

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

786

Vragen van de leden **Leijten** en **Van Gerven** (beiden SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het beleid bij IGZ* (ingezonden 30 oktober 2012).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 12 december 2012). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2012–2013, nr. 617

Vraag 1

Wat is beleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wanneer ten tweede male blijkt dat een ziekenhuis niet aan haar plicht heeft voldaan om een (dan nog vermoedelijke want nog niet goed uitgezochte) calamiteit conform de Kwaliteitswet tijdig te melden aan de IGZ?

Antwoord 1

De IGZ werkt risicogebaseerd en richt zich op de naleving van wet- en regelgeving van ondertoezichtstaanden. Het beleid van de IGZ is er op gericht het melden van calamiteiten en signalen die duiden op risicovolle situaties door zorginstellingen te bevorderen. Op die manier ontvangt de IGZ informatie die zij nodig heeft voor haar toezicht en kan zij ingrijpen waar nodig.

Om het melden van calamiteiten door zorginstellingen te bevorderen beschikt de IGZ over verschillende typen maatregelen. Het gaat hierbij zowel om stimulerende en corrigerende maatregelen als om maatregelen die kunnen leiden tot bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke stappen. Op grond van de «beleidsregels bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen» kan de IGZ een bestuurlijke boete opleggen ter zake van een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan.

Vraag 2

Is het waar dat het niet melden aan de IGZ van calamiteiten binnen 3 werkdagen vatbaar is voor een boete (en publicatie op de IGZ-site) i.v.m. het overtreden van de Kwaliteitswet (artikel 4a)?

Antwoord 2

Ja, de IGZ kan namens mij voor het niet onverwijld (binnen drie werkdagen nadat de calamiteit is vastgesteld) melden van een calamiteit een bestuurlijke boete opleggen aan een zorginstelling. De IGZ maakt geen gegevens over meldingen en/of bestuurlijke boetes openbaar op haar website.

Vraag 3

Wanneer wordt deze sanctie toegepast, en wanneer niet?

Antwoord 3

Het Meerjarenbeleidsplan 2012–2015 van de IGZ geeft aan welke prioriteiten de IGZ stelt bij haar handhaving. Het IGZ Handhavingskader (december 2008) geeft aan hoe de IGZ in het algemeen komt tot keuzes voor bepaalde handhavingsmaatregelen.

Als de keuze voor een bestuurlijke boete als meest effectieve handhavingsmaatregel is gemaakt, staat in de «beleidsregels bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen» aangegeven op welke manier de IGZ het instrument van de bestuurlijke boete toepast bij overtreding van bepalingen in de Kwaliteitswet. Deze beleidsregels zijn openbaar beschikbaar via de website van de IGZ.

Vraag 4

Sinds wanneer is bovenvermeld beleid van kracht?

Antwoord 4

De mogelijkheid om een bestuurlijke boete op te leggen voor overtreding van artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen bestaat sinds 29 mei 2010. De beleidsregels bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen zijn op 9 juni 2010 in werking getreden.

Vraag 5

Hoeveel boetes zijn er sindsdien wegens niet (tijdig) melden van calamiteiten uitgedeeld door de IGZ, en in hoeveel gevallen betrof dat ziekenhuizen?

Antwoord 5

De IGZ heeft drie zorginstellingen een waarschuwing gegeven voor het niet onverwijld melden van calamiteiten, waarvan één aan een ziekenhuis. De IGZ heeft tot op heden geen bestuurlijke boete opgelegd voor het niet onverwijld melden van een calamiteit.

Vraag 6

Wat is het handhavingsbeleid van de IGZ, wanneer zij weet krijgt van het niet volgen van de goede procedure in geval van calamiteiten in een ziekenhuis, in geval van voorbeeld 1: wanneer het ziekenhuis een van de IGZ afwijkende definitie hanteert van een calamiteit, door bij twijfel over een causaal verband tussen de gebeurtenis en het overlijden van de patiënt een incident niet als een te melden calamiteit te zien?

Antwoord 6

De IGZ gaat er vanuit dat als een zorginstelling vaststelt dat er sprake is van een incident, de zorginstelling onderzoek doet naar de vraag of er voldaan is aan de verschillende elementen in de (wettelijke) definitie van een calamiteit (een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid). Bij een verschil van opvatting tussen de zorginstelling en de IGZ over de procedure bij het onverwijld melden van een calamiteit, zal het handhavingbeleid van de IGZ erop gericht zijn om te bevorderen dat er duidelijkheid komt over de aard van de meldingen die de inspectie dient te ontvangen zodat een zorginstelling een volgende keer datgene meldt wat de IGZ beschouwt als meldingsplichtige calamiteit. Zie ook mijn antwoord op de vragen 1 en 3.

Vraag 7

Wat is het handhavingsbeleid van de IGZ, wanneer zij weet krijgt van het niet volgen van de goede procedure in geval van calamiteiten in een ziekenhuis in geval van voorbeeld 2: wanneer het ziekenhuis wacht met het formeel

melden van een calamiteit, totdat haar eigen intern onderzoek is afgerond en zo (achteraf) met kennis over het al dan niet vermijdbaar zijn van het overlijden of de ernstige schade, beter kan worden beoordeeld of er wel sprake was van een calamiteit die gemeld had moeten worden?

Antwoord 7

Wanneer er binnen een zorginstelling sprake is van een incident, verwacht de IGZ dat de instelling onderzoek doet naar de vraag of voldaan is aan de verschillende elementen in de (wettelijke) definitie van een calamiteit. Wanneer is vastgesteld dat het om een calamiteit gaat moet de instelling binnen 3 werkdagen deze calamiteit aan de IGZ melden. Zie voorts mijn antwoord op de vragen 1, 3 en 6.

Vraag 8

Bent u het eens met de stelling dat bij een rapportage aan de IGZ over een calamiteit essentiële onderdelen zijn: 1. een goede feitelijke chronologische beschrijving van het verloop van het zorgproces (waarin de incidenten en afwijkingen van normen en instructies beschreven worden) met vermelding van de tijdstippen, 2. een analyse naar (basis) oorzaken, 3. conclusies ten aanzien van het al dan niet vermijdbaar en dus mogelijk verbeterbaar zijn van opgetreden risico's, problemen, schade of overlijden, 4. smart geformuleerde verbetermaatregelen passend en afdoende bij alle gebleken vermijdbare risico's? Zo ja, wat is dan het handhavingsbeleid van de IGZ wanneer deze elementen in een calamiteitenrapportage van de zorginstelling ontbreken?

Antwoord 8

Voor het opbouwen van een goede rapportage over een calamiteit is de richtlijn calamiteitenrapportage ziekenhuizen beschikbaar. Deze is openbaar te raadplegen via de website van de inspectie (zie aldaar onder melden als zorgaanbieder). Wanneer de rapportage onder de maat is of anderszins vragen bij de IGZ blijft oproepen, dan kan de IGZ om aanvullend onderzoek vragen of zelf onderzoek doen naar de calamiteit. Een ondermaatse calamiteitenrapportage kan voor de IGZ ook een signaal zijn dat er mogelijk sprake is van onvoldoende voorwaarden voor verantwoorde zorg en kan besluiten daar nader onderzoek naar te doen.

Vraag 9

Sinds wanneer is dit beleid van kracht ten aanzien van de ziekenhuizen?

Antwoord 9

De huidige Richtlijn Calamiteitenrapportage Ziekenhuizen dateert van maart 2012.

Vraag 10

Wat is het beleid van de IGZ, wanneer zij weet krijgt van het in het kader van het eigen intern calamiteitenonderzoek door het ziekenhuis niet horen van arts-assistenten en verpleegkundigen, terwijl deze wel betrokken zijn geweest bij de zorg aan een patiënt waarbij de calamiteit optrad? Moet het onderzoek en de analyse bij een calamiteit aantoonbaar een zaak zijn ook of juist van de werkvloer of volstaat voor de IGZ een «bazenverhaal»?

Antwoord 10

Zie mijn antwoord op vraag 8. In aanvulling daarop: informatie van direct betrokkenen is van groot belang voor een goede calamiteitenrapportage.

Vraag 11

Wat is het beleid van de IGZ wanneer zij uit een calamiteitenrapportage van een ziekenhuis weet krijgt van ook kennelijk na het onderzoek of interne evaluatie voortdurende ernstige meningsverschillen tussen de (mede) behandelend specialisten en/of leidinggevenden op de betrokken zorgafdelingen?

Antwoord 11

Wanneer dergelijke meningsverschillen een (mogelijk) risico ten aanzien van de patiëntveiligheid met zich meebrengen, zal de IGZ passende maatregelen uit het haar ter beschikking staande handhavingsinstrumentarium treffen.

Vraag 12

Onderschrijft u het volgende: los van de verplichting van zorginstellingen calamiteiten aan de IGZ te melden, rust er op alle werkenden in de zorg de plicht om incidenten intern te melden, zodat na analyse verbeteringen kunnen worden doorgevoerd en zo de patiëntveiligheid kan worden verbeterd (te denken valt bijvoorbeeld aan het «blame free» melden van het inbrengen of hanteren van een verkeerd medisch hulpmiddel, het niet tijdig reageren op een te bewaken ernstig afwijkende parameter, het niet tijdig verschijnen van een om zijn/haar advies opgeroepen arts, niet naar behoren werkende apparatuur enz.)?

Antwoord 12

Ja. Mijn beleid is er op gericht dat alle zorgprofessionals misstanden in de zorg veilig moeten kunnen melden. Meldingen zie ik als een belangrijke bron om veilig werken te bevorderen. Binnen het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) is het mogelijk om incidenten te melden met een papieren of geautomatiseerd meldingsysteem (VIM-systeem). Het VIM beoogt een lerende organisatie te creëren, waarbij met een «blame free» attitude naar de organisatie wordt gekeken.

Vraag 13

Wat is het beleid van de IGZ, wanneer uit een calamiteitenrapportage blijkt dat zich in de zorg meerdere incidenten hebben voorgedaan die voor interne incidentmelding in aanmerking kwamen, maar waarbij kennelijk geen meldingen hebben plaats gevonden en waarbij ook achteraf kennelijk niemand daar betrokkenen op heeft aangesproken?

Antwoord 13

Zie mijn antwoord op vraag 8. Wanneer de calamiteitenrapportage nadere vragen bij de IGZ oproept, dan kan de IGZ om aanvullend onderzoek vragen of zelf onderzoek doen.

Vraag 14

Wat is het beleid van de IGZ wanneer zij informatie krijgt waaruit valt te vrezzen dat het intern en extern door een ter zake deskundige melden van serieuze risico's voor patiënten, van calamiteiten of zelfs van misstanden in een zorginstelling geen aanleiding blijkt tot kritisch onderzoek en gelijktijdige bescherming en waardering van de melder, maar eerder of potentieel tot een voor de melder bedreigende situatie?

Antwoord 14

Het beleid van de IGZ is erop gericht de melder te beschermen. Het komt regelmatig voor dat de naam van de melder bij de IGZ bekend is maar dat de melder niet wil dat zijn of haar naam bekend wordt bij de betreffende zorgaanbieder. In dat geval bekijkt de IGZ de wenselijkheid en mogelijkheid om de melding toch te onderzoeken zonder daarbij de anonimiteit direct of indirect te schaden. De IGZ bespreekt de (on)mogelijkheden van het onderzoeken van anonieme meldingen met de melder en zal altijd zo zorgvuldig mogelijk omgaan met tot de melder herleidbare informatie, zowel richting zorgaanbieder als bij het vastleggen van informatie.

Vraag 15

Wat is het beleid van de IGZ ten aanzien van de bescherming van de belangen van een dergelijke melder?

Antwoord 15

Zie mijn antwoord op vraag 14.

Vraag 16

Hoe komt de IGZ tot de conclusie dat het te slecht gesteld is met de veiligheidscultuur in een zorginstelling (niet voldaan wordt aan de Nederlandse Technische Afspraak (NTA) voor het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in situaties dat hiervoor gevreesd moet worden)?

Antwoord 16

Het VMS geeft aan welke stappen ziekenhuizen per jaar moeten zetten om het VMS te implementeren, ook op het aspect van veiligheidscultuur. De IGZ houdt toezicht op de voortgang van de implementatie van het VMS. Dit doet zij door middel van het verzamelen van gegevens en toetsing daarvan tijdens inspectiebezoeken. Daarbij bevraagt de IGZ de zorginstelling op verschillende cultuuraspecten en toetst zij of de beoogde verbeteracties met betrekking tot de veiligheidscultuur aantoonbaar gerealiseerd worden. Een overzicht van de recente bevindingen heeft de IGZ gepubliceerd in haar rapport van november 2012, «Accreditatie van het veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen is haalbaar, van integraal risicomanagement is nog geen sprake».

Vraag 17

Wat onderneemt de IGZ als in de zorgsector de conclusie moet worden getrokken dat een organisatie te groot is om tot duurzame verbetering te komen? Welke maatregelen onderneemt ze dan?

Antwoord 17

Wanneer de IGZ tot de conclusie komt dat een zorginstelling niet voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg, treft zij passende maatregelen, zoals verscherpt toezicht of geeft zij mij een advies tot aanwijzing. In de huidige situatie heeft de IGZ geen bevoegdheden om maatregelen te treffen gericht op het veranderen van de grootte van een zorginstelling. Het Wetsvoorstel continuïteit, fusies en opsplitsing heb ik op 10 mei 2012 naar de Tweede Kamer gestuurd, waarmee ik de mogelijkheid creëer om een opsplitsingsbevoegdheid in te zetten op advies van de IGZ. Gelet op de ingrijpendheid van deze bevoegdheid, is in het ontwerp opgenomen dat van deze bevoegdheid pas gebruik mag worden gemaakt indien er geen minder ingrijpende middelen meer voor handen zijn waarmee de kwaliteit weer op orde kan worden gebracht. Deze bevoegdheid dient dan uitsluitend als «ultimum remedium» en kan niet eerder worden ingezet dan nadat door de NZa een rapportage is uitgebracht die toeziet op de bedrijfskundige effecten van de inzet van deze bevoegdheid voor de betreffende zorgaanbieder.