

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.minvws.nl

**Ons kenmerk**  
CZ/TSZ 2925919

**Bijlagen**

**Uw brief**

Datum 18 mei 2009  
Betreft N.a.v. Zembla uitzending van 5 april 2009

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

Geachte voorzitter,

Met bijgevoegde brief reageren wij op uw verzoek nader in te gaan op de problematiek die aan de orde was in de uitzending van Zembla op 5 april. In deze uitzending werden verschillende casussen aangehaald, waarbij de indruk werd gewekt dat medische fouten binnenskamers zijn gebeven en slecht functionerende medisch specialisten jarenlang hebben kunnen doorwerken zonder dat ingegrepen werd. Tevens werd kritiek geuit op het optreden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De positie van de IGZ is ook recent in verschillende debatten die wij met u gevoerd hebben onderwerp van gesprek geweest. In de uitzending kwam naar voren dat de IGZ vaak onnodig lang doet over een onderzoek en zelden zou ingrijpen. Tenslotte werd aangegeven dat het voor patiënten soms erg moeilijk is te achterhalen wat er fout is gegaan.

De uitzending geeft ons aanleiding om, tegenover het eenzijdige beeld dat is opgeroepen, u te informeren over het veiligheidsbeleid dat door dit kabinet met kracht is neergezet. Specifiek merken we hier op dat u ten aanzien van de aan de orde gekomen informatie over kinderhartchirurgie vóór de zomer 2009 de rapportage van de door de minister ingestelde Commissie kinderhartinterventies en het standpunt hierop zult ontvangen.

Wij benadrukken dat patiëntveiligheid niet vrijblijvend is. De geschetste gang van zaken valt dan ook zeer te betreuren. De cultuur bij de zorgaanbieders moet veranderen. Veiligheidsprogramma's in de diverse sectoren dragen hieraan bij. Zorgaanbieders en zorgprofessionals zijn primair zelf verantwoordelijk voor kwaliteit en dus ook voor de veiligheid van de geleverde zorg. Een cultuur waar die verantwoordelijkheid steeds wordt beleefd, is de beste garantie voor kwalitatief goede en veilige zorg. Aanbieders en professionals zijn ook de eerste die aangesproken moeten worden op het goed en tijdig informeren van patiënten over risico's bij (medische) interventies alsmede ook en vooral aan de patiënt en/of diens nabestaanden wanneer een patiënt als gevolg van de zorg schade heeft opgelopen.

Veilige zorg is niet vrijblijvend, maar evenmin altijd vanzelfsprekend. De IGZ houdt daarom toezicht. Niet alleen op de kwaliteit van de zorg zelf, maar ook bijvoorbeeld pro-actief op de totstandkoming van veiligheidsmanagement-systemen.

### ***Veilig incident melden***

Veilig werken begint bij de zorgverlener. Zoals in iedere beroepsgroep worden ook in de zorg fouten gemaakt en zullen die gemaakt blijven worden. Dit is menselijk. Wel is het van groot belang van eerder gemaakte fouten te leren en de kans dat ze opnieuw gemaakt worden te verkleinen. Het veiligheidprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' in de ziekenhuizen moet bijdragen aan reductie van vermijdbare schade en sterfte, maar ook aan een veiligheidscultuur waarbij het delen en leren van fouten vanzelfsprekend wordt. Alle ziekenhuizen moeten een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) implementeren. De afgelopen maanden heeft de IGZ steekproefsgewijs onderzocht in hoeverre het VMS bij de ziekenhuizen geïmplementeerd is. In mei 2009 zal hierover de rapportage verschijnen. Kern van het VMS is het veilig melden van incidenten (VIM), het systematisch analyseren en leren van veelgemaakte fouten. Binnen dit systeem moeten medewerkers fouten 100% veilig kunnen melden. Om deze reden maakt de IGZ geen gebruik van informatie uit het VIM-systeem. Ook voor andere sectoren is veilig melden onderdeel van het veiligheidsprogramma. Zo is het in de langdurige zorg ook gewenst incidenten en bijna-incidenten te melden en vooral daarvan te leren. Het respecteren van deze veiligheid is niet bedoeld om beroepsbeoefenaars die calamiteiten veroorzaken te beschermen of de belangen van de zorgaanbieder boven die van de patiënt te stellen. Een calamiteit dient op grond van de Kwaliteitswet in alle gevallen bij de IGZ gemeld te worden. Een calamiteit is 'iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid'. Deze systematiek is bedoeld voor verantwoording en (mogelijk) waarschuwing of alarmering van andere instellingen. Het is goed mogelijk dat een gebeurtenis tot zowel een VIM-melding binnen de zorginstelling zelf als tot een calamiteitenmelding bij de IGZ leidt. Bij een calamiteit die een instelling bij de IGZ meldt, doet in het algemeen de zorgaanbieder zelf onderzoek en rapporteert daarover aan de IGZ. Indien nodig doet de IGZ ook zelf nader onderzoek. Ze gebruikt hiervoor niet rechtstreeks de informatie uit het VIM-systeem, maar verzamelt de benodigde informatie over de calamiteit zelf. De IGZ werkt via een procedure calamiteitenmelding met een aantal aandachtspunten die de zorgaanbieder in het eigen onderzoek moet meenemen en waarover zij aan de IGZ moet rapporteren.

### ***Governance***

Naast de eigen verantwoordelijkheid van professionals in de zorg, zijn bestuurders verantwoordelijk voor producten en diensten die in hun instelling geleverd worden. In diverse stukken aan uw Kamer (onder andere de brief van de minister bij de IGZ rapportage neuroloog MST, van 19 februari 2009 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 700 XVI, nr. 130) en het antwoord van de staatssecretaris op Kamervragen van Leyten over De Zorgboog (DLZ-K-U-2924733) hebben wij aangegeven dat er binnen zorginstellingen een lid van de Raad van Bestuur en een lid van het interne toezicht expliciet belast moeten worden met de portefeuille voor de kwaliteit van de zorg. In het voorstel voor de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) zullen de posities van bestuur en interne toezichthouder verder verstevigd worden. Daarbij zal ook onderzocht worden of de norm voor het persoonlijk aansprakelijk stellen van de bestuurders voor het handelen tegen het belang van de instelling zorgspecifieker moet worden ingevuld. Deze zomer sturen wij uw Kamer een brief over dit onderwerp.

### **Rol IGZ**

De IGZ is een lerende organisatie. In 2007 is zij gestart met een transitieproces, zoals beschreven in haar Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 onder de titel 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg', waarbij zij zich stapsgewijs ontwikkelt van een reactieve toezichthouder tot een pro-actieve handhavingorganisatie.

Die pro-actieve werkwijze kenmerkt zich meer en meer door:

- Risicogestuurde handhaving op basis van brede informatieverzameling via indicatoren, meldingen, signalen en inspecteursinformatie;
- Raden van Bestuur van instellingen nadrukkelijker aanspreken op hun (wettelijke) primaire verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg.
- Raden van Bestuur ook nadrukkelijker aanspreken op de analyse van incidenten en calamiteiten. IGZ doet in complexe gevallen en/of grote calamiteiten veelal zelf onderzoek, in andere gevallen voert zij het onderzoek niet zelf uit, maar beoordeelt zij of de instelling dat kan uitvoeren en vervolgens op een juiste manier doet en indien van toepassing daadwerkelijk omzet in concrete verbeteringen;
- Gerichtter reactief en pro-actiever optreden op basis van signalen, incidenten en/of meldingen, zeker indien deze van structurele aard zijn.
- Openbaarheid van toezichtrappen en van genomen maatregelen richting individuele toezichtobjecten;
- Het, conform het handhavingkader, systematischer inzetten van handhavingsinstrumenten in combinatie met afhandelingstermijnen in verband met de voorspelbaarheid en kenbaarheid van eventuele sancties: het IGZ-instrumentarium loopt van advies en stimulans tot drang en dwang met stimulerende, corrigerende, bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en zo nodig strafrechtelijke maatregelen;
- In het verlengde van het handhavingkader volgt nog een beschrijving en wegingsschema per handhavingsinstrument. Dit leidt nog tot het herijken van gehanteerde procedures, waaronder de calamiteitenprocedure, en door de IGZ gehanteerde termijnen;
- Daarnaast zal de IGZ bij ieder onderzoek haar toezicht normen expliciteren en bij ieder rapport concrete handhavingmaatregelen benoemen.

Dit is ook aan de Tweede Kamer gemeld naar aanleiding van de IGZ rapportage neuroloog MST (19 februari 2009). Hierbij is door de minister aangekondigd samen met de IGZ nog een onafhankelijk advies te vragen over de lessen die uit de onderzoeks-rapportage van de IGZ getrokken kunnen worden met betrekking tot handhavingwijzigingen van de IGZ zelf en mogelijke noodzakelijke aanpassingen in de wet- en regelgeving.

### **Transparantie over de kwaliteit en veiligheid van de verleende zorg**

Transparantie over de geleverde zorg en de kwaliteit hiervan wordt steeds belangrijker. De cijfers die openbaar gemaakt worden, moeten uiteraard op betrouwbare wijze tot stand zijn gekomen. Binnen diverse kwaliteitstrajecten (het programma Zichtbare Zorg, de veiligheidsprogramma's in de diverse sectoren en de basisset van de IGZ) werken we met de sector aan betrouwbare indicatoren voor veiligheid en kwaliteit van zorg in alle domeinen.

Ziekenhuizen zullen in 2009 aan de IGZ aangeven óf ze gebruik maken van de HSMR (1) en hoe ze deze intern bespreken en gebruiken voor verbeteracties, hetgeen indicatief is voor wijze waarop ziekenhuizen sturen op kwaliteit en veiligheid van zorg. De HSMR wordt één van de belangrijke indicatoren in het toezicht van de IGZ op de veiligheid in ziekenhuizen. Indien ziekenhuizen geen HSMR gebruiken moeten ze kunnen aantonen hoe ze dan wel sturen op veiligheid. Inmiddels maken al zeven ziekenhuizen vrijwillig de HSMR-score bekend. De expertgroep HSMR, waaraan de betrokken veldpartijen deelnemen, heeft de ambitie de HSMR van alle ziekenhuizen per 2010 openbaar te maken. Eind 2009 zal de expertgroep met een advies komen over de bruikbaarheid van de HSMR voor kwaliteitsvergelijking tussen ziekenhuizen. Wij steunen deze ambitie van harte.

#### *Communicatie naar patiënten over gemaakte fouten*

Uitgangspunt van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) is dat de hulpverlener de patiënt snel en volledig informeert over de feiten en omstandigheden van een calamiteit. Informatie over de zorgverlening rondom de calamiteit moet in het medisch dossier worden opgenomen. Een patiënt heeft recht op mededeling van feiten en inzage in zijn dossier. Uitzondering is dat geen inzage in, of afschrift van (een deel van) het dossier mogelijk is, indien dat de persoonlijke levenssfeer van een ander schaadt. Hierbij valt te denken aan gegevens die door de partner van de patiënt of door een familielid aan de arts zijn verstrekt in het vertrouwen dat de patiënt ze niet te zien krijgt. De arts mag dergelijke gegevens overigens slechts in het dossier opnemen als ze van belang zijn voor de behandeling van de patiënt. Om gebruik te kunnen maken van de uitzondering op het inzagerecht moet de arts kunnen aantonen dat de persoonlijke levenssfeer van de ander geschonden wordt, indien inzage in het dossier wordt gegeven. Daarbij geldt dat het belang bij bescherming van de privacy van de ander zwaarder moet wegen dan het belang dat de patiënt heeft op inzage in zijn dossier.

In de Wcz zal het gemakkelijker gemaakt worden voor de cliënt om inzage, zo nodig, af te dwingen van de zorgaanbieder. Ik overweeg om de cliënt in de Wcz een expliciet recht te geven op informatie over incidenten met betrekking tot de zorg aan die cliënt.

Indien er sprake is van overlijden van de patiënt blijft het medisch beroepsgeheim van kracht. Alleen in bepaalde gevallen kunnen medische gegevens aan nabestaanden verstrekt worden. Dit betekent dat na de dood in beginsel alleen informatie over de overledene kan worden verstrekt wanneer deze daar bij leven toestemming voor heeft gegeven. Hierop zijn evenwel een paar uitzonderingen, namelijk:

- als een wet daartoe verplicht, bijvoorbeeld de Wet op de lijkbezorging, of;
- veronderstelde toestemming van de overledene, of;

---

1 Een krachtige indicator voor kwaliteit waarop ziekenhuizen kunnen sturen is de HSMR (hospital standardized mortality rate). De HSMR vergelijkt het werkelijke sterftecijfer van een ziekenhuis, met het sterftecijfer dat verwacht zou mogen worden, gezien de door het ziekenhuis behandelde populatie cliënten. Er kunnen nu 69 ziekenhuizen worden vergeleken op de HSMR. De IGZ zal de HSMR ook betrekken in haar toezicht.

Overigens kunnen ziekenhuizen ook op andere wijzen dan middels de HSMR vermijdbare schade meten en daarop sturen binnen een veiligheidsmanagementsysteem.

- conflict van plichten: in dit geval meent de zorgverlener op grond van een afweging van belangen tot gegevensverstrekking te moeten overgaan. Dit kan het geval zijn bij belangen van derden (bijvoorbeeld nabestaanden) die schade zouden ondervinden door handhaven van het beroepsgeheim.

Ons kenmerk  
CZ/TSZ 2925919

Ik overweeg om in de Wcz een bepaling op te nemen over inzage in het dossier van een overledene door nabestaanden.

Voor de cliëntenrechten die worden opgenomen in de Wcz zal gelden dat het afdwingen van de naleving ervan door de cliënt zelf gemakkelijker gemaakt zal worden. Daarnaast zal de IGZ toezien op de naleving van de Wcz en in ernstige en structurele gevallen ingrijpen.

#### *Klachtafhandeling en meldingenbeleid IGZ*

Cliënten die een klacht hebben over hun behandeling of over hun behandelaar, hebben recht op een zorgvuldige en oplossingsgerichte behandeling van die klacht. Op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen moet de zorgaanbieder een klachtencommissie hebben en moeten zorgaanbieders verslag doen over de door de commissie behandelde klachten.

Klachten en meldingen kunnen gemeld worden bij het IGZ-loket. De activiteiten van het vroegere meldpunt verpleeghuiszorg maken hier ook deel van uit. Naar aanleiding van het debat over het Jan Bongahuis van 2 april jongstleden is u al toegezegd dat wij in overleg met de IGZ zullen bezien hoe meer bekendheid aan het IGZ-loket gegeven kan worden, waarmee de bereikbaarheid vergroot wordt. De IGZ heeft in de 'Leidraad meldingen IGZ' aangegeven welke meldingen zij wel en welke zij niet nader onderzoekt. Als de IGZ een melding krijgt, die zij vervolgens gelet op de criteria in Leidraad niet nader onderzoekt en waarvan zij van mening is dat zij bij de zorgaanbieder als klacht thuis hoort, verwijst de IGZ de melder door naar de klachtencommissie van de zorgaanbieder. Individuele klachten over zorgverlening die bij de IGZ binnenkomen behandelt de IGZ namelijk niet; burgers kunnen terecht bij daarvoor ingestelde klachtencommissies in de instellingen. De IGZ bekijkt ingekomen individuele klachten wel (net zoals meldingen) op eventuele structurele tekortkomingen in relatie tot de kwaliteit van zorg. De IGZ is gehouden de melder altijd aan te geven wat zij met de melding doet. In geval van in behandelingneming geldt daarbij ook dat uiteraard de uitkomsten aan de melder worden teruggekoppeld. In sommige gevallen, zoals recent bij het Jan Bongahuis is voorgevallen en met u besproken, moet dit nog beter.

In de 'Leidraad Meldingen IGZ' is ook opgenomen dat de IGZ kan besluiten meldingen waarbij de melder anoniem wenst te blijven niet in behandeling te nemen. Anonieme meldingen zijn immers vaak moeilijk te verifiëren. Het is voor de IGZ onvoldoende op te treden op basis van geruchten; een duidelijk signaal is nodig.

De IGZ houdt sinds vier jaar toezicht op de procedurele naleving van de Wet Klachtrecht cliënten zorginstellingen. Dit betekent dat de IGZ niet zelf klachten kan behandelen en ook niet als beroepsinstantie kan optreden. Wel spreekt de IGZ in geval van niet-naleving zorgaanbieders aan om hun klachtregeling in overeenstemming met de wettelijke vereisten te brengen. De minister heeft de bevoegdheid om zo nodig de betrokken zorgaanbieder een aanwijzing op dit punt te geven.

In de Wcz nemen wij op dat iedere instelling een regeling treft die voorziet in een afwikkeling van ingediende klachten van cliënten op een klantvriendelijke wijze. De zorgaanbieder is in eerste instantie zelf verantwoordelijk voor de afhandeling van klachten. In de Wcz nemen wij op dat iedere instelling een regeling treft die voorziet in een afwikkeling van ingediende klachten van cliënten op een klantvriendelijke wijze. Cliënten krijgen daarbij het recht op goede en kostenloze advisering, voorlichting en ondersteuning. In aanvulling op die interne procedure zullen zorgaanbieders worden verplicht zich aan te sluiten bij een onafhankelijke geschilleninstantie. Indien een cliënt niet tevreden is over de afwikkeling van de klacht, dan kan het geschil vervolgens worden voorgelegd aan deze instantie. Onder omstandigheden kan een cliënt zich ook direct tot de geschilleninstantie wenden. De uitspraken van deze geschilleninstantie zullen bindend zijn. Dit betreft bijvoorbeeld uitspraken over inzagerechten in zorgdossiers. De geschilleninstantie kan daarnaast een schadevergoeding toekennen van op termijn maximaal €25.000,=. Om de zorgaanbieders, de verzekeraars en geschilleninstantie in staat te stellen zich zorgvuldig daarop voor te bereiden, is het bedrag in een overgangsbepaling vooralsnog beperkt tot € 10.000,=. Indien een patiënt of nabestaanden menen dat rechten niet worden gehonoreerd door de zorgaanbieder, dan kunnen zij er ook voor kiezen de naleving van die rechten te vorderen bij de civiele rechter.

Ons kenmerk  
CZ/TSZ 2925919

### ***Tenslotte***

Met deze brief hebben wij u nader willen informeren over het melden van incidenten in de zorg en de onderscheiden verantwoordelijkheden van zorgaanbieders en de IGZ daarbij. Wij realiseren ons dat de zorgaanbieders in de verbetering van de veiligheidscultuur een forse slag moeten maken. Dat is ook een van de redenen waarom wij, overigens met de sector zelf, veiligheidsprogramma's voor de verschillende domeinen gestart zijn. De uitvoering daarvan is in volle gang. Door de betrokken partijen en door ons wordt er alles aan gedaan om op dit gebied een cultuuromslag te realiseren. De IGZ is de geëigende toezichthouder die proportioneel en transparant moet ingrijpen waar partijen hun verantwoordelijkheid niet waarmaken in deze omslag. De IGZ heeft de afgelopen jaren een forse omslag gemaakt om deze rol daadkrachtig in te kunnen vullen. Ook de komende tijd zal dat nog de nodige inzet van de IGZ vragen.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

de Staatssecretaris van  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

mw. dr. J. Bussemaker