

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
1042450-157838-IGZ

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
01 november 2016

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 22 november 2016  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Leijten (SP) over het melden en onafhankelijk onderzoeken van calamiteiten bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (2016Z19984).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Leijten (SP) over het melden en onafhankelijk onderzoeken van calamiteiten bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (2016Z19984)

1

Hoe oordeelt u over het feit dat het overlijden van een 34-jarige vrouw in het kraambed in het Diaconessenziekenhuis door het ziekenhuis niet werd gemeld als calamiteit, maar via de familie bij de IGZ bekend werd? 1)

Antwoord 1

Het is betreurenswaardig dat het overlijden van deze patiënte niet door het Diaconessenhuis als calamiteit is herkend en derhalve niet bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is gemeld door de raad van bestuur van dit ziekenhuis. Op het moment dat deze calamiteit plaatsvond, stond het Diaconessenhuis onder verscherpt toezicht van de IGZ, mede naar aanleiding van geconstateerde tekortkomingen ten aanzien van de calamiteitenprocedure. Dit verscherpt toezicht is in december 2015 beëindigd. Iedere zorginstelling moet de kwaliteit en veiligheid van zorg systematisch bewaken, beheersen en verbeteren. Onderdeel van het kwaliteitssysteem zijn procedures voor het melden en onderzoeken van incidenten. Wanneer het een zorgaanbieder duidelijk wordt dat deze procedures niet (goed) zijn gevolgd, en/of een calamiteit niet wordt herkend, dan is de raad van bestuur ervoor eindverantwoordelijk dat dit op zodanige wijze wordt onderzocht dat hier zoveel mogelijk lering uit wordt getrokken.

2

Kunt u garanderen dat de nabestaanden voortvarend worden geholpen bij het afwikkelen van eventuele schadevergoeding, en dat dit geen ellenlange juridische en jarenslepende kwestie gaat worden?

Antwoord 2

Alle zorgaanbieders moeten zich houden aan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), zo ook het Diaconessenhuis in Utrecht, Zeist en Doorn. De Wkkgz ziet op een cliëntgerichte en laagdrempelige klachtafhandeling. Vanaf 1 januari 2017 volgt uit de Wkkgz dat zorgaanbieders aangesloten moeten zijn bij een erkende geschilleninstantie die bindende uitspraken doet en een schadevergoeding kan toekennen. Bij deze geschillencommissie kunnen ook casussen worden aangebracht van voor 1 januari 2017. De IGZ houdt toezicht op de naleving van de Wkkgz.

3

Klopt het dat maternale sterfte altijd als calamiteit gemeld dient te worden? Hoe gaat de IGZ voorkomen dat een overlijden van een vrouw in het kraambed niet gemeld en onderzocht wordt als calamiteit? 2) 3)

Antwoord 3

Maternale sterfte dient niet per definitie te worden gemeld als calamiteit bij de IGZ. Slechts wanneer sprake is van een calamiteit zoals omschreven in de Wkkgz dient een melding bij de IGZ plaats te vinden. Nog dit jaar publiceert de IGZ een circulaire calamiteiten om meer duidelijkheid te bieden aan zorgverleners over wanneer iets een calamiteit is en wanneer er bij de inspectie gemeld moet

worden. De verantwoordelijkheid voor het herkennen van een calamiteit ligt bij de zorgaanbieder zelf. Zie ook het antwoord op vraag 1.

Overigens moet maternale sterfte volgens richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie wel in alle gevallen gemeld worden bij de Auditcommissie Maternale Sterfte (AMS).

4

Hoe oordeelt u over het feit dat de externe onderzoeker op het gebied van patiëntveiligheid – aangetrokken door het ziekenhuis om onderzoek te doen naar gemelde (mogelijke) calamiteiten – nog steeds van mening is dat het overlijden geen calamiteit betrof?

Antwoord 4

Het is aan de IGZ om te oordelen of een calamiteitenonderzoek zorgvuldig is uitgevoerd. In deze casus heeft de IGZ over het onderzoek waarbij de door u genoemde externe onderzoeker was betrokken, geoordeeld dat dit niet zorgvuldig is uitgevoerd en dat er wel degelijk sprake was van een calamiteit. De raad van bestuur heeft die opvatting niet bestreden. In opdracht van de IGZ heeft de raad van bestuur een nieuw onderzoek laten uitvoeren.

5

Is het waar dat bij het overlijden betrokken artsen (meermaals) verzocht hebben om een systematische incident reconstructie en evaluatie (SIRE-onderzoek/Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie)? Wat moet een arts doen als het ziekenhuis besluit zo'n onderzoek niet uit te voeren?

Antwoord 5

Dat is de IGZ niet bekend. Als een individuele zorgverlener van mening is dat er ten onrechte geen onderzoek wordt gedaan naar de gebeurtenis of dit onderzoek niet op de juiste wijze wordt uitgevoerd dan zal deze dit eerst intern via de gebruikelijke wegen kunnen aankaarten. Vanzelfsprekend kan de zorgverlener zelf een melding doen van de gebeurtenis bij de IGZ.

6

Klopt het dat de IGZ na de melding van de familie, en het uitblijvende calamiteitenonderzoek, het ziekenhuis heeft opgedragen dat dit onderzoek gedaan moest worden zonder de betrokkenheid van de externe onderzoeker? Zo ja, met elke argumentatie verzocht de IGZ daarom?

7

Klopt het dat in de eindrapportage van de IGZ wordt gesteld dat de externe onderzoeker 'de schijn heeft gewekt van vooringenomenheid', en 'geen goed onderzoek' heeft verricht? Kunt u de eindrapportage openbaar (laten) maken?

Antwoord 6 en 7

De IGZ heeft de raad van bestuur verzocht om nieuw onderzoek te doen. De reden daarvoor was dat de IGZ van oordeel was dat het eerste onderzoek niet zorgvuldig lijkt te zijn uitgevoerd. Om elke schijn van vooringenomenheid te vermijden heeft de inspectie verzocht dit nieuwe onderzoek niet te laten uitvoeren door het team dat het eerdere onderzoek had uitgevoerd.

De wijziging van de Gezondheidswet 4), die onlangs is aanvaard door de Eerste Kamer, leidt er op termijn toe dat meldingen en calamiteitenrapportages op gepaste wijze openbaar zullen worden. Op deze wijze krijgt de zorgsector gegevens die hen helpt te leren van elkaar. De komende tijd praat de IGZ met de zorgsector, maar ook met patiënten en cliënten, over de vraag hoe het informatie het best openbaar kan maken, zodat de gegevens hier goed aan bijdragen. Openbaarmaking van meldingen en rapportages vraagt zorgvuldige afstemming met alle partijen en dat moet met inachtneming van zorgvuldigheid, privacy en beroepsgeheim. Dit alles zal landen in een nieuw openbaarmakingsbeleid dat door de IGZ wordt geformuleerd. Totdat hiervan sprake is maakt de IGZ afzonderlijke calamiteitenmeldingen en -rapportages vooralsnog niet openbaar. Vooruitlopend op de inwerkingtreding van de wijziging van de Gezondheidswet doet de IGZ pilotgewijs al wel ervaring op met de openbaarmaking van geaggregeerde inspectiegegevens. De resultaten van twee recente pilots heb ik u onlangs doen toekomen 5).

Overigens is het rapport 'Verlengd verscherpt toezicht Diakonessenhuis Utrecht/Zeist/Doorn' uit november 2015 wel openbaar. In dit rapport wordt beschreven welke maatregelen in de periode van verscherpt toezicht, van december 2014 t/m november 2015, door de raad van bestuur van het Diakonessenhuis zijn genomen en welke vooruitgang is geboekt ten aanzien van het leren van ongewenste uitkomsten van zorg, het melden, onderzoeken en analyseren van calamiteiten en de calamiteitenprocedure. 5)

Overigens is het rapport 'Verlengd verscherpt toezicht Diakonessenhuis Utrecht/Zeist/Doorn' uit november 2015 wel openbaar. In dit rapport wordt beschreven welke maatregelen in de periode van verscherpt toezicht, van december 2014 t/m november 2015, door de raad van bestuur van het Diakonessenhuis zijn genomen en welke vooruitgang is geboekt ten aanzien van het leren van ongewenste uitkomsten van zorg, het melden, onderzoeken en analyseren van calamiteiten en de calamiteitenprocedure. 6)

8

Klopt het dat de IGZ het ziekenhuis heeft gevraagd alle calamiteiten waarbij de externe onderzoeker betrokken was in het Diakonessenhuis na te laten lopen? Zo ja, is dat gebeurd? Zijn daarbij nog zaken aangetroffen die niet juist afgehandeld waren?

Antwoord 8

Nee.

9

Is bekend hoe vaak deze externe onderzoeker ingezet is voor het leiden van calamiteitenonderzoek? Bent u bereid de IGZ deze onderzoeken na te laten lopen waarbij deze adviseur betrokken is geweest? Zo neen, waarom niet? Zo ja, op welke termijn verwacht u daar de uitkomsten van? Kunt u deze rapporten te zijner tijd openbaar laten maken?

Antwoord 9

Het is mij niet bekend hoe vaak deze onderzoeker is ingezet voor het leiden van een calamiteitenonderzoek. De IGZ beoordeelt alle onderzoeken op dezelfde wijze als in onderhavige casus is gebeurd. Indien de IGZ oordeelt dat een onderzoek

niet zorgvuldig is uitgevoerd, vraagt het de raad van bestuur nieuw onderzoek te doen. Ik acht het daarom niet opportuun de IGZ te vragen deze onderzoeken opnieuw te beoordelen.

10

Is er sprake van een relatie tussen het verscherpt toezicht van het Amphia Ziekenhuis in Breda, vanwege achterblijvende patiëntveiligheid, met de externe onderzoeker die werkzaam was als manager Veiligheid in het Amphia Ziekenhuis?  
7)

Antwoord 10

Nee, de inspectie heeft per 23 mei 2016 verscherpt toezicht ingesteld bij het Amphia ziekenhuis omdat het Convenant Medische Technologie en het Veiligheidsmanagementsysteem onvoldoende zijn geïmplementeerd. De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor de implementatie van dergelijke richtlijnen en veldnormen.

11

Hoe vaak moet een calamiteitenonderzoeksgroep met mensen van buiten een zorginstelling worden geformeerd, omdat er twijfels zijn over de onafhankelijkheid van het onderzoek van de instelling?

Antwoord 11

De IGZ vraagt zorginstellingen met enige regelmaat om een onderzoek opnieuw uit te voeren, omdat dit naar oordeel van de IGZ niet zorgvuldig is uitgevoerd. Dit betekent echter niet per definitie dat er een onderzoekscommissie met mensen van buiten het ziekenhuis moet worden geformeerd. Wanneer dit toch gebeurt, is dit vaak een eigen besluit van de raad van bestuur. Redenen om dit te doen kunnen zijn dat er te weinig onderzoekers binnen de zorginstelling beschikbaar zijn, dat deze zelf bij de casus betrokken zijn, of dat de raad van bestuur inschat dat de betrokken patiënt en/of familie geen vertrouwen heeft in een intern onderzoek.

12

Hoe denkt u over de mogelijkheid calamiteitenonderzoek altijd door externen te laten doen, ter voorkoming van vooringenomenheid of het afzien van SIRE-onderzoek in verband met de kosten voor de zorginstelling? Kunt u uw antwoord toelichtend?

Antwoord 12

Ik zou dat onwenselijk vinden. Een belangrijk doel van calamiteitenonderzoek is dat de zorginstelling leert van ongewenste uitkomsten van zorg. Het lerend vermogen is het grootst wanneer een instelling dit zelf uitvoert. Daarbij zijn kwaliteits- en onafhankelijkheidswaarborgen van groot belang, opdat de IGZ het onderzoek goed kan beoordelen. De IGZ kan daarom eisen stellen aan het onderzoek of de onderzoekscommissie. Van groot belang vind ik verder de inbreng van betrokken patiënt en familie of nabestaanden bij het vaststellen van de feiten en het beschrijven van de gebeurtenissen. Dit draagt bij aan het vertrouwen van de patiënt en familie of nabestaanden in de wijze waarop het onderzoek wordt gedaan.

- 1) <http://zorgnu.avrotros.nl/uitzendingen/25-10-2016/calamiteitenonderzoek/>
- 2) <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/rapporten/2016/09/28/wet-kwaliteit-klachten-en-geschillen-zorg-meestgestelde-vragen-zorgprofessionals>
- 3) [http://www.igz.nl/melden/melden\\_calamiteiten.aspx](http://www.igz.nl/melden/melden_calamiteiten.aspx)
- 4) TK 2016-2017, 34111, nr. 10
- 5) Uitvoering van het openbaarmakingsbeleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg vooruitlopend op de wijziging van de Gezondheidswet en de Jeugdwet teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen (34111), 16 november 2016, kenmerk 1046323-158053-IGZ
- 6) <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/tester.aspx>
- 7) <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/amphia-ziekenhuis-onder-verscherpt-toezicht.aspx>