand. Ik heb de commissie staf- en AIOS-vergaderingsnotulen overgelegd waaruit blijkt dat het uiteindelijk een teambeslissing betrof om het wetenschappelijk onderzoek in het UMCU te doen omdat vrijwel eenieder inzag dat patiëntveiligheid boven thuiswerken gaat.
- e. *Cl-calamiteiten*. Over de Cl-meldingen heb ik eerder opgemerkt dat het duidelijk is wie als hoofdbehandelaar in die kwesties is opgetreden. Ik heb gewezen op fouten in het SIRE-onderzoek en de media-aandacht berustend op lekken van de betreffende (concept) documenten. Ik vind het jammer dat ik uiteindelijk inhoudelijk niet gekend ben in het definitieve SIRE-rapport en de aanvulling hierop van het ziekenhuis. In het kader van het onderzoek en openheid en transparantie had ik hier graag (net als bij de kwestie van de canule) mijn bijdrage geleverd.
- f. In het rapport is niet meegenomen dat ook door de handelwijze en opstelling binnen en buiten de afdeling van KNO-arts C de patiëntveiligheid in het geding kwam, waardoor hij niet in dienst kon blijven. Standaard zal in zijn aanstellingsbesluit zijn opgenomen dat alleen bij "goed en volledig functioneren", of woorden van gelijke strekking, een financiële verhoging (bonus) zou worden toegekend. Uit de aan de commissie toegestuurde documenten volgt dat KNO-arts C daar niet aan voldeed. De kwestie is voorgelegd aan de rechter die hierover KNO-arts C niet in het gelijk heeft

gesteld. Ondanks dat blijft de commissie Schalijs hier een impliciet andere mening toegedaan. De IGZ maakt melding in een brief dat KNO-arts C in een latere fase voldoende zelfreflectie toonde over zijn "samenwerkingsprobleem tussen individuen". Ik vraag mij daarom af hoe dit punt op deze manier in het rapport van de commissie Schalijs terechtgekomen is en deel is gaan uitmaken van het definitieve IGZ-rapport.

- g. Het rapport is niet volledig op bepaalde onderdelen en op enkele onderdelen mis ik de balans. Zo is niet ingegaan op de interactie tussen de medewerkers onderling, blijven bijvoorbeeld positieve beoordelingen over de opleiding achterwege, en lijken juist hoofdrolspelers niet te zijn gehoord.
- h. Veel onrust is veroorzaakt door de kwestie van de canule (waarbij de verpleging onder druk kwam te staan) en het niet geoorloofd gebruik van inlogcodes van AIOS door een staflid om ongeoorloofd patiëntgegevens in te zien.
- i. De aanhoudende media druk gedurende de gehele periode.
- j. Het ontbreken van voldoende verantwoordelijkheid bij sommige medewerkers om zorgvuldige en adequate zorgregistratie te voeren. Dit terwijl op ministerieel niveau en vanuit de NZa aandacht was gevraagd om hier zorgvuldig mee om te gaan.
- k. De in het rapport opgenomen tijdlijn in relatie tot de feiten is niet correct. De onbevoegde inzage in patiëntdossiers om specifieke overleden patiënten te zoeken heeft geruime tijd na de anonieme melding van 9 juni 2014 plaatsgehad.
- l. Terecht wordt in het rapport verwezen naar de uitkomst van het rapport van Kets de Vries en de kritiek op de managementcultuur. In het rapport van Kets de Vries wordt er echter ook bij stil gestaan dat tevens een cultuur aanwezig is waarbij een groot aantal medewerkers niet graag meewerkt aan veranderingen. Dit aspect ontbreekt in het IGZ-rapport. Ik vind het van belang om deze punten ook ter lering voor de toekomst mee te nemen.

Tot slot wens ik te benadrukken dat ik met mijn hele hart gericht ben geweest op het verbeteren van de patiëntveiligheid. Dit moge onder andere blijken uit mijn rol (de KNO-afdeling) tijdens de JCI-accreditatie. Ik heb door de hoeveelheid van taken en ambities te veel hooi op mijn vork genomen. Achteraf gezien had ik zelf eerder een duidelijker grens moeten trekken en de balans niet uit het oog mogen verliezen. Ik ben er niet voldoende in geslaagd de "menselijke kant" hierin mee te nemen en alle medewerkers een veilig gevoel en optimale leeromgeving te geven. Hiervoor bied ik allen nogmaals mijn oprechte verontschuldiging aan.
