

Vergaderjaar 2014–2015

**33 149**

**Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)**

**Nr. 33**

**LIJST VAN VRAGEN EN ANTWOORDEN**

Vastgesteld 23 maart 2015

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen voorgelegd aan de Minister en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 27 november 2014 inzake de reactie op twee onderzoeken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (Kamerstuk 33 149, nr. 30).

De Minister en de Staatssecretaris hebben deze vragen beantwoord bij brief van 20 maart 2015. Vragen en antwoorden zijn hierna afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Clemens

1

Hoe wordt duidelijk wie het onderzoek naar incidenten uitvoert dan wel heeft uitgevoerd, zodat hierover geen misverstanden kunnen bestaan?

Er bestaat geen wettelijke verplichting voor zorgaanbieders om alle incidenten te melden bij de IGZ. Wel verplicht de Kwaliteitswet Zorginstellingen zorgaanbieders calamiteiten te melden. De definitie van een calamiteit is als volgt geformuleerd:

«Onder calamiteit wordt verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid»

Uitgangspunt, zoals vermeld in de Leidraad Meldingen, is dat de IGZ zorgaanbieder verzoekt om zelf onderzoek te doen naar aanleiding van de gemelde calamiteit. De IGZ stelt wel vooraf voorwaarden aan het onderzoek en beoordeelt of het onderzoek conform is uitgevoerd.

De IGZ kan op basis van beschikbare of later bekend geworden feiten op elk moment besluiten het onderzoek naar de feiten en omstandigheden van een calamiteit door eigen inspecteurs uit te laten voeren. De IGZ voert in ieder geval onderzoek uit door eigen inspecteurs wanneer het haar bekend is dat het bij de gemelde calamiteit gaat om overlijden tijdens of direct na toepassing van dwang. Ook kan IGZ eigen onderzoek doen als het onderzoek door de zorgaanbieder van onvoldoende kwaliteit is of te lang duurt. Een ander voorbeeld is wanneer een strafrechtelijk onderzoek door het OM nieuwe feiten oplevert, die eigen onderzoek door de IGZ noodzakelijk maken. Dit gaat in overleg met het OM.

2

Op welke manier kan gegarandeerd worden dat zorginstellingen altijd de juiste afweging maken om al dan niet melding te maken van een calamiteit?

Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om calamiteiten te melden. De IGZ gaat er vanuit dat een zorgaanbieder onderzoek doet naar een incident en daarbij vaststelt of voldaan is aan de verschillende elementen in de wettelijke definitie van een calamiteit en de calamiteit dan meldt aan de inspectie. Het niet onverwijld melden van een calamiteit is bestuurlijk beboetbaar.

3

Wordt bij elk overlijden in een zorginstelling automatisch onderzoek gedaan door de IGZ? Zo nee, waarom niet?

Nee, niet ieder overlijden in een zorginstelling hoeft bij de IGZ te worden gemeld en dus doet de IGZ ook niet automatisch een onderzoek na een overlijden in een zorginstelling. In de meeste gevallen is sprake van overlijden met een natuurlijke doodsoorzaak, bijvoorbeeld omdat iemand overlijdt aan ouderdom. Een schouwarts stelt bij twijfel vast of er sprake is van een natuurlijke dood. Uitsluitend wanneer een overlijden onverwacht plaatsvindt en mogelijk betrekking heeft op de zorgverlening, dan dient de zorgaanbieder na te gaan of sprake is van een calamiteit. Mocht blijken dat sprake is van een calamiteit, dan moet de betrokken zorginstelling dit conform de Kwaliteitswet zorginstellingen bij de IGZ melden.

Van belang voor de afweging of de IGZ het onderzoek door eigen inspecteurs laat verrichten zijn de dan bekende beschikbare feiten en zorgsituatie, maar ook of de zorgaanbieder naar oordeel van inspectie zelf wel onderzoek kan verrichten. Ook hier is het uitgangspunt dat de

zorgaanbieder zelf onderzoek doet. Een melding kan echter dermate ernstig van aard zijn dat de IGZ besluit meteen eigen onderzoek te doen naar de gebeurtenis. Dit is altijd het geval indien een cliënt is komen te overlijden tijdens of direct na de toepassing van dwang.

4

Er worden drie fases beschreven. Worden deze drie fases altijd alle drie doorlopen? Zo nee, op welke gronden kan besloten worden een fase niet te doorlopen?

De IGZ werkt aan de hand van drie fases. De eerste fase treedt in werking wanneer zich bij een zorgaanbieder een incident voordoet en de zorgaanbieder in eerste instantie bepaalt of sprake is van een calamiteit conform de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Wanneer sprake is van een calamiteit, moet de zorgaanbieder dit melden bij de IGZ.

In de tweede fase beoordeelt de IGZ de calamiteitenmelding. Uitgangspunt, zoals vermeld in de Leidraad Meldingen, is dat de IGZ de zorgaanbieder verzoekt om zelf onderzoek te doen naar aanleiding van de gemelde calamiteit. Als het bij de gemelde calamiteit gaat om overlijden tijdens of direct na toepassing van dwang doet de IGZ zelf onderzoek.

In de derde fase beoordeelt de IGZ het onderzoek en de eventueel genomen maatregelen door de instelling. Indien de IGZ het onderzoek en de eventueel genomen maatregelen afdoende acht, sluit zij de behandeling van de melding. Hiermee is ook fase drie afgesloten.

De IGZ kan echter ook op basis van beschikbare feiten op elk moment besluiten het onderzoek door eigen inspecteurs uit te laten voeren, zoals bedoeld in de derde fase naar de feiten en omstandigheden van een calamiteit. Ook kan de IGZ oordelen dat het onderzoek niet goed is uitgevoerd en alsnog het onderzoek door eigen inspecteurs uit laten voeren.

5

Er worden drie fases beschreven. Kunnen deze drie (deels) gelijktijdig worden doorlopen? Zo nee, waarom niet?

Zie antwoord op vraag 4. De drie fasen worden achtereenvolgens doorlopen als de IGZ niet besluit zelf onderzoek te doen naar de gemelde calamiteit. Als de IGZ het onderzoek door eigen inspecteurs laat doen, worden de tweede en/of derde fase niet of niet geheel doorlopen.

6

Op welke wijze wordt de familie van een cliënt betrokken bij de onderzoeken van zorginstellingen en/of de IGZ?

Als het onderzoek door inspecteurs van de IGZ wordt uitgevoerd, hoort de IGZ de betrokkenen. Tot die betrokkenen hoort in elk geval de cliënt of nabestaanden.

Als de zorgaanbieder onderzoek doet, ziet de IGZ erop toe dat de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande wordt geïnformeerd over het incident, betrokken wordt bij het onderzoek en wordt geïnformeerd over de resultaten daarvan.

7

Op welke manier wordt ernaar gestreefd om het onderzoek rondom calamiteiten in zorginstellingen verder te professionaliseren?

Onderzoeken naar incidenten en calamiteiten zijn in afgelopen jaren op verschillende manieren geprofessionaliseerd naar aanleiding van de rapporten van de Nationale ombudsman uit april 2012 (Geen Gehoor bij de IGZ) en van mevrouw Sorgdrager (van Incidenten naar effectief toezicht). Voorbeelden van verbeteringen zijn het standaard betrekken van cliënten bij het onderzoek, het behandelen van calamiteiten binnen de IGZ in een multidisciplinaire samenstelling en het sneller afronden van onderzoeken binnen daartoe in de Leidraad Meldingen IGZ vastgestelde termijnen. Zoals ik in mijn brief van 10 juli 2014 al heb aangegeven (Kamerstuk 33 149, nr. 26) en zoals ook de Ombudsman constateert in zijn jaarverslag 2013 (Kamerstuk 33 876, nr. 2), heeft de IGZ de aanbevelingen in de beide rapporten goed opgepakt.

8

Is er een verschil waar te nemen in de wijze waarop zorginstellingen uit verschillende sectoren omgaan met calamiteiten?

De IGZ constateert verschillen in de kwaliteit van de onderzoeken die de zorgaanbieders zelf uitvoeren. Wanneer de IGZ van oordeel is dat een onderzoek niet goed is uitgevoerd, spreekt zij de zorgaanbieder daarop aan. Vervolgens houdt de IGZ in de gaten of kwaliteit van de onderzoeken uitgevoerd door die zorgaanbieder verbetert. Mocht dit niet het geval zijn, dan kan de IGZ besluiten tot het treffen van maatregelen, zoals het instellen van Verscherpt Toezicht.

9

Op welke manier wordt ervoor gezorgd dat de lessen die een instelling uit het zelfonderzoek dient te trekken, ook daadwerkelijk getrokken worden en deel gaan uitmaken van de werkwijze van een instelling? Ziet de IGZ hierop toe en zo ja, hoe doet zij dat? Zo nee, waarom ziet de IGZ hier niet op toe en wat houdt dat in voor de toegevoegde waarde van dit zelfonderzoek?

De IGZ beoordeelt de rapportage van de zorgaanbieder. Als de IGZ vaststelt dat de melding zorgvuldig door de zorgaanbieder is onderzocht en dat er voldoende maatregelen zijn getroffen, beëindigt de IGZ het onderzoek naar aanleiding van de melding. De IGZ toetst in haar risicogestuurd toezicht of de (voor)genomen maatregelen structureel ingebed zijn in een organisatie. Als blijkt dat de maatregelen niet of onvoldoende zijn doorgevoerd, bijvoorbeeld als er soortgelijke calamiteit weer plaatsvindt, dan grijpt de IGZ in. De inspectie kan dan verscherpt toezicht instellen, een bevel opleggen of adviseren een aanwijzing te geven op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

10

Hoe wordt voorkomen dat eventueel onjuiste informatie/bevindingen/feiten uit de eerste twee fases van een onderzoek leiden tot een ongewenste beïnvloeding van de derde fase van het onderzoek?

Wanneer de IGZ een instelling vraagt eigen onderzoek te doen zoals bedoeld in de tweede fase, dan wordt het rapport ingediend bij de IGZ. Na ontvangst van de rapportage, beoordeelt de IGZ in de derde fase of de kwaliteit van het onderzoek voldoende is geweest en of er aanleiding is om zelf nader (aanvullend) onderzoek te doen of handhavend op te treden. Daarmee is altijd sprake van een onafhankelijke toetsing van de kwaliteit en onafhankelijkheid van het onderzoek voordat de calamiteitenmelding wordt afgerond.

11

Zijn de uitkomsten van de verschillende onderzoeksfases openbaar? Waar zijn de conclusies van deze onderzoeken te vinden (desnoods geanonimiseerd)?

Op dit moment zijn rapporten naar aanleiding van een calamiteit in principe niet openbaar. Naar aanleiding van de motie-Leijten, het advies van de Erasmus Universiteit en Verweij-Jonker Instituut en de voorgenomen aanpassing van de Gezondheidswet ten aanzien van openbaarmaking, evalueert de IGZ momenteel haar openbaarmakingsbeleid. Conform mijn toezegging in het AO IGZ van 30 oktober 2014 zal ik in het voorjaar van 2015 Uw Kamer hierover informeren (Kamerstuk 33 149, nr. 31).

12

Kan de IGZ besluiten om direct zelf onderzoek te doen en daarmee fase twee over te slaan? Bijvoorbeeld indien er meldingen van buiten zijn of een instelling reeds onder verscherpt toezicht staat?

Ja, zie de antwoorden op de vragen 4 en 5.

13

Hoe verhoudt het totaal aantal meldingen (fase 1) zich procentueel tot het aantal zelfonderzoeken (fase 2) en onderzoeken door de IGZ (fase 3)?

Van het aantal calamiteitenmeldingen (ca. 1.500 tot 2.000) doet de IGZ in circa 5 tot 10 procent zelf onderzoek (ca. 100–150 onderzoeken per jaar).<sup>1</sup> In de overige gevallen voert de zorgaanbieder zelf onderzoek uit naar de calamiteit.

14

Hoe verhoudt de omschreven, gefaseerde werkwijze zich tot de brief van de Staatssecretaris van 9 december 2013 (Kamerstuk 31 996, nr. 72)?

De in de antwoorden op de vragen 4 en 5 beschreven werkwijze van de IGZ is overeenkomstig de brief van de Staatssecretaris d.d. 9 december 2013.

15

In hoeveel situaties van een overlijden heeft de zorginstelling in de eerste fase zelf de afweging gemaakt dat er geen sprake was van een calamiteit?

Niet ieder overlijden in een zorginstelling hoeft bij de IGZ te worden gemeld en dus doet de IGZ ook niet automatisch een onderzoek na een overlijden in een zorginstelling. In de meeste gevallen is sprake van overlijden met een natuurlijke doodsoorzaak, bijvoorbeeld omdat iemand overlijdt aan ouderdom. Een schouwarts stelt bij twijfel vast of er sprake is van een natuurlijke dood. Uitsluitend wanneer een overlijden onverwacht plaatsvindt en mogelijk betrekking heeft op de zorgverlening, dan dient de zorgaanbieder na te gaan of sprake is van een calamiteit. Mocht blijken dat sprake is van een calamiteit, dan moet de betrokken zorginstelling dit conform de Kwaliteitswet zorginstellingen bij de IGZ melden. De IGZ weet niet in hoeveel situaties van een overlijden een zorginstelling vaststelt dat er geen sprake was van een calamiteit. Als een instelling vaststelt dat er bij een overlijden geen sprake was van een calamiteit, dan hoeft dat immers niet bij de IGZ gemeld te worden.

<sup>1</sup> Het informatiesysteem van de IGZ registreert niet of de zorgaanbieder zelf of de IGZ onderzoek verricht naar een calamiteit. Het genoemde percentage is een ruwe schatting en verschilt per sector.

16

In hoeveel van die situaties heeft de IGZ in fase drie alsnog geconcludeerd dat er wel sprake was van een calamiteit?

In fase drie is per definitie sprake van een calamiteit. Wel kan de IGZ naar aanleiding van een burgermelding of in het reguliere toezicht constateren dat een zorgaanbieder onterecht een incident niet als calamiteit heeft gemeld bij de IGZ. Op dat moment kan de IGZ besluiten een waarschuwing te geven of een boete op te leggen aan de zorgaanbieder. Tevens zal de calamiteit alsnog onderzocht worden.

17

Wat is de consequentie voor een zorginstelling wanneer zij een overlijden ten onrechte niet meldt als een calamiteit?

Als het overlijden een calamiteit betreft ex Kwaliteitswet zorginstellingen, maar de zorginstelling hiervan ten onrechte geen melding doet, kan de IGZ de zorgaanbieder een bestuurlijke boete opleggen. Conform het vastgestelde beleid kan de IGZ alvorens een boete op te leggen een waarschuwing geven.

18

Wat zijn de streeftijden om een fase af te ronden en in hoeveel procent van de situaties worden die gehaald?

Een zorginstelling heeft zes weken de tijd om haar onderzoek naar de calamiteit te doen. Deze termijn kan eenmalig worden verlengd. De IGZ dient in principe een onderzoek naar een calamiteitenmelding uitgevoerd door eigen inspecteurs binnen jaar te hebben afgerond. Binnen deze termijn dient de IGZ alle gesprekken, rapportages en hoor en wederhoor te hebben uitgevoerd.

19

In hoeverre is het van invloed op de gefaseerde werkwijze van de IGZ, als er gelijktijdig ook een strafrechtelijk onderzoek loopt?

Wanneer sprake is van strafrechtelijk onderzoek dat gelijktijdig plaatsvindt met een IGZ-onderzoek, dan stemmen de IGZ en het OM de onderzoeken en de aanpak op elkaar af. Van belang in dit soort zaken is een goede en zorgvuldige informatie-uitwisseling tussen het OM en de IGZ. Om die reden onderzoeken het OM en de IGZ de mogelijkheid om structureel informatie uit te wisselen over vermoedens van strafbare feiten en andere relevante zaken die de rol en verantwoordelijkheid van zowel OM als IGZ raken. Het streven is dat de IGZ en het OM deze afspraken medio 2015 gereed hebben.