

Leidraad meldingen IGZ

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 mei 2007, nr. IGZ/JZH-2007-36319, houdende vaststelling van regels inzake de behandeling van meldingen door de IGZ (Leidraad meldingen IGZ)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- IGZ: Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- melding: een schriftelijk of elektronisch bericht aan de IGZ over:
 - het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGZ toezicht uitoefent;
 - het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
 - een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf;
 - melder: degene die een melding heeft gedaan;
 - zorgaanbieder: een beroepsbeoefenaar of instelling, op het functioneren waarvan de IGZ toezicht uitoefent.

Artikel 2

Indien de IGZ anders dan door een melding kennis krijgt van omstandigheden die onderwerp van een melding kunnen zijn, wordt deze regeling zo mogelijk op de behandeling daarvan van overeenkomstig toegepast.

Artikel 3

- Een melding bevat:
 - de naam en het adres van de melder;
 - de dagtekening van de melding;
 - de naam en het adres van de zorgaanbieder of de naam van het product of apparaat of de naam en het adres van het bij het product of apparaat betrokken bedrijf;
 - een feitelijke omschrijving van de situatie waar de melding betrekking op heeft en de datum waarop deze heeft plaatsgehad.
- Indien niet voldaan is aan het eerste lid, stelt de IGZ de melder in de gelegenheid binnen een daarbij gestelde termijn de melding aan te vullen. Indien die termijn verstreken is zonder dat de

melding is aangevuld, kan de IGZ besluiten de melding niet in behandeling te nemen.

Artikel 4

De IGZ bevestigt de ontvangst van de melding zo spoedig mogelijk.

Artikel 5

- De IGZ stelt zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval binnen vier weken na ontvangst van de melding, vast of er aanleiding bestaat de melding nader te onderzoeken.
- Zo nodig oriënteert de IGZ zich, voordat zij vaststelt of er aanleiding bestaat de melding nader te onderzoeken dan wel of de melding anderszins tot optreden van de IGZ moet leiden, telefonisch of schriftelijk nader bij de melder, de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf en degenen die direct zijn betrokken bij de gebeurtenis waarop de melding betrekking heeft.
- Indien de IGZ gebruik maakt van de mogelijkheid, bedoeld in het tweede lid, kan de termijn, bedoeld in het eerste lid, verlengd worden met twee weken. De melder wordt hierover schriftelijk geïnformeerd.

Artikel 6

Een melding wordt nader onderzocht indien zij:

- naar het oordeel van de IGZ wijst op een situatie die voor de veiligheid van patiënten of de gezondheidszorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of
- naar het oordeel van de IGZ aanleiding geeft te veronderstellen dat het belang van een goede gezondheidszorg anderszins noodzaakt tot onderzoek, of
- betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan artikel 2 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.

Artikel 7

Een melding wordt in elk geval niet nader onderzocht, indien:

- zij reeds voorwerp van nader onderzoek door IGZ is of is geweest;
- de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding naar het oordeel van de IGZ nader onderzoek noodzakelijk maakt.

Artikel 8

- Indien de IGZ vaststelt dat er geen aanleiding is de melding nader te onderzoeken, deelt zij dit gemotiveerd schriftelijk aan de melder mede. Zij kan,

indien dit naar het oordeel van de IGZ aan de orde is, de melder verwijzen naar een klachtencommissie ingesteld op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector of de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, het regionaal tuchtcollege, het Openbaar Ministerie of andere toezichthouders.

- De zorgaanbieder of het betrokken bedrijf waar de melding betrekking op heeft, wordt van de mededeling, bedoeld in het eerste lid, op de hoogte gesteld.

Artikel 9

Indien de IGZ naar aanleiding van een melding een nader onderzoek instelt, stelt zij de melder en de zorgaanbieder op wie, of het bedrijf waarop de melding betrekking heeft, schriftelijk daarvan in kennis en geeft zij informatie over de te volgen procedure.

Artikel 10

- Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er aanleiding bestaat tot nader onderzoek van de melding, vergaart de IGZ de nodige kennis omtrent de relevante feiten.
- De IGZ betreft bij het nader onderzoek de melder, de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf en, zo mogelijk en zo nodig, de natuurlijke personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft.
- De IGZ hoort direct betrokkenen in persoon indien dit naar haar oordeel van belang is voor het nader onderzoek.
- Van het horen, bedoeld in het derde lid, wordt een verslag gemaakt.
- Het verslag, bedoeld in het vierde lid, wordt voorgelegd aan degene met wie gesproken is. Deze persoon krijgt de gelegenheid om binnen vier weken schriftelijk te reageren op het verslag.
- De IGZ raadpleegt een of meer deskundigen indien dat naar haar oordeel van belang is voor het nader onderzoek.

Artikel 11

- De IGZ kan, indien tijdens het nader onderzoek blijkt dat zich geen omstandigheid voordoet als bedoeld in artikel 6, het nader onderzoek beëindigen. Zij deelt dit zo spoedig mogelijk gemotiveerd schriftelijk mede aan de melder, aan de zorgaanbieder of het bedrijf en de natuurlijke personen die door de IGZ met toepassing van artikel 10, tweede lid, zijn betrokken bij het nader onderzoek.

2. Indien bij toepassing van artikel 10, eerste lid, blijkt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, door de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf naar het oordeel van de IGZ zorgvuldig is onderzocht en voldoende maatregelen zijn genomen, kan de IGZ het nader onderzoek beëindigen. Zij deelt dit zo spoedig mogelijk gemotiveerd mede aan de melder en aan de zorgaanbieder of aan het bedrijf.

Artikel 12

1. Na beëindiging van het nader onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 11, legt de IGZ de relevante feiten vast in een concept-rapport.
2. Een concept-rapport wordt zo spoedig mogelijk na beëindiging van het nader onderzoek ter kennis gebracht van de zorgaanbieder of het bedrijf, de melder en andere direct betrokken natuurlijke personen die gehoord zijn tijdens het nader onderzoek.
3. Degenen aan wie het concept-rapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk te reageren op de inhoud hiervan.

Artikel 13

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de schriftelijke reacties, bedoeld in artikel 12, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de IGZ een rapport vast omtrent het nader onderzoek van de melding. Het rapport bevat de conclusies van de IGZ en de te nemen maatregelen.
2. Bij de vaststelling van het rapport betreft de IGZ de schriftelijke reacties, bedoeld in artikel 12, derde lid. Indien degenen aan wie het concept-rapport op grond van artikel 12 ter kennis is gebracht, wezenlijk van mening verschillen over de relevante feiten zoals vastgelegd in het concept-rapport en de IGZ de reactie van hen of een van hen niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk gemotiveerd aan de betrokkene mede.

Artikel 14

Het rapport, bedoeld in artikel 13, wordt zo spoedig mogelijk ter kennis van de zorgaanbieder of het bedrijf, een afschrift van dit rapport aan de melder en eventuele andere direct betrokken natuurlijke personen gebracht.

Artikel 15

In gevallen waarin andere, wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven, procedures gehanteerd moeten worden, wijst de IGZ de melder hierop. In die gevallen is deze Leidraad niet van toepassing.

Artikel 16

Indien de IGZ in enige fase van het onderzoek een redelijk vermoeden krijgt dat sprake is van het plagen van een

strafbaar feit, wordt dit ter kennis van het Openbaar Ministerie gebracht, tenzij bij of krachtens wettelijk voorschrift anders is bepaald.

Artikel 17

Indien de IGZ meent dat het nemen van maatregelen in verband met patiëntveiligheid of de gezondheidszorg geen uitstel verdraagt, is zij bevoegd van de hiervoor beschreven procedure af te wijken. In die gevallen zullen de verplichtingen, genoemd in de artikelen 4, 9, 12, 13 en 14 worden nagekomen zodra dat mogelijk is.

Artikel 18

De bij besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 1996 vastgestelde Leidraad onderzoek naar aanleiding van meldingen door IGZ (Stcrt. 236) wordt ingetrokken, met dien verstande dat hij van toepassing blijft op meldingen die voor de datum van inwerkingtreding van deze regeling bij de IGZ in behandeling zijn genomen.

Artikel 19

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 2007.

Artikel 20. Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Leidraad meldingen IGZ.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*

Toelichting

Algemeen

Deze Leidraad komt in de plaats van de Leidraad onderzoek naar aanleiding van meldingen door IGZ van 1996. Tien jaar inspectiepraktijk, veranderingen in de organisatie van de inspectie en ontwikkelingen op diverse terreinen (wetgeving, technologie etc.) nopen tot aanpassing van de Leidraad op onderdelen. De belangrijkste wijzigingen worden hieronder toegelicht.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Aan dit artikel is toegevoegd dat meldingen ook elektronisch ingediend kunnen worden. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft sinds 18 september 2006 een IGZ-loket waarbij het uitdrukkelijk mogelijk gemaakt wordt om ook elektronisch te melden.

Onder meldingen worden ook uitspraken van tuchtcolleges, meldingen van regionale toetsingscommissies euthanasie, berichten van het Openbaar Ministerie over een situatie als bedoeld onder 1°

tot en met 3° en meldingen van ernstige klachten door klachtencommissies van zorgaanbieders op grond van artikel 2a van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) verstaan.

Artikel 2

Op berichten over situaties als bedoeld in artikel 1, onder 1° tot en met 3° waarvan de IGZ anderszins op de hoogte raakt, bijvoorbeeld via een radio- of televisie-uitzending die door een inspectie-medewerker is beluisterd/bekeken, wordt de Leidraad zo mogelijk overeenkomstig toegepast. Niet alle procedurestappen, vermeld in de Leidraad, zullen dan gevolgd moeten worden, zoals een ontvangstbevestiging, het verlangen van een melding op papier of op elektronische wijze en toezenden van het concept-rapport omdat er strikt genomen geen melder is die zich tot de IGZ heeft gewend.

Artikel 3

Dit artikel bepaalt in het eerste lid welke gegevens een melding moet bevatten. Als een of meer van die gegevens ontbreken, stelt de inspectie de melder in de gelegenheid alsnog de ontbrekende gegevens aan te vullen. Een termijn van vier weken is over het algemeen een redelijke termijn, maar van deze termijn kan, afhankelijk van de aard van de nog aan te vullen gegevens, worden afgeweken.

Indien de melder desondanks de ontbrekende gegevens niet aanvult, heeft de IGZ de bevoegdheid de melding niet te onderzoeken.

Artikel 5

De IGZ deelt in principe binnen vier weken aan de melder mee of er aanleiding bestaat de melding nader te onderzoeken. Deze termijn kan verlengd worden met twee weken. Als van de melder nog informatie benodigd is, schort dat de termijn uiteraard op.

Het kan ook zijn dat een andere toezichthouder (mede) betrokken moet worden.

Artikel 6

De formulering van dit artikel is onder a iets specifiekere geformuleerd dan de tekst van de Leidraad uit 1996.

De formulering onder b is algemener om alle wetten op de naleving waarvan de inspectie toezicht houdt, onder deze algemenere formulering te 'vangen'.

Het zal evenwel in veel gevallen gaan om (de organisatie en bewaking van) de verantwoorde zorgverlening als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Of sprake is situaties, zoals bedoeld in onderdelen a en b van dit artikel, hetgeen ter beoordeling is aan de inspectie, hanteert de inspectie in ieder geval de volgende criteria:

- a. ernstige mate van afwijking van de geldende professionele standaarden door de individuele beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;
- b. ernstige mate van afwijking van het vigerende kwaliteitssysteem door de individuele beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;
- c. het niet aanwezig zijn van een adequaat kwaliteitssysteem;
- d. de ontstane gezondheidsschade is ernstig, met andere woorden een calamiteit als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen;
- e. grote kans op herhaling van het ontstaan van gezondheidsschade;
- f. veel publiciteit in de media of politieke aandacht rond de melding;
- g. ketenproblematiek.

In onderdeel c is bepaald dat meldingen over het niet of niet geheel voldoen aan artikel 2 van de WKCZ onderzocht worden. Melders kunnen in die gevallen immers niet doorverwezen worden naar de klachtencommissie van de zorgaanbieder.

Nader onderzoek betekent niet alleen eigen onderzoek door de IGZ, maar in veel gevallen toetsing door IGZ of het onderzoek dat de zorgaanbieder zelf heeft verricht, zorgvuldig is geweest en of daarna eigen onderzoek door de IGZ zelf noodzakelijk is.

Artikel 7

Het artikel uit de Leidraad van 1996, inhoudende dat een melding in elk geval niet wordt onderzocht, indien zij betrekking heeft op een eenmalige gebeurtenis die niet van structurele betekenis is voor de kwaliteit van zorg, is geschrapt. Dit artikelonderdeel riep veel vragen op en omdat meldingen over seksueel misbruik aangemerkt zouden kunnen worden als eenmalige gebeurtenissen, is ervoor gekozen dit onderdeel te schrappen. Door een andere formulering van artikel 6 en de vermelding van criteria die de inspectie al hanteerde, is duidelijker geregeld welke meldingen de IGZ in principe wel en niet onderzoekt.

Voor alle duidelijkheid: de IGZ zal nog steeds alleen die meldingen nader onderzoeken die van structurele betekenis zijn voor de kwaliteit van zorg. Meldingen die betrekking hebben op seksueel misbruik van patiënten/ cliënten, kunnen weliswaar meestal aangemerkt worden als een eenmalige gebeurtenis, maar worden, gelet op de criteria, genoemd in artikel 6, wel onderzocht.

Meldingen die betrekking hebben op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, worden in principe niet onderzocht. In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld bij meldingen over seksueel misbruik, kan hiervan worden afgeweken.

Artikel 10

Onder het vergaren van de nodige kennis omtrent de relevante feiten wordt onder andere verstaan het inspectiedossier en eventueel eigen onderzoek van de zorgaanbieder. In het laatste geval kan het zijn dat de zorgaanbieder zelf al besloten heeft een eigen onderzoek in te stellen of dit al ingesteld heeft, of dat de IGZ de zorgaanbieder vraagt een eigen onderzoek te doen eventueel met concrete onderzoeksvragen. De IGZ vraagt geen informatie op uit het interne meldingensysteem bij de zorgaanbieder en zal dus geen gebruik maken van de informatie uit het systeem van veilig melden. Dit neemt niet weg dat de IGZ op andere wijze informatie kan en zal vergaren.

In het tweede lid is als nieuw element opgenomen dat bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen bij het nader onderzoek betrokken worden. Hiermee wordt bedoeld op bijvoorbeeld directe familie van een overledene, maar ook op collega's van een beroepsbeoefenaar of medewerkers van een of meer zorginstellingen.

De IGZ hoort de betrokken natuurlijke personen in persoon als dit naar het oordeel van de IGZ voor het nader onderzoek van belang is. Van het horen wordt een verslag gemaakt dat ter feitelijke

correctie aan betrokkene zelf wordt voorgelegd. Dit betekent dat het verslag van het gesprek met de heer/mevrouw x aan de heer/mevrouw x ter feitelijke correctie wordt voorgelegd.

Artikel 11

In het tweede lid is als nieuw element opgenomen dat, indien eigen onderzoek door de zorgaanbieder of het bedrijf naar het oordeel van de IGZ zorgvuldig is geweest en daarbij voldoende maatregelen zijn genomen, het IGZ-onderzoek tussentijds kan worden beëindigd. Van beëindiging wordt door de IGZ mededeling gedaan aan de melder en de zorgaanbieder of het bedrijf waarop de melding betrekking heeft.

Artikelen 12 en 13

Deze artikelen regelen aan wie het concept-rapport ter kennis moet worden gebracht en binnen welke termijn zij kunnen reageren op de in het concept-rapport neergelegde feiten.

Het is ter beoordeling aan de IGZ of het concept-rapport naar aanleiding van eventuele reacties wordt aangepast.

Artikel 14

Het vastgestelde rapport wordt toegezonden aan de aanbieder(s) van zorg of het bedrijf, de melder en eventuele andere direct betrokken natuurlijke personen. De laatste categorie kan dus ook personen betreffen die niet gehoord zijn, bijv. ouders van een overleden kind, die niet gehoord wilden worden.

Artikel 15

Daar waar een andere procedure in haar geheel voorgaat op de procedure, beschreven in de Leidraad, wordt die andere procedure toegepast. De Leidraad kan, indien de andere voorgeschreven procedure daartoe de mogelijkheid biedt, aanvullend worden toegepast.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*