

Onderzoekscommissie inzake Jelmer

Rapport naar aanleiding van het onderzoek naar de werkwijze van de
Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus Jelmer

Utrecht, 27 december 2011

Inhoudsopgave

1	Inleiding	5
1.1	Korte schets van de zaak en de opdracht van de commissie	5
1.2	Verhouding tot het onderzoek van de Nationale ombudsman	5
1.3	Enkele hoofdpunten	6
1.4	De taak van de IGZ	6
1.5	Samenstelling en werkwijze van de commissie	7
1.6	Risico van generalisatie	8
2	Taak en rol van de IGZ	9
2.1	Juridisch kader	9
2.1.1	Toezicht en handhaving	9
2.1.1.1	Kwaliteitseisen	9
2.1.1.2	De eigen verantwoordelijkheid van zorgaanbieders versus de toezichthoudende taak van de inspectie	9
2.1.1.3	Calamiteiten	10
2.1.2	Tuchtrecht	11
3	De organisatie van de IGZ	12
3.1	Historie van de IGZ-organisatie	12
3.2	De IGZ als matrixorganisatie	13
3.3	Cultuur	13
4	Procedures	15
4.1	De behandeling van meldingen van calamiteiten	15
4.2	Het afwegingskader en procedures inzake beslissingen omtrent het aanhangig maken van een tuchtzaak	16
5	Bevindingen in de casus Jelmer	18
5.1	De medische feiten	18
5.2	De ‘second opinion’ van de afdeling anesthesiologie van het UMCU	20
5.3	De staat van de beroepsnorm voor kinderanesthesiologie en de hantering van deze norm in het UMCG	20
5.4	Bevindingen betreffende de melding van de calamiteit inzake Jelmer	21
5.4.1	De behandeling van de melding	21
5.4.1.1	Periode van de melding tot de verzending van het eerste rapport	21
5.4.1.2	Periode tussen de verzending van het eerste rapport en de intrekking ervan ...	24
5.4.1.3	Periode tussen de intrekking van het eerste rapport en de vaststelling van het tweede rapport	25
5.5	De behandelend inspecteur en de reactie van de IGZ op zijn optreden in de casus Jelmer	27
5.6	Klacht van de anesthesioloog op grond van de Algemene wet bestuursrecht ..	28
6	Analyse, conclusies en aanbevelingen naar aanleiding van de casus Jelmer	29
6.1	Zorgvuldigheid van handelen van de IGZ in de casus Jelmer	29
6.1.1	Zorgvuldigheid van de totstandkoming van het eerste rapport	29
6.1.2	Zorgvuldigheid van de beslissing tot intrekking van het eerste rapport	30
6.1.3	Zorgvuldigheid van de totstandkoming van het tweede rapport	30
6.2	Toepassing wetten en procedures in de casus Jelmer	31
6.2.1	De behandeling van de melding	31
6.2.2	Het niet aanhangig maken van een tuchtzaak	32
6.3	De behandelend inspecteur en de reactie van de IGZ op zijn optreden	33
6.4	Taak en rol van de IGZ	34
6.4.1	Noodzaak van eenduidige opvatting binnen de IGZ over haar taak en rol	34
6.4.2	Externe communicatie over de taak en rol van de IGZ bij meldingen	35

6.4.3	Aandacht bij de IGZ-leiding voor incidententoezicht	36
6.4.4	Meer aandacht van de inspectie bij klachtbehandeling?	37
6.5	De organisatie van de IGZ.....	37
6.5.1	Inleiding	37
6.5.2	Tijdperk van vele organisatieveranderingen.....	37
6.5.3	Taken van programmaleiders en hoofden vestiging en de matrixorganisatie.....	38
6.5.4	Professionele organisatie	39
6.5.5	Leidinggevende kwaliteiten	40
6.5.6	Voortgangsbewaking en achterstanden	40
Bijlage 1	Opdracht onderzoekscommissie inzake Jelmer.....	41
Bijlage 2	Samenstelling onderzoekscommissie inzake Jelmer	43
Bijlage 3	Overzicht van de mijlpalen in de behandeling van de melding inzake de casus Jelmer.....	44

1 Inleiding

1.1 Korte schets van de zaak en de opdracht van de commissie

Op 20 juli 2011 verzocht de Inspecteur-generaal (IG) van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ of inspectie), na overleg met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), de commissie een onafhankelijk onderzoek te doen naar de werkwijze van de IGZ bij haar onderzoek naar de calamiteit die Jelmer M. trof in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), begin mei 2007.

Jelmer, de tweede van een prematuur geboren drieling, werd op 2 mei 2007 in het UMCG geopereerd; enkele dagen na de operatie werd ernstige, blijvende hersenschade bij hem geconstateerd. Het UMCG heeft dit op 30 mei 2007 als calamiteit gemeld bij de IGZ. De IGZ sprak, zoals te doen gebruikelijk, met het UMCG af dat het zelf onderzoek zou instellen naar de calamiteit en van de resultaten daarvan melding zou doen bij de IGZ. Het rapport over het onderzoek liet geruime tijd op zich wachten en op 18 augustus 2007 rappelleerde de IGZ het ziekenhuis. Het antwoord van het UMCG bereikte de IGZ bij brief van 26 november 2007. Op 5 december 2007 deden de ouders van Jelmer bij de IGZ melding van wat hun kind in het ziekenhuis was overkomen, omdat zij met veel vragen zaten over het gebeurde.

Inspecteur 2 van de IGZ besloot in januari 2008 tot een eigen onderzoek van de IGZ naar de calamiteit omdat er zijns inziens nog teveel vragen waren. Op 6 december 2010, ruim 3,5 jaar na de operatie van Jelmer en de melding van de calamiteit, stelde de inspectie een rapport naar aanleiding van de calamiteit vast. De IGZ trok dat rapport echter in met als motivering dat het onvolkomenheden bevatte en verving het op 14 juli 2011 door een nieuw rapport. Het eerste rapport ontmoette kritiek van het UMCG en de betrokken anesthesioloog en niet van de ouders, bij het tweede rapport was het omgekeerde het geval.

De totale doorlooptijd van de behandeling van deze zaak door de IGZ sinds de melding van 30 mei 2007 was vier jaar, één maand en 14 dagen. Dit is onmiskenbaar veel te lang. De commissie meent dat de IGZ tegenover alle betrokkenen, ouders, de betrokken anesthesioloog en ook tegenover het UMCG, terecht het boetekleed heeft aangetrokken voor het in tempo, werkwijze en communicatie onprofessionele verloop van het IGZ-onderzoek naar deze zaak.

De onderzoeksvraag aan de commissie werd geformuleerd in eerdergenoemde brief van 20 juli 2011 (bijlage 1). Het gaat om het helder krijgen van de werkwijze van de inspectie (medewerkers) bij de behandeling van de melding en de vaststelling van het uiteindelijke rapport. Voorts om de vraag of de bestaande procedures en afspraken toereikend zijn geweest en zijn gevolgd. Daarnaast om de wijze waarop de inspectie ten aanzien van externe belanghebbenden heeft gecommuniceerd. Ten slotte wordt de commissie gevraagd aanbevelingen te doen ter verbetering van de werkwijze.

1.2 Verhouding tot het onderzoek van de Nationale ombudsman

Op 15 december 2011 heeft de Nationale ombudsman (No) een rapport uitgebracht over zijn onderzoek naar het handelen van het UMCG, dat geen object van onderzoek door de commissie is, en de IGZ jegens de ouders. Dit naar aanleiding van een klacht van de ouders bij hem en op basis van zijn wettelijke taak: het beoordelen van een klacht over het gedrag van een bestuursorgaan tegenover de klager of een ander in een bepaalde aangelegenheid: is dat behoorlijk of niet. De No verklaarde de klacht van de ouders over de IGZ gegrond, omdat de IGZ bij het onderzoek in deze zaak in ernstige mate niet behoorlijk heeft gehandeld, in strijd met de vereisten van professionaliteit, transparantie

en voortvarendheid. Dat sluit aan bij de conclusie van de IG en de minister van VWS in de zomer van 2011 en bij de conclusie die de commissie daarover in dit rapport trekt.

Het perspectief van de commissie is een andere dan dat van de No. Die stelt vanuit zijn wettelijke taak de bejegening van burgers, in dit geval de ouders van Jelmer, centraal; de commissie brengt het handelen van de IGZ in beeld vanuit de taak van de IGZ ten aanzien van de gezondheidszorg en doet van daaruit de haar gevraagde aanbevelingen. Die twee benaderingen vullen elkaar aan.

1.3 Enkele hoofdpunten

De commissie heeft zich volgens haar opdracht meer gedetailleerd en genuanceerd gericht op de processen van de IGZ en het juridische kader waarbinnen de IGZ werkt, wetgeving, interne, deels gepubliceerde, regels, instructies en gebruikelijke werkwijzen over de omgang met meldingen van calamiteiten.

De ernstige tekortkomingen bij de behandeling van deze melding zijn volgens de commissie niet alleen het gevolg van individueel handelen of nalaten, maar houden ook verband met de vele organisatiewijzigingen, onvoldoende aansturing, weinig effectief personeelsbeleid en de neiging tot solistisch werken van een aantal inspecteurs. Daardoor konden achterstanden, de zaak betreffende Jelmer was niet het enige te lang lopende meldingsdossier, ontstaan. Deze achterstanden zijn overigens inmiddels met een gerichte inhaalslag weggewerkt.

1.4 De taak van de IGZ

Voor een beoordeling van het functioneren van de IGZ moet vast staan wat de taak van de IGZ is. Wat deze taak inhoudt is cruciaal voor haar werkwijze en bepalend voor de beoordeling van haar functioneren. Bepalend ook voor de resultaten waarop zij kan worden afgerekend. Hierover bestaat naar de mening van de commissie onvoldoende duidelijkheid. Een van de belangrijkste taken van de IGZ is toezien op de naleving van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwaliteitswet). De inhoud van de taak en de werkwijze van de IGZ worden dan ook voor een belangrijk deel door de uitgangspunten van deze wet bepaald. Ook de met de Kwaliteitswet verbonden Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) speelt hierbij een rol.

Die wetten zijn gebaseerd op het uitgangspunt dat de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg in al zijn aspecten bij de zorgaanbieders ligt. Het gaat daarbij niet alleen om het concreet medisch handelen, maar ook om de organisatie van de zorg, personeel en materieel, de werkprocessen en de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Deze aspecten van het werk van zorginstellingen vormen immers de voorwaarden zonder welke het verlenen van verantwoorde zorg niet gewaarborgd is. Hoe aan deze aspecten wordt vormgegeven is in de Kwaliteitswet tot verantwoordelijkheid van de zorgverlener gemaakt. Deze eigen invulling verving een groot aantal door der rijksoverheid vastgestelde regels waarvan de naleving door de IGZ en haar voorgangers werd gecontroleerd. Bij de invulling is een belangrijke rol weggelegd voor organisaties van beroepsbeoefenaren en zorgaanbieders. De IGZ heeft bij het tot stand brengen van wat "veldnormen" wordt genoemd, een stimulerende rol.

Bij de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders voor de kwaliteit van hun eigen werk past een regeling die een wettelijk geregeld klachtrecht aan cliënten en patiënten toekent en een behoorlijke behandeling van individuele klachten garandeert. De afhandeling van deze individuele klachten is geen verantwoordelijkheid van de IGZ maar van de zorgaanbieders, die een klachtenregeling moeten hebben en een commissie waarin die klachten onafhankelijk worden beoordeeld.

Het toezicht door de IGZ verschoof door beide wetten van de toetsing aan talloze regels, naar systematisch toezicht op alle aspecten van de organisatie van het werk van de zorgaanbieder inclusief de interne kwaliteitssystemen en de behandeling van individuele klachten volgens de WKCZ. Individuele klachten worden primair vanuit dat perspectief door de IGZ behandeld. De IGZ kan daarmee echter niet volstaan, zij heeft bevoegdheden om daadwerkelijk op te treden als zij constateert dat geen sprake is van verantwoorde zorg of (dreigende) schade voor patiënten.

Op deze plaats stelt de commissie vast dat deze principiële taakverandering van de inspectie goed in het oog moet worden gehouden als het gaat om meldingen van calamiteiten. In het onderhavige geval was zeker reden voor het IGZ-onderzoek dat in 2008 werd gestart. Ook de klacht van de ouders gaf aanleiding tot aandacht van de IGZ. Weliswaar hadden de ouders van hun klachtrecht gebruik kunnen maken, maar dat zij deze verstandige, door de wetgever aangegeven weg, helaas, niet hebben gekozen is te verklaren door de indruk die zij kregen dat de IGZ deze zaak voor hen zou uitzoeken. Daardoor kwam de IGZ teveel in de rol die bij het UMCG thuis hoort. De rol van het UMCG is besproken door de No in zijn rapport van 15 december 2011, maar valt buiten de opdracht van de commissie.

Er is dus spanning tussen wat de IGZ in de huidige wettelijke constellatie is opgedragen en de daarbij passende bewerktuiging van de IGZ enerzijds en de hoge verwachtingen die bij patiënten en cliënten, bij de publieke opinie en ook bij politici bestaan, ook bij incidentele klachten anderzijds. Deze spanning leidt gemakkelijk tot hogere verwachtingen dan de IGZ kan waarmaken en tot minder rolvastheid van IGZ-medewerkers. Tijdig op de WKCZ wijzen en op de wat afstandelijke rol van de IGZ kan veel misverstanden voorkomen.

De commissie vraagt in het onderstaande aandacht voor een kloof tussen het systeemtoezicht waar de IGZ mee is belast en het gevaar dat de IGZ wordt opgezogen door de behandeling van individuele gevallen. Het is belangrijk dat hierover bij allen wie de zorg aangaat geen enkele onduidelijkheid bestaat.

1.5 Samenstelling en werkwijze van de commissie

De commissie bestaat uit een voorzitter en twee leden. Het gaat om twee juristen met een ruim arbeidsverleden op het gebied van volksgezondheid en een oud-senior-inspecteur bij de IGZ met tevens ruime ervaring als praktiserend arts en als adviseur van zorgaanbieders (bijlage 2). De voorzitter en de leden van de commissie zijn tevens voorzitter respectievelijk lid van de Klachtadviescommissie van de IGZ en hebben in die hoedanigheid ervaring met het functioneren van de inspectie in dit soort zaken. De inspectie heeft aan de commissie een ambtelijk secretaris ter beschikking gesteld.

De commissie heeft het omvangrijke IGZ dossier over deze zaak bestudeerd en gesprekken gevoerd met de ouders van Jelmer, de Raad van Bestuur (RvB) van het UMCG, de anesthesioloog die bij de operatie betrokken was. Verder werd gesproken met 20 (oud)medewerkers van de IGZ (onder wie medewerkers van de locatie Zwolle waaronder het UMCG ressorteert), oud-medewerkers van de IGZ, de IG en zijn plaatsvervanger, de betrokken inspecteurs, een voormalige hoofdinspecteur (HI), programmaleiders (PL), leidinggevend en juristen van de IGZ). Aan alle gesprekspartners heeft de commissie vertrouwelijkheid toegezegd over wat zij aan haar hebben meegedeeld, ten einde zoveel mogelijk informatie en inzichten beschikbaar te krijgen.

De commissie is haar gesprekspartners erkentelijk voor de inspanningen en vrijmoedigheid waarmee zij de commissie hebben geïnformeerd, ook waar dat pijnlijk was voor henzelf of voor de organisatie waarvoor zij werken. Een aantal medewerkers van de IGZ toonde een gevoel van schaamte over wat er bij "hun" IGZ was misgegaan en

hoopte dat het rapport van de commissie, door haar analyse van de gebeurtenissen en haar aanbevelingen, zou bijdragen aan een verbetering van de werkwijze van de IGZ.

1.6 Risico van generalisatie

Een rapport over een zaak als deze roept onvermijdelijk het risico op van generalisatie. Dat is een risico dat de commissie zoveel mogelijk zal proberen te voorkomen, zowel in haar oordelen als in haar aanbevelingen. De commissie kan bij haar analyse van deze zaak niet heen om details en nuances, maar heeft ernaar gestreefd vooral de hoofdpunten van het IGZ-falen in deze zaak en de structurele leerpunten voor de IGZ te presenteren. De commissie realiseert zich dat er wel meer zaken met lange doorlooptijden zijn geweest, maar daar staan veel voorbeelden tegenover van zorgvuldig en voortvarend optreden van de IGZ, vanuit dezelfde professionele houding die de IGZ terecht vraagt van de zorgverleners die onder haar toezicht staan. Maar *noblesse oblige*: de IGZ doet tekort aan haar gezag door zaken als deze, ook al gaat het om een minderheid van de vele zaken die zij behandelt. De commissie heeft tot haar grote genoegen bij de meeste IGZ-medewerkers die zij heeft gesproken, van de lokale werkvloer tot het hoofdkantoor, een positieve houding gezien: enthousiaste mensen die gaan voor de kwaliteit van de zorgverlening en zeer betrokken bij de zorg en de taak van de IGZ daarin.

De verbetering van de werkwijze van de IGZ is dan ook de instelling van waaruit dit rapport geschreven is. De commissie heeft kritiek op de behandeling van deze zaak, zoals hierna zal blijken. Zij heeft tevens geconstateerd dat er bij leiding en medewerkers een grote ontvankelijkheid bestaat voor de lessen die uit het onderhavige rapport getrokken kunnen worden. Daarop is het rapport van de commissie uiteindelijk gericht.

Uitspraken over de vraag of in dit geval zorgaanbieders medisch gezien wel of niet verantwoord hebben gehandeld, of er verbetermaatregelen bij de zorgverlener nodig zijn en of er tuchtrechtelijk moet worden opgetreden, zijn van de commissie niet te verwachten. Wel heeft de commissie gezien of er op dat gebied vragen hadden kunnen en moeten rijzen.

Het rapport is dus vooral gericht op het blootleggen van structurele en incidentele tekortkomingen bij de IGZ, opdat daarvan geleerd kan worden. De geschiedenis kun je niet overdoen, je kunt er wel van leren en daar is in dit geval alle reden voor.

2 Taak en rol van de IGZ

2.1 Juridisch kader

2.1.1 Toezicht en handhaving

De IGZ ontleent haar bestaan aan artikel 36 van de Gezondheidswet, waarin het Staatstoezicht op de volksgezondheid wordt ingesteld. Deze wet bevat een aantal algemene taken van de IGZ. Toezichthoudende taken zijn haar verleend in verschillende wetten, waarvan in dit verband genoemd moet worden de op 1 april 1996 in werking getreden Kwaliteitswet. Deze wet draagt in artikel 7 aan de inspectie onder meer op toe te zien op de naleving van de in de Kwaliteitswet gestelde eisen ten aanzien van en in verband met de kwaliteit van de geleverde zorg.

2.1.1.1 Kwaliteitseisen

De belangrijkste eisen die de Kwaliteitswet aan zorgaanbieders stelt zijn de volgende.

1. De zorgaanbieder is verplicht verantwoorde zorg aan te bieden. Onder verantwoorde zorg verstaat de wet zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.
Deze eis betreft het product van de zorgaanbieder (artikel 2).
2. Ten einde te bewerkstelligen dat er verantwoorde zorg wordt geleverd, bevat de Kwaliteitswet in artikel 3 de opdracht aan de zorgverlener de zorgverlening op zodanige wijze te organiseren, de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel te voorzien, en zorg te dragen voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg.
Met andere woorden: de kwaliteit van de zorgverlening moet niet berusten op toeval en goede bedoelingen, maar een gevolg zijn van een goede organisatie met goede mensen en materieel, die goed aangestuurd en met goede werkprocessen, kwalitatief goede zorg verleent.
3. In artikel 4 vermeldt de Kwaliteitswet dat het uitvoeren van artikel 3 mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg omvat.
Dit houdt de opdracht aan de zorgverlener in om voortdurend alert te zijn op de kwaliteit van de zorg en van de wijze waarop deze tot stand komt en regelmatig de kwaliteit van de zorg te toetsen en zo nodig te verbeteren.

2.1.1.2 De eigen verantwoordelijkheid van zorgaanbieders versus de toezichthoudende taak van de inspectie

De Kwaliteitswet is aldus gebaseerd op het uitgangspunt dat de zorgaanbieder verantwoordelijk is voor de door hem geboden zorg en voor de wijze waarop hij de zorgverlening organiseert en de kwaliteit ervan bewaakt. De inspectie heeft tot taak er op toe te zien dat de zorgaanbieders deze verantwoordelijkheid nemen en aan de opdracht om verantwoorde zorg te leveren uitvoering geven.

De norm (het leveren van verantwoorde zorg) is zeer abstract. Dit betekent dat het, anders dan vóór de Kwaliteitswet, niet meer gaat om het toezien op objectief te meten feiten, maar om het doorlichten en beoordelen van de zorgorganisatie in al haar facetten. De algemene of de binnen de beroepsgroep geldende normen vormen daarbij een belangrijk toetsingskader.

De inspectie heeft gezien de achtergrond van de Kwaliteitswet (kwaliteit is eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder) haar toezichthoudende taak zo ingevuld dat het toezicht is gericht op het door de zorgaanbieder zelf doen wegnemen van structurele tekortkomingen. Daarop is de uitvoering van de toezichthoudende taak gericht, ook het toezicht na een calamiteit.

De inspectie heeft niet tot taak het op te nemen voor burgers die problemen hebben met zorgaanbieders. Dit blijkt uit het klachtrecht zoals dit is neergelegd in de WKCZ. Ook van die wet is het uitgangspunt de eigen verantwoordelijkheid van een zorgaanbieder. Zorgaanbieders kunnen door cliënten ter verantwoording worden geroepen en zullen serieus op klachten moeten reageren. Het klachtrecht speelt in de relatie cliënt/zorgaanbieder, maar is ook bedoeld als impuls voor de verbetering van de kwaliteit. Klachten kunnen immers feilen van medewerkers of de organisatie blootleggen, die om een antwoord van de zorgaanbieder in de vorm van verbeteringen vragen ("elke klacht is een gratis advies"). Bij de behandeling van deze klachten speelt de inspectie geen rol, ook niet als beroepsinstantie. Wel kan een klacht of kunnen klachten, zeker als het om aanhoudende klachten gaat, voor de inspectie aanleiding zijn om eens goed naar het handelen en de organisatie van een zorgaanbieder te kijken en zo nodig maatregelen te nemen, zoals het plaatsen van een zorgaanbieder onder verscherpt toezicht of het geven van een aanwijzing/bevel op grond van de Kwaliteitswet.

2.1.1.3 Calamiteiten

Omdat de inspectie door zorgaanbieders niet structureel op de hoogte hoeft te worden gesteld van klachten die een signaal kunnen zijn voor niet goed functioneren van een instelling, is de Kwaliteitswet aangepast. Sinds 17 juni 2005 zijn zij op grond van artikel 4a van de Kwaliteitswet verplicht *calamiteiten* aan de inspectie te melden. Dit dient "onverwijd" te gebeuren. Een calamiteit is in de termen van de wet 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. Het gaat derhalve om ernstige zaken.

Naast het begrip 'calamiteit' worden in de gezondheidszorg nog andere begrippen gebruikt voor incidenten in de zorg. Omdat het onderscheid tussen diverse incidenten niet altijd duidelijk is, is in juni 2005 een definitielijst opgesteld door een landelijke commissie van deskundigen onder voorzitterschap van prof. dr. G. van der Wal (*op dat moment nog geen IG*). In verband met de casus Jelmer zijn de volgende begrippen en definities van belang:

- *Incident*: een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid of zou kunnen leiden.
- *Complicatie*: een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be-)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van (onherstelbare) schade.
Een complicatie kan het gevolg zijn van een onverwachte reactie van de patiënt, een bewust genomen risico (calculated risk) of van een incident tijdens het zorgproces.
- *Calculated risk*: een door de hulpverlener goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van de behandeling, waarvan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan opweegt tegen het beoogde effect van de behandeling.
De patiënt dient voorafgaande aan de behandeling over het risico te worden geïnformeerd en desondanks toestemming te hebben gegeven voor de behandeling.

Uit de formulering van bovenstaande definities volgt dat een complicatie die tot de dood van of ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid een calamiteit is in de zin van artikel 4a van de Kwaliteitswet. Dit brengt mee dat dergelijke complicaties op grond van dat artikel onverwijd aan de IGZ moeten worden gemeld. Een melding kan achterwege blijven als de schade voor de patiënt een gevolg is van een calculated risk. Hetzelfde geldt als zich iets onverwachts voordoet als gevolg van een patiëntgerelateerde factor. In beide gevallen ontbreekt een element van de begripsomschrijving, namelijk de kwaliteit van zorg, en is er dus geen sprake van een calamiteit in de zin van artikel 4a van de Kwaliteitswet. Het kan enige tijd vergen voor de zorgaanbieder heeft vastgesteld of er sprake is van een calamiteit in de zin van de Kwaliteitswet of niet. Omgekeerd komt het ook voor dat voor alle zekerheid een incident als calamiteit wordt gemeld die niet onder die categorie valt.

De wet stelt ten aanzien van de wijze van melden van calamiteiten geen vormvereisten. Evenmin stelt de wet eisen aan de wijze waarop de inspectie dergelijke meldingen moet behandelen. De praktijk is dat de IGZ na een melding aan de zorgaanbieder vraagt het incident te onderzoeken en te analyseren en daarover aan haar verslag uit te brengen. Indien uit onderzoek en analyse blijkt dat de calamiteit geheel of op onderdelen vermijdbaar was, dan dient de zorgaanbieder verbetermaatregelen te formuleren en uit te voeren. Conform het uitgangspunt van de Kwaliteitswet is het aan de zorgaanbieders zelf calamiteiten te onderzoeken, daaraan conclusies te verbinden en daaruit lering te trekken.

2.1.2 Tuchtrect

Artsen, tandartsen, apothekers, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, fysiotherapeuten, verloskundigen en verpleegkundigen zijn ingevolge artikel 47, eerste lid, van de Wet beroepen individuele gezondheidszorg (Wet BIG) onderworpen aan tuchtrect.

Bij tuchtrechtelijke toetsing van medisch-professioneel handelen gaat het er niet om of op dat handelen geen enkele kritiek valt uit te oefenen, maar om een antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij zijn handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het handelen waarover wordt geklaagd en met hetgeen op dat moment in de beroepsgroep ten aanzien van dat handelen als norm of standaard was aanvaard.

De inspectie is op grond van artikel 65, eerste lid, onder d, van de Wet BIG bevoegd een tuchtklacht in te dienen. Evenals bij het toezicht staat bij het indienen van een tuchtklacht door de IGZ niet het belang van gedupeerden, maar het algemeen belang centraal. Een tuchtzaak kan door de inspectie worden ingediend met als doel generale preventie (de desbetreffende beroepsgroep moet kennisnemen van het oordeel van het tuchtcollege), specifieke preventie (de betrokken beroepsbeoefenaar behoeft correctie) of de rechtsonwikkeling (er is behoefte aan normontwikkeling).

De criteria die de IGZ hanteert bij de beslissing al dan niet een tuchtzaak aanhangig te maken, zijn:

- de ernst van het feit;
- de kans op herhaling;
- de mate van risico voor de patiënt van een herhaling;
- recidive aan de kant van de beroepsbeoefenaar;
- het ontbreken van een duidelijke norm;
- bijzondere omstandigheden.

De IGZ kan een tuchtzaak in het algemeen belang beginnen. Het gaat dan niet om de beoordeling van het handelen van een beroepsbeoefenaar op zichzelf, maar om het uitlokken van normontwikkeling.

Het tuchtrecht heeft alleen betrekking op individuele beroepsbeoefenaars en geldt niet voor zorgaanbieders als zodanig.

3 De organisatie van de IGZ

3.1 Historie van de IGZ-organisatie

Ten tijde van de melding betreffende Jelmer ondervond de IGZ nog de invloed van de interne vertrouwenscrisis die na een aantal fusies en reorganisaties rond de eeuwwisseling was ontstaan.

De veranderingen waren een gevolg van samenvoeging van de Geneeskundige Inspectie voor de Volksgezondheid (GIV), de Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid (GIGV) en de Inspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen tot een nieuwe organisatie: de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De fusieorganisatie in 1995 bestond uit de hoofdinspectie onder leiding van een Algemeen Hoofdinspecteur en zeven regionale inspecties. Op 1 januari 1997 werd aan de nieuwe IGZ de Inspectie op de Bejaardenoorden toegevoegd. De IGZ, die zelf op dat moment nog in een fase van fusie en integratie van de drie oorspronkelijke onafhankelijke inspecties verkeerde, zag zich toen gesteld voor de taak om ook de inspecteurs voor de bejaardenoorden in haar organisatie op te nemen, te laten integreren en een uniform toezichtbeleid op het gehele brede terrein van de zorg tot stand te brengen. In enkele regio's kwam de integratie vrij goed op gang. In andere regio's verliep het proces veel moeizamer. Sommige inspecteurs onder wie een aantal voormalige leidinggevenden verzetten zich tegen de door hen als aantasting van hun positie en professionele autonomie ervaren veranderingen. Centraal op de hoofdinspectie bleven de drie oorspronkelijke inspecties meer naast elkaar werken dan met elkaar.

In deze periode van ingrijpende veranderingen deed ook de Algemene Rekenkamer onderzoek naar het functioneren van de inspectie. In het rapport, dat in november 1998 verscheen, werd ernstige kritiek op de organisatie geuit. Een van de conclusies was dat de gewenste uniformiteit van het toezicht nog niet was bereikt. Op alle onderzochte aspecten bleek de werkwijze van de zeven regionale inspecties uiteen te lopen, zonder dat regionale verschillen daartoe aanleiding gaven. De verdeling van de inspectiecapaciteit over de verschillende soorten toezicht (algemeen, thematisch en interventie- of incidententoezicht) bleek eveneens sterk uiteen te lopen en in de verdeling van de toezichtactiviteiten over de verschillende zorgaanbieders zat weinig lijn. De bevindingen van de Algemene Rekenkamer waren aanleiding tot een ingrijpende reorganisatie in 2000. Daarbij werd de functie van Regionaal Inspecteur afgeschaft en het aantal regio's werd teruggebracht van zeven naar vier (Noordoost, Zuidoost, Zuidwest en Noordwest). Alle inspecteurs werden hiërarchisch en functioneel ondergebracht bij één van de vier hoofdinspecteurs (voor Curatieve en Preventieve Gezondheidszorg, Geestelijke Gezondheidszorg, Verpleging en Verzorging en Geneesmiddelen en Medische Technologie).

In 2001 werd een Adviescommissie ingesteld onder voorzitterschap van ir. H.B.J.M. Abeln, die het functioneren van de IGZ tegen het licht moest houden en daarover advies uitbrengen aan de minister. In het rapport 'Op weg naar gezond vertrouwen' komt de commissie tot de conclusie dat het belang van toezicht toeneemt en dat de burgers veel van de inspectie verwachten. Zij adviseert de inspectie meer te profileren als 'public service' en daarbij maximale openheid en transparantie te betrachten naar de maatschappij. Het gezag van de toezichthouder in het veld moet worden versterkt, uitbreiding van de bevoegdheden en sanctiemogelijkheden, er moet worden geïnvesteerd in uniformering van onderzoeksmethoden en in krachtige centrale sturing door middel van integraal management.

Ondertussen bleef het onrustig binnen de organisatie. Er leefde onvrede onder medewerkers over de reorganisatie en over de stijl van leidinggeven. Bij een arbeidsgeneeskundig onderzoek in 2003 kwamen klachten naar boven over intimidatie en manipulatie.

Naar aanleiding van de klachten vond onder voorzitterschap van de heer H.A.P.M. Pont een onderzoek plaats. De conclusies waren dat er niet goed werd omgegaan met medewerkers, dat het grote aantal opeenvolgende reorganisaties had geleid tot onzekerheid over de eigen functie en onveiligheid en dat het ontbrak aan eenheid van leidinggeven in het college van hoofdinspecteurs, waarbij het belang van het eigen cluster prevaleerde boven het algemeen inspectiebelang.

De geconstateerde vertrouwenscrisis binnen de Inspectie werd aangepakt door het aanstellen van een crisismanager. Onder leiding van de crisismanager werd in 2005 wederom een ingrijpende reorganisatie doorgevoerd, waarbij de inspectie werd omgebouwd tot een matrixorganisatie en alle medewerkers moesten solliciteren naar hun oude of een nieuwe functie. Begin 2011 is de matrixstructuur vervangen door een structuur waarin functioneel leidinggeven en lijnverantwoordelijkheid weer bijeen gebracht zijn.

3.2 De IGZ als matrixorganisatie

In de matrixorganisatie werden de verschillende vestigingen van de inspectie aangestuurd door een hoofd vestiging (HV) als hiërarchisch leidinggevende van de daar werkzame medewerkers waaronder de inspecteurs. Er werden landelijke verantwoordelijke programmaleiders (PL) benoemd als functioneel leidinggevend voor het ontwikkelen en doen uitvoeren van de verschillende inspectieprogramma's. De PL's werden weer aangestuurd door de HI's. HI's en PL's hadden geen hiërarchische bevoegdheden naar de medewerkers in de vestigingen. Daarmee was een scheiding aangebracht tussen functioneel en hiërarchisch leiding geven.

Elk programma had een PL die functioneel leiding gaf aan de inspecteurs en toezichtmedewerkers die ten behoeve van zijn programma werkzaam waren. Aldus gaf de PL functioneel leiding aan medewerkers van elke vestiging. Hij maakte formeel ook deel uit van het Regionaal Meldingen Overleg (RMO)¹ van zijn programma van elke vestiging.

3.3 Cultuur

De aandacht van de inspectie ging in de jaren 2005 e.v. vooral uit naar het verder ontwikkelen en toepassen van het gefaseerde toezicht (GT)² en het thematisch toezicht (TT)³. Het interventie- of incidententoezicht (IT)⁴ bleef vooral het terrein van de inspecteur in de regio. Er was een landelijk protocol: de Leidraad meldingen uit 1996, welke in 2007 werd aangepast. De inwerkingtreding van de nieuwe leidraad viel nagenoeg samen met de oprichting van een landelijk IGZ-loket als front-office waar alle meldingen binnenkomen en geregistreerd worden alvorens zij voor verdere behandeling worden doorgezonden naar de regionale kantoren van de inspectie (back-office).

In deze situatie was het nog steeds mogelijk dat inspecteurs meldingen naar eigen inzicht behandelden, van diepgravend en detaillistisch tot globaal. Het aantal meldingen dat een inspecteur in behandeling had en de duur van de behandeling liepen sterk uiteen tussen

¹ Het RMO is het Regionaal Meldingen Overleg waarin medische- en juridische deskundigheid wordt samengebracht en waarin de programmaleider aanwezig behoort te zijn. In het RMO worden nieuwe meldingen en discipline overstijgende meldingen behandeld. Complexe meldingen met al of niet tuchtklacht worden in het RMO afgerond.

² In 2002 wordt het algemeen toezicht uitgevoerd via de methode van gefaseerd toezicht. De methode kent drie fasen, namelijk 1) risico-inschatting op basis van verzamelde informatie; 2) verzoek passende maatregelen te nemen bij onvoldoende invulling van de randvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg; 3) bij ernstige of voortdurende bedreiging van de kwaliteit van zorg de inzet van bestuursrechtelijke of strafrechtelijke handhavingsmiddelen.

³ Toezicht gericht op instellingsoverstijgende onderwerpen met het doel landelijke inzicht te verkrijgen in de effecten van overheidsbeleid, specifieke knelpunten in de zorg, (structurele) algemene tekortkomingen en dreigende problemen in de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

⁴ Toezicht naar aanleiding van meldingen over calamiteiten of structurele tekortkomingen in de zorg.

inspecteurs. Weliswaar was de regel dat alle meldingen op een aantal momenten moesten worden besproken in het RMO en dat belangrijke beslissingen ten aanzien van de behandeling van de melding in het RMO ter toetsing moesten worden voorgelegd, maar dit moest worden gezien als collegiaal advies en had geen dwingend karakter.

Binnen de vestiging waar de onderhavige zaak werd behandeld, waren ten tijde van de behandeling van de melding de onderlinge verhoudingen in het RMO zeer slecht.

4 Procedures

4.1 De behandeling van meldingen van calamiteiten

Zoals hiervoor al is opgemerkt, stelt de Kwaliteitswet geen formele eisen aan de melding. De wet geeft evenmin regels over de manier waarop de inspectie meldingen moet behandelen. Bedacht dient te worden dat ten tijde van de melding van de calamiteit inzake Jelmer de inspectie nog bezig was een interne procedure te ontwikkelen. Voor ziekenhuizen werd de procedure in juni 2008 vastgelegd in de notitie 'Calamiteiten meldingen door ziekenhuizen'. Het gaat om een interne notitie waarvan de ziekenhuizen niet rechtstreeks op de hoogte zijn gesteld. Aan de inspecteur-accounthouders is gevraagd om richting ziekenhuizen op dit punt missiewerk te verrichten.

Uitgangspunt van de notitie is dat zorgaanbieders zelf verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de zorg die zij leveren. Het melden van calamiteiten aan de inspectie wordt in de notitie gezien als hulp voor de zorgaanbieders om die verantwoordelijkheid waar te maken en als een bijdrage aan de verantwoorde zorg in die instelling alsmede aan de kwaliteit van de totale gezondheidszorg.

De notitie maakt allereerst duidelijk wat de rol van de inspectie is ten aanzien van meldingen en noemt concreet:

1. Toezicht houden op een verantwoorde calamiteitenprocedure in de ziekenhuizen en op de uitvoering van calamiteitenonderzoek en analyse door de ziekenhuizen.
2. Beoordelen of er termen aanwezig zijn om zelf onderzoek te doen.
3. Zo nodig een snelle waarschuwing uit doen gaan naar alle ziekenhuizen indien er sprake is van een calamiteit die ook elders kan optreden.
4. Het aggregeren van de oorzaken van calamiteiten van alle ziekenhuizen in een calamiteitenbank om te bezien of dat tot generaliseerbare conclusies ten aanzien van kwaliteit en veiligheid van de ziekenhuiszorg kan leiden.
5. Bij ziekenhuizen die relatief weinig of veel melden, nagaan wat de reden daarvan is.
6. Optreden bij verwijtbare fouten, rekening houdend met de interactie die daarbij kan optreden met betrekking tot de gevraagde transparantie bij calamiteitenmeldingen.
7. Signaleren van disfunctionerende beroepsbeoefenaren en daartegen (laten) optreden.

De procedure ten tijde van de melding inzake Jelmer was en is nog steeds, dat de inspectie direct na een melding van een calamiteit aan de betrokken zorgaanbieder verzoekt de calamiteit zelf te onderzoeken, te analyseren, zo nodig maatregelen te nemen en daarover schriftelijk aan de inspectie te rapporteren (conform het uitgangspunt van de eigen verantwoordelijkheid van de instelling). De inspectie neemt vervolgens naar aanleiding van de rapportage een standpunt in. Dat standpunt kan inhouden:

1. De rapportage geeft geen aanleiding tot vragen of onderzoek. Het dossier van de melding kan dan worden gesloten.
2. De rapportage geeft aanleiding tot vragen die schriftelijk aan het ziekenhuis worden gesteld.
3. De rapportage geeft aanleiding tot het zelf instellen van een onderzoek naar de calamiteit wanneer de inspectie de calamiteitenprocedure of de analyse door het zorgaanbieder onvoldoende acht. Dit is ook het geval als uit de analyse blijkt dat verwijtbare fouten zijn gemaakt die duiden op structureel disfunctioneren van een beroepsbeoefenaar.

Ook de eigen betrokkenheid van de RvB bij een calamiteit of grote externe publiciteit kan reden zijn voor een eigen onderzoek door de inspectie.

De interne notitie verplicht de inspecteur bij onderzoek van een melding de Leidraad Meldingen van de IGZ (hierna: leidraad) in acht te nemen. Deze leidraad is een openbaar stuk en heeft betrekking op de melding aan de IGZ over patiëntenzorg, kwaliteitsborging, professioneel functioneren en producten of apparaten voor de (zelf)zorg. De leidraad geeft aan op welke wijze een melding kan worden gedaan en wanneer de inspectie

meldingen wel onderzoekt en wanneer niet. Ook de wijze van behandeling van meldingen is in de leidraad opgenomen. Een eerste leidraad dateert al van 1996. In 2007 is de leidraad aangepast in verband met tien jaar inspectiepraktijk, veranderingen in de organisatie van de inspectie en ontwikkelingen op diverse andere terreinen (wetgeving, technologie, etc.). De leidraad eist dat de IGZ zo spoedig mogelijk vaststelt of er aanleiding is de melding nader te onderzoeken en geeft daarvoor de criteria aan. De leidraad eist dat direct betrokkenen in persoon worden gehoord en dat van dat horen een verslag wordt gemaakt. Het verslag moet worden voorgelegd aan degenen met wie gesproken is. Dezen krijgen vier weken de gelegenheid schriftelijk te reageren op het verslag. De leidraad is geschreven uitgaande van een individuele melder en bevat geen specifieke regels over hoe te handelen na de melding van een calamiteit op grond van artikel 4a van de Kwaliteitswet.

4.2 Het afwegingskader en procedures inzake beslissingen omtrent het aanhangig maken van een tuchtzaak

De regels ten aanzien van de afweging al dan niet een tuchtzaak aanhangig te maken waren van juli 2000 tot medio 2009 neergelegd in het document 'IGZ procedure tuchtrecht'. Medio 2009 kwam het 'Handhavingsschema indienen van een tuchtklacht' tot stand. Dit schema bevat eveneens de criteria op basis waarvan de afweging tot het nemen van een beslissing inzake het aanhangig maken van een tuchtzaak plaatsvindt. Het verschil tussen de twee documenten ligt in de toevoeging van een schema waarmee de ernst van een casus kan worden gewogen. Dit biedt de inspectie een uniform kader op basis waarvan de afweging kan worden gemaakt. Beide documenten geven aan wanneer een inspecteur gebruik zal maken van de bevoegdheid om een tuchtklacht in te dienen. Hierop is in onderdeel 2.1.2. reeds ingegaan. Het handhavingsschema is een hulpmiddel dat met gezond verstand moet worden gehanteerd. Beslissingen moeten met behulp van het schema worden genomen en altijd worden gemotiveerd. Van inspecteurs wordt sinds 2009 verwacht dat zij het schema gebruiken.

In het handhavingsschema is ook een interne procedure met betrekking tot de indiening van tuchtzaken opgenomen. Deze procedure is als volgt.

Een inspecteur die tot de conclusie komt dat het indienen van een tuchtklacht mogelijk aangewezen is, bespreekt de casus in het RMO. De vereiste samenstelling van dat overleg is gekozen als waarborg voor een verantwoorde oordeelsvorming in dezen. Als er zoveel haast geboden is dat het RMO niet kan worden afgewacht, wordt de casus besproken in een overleg waarbij in ieder geval een tweede inspecteur, een jurist en de programmaleider aanwezig is.

De motivering voor het al dan niet inzetten van het tuchtrecht en het doel van de eventuele inzet worden in Werk Proces Manager (WPM)⁵ aangetekend. Als geen unanimitieit kan worden bereikt in het RMO wordt de casus voor besluitvorming voorgelegd aan de HI en het hoofd van het bureau juridische zaken.

Indien besloten wordt tot indiening van een tuchtklacht, meldt de programmaleider dit aan de hoofdinspecteur. Dat is ook het geval als door het RMO besloten wordt geen tuchtzaak in te dienen waar dat wel voor de hand ligt.

Een besluit tot indiening van een tuchtzaak en een zaak waarin wordt afgeweken van de afwegingscriteria worden per definitie in het tuchtoverleg aan de orde gesteld.

De inspecteur informeert de melder, de patiënt en/of de nabestaanden over het besluit tot indienen of afzien van het indienen van een tuchtzaak. Het handhavingsschema beschrijft de situatie van een losstaande melding van het handelen van een individuele beroepsbeoefenaar en gaat niet in op meldingen van een calamiteit door een zorginstelling. Als de vraag bijvoorbeeld naar aanleiding van een calamiteitenmelding aan de orde komt bij een onderzoek naar het functioneren van een instelling is het gebruikelijk een beslissing over het indienen van een tuchtzaak pas te nemen nadat het

⁵ Geautomatiseerd registratiesysteem voor alle stukken betreffende meldingen.

onderzoek naar de instelling is afgerond. Immers, pas dan zijn alle feiten en omstandigheden die van invloed zijn op de beslissing bekend.

5 Bevindingen in de casus Jelmer

5.1 De medische feiten

Dit feitenrelaas is gebaseerd op het dossier van de IGZ en aan de gesprekken die de commissie voerde.

Jelmer is geboren op 15 maart 2007 in een algemeen ziekenhuis in Zwolle als tweede kind van een drielinggeboorte bij een zwangerschapsduur van 32+2 weken.

Op 30 maart 2007 (15 dagen na geboorte), ontstaat een beeld van necrotiserende enterocolitis (NEC), een ernstig ontstekingsproces van de dunne en/of dikke darm, waarvoor overplaatsing naar de afdeling neonatologie van het UMCG op 31 maart 2007. Aldaar wordt Jelmer conservatief behandeld met antibiotica, wordt geen orale voeding verstrekt en vindt maagzuigdrainage plaats. Op 13 april wordt 2007 Jelmer met orale voeding weer teruggeplaatst naar het ziekenhuis waar hij is geboren.

Vanaf 17 april 2007 is er sprake van een progressieve zwelling van de buik met voedingsretentie, apnoes (adempauzes) en slechte circulatie. Vanwege apnoes en bradycardiëën (trage hartslag) vindt kunstmatige beademing plaats en worden antibiotica toegediend. Op 18 april 2007 wordt Jelmer weer overgeplaatst naar het UMCG voor verdere behandeling en chirurgische beoordeling.

In het UMCG wordt de diagnose gesteld op: sepsis (bloedvergiftiging) met de bacterie *Staphylococcus capitis* en ileus (passagestoornis) door een stenose (afsluiting) van de dikke darm in het flexura lienalis gebied (linker bovenbuik), passend bij de eerder doorgemaakte necrotiserende enterocolitis. In overleg met de kinderchirurgen wordt een indicatie gesteld voor een laparotomie (buikoperatie) en het plaatsen van een centraal veneuze lijn (infuus). Er is geen indicatie voor spoed, maar Jelmer wordt om praktische redenen door de kinderchirurg aangemeld voor de spoedtafel op 2 mei 2007. De kinderchirurg heeft op 1 mei 2007 met de ouders over de voorgenomen operatie gesproken en 'informed consent' gevraagd en gekregen. Een dienstdoende anesthesioloog (niet degene die op 2 mei de anesthesie zal geven) is op 1 mei 2007 om 18.00 uur langs de afdeling neonatologie gegaan voor de preoperatieve beoordeling van Jelmer. Hij heeft toen wel gesproken met de superviserende kinderarts, maar niet met de ouders.

De bij de operatie van Jelmer betrokken anesthesioloog staat voor 2 mei 2007 ingedeeld bij de spoedtafel. Hij is geen kinderanesthesioloog (zie paragraaf 5.3.), maar maakt wel deel uit van het Medisch Mobiel Team (MMT) van het UMCG; dat betekent dat hij in acute situaties ook kan worden ingezet bij kinderen. In de op dat moment geldende afspraken in het UMCG was het aan de op een operatiekamer dienstdoende anesthesioloog zelf om te bepalen of hij een kinderanesthesioloog te hulp riep.

De dienstdoende anesthesioloog heeft voor de operatie niet met ouders gesproken vanuit de gedachte dat hij er van mocht uitgaan dat zijn collega die de preoperatieve beoordeling had gedaan met de ouders had gesproken. De anesthesielijst vermeldt hierover overigens niets. Ook ontbreekt op de lijst een uitgangswaarde van de bloeddruk van Jelmer.

Bij de start van de beademing lukt het twee maal niet Jelmer met de kap te beademen. Een andere anesthesioloog, geen kinderanesthesioloog, wordt daarop om assistentie gevraagd. Jelmer heeft als gevolg hiervan kortdurend een lage hartslag van 40/min. Met de hulp van de opgeroepen anesthesioloog lukt het de derde keer wel om Jelmer te beademen. De geschatte tijd van de hypoxie (lage zuurstofspiegel in bloed) tijdens de inleiding is volgens de anesthesioloog niet langer dan één tot twee minuten. Deze schatting kon niet worden onderbouwd met harde gegevens omdat bij de verplaatsing van het anesthesietoestel de stekker uit het stopcontact is getrokken en alle registratiegegevens verloren zijn gegaan.

De operatie en de anesthesie verlopen vervolgens ogenschijnlijk zonder verdere problemen.

De chirurg maakt bij de operatie veel verklevingen van de darmen los, hecht een daarbij ontstane perforatie van de darm en plaatst een uitgang van de dunne darm op de buik (ileostoma).

Bij terugkeer van Jelmer op de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) is de bloeddruk aan de lage kant waarvoor vulling wordt gegeven met fysiologisch zout, waardoor de bloeddruk zich goed herstelt. Bij controle is het Hb (hemoglobine) na OK 5.3 mmol/l waarvoor een bloedtransfusie wordt gegeven.

Bij de mondelinge overdracht van de anesthesioloog aan de NICU wordt meegedeeld dat de intubatie moeizaam is verlopen, dat atropine is gegeven, de tube oraal is geplaatst en dat er verder tijdens de OK geen problemen zijn geweest.

Op 3 mei 2007 valt op dat Jelmer onrustig is en aanvallen heeft van een soort krampen waarbij hij zijn vuistjes balt. Gedacht wordt aan pijn en darmkrampen. Later denkt men ook aan de mogelijkheid van pneumonie en/of ARDS (acute respiratory distress syndrome) en pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longslagaders). Voor dit laatste wordt de dienstdoende kindercardioloog geconsulteerd. De transcutaan (door de huid) gemeten zuurstofsaturaties variëren van 85-90%.

Op 4 mei 2007 omstreeks 02.00 uur wordt een cerebrale functie monitor (CFM) aangesloten. Daarop worden duidelijke convulsies (toevallen) vastgesteld, waarvoor behandeling met fenobarbital wordt ingezet. Daarop verbetert de convulsieve activiteit, maar verslechtert de zuurstofsaturatie tot waarden van 75-80%. In verband met de mogelijkheid van pulmonale hypertensie besluit men om te beademen met toevoeging van stikstofmonoxide (NO). Dit heeft een positief effect op de zuurstofsaturatie. Ook doet zich een natriumtekort voor in bloed (hyponatriemie) wat wordt geïdentificeerd als een multiorgaan falen met vaatlek. Het natriumtekort wordt aangevuld.

Op 4 mei 2007 overdag vindt multidisciplinair overleg plaats om een verklaring te vinden voor het gecompliceerde postoperatieve beloop, inclusief de inmiddels geconstateerde convulsies. De werkdiagnose wordt gesteld op sepsis/meningitis (bloedvergiftiging en hersenvliesontsteking) waarvoor behandeling is ingezet.

Op zaterdag 5 mei 2007 komt de neuroloog in consult. Deze laat een EEG maken waarop een vrijwel leeg beeld zichtbaar wordt. Een MRI is dan geïndiceerd, maar deze kan pas zondag 6 mei 2007 worden gemaakt gezien de klinische conditie van Jelmer. Het beeld op de MRI past bij een doorgemaakt zuurstoftekort van de hersenen. Een meningitis wordt uitgesloten door middel van een lumbaal punctie (ruggeprik).

Op dat moment heeft men nog geen goede medische verklaring voor het ernstig gecompliceerde beloop bij Jelmer. Daarom wordt, zoals blijkt uit de tweede rapportage van het UMCG over de calamiteit (brief 3 juni 2008) besloten een 'second opinion' te vragen aan collega's van de afdeling neonatologie van het UMCU.

De vraagstelling luidt:

1. Zijn er ziektebeelden die zich kenmerken door een extreme gevoeligheid voor hypoxie (zuurstoftekort)?
2. Heeft u suggesties ten aanzien van het ontstaan van de problemen bij Jelmer en aanvullende diagnostiek?
3. Deelt u onze visie ten aanzien van (sombere) prognose en het voorgestelde beleid de behandeling te staken?

Het antwoord d.d. 23 mei 2007 van twee kinderartsen-neonatologen luidt, kort samengevat, als volgt:

Postoperatief is er sprake is van ernstige cerebrale schade door zuurstoftekort (hypoxisch ischemische schade) zich uitend in een tijdelijk vlak EEG, een status epilepticus en bijpassende afwijkingen op de MRI van de hersenen. Aangezien de schade het meest past bij een hypoxisch ischemisch incident lijkt de oorzaak daarvan in de operatieve ingreep te liggen. Terugkijkend zijn de gemeten bloeddrukken tijdens de OK laag in vergelijking met de bloeddrukken van Jelmer voor en na de operatie. De lage

bloeddrukken tijdens de OK kunnen de oorzaak zijn van verminderde hersendoorbloeding met als gevolg zuurstoftekort in de hersenen en daardoor ontstane uitgebreide hypoxisch– ischemische schade.

De neurologische prognose van deze hypoxisch– ischemische schade moet als uiterst somber worden beschouwd.

Geadviseerd wordt om de intensive care behandeling niet te continueren en ook de beademing te staken onder adequate behandeling van convulsies en adequate sedatie.

Gezien de slechte prognose en in lijn met bovenvermeld advies wordt aan de ouders voorgesteld om de behandeling te staken. Dit gebeurt op 22 mei 2007 door het staken van de beademing en het stoppen met toedienen van hartondersteunende medicatie. Ondanks dit staken blijft Jelmer in leven en stabiliseert zijn lichamelijke situatie zich voor wat betreft ademhaling en hartfunctie.

Jelmer verblijft nu thuis bij zijn ouders en is ernstig meervoudig gehandicapt.

5.2 De ‘second opinion’ van de afdeling anesthesiologie van het UMCU

Na de ‘second opinion’ van de collega’s van de afdeling neonatologie van het UMCU ontvangt het UMCG een niet gedateerde en niet ondertekende ‘second opinion’ van een kinderaanesthesioloog in datzelfde ziekenhuis. In deze ‘second opinion’ vanuit de anesthesiologische discipline worden de volgende kanttekeningen geplaatst bij het anesthesiologisch handelen rondom de operatie bij Jelmer:

1. *Hb waarde (6.0 mmol/l) voor operatie is aan de lage kant. Transfusie voor operatie was te overwegen geweest.*
2. *Niet duidelijk is waarom de beademing met de kap niet lukte en hoe lang de periode met laag frequente hartslag en zuurstoftekort precies heeft geduurd.*
3. *Relatief hoge dosering van beademingsgas (Sevoflurane 4%).*
4. *Relatief lage hartfrequentie en bloeddruk, mogelijk t.g.v. hoge concentratie Sevoflurane.*
5. *Koolzuurdioxidedruk (EtCO₂) was laag. Jelmer lijkt overbeademd wat een verminderde hersendoorbloeding tot gevolg kan hebben.*
6. *Er zijn gedurende de ruim 3 uur durende ingreep geen bloedmonsters genomen uit de aangelegde centraal veneuze lijn om een aantal belangrijke waarden te controleren zoals: Hb, glucose, electrolyten en bloedgassen (paCO₂).*
7. *De vochttoediening is aan de krappe kant wat eveneens van invloed kan zijn op de bloeddruk (gemeten relatief lage bloeddrukken 45-50/20 mmHg).*

Het is overigens niet met zekerheid te stellen dat, indien al de genoemde punten beter waren uitgevoerd, het uiteindelijk neurologisch beloop anders zou zijn geweest. Duidelijke gegevens en aanwijzingen in de literatuur ontbreken vooralsnog. Daarbij dient tevens opgemerkt te worden, dat ook na de operatieve periode Jelmer nog zeer instabiel is geweest, waarbij deze instabiliteit ook een rol kan/zal spelen bij het uiteindelijke neurologische beeld.

5.3 De staat van de beroepsnorm voor kinderaanesthesiologie en de hantering van deze norm in het UMCG

Kinderanesthesiologie was op het moment van de calamiteit, evenmin als dit thans het geval is, geen erkend specialisme maar een aandachtsgebied binnen de anesthesiologie. In 2004 heeft de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) een standpunt geformuleerd over de organisatie van anesthesiologische zorgverlening aan en bij ingrepen bij kinderen. Onderdeel van dit standpunt was dat de anesthesiologische zorg voor kinderen tot de leeftijd van een maand of tot een postconceptuele leeftijd van 60 weken in het geval van een vroeggeboorte, in een kindercentrum dient plaats te vinden.

Bedoeld kindercentrum dient te beschikken over medische specialisten, deskundig op het gebied van intensieve zorg bij pasgeborenen en overige kinderen, inclusief anesthesiologen met specifieke kennis van en ervaring met de anesthesie bij pasgeborenen en overige kinderen. Het kindercentrum van het UMCG voldeed in 2007 aan de richtlijnen van de NVA inzake de anesthesiologie, dat wil zeggen dat er anesthesiologen met specifieke kennis van en ervaring met de anesthesie bij pasgeborenen en overige kinderen beschikbaar waren en waar nodig konden worden ingezet.

Naast de kinderaanesthesiologen was er in het UMCG een aantal anesthesiologen werkzaam die veel met kinderen werkten zoals MMT-artsen en transplantatie-anesthesiologen. De RvB van het UMCG was van mening dat deze artsen, hoewel niet aangemerkt als kinderaanesthesioloog, voldoende competent waren om veilig kinderaanesthesiologie te kunnen leveren.

De bij de operatie van Jelmer betrokken anesthesioloog staat voor 2 mei 2007 ingedeeld bij de spoedtafel. Hij is geen kinderaanesthesioloog, maar maakt wel deel uit van het Medisch Mobiel Team (MMT) van het UMCG; dat betekent dat hij in acute situaties ook kan worden ingezet bij kinderen. In de op dat moment geldende afspraken in het UMCG was het aan de op een operatiekamer dienstdoende anesthesioloog zelf om te bepalen of hij een kinderaanesthesioloog te hulp riep.

5.4 Bevindingen betreffende de melding van de calamiteit inzake Jelmer

5.4.1 De behandeling van de melding

5.4.1.1 Periode van de melding tot de verzending van het eerste rapport

Op 30 mei 2007 meldt het UMCG aan inspecteur 1 telefonisch de hiervoor beschreven casus als een calamiteit. Inspecteur 1 verzoekt het UMCG een onderzoek naar de gang van zaken in te stellen en bij de inspectie verslag te doen van zijn bevindingen. De RvB van het UMCG zegt een onderzoek toe met behulp van een Prisma-analyse en zal van de uitkomsten daarvan verslag doen aan de inspectie. Op 18 augustus 2007 rappelleert de inspectie het UMCG.

In november 2007 draagt inspecteur 1 zijn werkzaamheden met betrekking tot de onderhavige melding over aan inspecteur 2 die accounthouder van het UMCG is geworden. Op 21 november 2007 brengt inspecteur 2 een kennismakingsbezoek aan het UMCG, waarbij gesproken wordt over de calamiteit met betrekking tot Jelmer en over de gewenste procedure bij calamiteitsmeldingen in het algemeen.

Op 26 november 2007 ontvangt inspecteur 2 de melding van de calamiteit op schrift en een onderzoeksrapportage van het UMCG over de calamiteit. De rapportage is gebaseerd op een Prisma-analyse uitgevoerd binnen de procedure met betrekking tot het VIM⁶. Verder verwijst het UMCG in de rapportage naar een 'second opinion' die het heeft gevraagd aan en gekregen van de afdeling kinderaanesthesie van het UMCU. Deze 'second opinion' ontvangt de IGZ een dag later als nagezonden bijlage bij de brief van 26 november 2007. Deze 'second opinion' is ongedateerd en ongetekend.

Op 6 december 2007 ontvangt inspecteur 2 een brief d.d. 5 december 2007 van de ouders van Jelmer waarin zij berichten over hun ervaringen met de zorg rond de operatie van Jelmer, over de moeizame communicatie met het UMCG en de wijze waarop aan hen duidelijkheid werd verschaft. Zij verzoeken de inspectie een onderzoek in te stellen. Deze brief is voor inspecteur 2 aanleiding de ouders uit te nodigen voor een gesprek. Dit

⁶ Het VIM is een systeem waarmee medewerkers in zorginstellingen incidenten intern kunnen melden zonder dat dit direct consequenties heeft voor de melder. De bedoeling is te leren van incidenten en deze daardoor voor de toekomst te voorkomen. Gezien deze doelstelling zal de inspectie nooit informatie verlangen of opvragen die voortkomt uit een melding binnen het VIM-systeem.

gesprek vindt plaats op 21 januari 2008. Van het gesprek stelt inspecteur 2 een verslag op, dat hij ter aanvulling en correctie aan de ouders toestuur. Inspecteur 2 ontvangt het commentaar van de ouders op 5 februari 2008 en verwerkt dit. Op 10 maart 2008 wordt het verslag vastgesteld.

Aangezien inspecteur 2 meent dat de brief van 26 november 2007 nog vragen onbeantwoord laat, besluit hij tot het instellen van een eigen onderzoek. Hij stelt bij brief van 10 maart 2008 aanvullende vragen aan de directeur van het UMCG. Hij voegt bij deze brief het vastgestelde verslag van het gesprek met de ouders en wijst het UMCG erop dat er bij de ouders nog veel vragen resteren die beantwoord dienen te worden. Het UMCG stelt op 1 april 2008 het medisch dossier van Jelmer aan inspecteur 2 ter beschikking en levert op 3 juni 2008 nog een uitgebreid verslag aan inspecteur 2. Op 3 juli 2008 geeft het UMCG ook antwoord op vragen uit het gespreksverslag met de ouders. Inspecteur 2 zendt op 10 juli 2008 de vragen die hij aan het UMCG heeft gesteld en de antwoorden van het UMCG op deze vragen naar de ouders van Jelmer. Op 7 juli 2008 meldt inspecteur 2 aan de ouders dat zij in augustus 2008 van hem zullen horen. In augustus 2008 maakt inspecteur 2, na overleg met inspecteur 3 van de centrale vestiging die deskundig is op het terrein van de neonatologie een plan van aanpak. Vervolgens spreekt hij, samen met de hiervoor bedoelde collega, op 29 oktober 2008 met negen medewerkers van het UMCG die bij de behandeling van Jelmer betrokken zijn geweest. Van deze gesprekken zijn aantekeningen gemaakt door inspecteurs 2 en 3 en aan betrokkenen worden gespreksverslagen toegezgd.

Op 3 november 2008 wordt de melding in het RMO besproken. De conclusie is dat er nog enkele acties moesten worden ondernomen, met name ten aanzien van de inzet van kinderanesthesiologen bij operaties als deze. Ook wordt geconcludeerd dat er in ieder geval op dat moment geen aanleiding is om een tuchtzaak te starten.

Vervolgens wordt het stil rond de casus. Er worden geen gespreksverslagen gemaakt en het komt niet tot het vaststellen van een conceptrapport waarin de verzamelde feiten zijn neergelegd. Inspecteur 2 wordt tussen november 2008 en december 2009 herhaaldelijk administratief gerappelleerd, maar dat leidt niet tot de totstandkoming van een conceptrapport. Op 3 februari en 11 maart 2009 vraagt de advocaat van de anesthesioloog per brief waar de gespreksverslagen blijven. Deze brieven worden niet beantwoord. Op 19 april 2009 vragen de ouders telefonisch naar de stand van zaken. Inspecteur 2 antwoordt mondeling dat het inspectieonderzoek enige tijd stil heeft gelegen.

Op 17 augustus 2009 excuseert inspecteur 2 zich zowel bij de ouders als bij de anesthesioloog voor de stagnatie en meldt dat de casus in september 2009 weer zal worden opgepakt.

Op 13 oktober 2009 informeert de advocaat van de anesthesioloog waar het verslag van het gesprek op 29 oktober 2008 blijft.

In maart 2010 inventariseert de, in augustus 2009 aangetreden, nieuwe PL 2 voor programma 4 (specialistische somatische zorg) de openstaande zaken van inspecteur 2 die de casus Jelmer behandelt. Dat deze casus al sinds 2007 loopt, verontrust haar zeer. PL 2 acht de extreem lange duur van de behandeling van de melding onacceptabel en begint druk op de ketel te zetten. Eind juli 2010 spreekt zij met het HV en inspecteur 2 af dat een conceptrapport uiterlijk in de eerste week van augustus 2010 zal worden verzonden. Zij besluit dat er geen gespreksverslagen meer gemaakt zullen worden. Dit zou te veel tijd kosten en weinig opleveren, zeker nu betrokkenen kunnen reageren op het feitenrelaas in het conceptrapport dat bijna gereed is. Na veel duwen en trekken door PL 2, met extra inzet van inspecteur 3, deskundig op het terrein van de neonatologie, die bij de gesprekken in het UMCG betrokken was en van de regiojurist lukt het inspecteur 2 om op 11 augustus 2010 een conceptrapport te verzenden aan alle betrokkenen.

Tussen 20 en 24 september 2010 reageren zowel de ouders van Jelmer als het UMCG en de advocaat van de anesthesioloog op het conceptrapport. De ouders hebben geen principiële problemen met het conceptrapport. Hun opmerkingen worden in het rapport verwerkt.

De advocaat van de anesthesioloog heeft wel principiële punten. Hij eist onder meer dat opmerkingen die de suggestie wekken dat zijn cliënt niet over de vereiste kennis en vaardigheden kon beschikken om anesthesiologische zorg te verlenen aan kinderen jonger dan één maand uit het rapport worden verwijderd. Hetzelfde eist hij ten aanzien van de conceptbevinding dat zijn cliënt niet bekend zou zijn met de normaalwaarden voor bloeddruk bij een kind van 39 weken, terwijl deze voor kinderen van die leeftijd geen vast gegeven zijn waaraan kan worden gerefereerd. Dat de bloeddruk niet bekend was op het moment dat de patiënt op de spoedtafel kwam, is volgens de advocaat niet van belang omdat hij met deze kennis geen andere medisch professionele handelingen zou hebben verricht. De stelling dat hypotensie de meest waarschijnlijke oorzaak is van de hersenbeschadiging acht de advocaat onjuist en in objectieve zin niet houdbaar. Ook deze opmerking dient volgens hem uit het rapport te worden verwijderd. Inspecteur 2 kiest er vervolgens voor de reactie van de anesthesioloog niet in het rapport te verwerken, maar als bijlage bij het definitieve rapport te voegen.

Het UMCG gaat uitgebreid in op het vraagstuk of anesthesiologie bij kleine kinderen al dan niet door een kinderanesthesioloog moet worden verzorgd. Verder gaat het in op de overdracht tussen kindergeneeskunde en anesthesie en op de wijze waarop de evaluatie van de casus heeft plaats gevonden.

Vervolgens legt inspecteur 2 een definitief rapport voor aan het RMO van 4 oktober 2010. Het rapport is kort aan de orde. Eén van de leden van het RMO (een ervaren senior inspecteur) geeft te kennen het rapport kwalitatief beneden de maat te vinden. Over het rapport ontstaat geen discussie en al snel wordt afgesproken dat opmerkingen schriftelijk aan inspecteur 2 zullen worden gezonden. De collega die tijdens het RMO al blijk had gegeven van een zeer negatief oordeel heeft verklaard dat hij na het RMO PL 2 heeft gebeld met de mededeling dat hij het rapport zo slecht vond dat hij voor het onderzoek en de rapportage daarover als lid van het RMO geen enkele verantwoordelijkheid wilde nemen. Hij is uitermate kritisch over de omvang, de gedetailleerdheid en de lange duur van het onderzoek. PL 2 verklaarde desgevraagd zich wel de kritische houding van deze inspecteur te herinneren, maar niet het telefoongesprek en het afwijzen als RMO-lid van elke verantwoordelijkheid voor de inhoud ervan. Twee andere leden van het RMO reageren per e-mail kritisch. Het rapport wordt tijdens het RMO van 18 oktober 2010 wederom besproken. Geconcludeerd wordt dat het rapport met enkele (tekstuele) aanpassingen kan worden verzonden.

Bij brieven van 6 december 2010 wordt het definitieve rapport verzonden aan alle betrokkenen.

Het rapport concludeert dat het UMCG onvoldoende is ingegaan op of maatregelen heeft getroffen ten aanzien van:

- Inzet van de kinderanesthesiologie;
- Onvoldoende systematische overdracht tussen de afdelingen neonatologie en anesthesie;
- Gebrekkige preoperatieve informatieoverdracht aan de ouders;
- De wijze waarop het UMCG het mogelijke causale verband tussen de operatie en de hersenschade heeft onderzocht;
- De wijze waarop het UMCG het interne calamiteitenonderzoek heeft verricht en daarover de inspectie heeft gerapporteerd.

Het rapport concludeert ten aanzien van de anesthesioloog dat hij onvoldoende heeft gehandeld in overeenstemming met geldende (veld)normen. Zonder aangewezen te zijn als kinderanesthesioloog heeft hij de verantwoordelijkheid voor de anesthesiologische zorg op zich genomen of aanvaard. Hij heeft geen advies of meekijken/supervisie gevraagd van een wel beschikbare kinderanesthesioloog, hetgeen overigens door inspecteur 2 conform de gewoonte en heersende cultuur werd genoemd. Het rapport stelt

voorts dat het accepteren en te laag houden van de bloeddruk gedurende de zeer lange operatie, de te hoge dosering van een aantal medicamenten, het tijdens de beademing hyperventileren van de baby en het nalaten van enig laboratoriumonderzoek de anesthesioloog is aan te rekenen.

5.4.1.2 Periode tussen de verzending van het eerste rapport en de intrekking ervan

Bij brief van 12 januari 2011 reageert de advocaat van de betrokken anesthesioloog uitgebreid en met fundamentele bezwaren op het definitieve rapport van december 2010. Hij geeft aan zich niet te kunnen vinden in (gedeelten van) het rapport en de conclusies. De inhoud van het definitieve rapport is naar zijn mening in vergelijking tot het conceptrapport, ingrijpend gewijzigd. Hij gaat onder meer uitgebreid in op het punt van de kinderanesthesiologie en het (vermeende) causale verband tussen de bloeddrukwaarden en de hersenschade. Hij noemt het niet opstellen en ter correctie voorleggen van gespreksverslagen onzorgvuldig en laakbaar aangezien de tijdens de gesprekken verkregen informatie wel aan (conclusies in) het rapport ten grondslag ligt. Hij is ook van mening dat in het rapport geen, dan wel onvoldoende duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen eigen waarnemingen, bevindingen en conclusies van de IGZ en die van anderen. De conclusies die in het rapport worden verbonden aan de 'second opinion' van de kant van de anesthesiologie worden met een reeks van argumenten bestreden. Ten slotte vindt hij het causale verband tussen de anesthesie tijdens de operatie en de opgetreden hersenschade op grond van de door hem aangevoerde argumenten, te eenvoudig gelegd.

Op 14 januari 2011 neemt PL 2 het dossier Jelmer samen met andere dossiers uit handen van inspecteur 2.

Het UMCG reageert op 8 februari 2011 op het rapport van december 2010. Het merkt op dat er conclusies in het rapport staan die het niet eerder van commentaar heeft kunnen voorzien. Het UMCG gaat voornamelijk in op de (nieuwe) samenvatting waarvan het rapport is voorzien en waarin, zoals het UMCG dit stelt, een aantal nieuwe conclusies worden getrokken, waarop het nog niet eerder heeft kunnen reageren. Het UMCG gaat ook in op de maatregelen die het heeft getroffen naar aanleiding van het rapport.

De reacties van het UMCG en de anesthesioloog op het rapport van december 2010 zijn van dien aard dat PL 2 hierin aanleiding ziet twee inspecteurs (4 en 5) die op geen enkele wijze bij de opstelling van het rapport waren betrokken ernaar te laten kijken. Het was haar bedoeling dat zij een objectief oordeel zouden geven. Daarom worden zij door PL 2 bewust niet in kennis gesteld van de reactie van de anesthesioloog. Zij vergat dat deze reactie in WPM was opgenomen. De inspecteurs hadden dan ook toegang tot deze informatie en hebben deze informatie waarschijnlijk ook gebruikt.

De inspecteurs 4 en 5 geven bij e-mail van 4 februari 2010 aan PL 2 aan dat niet alle conclusies van het rapport worden gedragen door de feiten en dat het rapport ook overigens op punten ondeugdelijk is. Zij zijn onder meer van oordeel dat het rapport te uitgebreid is en dat het verschil met het conceptrapport dat aan betrokkenen is voorgelegd te groot is. Verder wijzen zij er op dat de 'second opinion' van de kant van de anesthesiologie geen rapport is van een onderzoek door een onafhankelijk extern deskundige, maar meer een collegiaal oordeel/advies. Zij zijn voorts van oordeel dat het ontbreken van gespreksverslagen en het lange tijdsverloop tussen de gesprekken en het conceptrapport ertoe hebben geleid dat feiten en perceptie door elkaar heen lopen. Zij menen dat in het rapport erg wordt geredeneerd vanuit de ouders, terwijl het oordeel over de kwaliteit van de zorg voor alle burgers centraal moet staan. Inspecteurs 4 en 5 geven aan dat zij het liefst zouden zien dat er een nieuw rapport zou komen, maar zien dat niet als een realistische optie. Dat zou immers een unicum zijn. Zij adviseren daarom gesprekken aan te gaan met de anesthesioloog en zijn advocaat en met de ouders en hun advocaat. Met het UMCG zou de inspectie aan de slag gaan om het te steunen in verdere kwaliteitsverbetering.

In februari 2011 spreken de PL 2, de HI, de regiojurist en het hoofd juridische zaken over het dossier Jelmer. Tijdens dat overleg wordt op grond van de rapportage van inspecteurs 4 en 5 vastgesteld dat de conclusies van het rapport dat op 6 december 2010 is verzonden onjuist zijn en dat een deel van met name de beschouwing en de maatregelen ingetrokken moet worden en opnieuw moet worden geformuleerd. Men realiseert zich dat zulks belastend is voor de ouders van Jelmer.

Verder wordt afgesproken dat er gesprekken zullen worden gearrangeerd met de anesthesioloog en zijn advocaat en vervolgens met de ouders. Na het gesprek met de anesthesioloog en voorafgaand aan het gesprek met de ouders zullen inspecteurs 4 en 5 die het rapport hebben beoordeeld de beschouwing en de conclusies en maatregelen herformuleren. Aan de ouders kan aldus concreet worden aangegeven en uitgelegd wat de implicaties zijn.

Op 18 maart 2011 vindt het gesprek met de anesthesioloog en diens advocaat plaats. Namens de IGZ nemen PL 2, de regiojurist en inspecteur 4 aan het gesprek deel. De reactie van de anesthesioloog op het rapport wordt besproken. Niet wordt gesproken over een eventuele intrekking van het rapport.

Eveneens op 18 maart 2011 stuurt PL 2 een uitgebreide e-mail aan de IG en de HI, waarin zij hun instemming vraagt met het voornemen tot intrekking van het rapport van december 2010. De HI vraagt op 22 maart 2011 de IG en de plaatsvervangend IG om hun formele akkoord met deze intrekking.

Op 23 maart 2011 besluit de IG tot het intrekken van het rapport.

5.4.1.3 Periode tussen de intrekking van het eerste rapport en de vaststelling van het tweede rapport

PL 2 meldt de intrekking van het rapport op 24 maart 2011 telefonisch aan de advocaat van de anesthesioloog met het verzoek hieraan nog geen ruchtbaarheid te geven omdat de inspectie graag in de gelegenheid wil zijn zelf de ouders en hun advocaat over de intrekking te informeren. Dit voornemen van PL 2 wordt pas uitgevoerd, als zij op 5 april 2011 de advocaat van de ouders belt. De advocaat spreekt zijn verbijstering uit en vraagt wat er nog aan conclusies zou resteren.

Op 18 april 2011 belt de moeder van Jelmer met de dan niet meer bij de zaak betrokken inspecteur 2. Zij deelt mee dat zij van haar advocaat heeft gehoord dat de PL 2 heeft gemeld dat het eindrapport aangepast zou worden. Zij wil weten of dit klopt en zo ja, waarom dat het geval is. Inspecteur 2 die verantwoordelijk was voor het ingetrokken rapport meldt aan de moeder van Jelmer dat hij geen bemoeienis meer heeft met de zaak en verwijst haar naar PL 2.

Op 29 april 2011 stuurt de advocaat van de ouders van Jelmer een brief aan PL 2, waarin hij de verbijstering, boosheid en het ongeloof van zijn cliënten uitspreekt over de intrekking van het rapport van december 2010 zonder daaraan voorafgaand overleg met zijn cliënten. Hij geeft aan dat het vertrouwen van zijn cliënten in de IGZ met deze gang van zaken ernstig is geschaad.

Intussen werkt inspecteur 4 die met het herschrijven is belast aan een nieuw rapport. Hij doet dit op basis van de stukken over de casus die in WPM zijn opgeslagen. Hij spreekt niet met de ouders noch met het UMCG. Het commentaar van het UMCG en het commentaar van de anesthesioloog op het rapport van december 2010 worden bij het herschrijven betrokken evenals de inhoud van het gesprek met de anesthesioloog van 18 maart 2011. Hij verifieert de echtheid en de status van de 'second opinion' van de kant van de anesthesioloog bij de opsteller ervan.

Op 29 april 2011 stuurt inspecteur 4 een concept van het nieuwe rapport aan de ouders van Jelmer, het UMCG en de anesthesioloog.

Op 4 mei 2011 reageert de advocaat van de ouders schriftelijk op de inhoud van het conceptrapport van 29 april 2011. Zijn cliënten constateren dat er geen verslagen zijn van de gesprekken met de medewerkers van het UMCG en menen dat gekozen had moeten worden voor het opnieuw horen van alle betrokkenen. Zij wijzen op talloze feitelijke onjuistheden. Zij hebben er kritiek op dat in het conceptrapport de 'second opinions' over het hoofd worden gezien. Verder zijn zij van mening dat de behandeling van Jelmer op het punt van de anesthesiologie niet in overeenstemming is met het NVA-standpunt. Ook ten aanzien van de mogelijke oorzaken van het ontstaan van de encephalopathie (hersenziekte) missen zij een aantal zaken. Zij zijn bovendien van mening dat in het UMCG is afgeweken van protocollen en richtlijnen. Op 9 mei 2011 wordt namens PL 2, die op dat moment met vakantie is, door inspecteur 4 schriftelijk gereageerd op de brief van de advocaat van de ouders van 29 april 2011. Hij verwijst voor een motivering van het besluit tot intrekking van het rapport naar het conceptrapport van 29 april 2011.

Bij brieven van 20 en 24 mei 2011 reageren het UMCG, respectievelijk de anesthesioloog op het conceptrapport van 29 april 2011.

Het UMCG reageert met een aantal feitelijke opmerkingen. De advocaat van de anesthesioloog meldt, naast twee opmerkingen van feitelijke aard, dat het nieuwe rapport tegemoet komt aan zijn eerder geuite opmerkingen op het concept van het eerste rapport en op dat rapport zelf.

Tijdens een uitzending van het radioprogramma Argos op 2 juli 2011 blijkt dat de No onderzoek zal instellen naar de gang van zaken met betrekking tot de melding van de calamiteit betreffende Jelmer

Inmiddels wordt doorgewerkt aan de totstandkoming van het nieuwe rapport dat na verwerking van de reacties van de betrokkenen op 14 juli 2011 wordt verzonden. In een woord vooraf worden de belangrijkste redenen om het rapport van december 2010 in te trekken en een nieuw rapport te schrijven genoemd. Opvallend in dit woord vooraf is de mededeling dat het een tweede rapport betreft over *het onderzoek naar de oorzaak van de hypoxisch ischemische encephalopathie* bij Jelmer. Daarmee lijkt het doel van het inspectieonderzoek niet te zijn de kwaliteit van de verleende zorg door de ziekenhuisorganisatie of de individuele beroepsbeoefenaar maar het vinden van causaal verband tussen medisch handelen en de ontstane gezondheidsschade.

Het rapport van 14 juli 2011 verschilt op een belangrijk aantal punten van dat van 6 december 2010. Het belangrijkste verschil zit er in dat in het eerste rapport is geconcludeerd dat het UMCG en de anesthesioloog zijn te kort geschoten in de zorg door het accepteren van een relatief lage bloeddruk en een relatief lage hartfrequentie bij een 3,5 uur durende hoge concentratie Sevoflurane. In het eerste rapport wordt vermeld dat naar het oordeel van de geconsulteerde anesthesioloog uit het UMCU de te lage bloeddrukken de meest waarschijnlijke oorzaak zijn van de ontstane hersenschade en dat het UMCG dit oordeel zou hebben overgenomen. Daarbij wordt overigens wel geconcludeerd dat een direct causaal verband tussen de problemen tijdens de anesthesie en de hersenschade niet vast staat. In het tweede rapport is deze conclusie vervangen door de conclusie dat er weliswaar zaken zijn die in de behandeling van Jelmer beter hadden gekund of gemoeten, maar dat de inspectie niet heeft kunnen concluderen dat de zorg onverantwoord is geweest. Verder ontbreekt in het tweede rapport de vermelding dat in de 'second opinion' de lage bloeddrukwaarden worden gezien als de meest waarschijnlijke oorzaak van de hersenschade. Het rapport meldt dat de inspectie niet heeft geconstateerd dat er van protocollen of richtlijnen afwijkend handelen heeft plaats gevonden die als directe oorzaak van de encephalopathie geduid kunnen worden. Een aantal conclusies wordt gehandhaafd, bijvoorbeeld dat er sprake was van onvoldoende systematische overdracht tussen neonatologie en anesthesie en dat preoperatief de communicatie van de anesthesiologen met de ouders heeft ontbroken.

In het tweede rapport ontbreken voorts de inhoudelijke opmerkingen over de kwaliteit van de organisatie van de zorg rond de operatie en bij de afdeling neonatologie in het UMCG. Dit punt is in het tweede rapport ten opzichte van het eerste rapport bijzaak geworden door het alleen als onderwerp van het periodieke overleg tussen IGZ en het UMCG te noemen in plaats van er een expliciet oordeel over uit te spreken, zoals in het eerste rapport wel gebeurde. De commissie heeft begrepen, dat hiervoor werd gekozen omdat het UMCG al verbeteracties had aangekondigd en in gang gezet.

5.5 De behandelend inspecteur en de reactie van de IGZ op zijn optreden in de casus Jelmer

Inspecteur 2 werkte reeds lang bij de inspectie. Hij werd gewaardeerd om zijn ervaring en deskundigheid in het toezicht en zijn analytische gaven bij het beoordelen van ingewikkelde meldingen. Met grote betrokkenheid bij het algemeen belang en het belang van de zorgvrager was hij altijd gemotiveerd om diepgravend, zij het langdurend, onderzoek te doen en veel energie in een melding te steken. In de traditie van de oorspronkelijke autonoom opererende regionale inspecteurs, was hij gewend om dossiers zelfstandig te behandelen. In februari 1999 viel inspecteur 2 uit wegens ziekte. Na een herstelperiode werd hij om hem niet teveel te belasten ingezet op het departement van VWS (2000-2002) en bij landelijke projecten van de inspectie (2003-2005).

Bij de reorganisatie in 2005 en de overgang naar een matrixorganisatie heeft inspecteur 2 kenbaar gemaakt terug te willen naar zijn oorspronkelijke plaats in het regionale inspectiewerk. In het kader van het in het sociaal plan gehanteerde principe "mens volgt werk" gebeurde dit ook. Vanuit het desbetreffende kantoor werden tegen de plaatsing aldaar bezwaren geuit omdat men vreesde voor problemen als gevolg van oud zeer tussen hem en collega's op dat kantoor.

Het in 2005 nieuw aangestelde HV van het desbetreffende kantoor meende na een kennismakingsgesprek met inspecteur 2, dat het mogelijk was om een nieuwe start te maken. Omdat de sfeer op het kantoor te wensen overliet werd ter verbetering daarvan en van de onderlinge communicatie een werkgroep ingesteld voor een traject van cultuurverandering. Tevens werd door de voormalig plaatsvervangend IG ter oplossing van specifieke gevoeligheden tussen bepaalde medewerkers mediation aangeboden. Inspecteur 2 was van mening dat de IGZ als organisatie bij die mediation betrokken moest zijn. Het HV voelde daar niets voor, waarmee het plan van de baan was.

Inspecteur 2 kreeg bij zijn hernieuwde aantreden, een, voor een inspecteur met zijn ervaring, normaal aantal accounts (toezichtsobjecten) toegewezen. Wel was hij gezien de uitgestrektheid van de regio en zijn woonplaats veel tijd kwijt aan reizen. Om deze reden werkte hij veel thuis en vanuit zijn woonplaats.

In september 2006 kreeg inspecteur 2 het verzoek van zijn HV om samen met inspecteur 6 het onderzoek naar een geruchtmakende en gecompliceerde calamiteit op zich te nemen. Dit was een intensief en tijdrovend onderzoek met veel betrokkenen. Inspecteur 2 werd door dit onderzoek lange tijd volledig in beslag genomen en heeft onvoldoende tijd besteed aan zijn andere taken en werk dat zich als gevolg daarvan heeft opgehoopt. Inspecteur 2 heeft regelmatig aan het HV aangegeven overbelast te zijn en zich ook lichamelijk en geestelijk niet goed te voelen.

In oktober 2007 droeg inspecteur 1 het account van het UMCG aan inspecteur 2 over en daarmee ook het dossier van de calamiteit met Jelmer. Aanvankelijk ging inspecteur 2 gezwind van start met de behandeling van dit dossier. Op het verdere verloop is in paragraaf 5.4.1 uitgebreid ingegaan. De meest opvallende punten daarbij zijn het lange tijdsverloop, het ontbreken van gespreksverslagen en het niet reageren op brieven van betrokkenen over de voortgang van het onderzoek.

Inspecteur 2 werkte zelfstandig aan het dossier en deed voor inhoudelijke ondersteuning een beroep op inspecteur 3, voorheen kinderarts-neonatoloog. De casus had niet de speciale aandacht van het HV en PL 1 bemoeide zich in het geheel niet met de zaak. Er was binnen de IGZ geen sprake van structurele voortgangscontrole. Er was uitsluitend sprake van administratieve signalen aan inspecteur 2. Deze signalen gingen niet naar leidinggevendenden.

Inspecteur 2 geeft regelmatig aan overbelast te zijn en zich niet goed te voelen. Uit zijn brief aan de No (bijlage 9 bij diens rapport) blijkt dat hij zich tijdens die periode voortdurend bewust was van achterstanden in dossiers die hij onder zich had, waaronder het dossier betreffende Jelmer. Hij wijt dit aan een combinatie van de omvang van zijn account en extra taken die hem werden opgedragen naast zijn account, zonder dat in vervanging werd voorzien. Hij vertelt regelmatig aan de bel getrokken te hebben om te waarschuwen tegen vertragingen, maar daarvoor onvoldoende gehoor gevonden te hebben bij zijn leidinggevendenden.

In ieder geval staat vast dat de zaak na de gesprekken die inspecteur 2 op 29 oktober 2008 voerde feitelijk heeft stilgelegen, ondanks rappelleren van de administratie van zijn kantoor, van de ouders en van de advocaten van ouders en anesthesioloog en toezeggingen van inspecteur 2.

5.6 Klacht van de anesthesioloog op grond van de Algemene wet bestuursrecht

Op 1 april 2010 klaagt de advocaat namens de betrokken anesthesioloog op grond van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) bij de IGZ over de wijze waarop inspecteur 2 de melding met betrekking tot Jelmer behandelt. De klacht behelst het volgende.

1. De schijn is gewekt dat inspecteur 2 in zijn persoon gelegen motieven heeft gehad om de casus Jelmer zo intensief te behandelen als hij heeft gedaan. Hiervoor vraagt de advocaat excuses.
2. De advocaat verlangt alsnog een afschrift van het verslag van het gesprek met zijn cliënt op 29 oktober 2008 dan wel een schriftelijke bevestiging dat inspecteur 2 heeft verzuimd een verslag op te stellen.
3. De eis dat het onderzoek in de casus Jelmer op een ordentelijke wijze wordt afgerond met een conclusie.
4. Een verklaring dat uit het onderzoek van de inspectie is gebleken dat zijn cliënt in de onderhavige casus heeft gehandeld zoals van een goed anesthesioloog mag worden verwacht.

De klachtcoördinator van de IGZ neemt de klacht in behandeling, stelt inspecteur 2 op de hoogte en vraagt hem naar een reactie. Inspecteur 2 meldt dat er geen gespreksverslagen zijn gemaakt maar dat er wel aantekeningen van die gesprekken zijn. Tevens deelt hij mee dat hij betwijfelt of de casus snel kan worden afgerond.

De klachtcoördinator neemt, zoals te doen gebruikelijk bij de behandeling van een klacht, telefonisch contact op met de advocaat van de klager ten einde hem een toelichting op de klacht te laten geven. In dit gesprek deelt de advocaat mee dat de klacht erop is gericht zijn cliënt na drie jaar duidelijkheid te verschaffen. Hierop spreekt de klachtcoördinator, hiertoe gemachtigd door PL 2, het volgende met de advocaat af.

1. De anesthesioloog krijgt alsnog een gespreksverslag.
2. De anesthesioloog krijgt een schriftelijke afsluiting van de melding (rapport of afhandelingbrief).
3. De IGZ neemt in ieder geval geen (tucht)maatregelen jegens de anesthesioloog.
4. De IGZ zal het gesprek schriftelijk bevestigen.

De advocaat is hiermee tevreden en deelt mee dat de klacht geen verdere behandeling behoeft.

De afspraken worden door PL 2 bij brief van 1 juni 2010 schriftelijk bevestigd.

6 Analyse, conclusies en aanbevelingen naar aanleiding van de casus Jelmer

6.1 Zorgvuldigheid van handelen van de IGZ in de casus Jelmer

6.1.1 Zorgvuldigheid van de totstandkoming van het eerste rapport

Toen PL 2 constateerde dat de melding in de casus Jelmer al gedurende 1,5 jaar stil lag, is zij begonnen druk uit te oefenen op inspecteur 2 om snel een conceptrapport af te ronden. Het conceptrapport gaat op 11 augustus 2010 voor commentaar uit met de instemming van PL 2. Inspecteur 2 houdt het tempo erin en slaagt erin om in oktober 2010 een definitief rapport aan het RMO voor te leggen. Daarmee werden de normale procedures gevolgd. Hoewel het rapport bij een aantal RMO-leden, waaronder een ervaren senior inspecteur, aanleiding gaf tot ernstige kritiek, heeft PL 2 besloten dat het rapport in deze vorm verzonden kon worden.

De commissie is van oordeel dat nadrukkelijk had moeten worden beoordeeld of het rapport aan de kwaliteitseisen die daaraan moeten worden gesteld voldeed. Gezien de verstoorde onderlinge verhoudingen was dit moeilijk en had het rapport in concept aan collega's van een andere locatie moeten worden voorgelegd. Daartoe was zeker aanleiding omdat er nogal wat verstrekkende conclusies werden getrokken met een grote impact zowel voor het UMCG als voor de ouders en de anesthesioloog. Kennelijk was PL 2 zo gefocust op een snelle vaststelling van het rapport – en daar was ook alle aanleiding voor dat de inhoudelijke beoordeling daarvan het slachtoffer is geworden.

Aanbeveling 1

Als een inspectierapport conclusies bevat met verstrekkende gevolgen moet dit altijd intercollegiaal worden getoetst, ook al vertraagt dit de totstandkoming van het rapport. Een oordeel dat niet kan worden volgehouden is schadelijker dan een rapport waarvan de totstandkoming te lang duurt.

In de casus van Jelmer heeft een 'second opinion' van een anesthesioloog verbonden aan het UMCU een belangrijke rol gespeeld. Deze 'second opinion' gaat in op het mogelijke causale verband tussen de hersenschade bij Jelmer en de anesthesie tijdens de operatie. De vraag is of het belang dat aan deze 'opinion' wordt toegekend, terecht is. De taak van de IGZ inzake meldingen is immers gericht op onderzoek naar de kwaliteit van de zorg in het algemeen belang.

Omdat het bij de 'second opinion' ging om een niet ondertekend en ongedateerd stuk waarvan de status en gewicht niet duidelijk waren en de auteur niet eens bekend was, had dit stuk vragen moeten oproepen bij inspecteur 2, wat niet gebeurde. Omdat inspecteur 2 in het eerste rapport met name aan deze 'second opinion' een cruciale rol toekent, had hij moeten nagaan wat het karakter van het stuk was. Dan zou gebleken zijn dat het ging om een collegiaal advies en niet om een onafhankelijk extern deskundigenadvies, zoals bij het schrijven van het tweede rapport duidelijk is geworden nadat inspecteur 4 hier navraag had gedaan. Inspecteur 2 had in dit geval in ieder geval de onafhankelijkheid en de validiteit van de expertise in de 'second opinion' moeten verifiëren en zo nodig een andere deskundige moeten inschakelen. Gezien de kleine wereld van de deskundigen in de anesthesiologie met betrekking tot prematuren en zeer jonge pasgeborenen in Nederland, was wellicht inschakeling van een buitenlandse deskundige nodig geweest. In de onderhavige casus is noch door inspecteur 2, noch door inspecteur 4 gebruik gemaakt.

Een inspectierapport mag geen medisch discutabele conclusies bevatten. Medische conclusies moeten altijd gebaseerd zijn op normen van de beroepsgroep, (internationale) literatuur of het onafhankelijk tot stand gekomen oordeel van een bij uitstek deskundige op het te onderzoeken terrein.

Aanbeveling 2

Het afwegen van de noodzaak tot inschakeling van een onafhankelijke deskundige moet standaardpraktijk zijn in zaken waarin complexe medische vraagstukken aan de orde zijn. Daarbij dient de informatie die door inschakeling van een deskundige wordt verkregen te worden gebruikt om uitvoering te geven aan de essentiële taak van de IGZ: onderzoeken of de zorg is geleverd volgens de binnen de beroepsgroep geldende normen en beoordelen of maatregelen nodig zijn in het algemeen belang (niet in het belang van de individuele klager).

6.1.2 Zorgvuldigheid van de beslissing tot intrekking van het eerste rapport

De aanleiding om naar het eerste rapport te kijken was de ferme kritiek van de kant van de anesthesioloog. De commissie vindt het een goede zaak dat een organisatie zich kritiek aantrekt en zijn functioneren en producten ter discussie durft te stellen. Het intrekken van een rapport met een impact als de onderhavige casus is echter zo ingrijpend dat een besluit daartoe met de grootst mogelijke zorgvuldigheid moet worden genomen. Het besluit van PL 2 het bestreden rapport, zonder de kritiek daarop, ter beoordeling voor te leggen aan twee niet bij de zaak betrokken inspecteurs (4 en 5) getuigt van zorgvuldigheid. Te betreuren valt dat zij daarbij niet heeft voorzien dat de inspecteurs door het raadplegen van WPM van de kritiek van de anesthesioloog zouden kennis nemen.

De interne besluitvorming tot intrekking is zorgvuldig langs alle hiërarchische schijven binnen de IGZ gegaan.

Dat de advocaat van de anesthesioloog al op 24 maart 2011, de dag nadat de beslissing tot intrekking was genomen, daarvan op de hoogte is gesteld is een goede zaak. Dat de advocaat van de ouders pas in de week van 5 april 2011 hierover werd benaderd, acht de commissie niet juist en onzorgvuldig.

De commissie concludeert dat sprake is geweest van een goede interne communicatie en een goede communicatie met de advocaat van de betrokken anesthesioloog. Dat, noch voorafgaand aan het besluit tot intrekking noch over dat besluit zelf contact is geweest met de ouders van Jelmer, ook al was dat wel de bedoeling, vindt de commissie onzorgvuldig. Binnen de IGZ had men zich moeten realiseren dat de exclusieve contacten met de anesthesioloog bij de ouders de indruk zou kunnen wekken dat de IGZ een beroepsbeoefenaar de hand boven het hoofd hield. Het risico daarop was extra groot omdat de IGZ in de klachtprocedure al had toegezegd geen tuchtzaak tegen de anesthesioloog aanhangig te maken.

Aanbeveling 3

De commissie beveelt aan dat de IGZ alle betrokkenen bij een melding gelijktijdig dezelfde informatie verstrekt.

6.1.3 Zorgvuldigheid van de totstandkoming van het tweede rapport

Het maken van het tweede rapport wordt opgedragen aan inspecteur 4 die gepikt en gemazeld was op het terrein van de meldingen. Inspecteur 4 heeft mede aan de wieg gestaan van de ontwikkeling van het meldingenproces.

Inspecteur 4 schrijft het nieuwe rapport op basis van de stukken over de casus die in WPM zijn opgeslagen. Hij spreekt niet met de ouders en evenmin met het UMCG. Het schriftelijke commentaar van het UMCG en het commentaar van de anesthesioloog op het rapport van december 2010 worden bij het herschrijven meegenomen. Ook de inhoud van het gesprek met de anesthesioloog van 18 maart 2011 wordt meegenomen. Het belangrijkste kritiekpunt van de ouders dat de 'second opinions' geen rol spelen in het conceptrapport leidt niet tot de aanpassing van het concept.

Omdat er in het eerste rapport belangrijke conclusies aan de 'second opinion' over de anesthesie worden verbonden, verifieert inspecteur 4 terecht de echtheid en de status van deze 'second opinion' bij de opsteller die deze heeft opgesteld. Het bleek niet te gaan om een onafhankelijk deskundigenoordeel maar om een collegiaal advies. Op grond van de 'second opinion' worden in het tweede rapport ten aanzien van de lage

tensies en de (mogelijke) consequenties daarvan geen harde conclusies getrokken. Wel wordt een aantal zaken benoemd die beter hadden gekund of gemoeten, maar over de mate waarin diverse zorg- en patiëntgerelateerde factoren hebben bijgedragen aan de encephalopathie (causale relatie) kan de inspectie geen oordeel uitspreken. Daarvoor beschikt de IGZ ook niet over de vereiste deskundigheid. De vraag moet worden gesteld of inspecteur 4 er niet goed aan had gedaan een advies van een onafhankelijke deskundige op dit punt in te winnen. De commissie is van oordeel dat dit verstandig zou zijn geweest, niet omdat dit tot de taak van de IGZ behoort maar omdat de IGZ wist hoe belangrijk het eerste rapport op dit punt voor de ouders van Jelmer was en gezien de verwachtingen die inspecteur 2 op dit punt bij de ouders had gewekt. Dit had bovendien kunnen leiden tot meer kennis op het punt van de tensies. Dit zou wel tot gevolg gehad hebben dat de totstandkoming van het tweede rapport meer tijd in beslag had genomen. In het rapport wordt ook geen oordeel uitgesproken over de rol van het UMCG in de casus terwijl de kwaliteit van de zorgverlening van het UMCG in het eerste rapport uitgebreid aan de orde komt. Het enige wat over het UMCG wordt gezegd is dat de casus onderwerp zou zijn van het periodieke overleg tussen de IGZ en het UMCG.

De commissie heeft enkele opmerkingen bij de totstandkoming van het tweede rapport omdat:

- a. de ouders geen enkele rol hebben gespeeld bij de totstandkoming daarvan, terwijl wel met de betrokken anesthesioloog contact is geweest en diens schriftelijke commentaar net als dat van het UMCG wel een rol heeft gespeeld. Deze gang van zaken voedde de gedachte bij de ouders dat het tweede rapport bedoeld was om de anesthesioloog vrij te pleiten van alle schuld.
- b. aan het punt van de totstandkoming en de validiteit van de 'second opinion' had expliciet aandacht moeten worden besteed. Inspecteur 4 had zo nodig opnieuw een onafhankelijke externe deskundige op het terrein van anesthesie bij neonaten moeten raadplegen.
- c. de rol van het UMCG had niet buiten beschouwing mogen blijven in het tweede rapport nu op deze rol in het eerste rapport uitgebreid werd ingegaan. Daarmee is het rapport onevenwichtig geworden.

De commissie vraagt zich daarbij wel af of dit tot een ander inhoudelijk oordeel had geleid dan het in het tweede rapport opgenomen oordeel met name op het belangrijke punt van het mogelijke causale verband tussen de hersenschade en de bloeddrukwaarden.

Dat niet besloten is het inspectieonderzoek volledig over te doen valt te billijken omdat het niet meer doenlijk is om vier jaar na dato alle feiten boven water te krijgen.

6.2 Toepassing wetten en procedures in de casus Jelmer

6.2.1 De behandeling van de melding

De melding is door het UMCG telefonisch gedaan. Zij is als melding in behandeling genomen. Volgens de gebruikelijke gang van zaken is aan het UMCG gevraagd een onderzoek in te stellen naar de calamiteit. Er wordt op dat moment terecht geconstateerd dat er voor de IGZ geen aanleiding was een eigen onderzoek in te stellen. Als het UMCG vervolgens niet reageert, gaat er na 3,5 maand een rappel uit naar dit ziekenhuis. Het duurt dan twee maanden voor het UMCG reageert met een rapportage. Het UMCG blijkt opdracht te hebben gegeven aan de verantwoordelijke afdelingshoofden van de afdelingen neonatologie en anesthesiologie om de calamiteit te onderzoeken. Deze hebben voor hun onderzoek gebruik gemaakt van gegevens verzameld in een VIM-procedure.

Toen inspecteur 2 concludeerde dat het rapport van het UMCG veel van zijn vragen onbeantwoord liet en hem bovendien was gebleken dat veel vragen van de ouders nog niet waren beantwoord (zie paragraaf externe duidelijkheid), besloot inspecteur 2 tot het instellen van een eigen onderzoek. Bovendien legde hij aan het UMCG de vragen van de ouders voor. Hiermee volgde inspecteur 2 volledig de leidraad. Zoals het hoort heeft

inspecteur 2 aan het UMCG gemeld dat hij een nader onderzoek ging instellen en heeft hij eveneens volgens de leidraad de betrokkenen gehoord. Dan gaat het fout. Anders dan in de leidraad is voorgeschreven worden, met uitzondering van het gesprek met de ouders, geen verslagen gemaakt. Van het in de gelegenheid stellen van degene met wie gesproken is om op de verslagen schriftelijk te reageren is dan ook geen sprake. Daardoor is mogelijk belangrijke informatie buiten beeld gebleven. In ieder geval heeft het de afronding van het onderzoek ernstig vertraagd.

Het onweersproken vastleggen van feiten die in gesprekken worden verzameld is van essentieel belang wil men daaraan conclusies kunnen verbinden. Vastgehouden moet worden aan de eis van het maken van verslagen en het bieden van de mogelijkheid daarop te reageren. De verslagen moeten kort na de gesprekken aan betrokkenen worden voorgelegd, namelijk op het moment dat het gesprek iedereen nog helder voor de geest staat.

De leidraad geeft een beschrijving van de gang van zaken met betrekking tot meldingen door individuele personen. De leidraad gaat niet in op de vraag of er bij meldingen van calamiteiten volstaan kan worden met eigen onderzoek door de meldende zorgaanbieder of dat ogenblikkelijk onderzoek door de IGZ moet worden ingesteld. Een derde mogelijkheid is een onderzoek door de inspectie als het onderzoek van de zorgaanbieder als onvoldoende wordt beoordeeld. Overwogen moet worden of in de leidraad of in een nieuw te ontwikkelen en openbaar te maken document de behandeling van meldingen van calamiteiten in al zijn aspecten ondergebracht moet worden.

Aanbeveling 4

De leidraad of een nieuw te ontwikkelen en openbaar te maken document zal moeten ingaan op alle aspecten van de behandeling van meldingen van calamiteiten op grond van artikel 4a van de Kwaliteitswet.

6.2.2 Het niet aanhangig maken van een tuchtzaak

Procedureel is er bij het besluit geen tuchtzaak tegen de anesthesioloog aanhangig te maken van alles mis gegaan. De vraag is aan de orde geweest in het RMO van 3 november 2008. De conclusie was: *op dit moment* geen tuchtzaak. Omdat er bij het RMO geen jurist aanwezig was, werd afgesproken dat deze conclusie nog wel met een jurist zou worden besproken. De vraag bleef boven de markt hangen.

Het vraagstuk speelde bij het onderzoek naar de calamiteit. De regel binnen de inspectie is dat een uitspraak over het al of niet starten van een tuchtzaak als onderdeel van een groter onderzoek pas genomen wordt, nadat het onderzoek is afgerond en alle feiten bekend zijn.

Daarvan is in de onderhavige zaak geen sprake geweest. Ruim voordat het onderzoek was afgerond, werd aan betrokkene meegedeeld dat door de IGZ niet zou worden overgegaan tot het indienen van een tuchtzaak. Deze mededeling werd gedaan in het kader van de afhandeling van een klacht van de anesthesioloog over het handelen van inspecteur 2. De klacht had betrekking op het gebrek aan voortgang van het onderzoek. Onzekerheid omtrent een mogelijke tuchtzaak werd in de klacht niet aan de orde gesteld. Desondanks is de klacht aanleiding tot het doen van de mededeling dat niet zal worden overgegaan tot indiening van een tuchtklacht. PL 2 doet deze mededeling los van het RMO en buiten medeweten van inspecteur 2. De overwegingen waarop dit is gebaseerd, zijn niet ontleend aan het handhavingsschema dat inmiddels in 2009 was vastgesteld. Het voornaamste argument was dat niemand zo lang in onzekerheid mag worden gehouden. Daarbij speelde een rol dat de behandeling van de zaak al buitensporig veel tijd had gekost en dat een afronding nog niet in zicht was. PL 2 meende de mededeling te kunnen doen omdat zij in de veronderstelling verkeerde dat inspecteur 2 in overleg met het RMO al eerder had besloten dat het starten van een tuchtzaak bij deze calamiteit niet aan de orde was.

De conclusie van de commissie is dat er geen mededeling over de 'tuchtwaardigheid' van het handelen van de anesthesioloog gedaan had moeten worden voordat het onderzoek

in de zaak was afgerond. Dat de behandeling van de zaak al buitensporig veel tijd had gekost en dat een afronding nog niet in zicht was, maakt de keuze wel begrijpelijk maar nog niet juist. Tijdsverloop is op zichzelf naar het oordeel van de commissie geen reden om geen tuchtzaak te beginnen. Het al dan niet aanhangig maken van een tuchtzaak door de IGZ moet het resultaat zijn van een afweging waarin het algemene belang het criterium is. Een finale afweging heeft nooit plaats gevonden.

Omdat de mededeling in het kader van een klacht is gedaan, kon de gedachte opkomen dat met deze toezegging de klacht werd afgekocht. Hoewel de commissie geen aanwijzingen heeft te concluderen dat er sprake was van handjeklap is zij kritisch op dit punt omdat elke schijn daarvan moet worden vermeden. Dat dit, achteraf bezien, in combinatie met het intrekken van het eerste rapport wantrouwen heeft opgewekt bij de ouders van Jelmer is begrijpelijk.

De omstandigheden in deze zaak zijn dermate uitzonderlijk dat de commissie de kans dat dit nog eens zal gebeuren afwezig acht en meent dientengevolge op dit punt geen aanbeveling te hoeven doen.

6.3 De behandelend inspecteur en de reactie van de IGZ op zijn optreden

Uit het dossier en uit de gevoerde gesprekken met de commissie komt van inspecteur 2 enerzijds het beeld naar voren van een inspecteur die zich zeer betrokken voelde bij de zaak en bij het leed dat de ouders van Jelmer had getroffen, anderzijds van een inspecteur die er om allerlei redenen niet in slaagde het onderzoek binnen een redelijk tijdbestek af te ronden. Hierop is hij regelmatig door zijn hiërarchisch leidinggevende in functioneringsgesprekken aangesproken, maar zonder enig effect. Van inhoudelijke aansturing in deze zaak van inspecteur 2 was tot het voorjaar van 2010 geen sprake. De in augustus 2009 aangetreden PL 2 maakt dan met inspecteur 2 afspraken over de totstandkoming van het conceptrapport. Als inspecteur 2 niet binnen de afgesproken tijd met een conceptrapport komt, laat zij hem geen enkele ruimte meer en komt er in augustus 2010 een conceptrapport tot stand. PL 2 ondervond problemen bij het aansturen van inspecteur 2. Zij heeft samen met het HV geprobeerd met hem afspraken te maken over de voortgang van dit en andere dossiers. In de visie van PL 2 hield inspecteur 2 zich niet aan afspraken. In de visie van inspecteur 2 lagen daar steeds externe omstandigheden aan ten grondslag. PL 2 besluit daarop uiteindelijk in januari 2011 een aantal dossiers waaronder het dossier in de casus Jelmer bij inspecteur 2 weg te halen omdat zij van oordeel was dat er geen basis meer was voor een constructieve samenwerking.

Het opnieuw plaatsen van inspecteur 2 in 2006 in de desbetreffende regio impliceerde het nemen van een voorzienbaar risico gezien de voorgeschiedenis van inspecteur 2 en de binnen de regionale vestiging nog aanwezige problemen in de onderlinge verhoudingen. Er was sprake van verziekte verhoudingen met een lang verleden. Er is door het HV veel gedaan om het werkklimaat binnen het kantoor te verbeteren en inspecteur 2 daar te re-integreren en te begeleiden in zijn functioneren. Achteraf moet worden geconstateerd dat dit niet is gelukt.

Hoewel inspecteur 2 regelmatig heeft aangegeven zich overbelast en niet goed te voelen, werden hem niettemin extra taken opgelegd en lastige dossiers toevertrouwd. Gezien de voorgeschiedenis kon worden gevreesd dat inspecteur 2 in de behandeling daarvan zou vastlopen. Inspecteur 2 verbond aan de omstandigheid dat hij geen gehoor vond voor zijn klachten geen consequenties in die zin dat hij nieuwe opdrachten weigerde, maar het leidde wel tot onaanvaardbare achterstanden. Het was beter geweest als hij krachtiger aan de bel had getrokken.

De commissie kan geen oordeel uitspreken over de persoonlijke belastbaarheid van inspecteur 2, maar heeft wel geconstateerd dat zijn werkbelasting niet groter was dan die van andere ervaren senior-inspecteurs.

Het is de commissie gebleken dat pogingen inspecteur 2 aan te sturen tot het voorjaar 2010 geen enkel effect sorteerden.

Het is naar de mening van de commissie onverstandig beleid geweest, hoe goed ook bedoeld, om deze inspecteur te plaatsen op een locatie waar hij met wantrouwen werd ontvangen.

De op zich verklaarbare situatie dat inspecteur 2 veel thuis en van huis uit werkte en weinig op in kantoor kwam, was ongunstig voor het zicht krijgen op zijn functioneren en voor het bevorderen van het werken in teamverband. Deze ervaring brengt de commissie tot de opmerking dat hetzelfde gevaar schuilt in 'het nieuwe werken'. Uit de onderhavige casus kan worden geleerd dat intercollegiaal contact belangrijk is. Een gevolg van 'het nieuwe werken' mag niet zijn dat collega's elkaar niet meer zien en dus ook geen rol kunnen spelen bij het verbeteren van elkaars werk.

In de matrixorganisatie is PL 1 te veel op afstand gebleven. De scheiding van hiërarchisch en functioneel leidinggeven heeft in de specifieke situatie van inspecteur 2 niet gunstig bijgedragen aan zijn functioneren.

6.4 Taak en rol van de IGZ

Zoals de commissie al aangaf in paragraaf 1.4 zijn de opvattingen over taak en rol van de IGZ noch intern, noch extern voldoende eenduidig. Zo lang dat niet het geval is, blijven er in de samenleving verwachtingen bestaan waaraan de IGZ niet voldoet en blijven de medewerkers vanuit verschillende opvattingen hun taken uitoefenen met alle consequenties daarvan voor de uitkomsten van hun werk. In dit verband zijn een drietal zaken van belang, namelijk een eenduidige opvatting binnen de IGZ van haar taak en rol, een duidelijke communicatie over de taak en rol naar buiten en een handelen overeenkomstig die eenduidige opvatting.

6.4.1 Noodzaak van eenduidige opvatting binnen de IGZ over haar taak en rol

Het is cruciaal dat er bij alle medewerkers van de IGZ een eenduidige opvatting bestaat over de taak en rol van de organisatie waar zij werkzaam zijn. Dat daarvan geen sprake is, valt af te leiden uit de opzet van beide rapporten die in deze zaak zijn uitgebracht. Een voorbeeld vindt de commissie in het rapport van 14 juli 2011, dat op twee gedachten blijkt te hinken. Dit rapport geeft op de punten beschouwing, conclusies en overige overwegingen annex vervolgacties enerzijds blijk van de opvatting dat het de IGZ gaat om verbetering van werkprocessen e.d. binnen het UMCG. Anderzijds wordt in het woord vooraf gesteld dat het gaat om een rapport "over het onderzoek naar de oorzaak van de hypoxisch ischemische encephalopathie bij Jelmer", alsof het opkomen voor belangen van individuele burgers de hoofdtaak in deze casus was.

Aanbeveling 5

Binnen de IGZ moet actie worden ondernomen ten einde te komen tot een eenduidige visie op haar taak en rol.

6.4.2 Externe communicatie over de taak en rol van de IGZ bij meldingen

De eenduidige opvatting over de taak en rol van de IGZ bij meldingen (een klacht over een zorgaanbieder die aan de IGZ kenbaar wordt gemaakt, valt ook onder het begrip 'meldingen') moet ook helder en consistent worden uitgedragen. De IGZ is in dat opzicht helder in de algemene stukken die zij opstelt, zoals haar Meerjarenbeleidsplan 2012-2015, in het hierna te bespreken kaderbesluit incidententoezicht en in artikel 6 van de Leidraad meldingen⁷. Dat deze op de Kwaliteitswet gebaseerde opvatting niet bij de burgers leeft, is duidelijk gezien de hoeveelheid klachten over zorgaanbieders die bij de IGZ worden neergelegd. Dat dergelijke klachten niet door de IGZ worden behandeld maar uitsluitend als een signaal worden beschouwd omtrent van de kwaliteit van de zorgaanbieder, is voor veel burgers een verrassing. Ook in de zaak Jelmer kennen de ouders de IGZ een te ruime taak toe. Dit werd overigens door inspecteur 2 gevoeld. In plaats van hun dringend aan te raden een klacht in te dienen bij het UMCG wekte hij, mede door hun vragen rechtstreeks aan het UMCG voor te leggen als onderdeel van zijn onderzoek, de verwachting dat zij via het onderzoek van de IGZ antwoord zouden krijgen op alle vragen waar zij mee zaten. Bij een onderzoek van de IGZ wordt weliswaar vaak veel van wat er gebeurd is duidelijk, maar het onderzoek is niet daarop gericht maar op het beantwoorden van vragen in het algemeen belang van de gezondheidszorg. Te hoog gespannen verwachtingen van burgers en politiek leiden tot frustratie zowel bij de burgers die niet van de IGZ krijgen wat zij wel van haar verwachten als bij de IGZ zelf die vaak ook voor individuele burgers meer zou willen betekenen.

Daarnaast wijst de commissie op het volgende. In de meeste gevallen krijgen burgers die ten onrechte de IGZ benaderen thans de korte mededeling dat de inspectie geen taak heeft en worden zij zeer zakelijk, zonder veel uitleg en op een wijze die als bureaucratisch wordt ervaren, verwezen naar de RvB of de klachtencommissie van de zorgaanbieder waarover geklaagd wordt. Dat dit, hoe terecht de verwijzing ook is, overkomt als afschuiven, is niet onbegrijpelijk. De standaardopmerking dat de IGZ een beperkte personeelscapaciteit heeft en dus prioriteiten moet stellen, zou niet meer in brieven over de rol van de inspectie bij klachtbehandeling moeten voorkomen omdat dat geen rol speelt.

Onduidelijkheid bij burgers over de rol van de IGZ bij klachtbehandeling kan ertoe leiden, zoals dit ook in de onderhavige casus het geval was, dat burgers geen gebruik maken van hun wettelijk klachtrecht in zaken die bijvoorbeeld als melding bij de IGZ in behandeling zijn omdat zij erop vertrouwen dat de IGZ de zaak voor hen uitzoekt.

Aanbeveling 6

Met burgers moet duidelijk worden gecommuniceerd wat de taak van de IGZ is naar aanleiding van meldingen, namelijk kwaliteitsbewaking in het belang van alle burgers (algemeen belang).

Aanbeveling 7

In gevallen als het onderhavige moet de IGZ er bij de burgers die bij het geval zijn betrokken, op aandringen van hun wettelijk klachtrecht gebruik te maken, omdat dat hun de beste kansen biedt antwoord te krijgen op vragen waar zij mee zitten.

⁷

Een melding wordt nader onderzocht indien zij:
a 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
b naar het oordeel van de IGZ aanleiding geeft te veronderstellen dat het belang van een goede gezondheidszorg anderszins noodzaakt tot onderzoek, of
c betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan artikel 2 van de WKCZ.

Aanbeveling 8

De commissie beveelt aan de tekst van de brieven die in dit verband uitgaan in die opzichten te verbeteren. De standaardopmerking dat de IGZ een beperkte personeelscapaciteit heeft en dus prioriteiten moet stellen zou niet meer in brieven over de rol van de inspectie bij klachtbehandeling moeten voorkomen omdat dat geen rol speelt.

6.4.3 Aandacht bij de IGZ-leiding voor incidententoezicht

De commissie heeft geconstateerd dat in de afgelopen jaren door de IGZ-leiding veel aandacht is gegeven aan thematisch en gefaseerd toezicht en aan organisatorische zaken. Dat ging ten koste van de aandacht voor het incidententoezicht. De IGZ-leiding heeft dit zelf ook al geconstateerd en besloten meer en beter gestructureerd aandacht aan het incidentenonderzoek te geven. Zij heeft voor het incidententoezicht een 'kaderbesluit incidententoezicht' vastgesteld. Daarin is voor het incidententoezicht het uitgangspunt gekozen dat aan de Kwaliteitswet ten grondslag ligt, namelijk de eigen verantwoordelijkheid van een zorgaanbieder voor de zorg die zij levert. Daaraan wordt terecht de conclusie verbonden dat de IGZ naar aanleiding van een melding als regel de zorgaanbieder zelf onderzoek laat verrichten en verbeterpunten laat formuleren waar dat kan en verantwoord is en eerst dan zelf optreedt als dat nodig is. In het kaderbesluit incidententoezicht wordt het incidententoezicht een waardevol en noodzakelijk instrument genoemd bij het verwezenlijken van de missie van de IGZ: het vergroten van gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

Het kaderbesluit voorziet in een centraal meldpunt (loket) dat een eerste beoordeling van een melding doet. Eenvoudige meldingen doet het zelf af volgens een binnen de diverse programma's te ontwikkelen protocol. Meldingen met een acuut risico, hoge urgentie of exemplarisch belang worden door een vast team binnen elk programma behandeld. Het kaderbesluit bevat geen criteria voor de keuze door de IGZ om al dan niet een eigen onderzoek in te stellen, zoals dit wel het geval is in de Leidraad Meldingen IGZ.

De commissie vindt de ontwikkelingen die in het kaderbesluit zijn neergelegd een belangrijke stap voorwaarts maar heeft nog wel enkele kanttekeningen.

De commissie vindt het belangrijk dat er criteria worden ontwikkeld die het LMO bij de behandeling van calamiteiten toepast ten aanzien van de keuze om al dan niet een eigen onderzoek in te stellen. Alleen een consequente en uniforme handelwijze kan door de buitenwacht worden begrepen. De criteria zouden openbaar moeten zijn en goed gecommuniceerd moeten worden met het publiek en de politiek. De eenduidige toepassing en de kenbaarheid van de criteria zullen misverstanden en frustratie bij het publiek en de politiek over de taak en rol van de IGZ bij calamiteiten kunnen voorkomen. De commissie heeft geconstateerd dat de accounthouder (de inspecteur die de betrokken zorgaanbieder in zijn portefeuille heeft) in het kaderbesluit geen vaste rol heeft bij de behandeling van meldingen. Hij hoeft alleen maar te worden geïnformeerd en zo nodig ingeschakeld. Daarmee is de accounthouder wel erg naar de achtergrond gedrongen. Hij is toch bij uitstek degene die de omgeving waar het incident zich heeft voorgedaan kent en onderhoudt de reguliere contacten met de betrokken zorgaanbieder. Behalve bij incidenten die administratief kunnen worden afgehandeld, lijkt de commissie inschakeling van de accounthouder bij de activiteiten van het LMO team in relatie tot zijn account geboden.

Het kaderbesluit noemt de voorwaarden die vervuld moeten zijn om tot een goed functionerend loket te komen. De commissie onderschrijft deze voorwaarden. Zij is van mening dat het realiseren van die voorwaarden nog veel inzet van de medewerkers maar vooral van het management van de IGZ zal vergen. Dat een van de HI's verantwoordelijk is gemaakt voor het incidententoezicht stemt in dit opzicht hoopvol.

Aanbeveling 9

De commissie beveelt aan in het kaderbesluit toegespitst op de behandeling van meldingen van calamiteiten criteria op te nemen voor de keuze van de IGZ om al dan niet

een eigen onderzoek in te stellen en deze criteria openbaar te maken en voortdurend extern te communiceren.

Aanbeveling 10

De commissie beveelt aan de accounthouder een duidelijke rol toe te kennen binnen het incidententoezicht.

6.4.4 Meer aandacht van de inspectie bij klachtbehandeling?

Zoals hiervoor al is opgemerkt heeft de inspectie geen primaire rol bij de behandeling van klachten van burgers jegens zorgaanbieders. Dit wordt door het publiek slecht begrepen. Ook de commissie Hoekstra geeft dit aan in haar rapport getiteld 'Angel en Antenne'. De commissie Hoekstra vindt het moeilijk aanvaardbaar dat de inspectie zo ver op afstand is komen te staan van de binnen de gezondheidszorg ingevoerde klachtenregeling.

De commissie onderkent, zoals hierboven aangegeven, dat er verbeteringen mogelijk en nodig zijn in de aandacht van de IGZ voor klachten van patiënten over een zorgaanbieder. Maar anders dan de commissie Hoekstra acht deze commissie het juist en consistent met de uitgangspunten van de Kwaliteitswet en de WKCZ dat is gekozen voor een klachtenregeling die de verantwoordelijkheid voor de behandeling van klachten legt bij degene over wiens handelen wordt geklaagd. De inspectie een formele taak toe te kennen bij de behandeling van alle klachten van patiënten zou, naar het oordeel van de commissie, een te groot beroep doen op de beschikbare capaciteit en de IGZ afhouden van de door de Kwaliteitswet aan haar opgedragen systeemtaken. Daarbij moet worden bedacht dat calamiteiten, die veelal ook aanleiding zullen zijn tot het indienen van een klacht door de meldingsplicht bij de inspectie bekend zijn en alle aandacht krijgen, ofwel doordat de inspectie in de melding aanleiding ziet zelf een onderzoek te doen ofwel door de beoordeling van het interne onderzoek dat de zorgverlener naar de calamiteit heeft ingesteld.

6.5 De organisatie van de IGZ

6.5.1 Inleiding

Het cruciale aspect bij de behandeling van de melding inzake Jelmer is geweest de onaanvaardbaar lange doorlooptijd van het IGZ-onderzoek; dat heeft de IG al erkend in de zomer van 2011. De wettelijk voorgeschreven melding van de calamiteit door het UMCG aan de IGZ vond telefonisch plaats op 30 mei 2007. De melding is wettelijk gezien vormvrij, dus op die dag ging de teller lopen. Het tweede rapport van de IGZ dateert van 14 juli 2011. Dat levert een totale doorlooptijd op van vier jaar, één maand en 14 dagen.

Het betreft een zaak met medisch-inhoudelijk moeilijke vragen, waarvan het maar de vraag is of de IGZ deze, gezien haar hiervoor beschreven rol, beantwoord moest zien te krijgen. Maar zelfs als van de ruime taakopvatting wordt uitgegaan levert de complexiteit van de zaak geen verklaring op voor de lange tijdsduur en al helemaal geen excuus. Er zijn in het onderzoek te lange periodes waarin de zaak eenvoudigweg heeft stilgelegen. Er werd op de IGZ door inspecteur 2 in die periodes niet aan de zaak gewerkt, terwijl hij wel aan zet was. De tijdlijn in bijlage 3 maakt dit inzichtelijk.

Voor de verklaring van het lange tijdsverloop speelt een aantal facetten een rol. Inspecteur 2 zat onvoldoende op de zaak, terwijl hij door toezeggingen aan de ouders en het UMCG, inclusief de anesthesioloog, wel verwachtingen had gewekt over de afronding en voortgang van de zaak. Verder moet worden gewezen op de organisatie van de IGZ. Hierna gaat de commissie in op verschillende facetten van de organisatie die een rol hebben gespeeld.

6.5.2 Tijdperk van vele organisatieveranderingen

Zoals beschreven in paragraaf 3.1. heeft de IGZ een meer dan 15 jaar durende periode van veranderingen en reorganisaties meegemaakt, met als laatste de afschaffing van de

matrixstructuur. Ook bij de IGZ brachten de reorganisaties onrust, onzekerheid en verzet mee. De periode van reorganisatie is nog niet afgesloten, maar er lijkt zicht op rustiger vaarwater.

De ervaring leert - en daarin werd de commissie bevestigd door een aantal van de gesprekken die zij voerde - dat het belangrijk is medewerkers goed te betrekken bij de voorbereiding en uitwerking van nieuwe structuren en werkwijzen en nog belangrijker om daarover effectief te communiceren. De communicatie over algemene zaken verloopt binnen de IGZ hoofdzakelijk via het intranet. De hiërarchische lijn wordt daarbij niet altijd voldoende gebruikt.

Communicatie uitsluitend via het intranet blijkt niet effectief. Rechtstreekse communicatie met medewerkers is vele malen effectiever. Zij kunnen bij een rechtstreekse communicatie immers hun vragen en desnoods hun frustraties kwijt.

Overigens heeft de commissie kunnen constateren dat het afschaffen van de matrixorganisatie niet alleen via het intranet gecommuniceerd is maar is gevolgd door het gebruik maken van de reguliere locatiebezoeken van de IG en de plaatsvervangend IG voor het informeren van de medewerkers op de werkvloer.

Aanbeveling 11

De commissie beveelt aan dat leidinggevendenden de doorvoering van veranderingen en de kwaliteit van de communicatie daarover, persoonlijk goed blijven volgen, ook door op de werkvloer rond te lopen en daar binnen te lopen, te vragen hoe het gaat en zo nodig uitleg te geven. Daaraan kan niet genoeg aandacht worden besteed. De effectiviteit van de veranderingen is in hoge mate afhankelijk van de betrokkenheid van medewerkers daarbij.

6.5.3 Taken van programmaleiders en hoofden vestiging en de matrixorganisatie

Binnen de matrixorganisatie was er enerzijds een regionaal georiënteerde hiërarchische aansturing van alle IGZ-medewerkers (inclusief de PL's) binnen de vijf werkgebieden met het HV als verantwoordelijk manager, onder aansturing van de plaatsvervangend IG. Anderzijds was er een landelijke functionele aansturing van tien PL's met daarnaast de HI's onder aansturing van de IG. De IGZ-medewerkers die in het primair proces werkzaam waren, hadden daarmee twee bazen. Zij maakten tegelijkertijd ook deel uit van een landelijk programma. De PL's en de HI's hadden geen hiërarchische verantwoordelijkheden. Dit gold ook voor de HI's naar de PL's toe. Er was geen gestructureerd overleg tussen de PL's en de HV's. De HV's stuurden in hun regio's circa zestig medewerkers aan die werkzaam waren in tien programma's. De PL's stuurden hun landelijk werkend programma aan. De tien PL's moesten voor wat de uitvoering van het werk betreft met de vier HV's overleggen. Dit heeft niet goed gefunctioneerd. inspecteurs.

Gebleken is dat de PL's zo druk waren met landelijke taken dat in ieder geval de bij de onderhavige casus betrokken PL 1 slechts zeer beperkte tijd beschikbaar had voor het functioneel leidinggeven aan de inspecteurs en toezichtmedewerkers van zijn programma i.c. programma 4 (specialistische somatische zorg). Ten tijde van de melding slaagde de op dat moment functionerende PL 1 er niet in vaker dan één keer per maand de betrokken vestiging te bezoeken. Hij kende de onderhavige zaak niet, laat staan dat hij zicht had op eventuele problemen in de zaak en de voortgang ervan. Het HV bemoeide zich niet met de inhoud van de meldingen en had evenmin veel zicht op deze zaak. Hij voerde met alle medewerkers functioneringsgesprekken, waarin ook de voortgang van zaken aan de orde kwam. De in augustus 2009 aangetreden PL 2 bemoeit zich wel nadrukkelijk met de behandeling van meldingen door inspecteur 2 met voorbijgaan van de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de PL en het HV binnen de matrixorganisatie. Inmiddels heeft de IGZ afscheid genomen van de matrixorganisatie.

Het heeft gedurende lange tijd binnen de IGZ ontbroken aan zowel effectieve functionele leiding als aan effectieve hiërarchische leiding. Het gebrek aan sturing waarvan met

betrekking tot deze zaak gedurende 1,5 jaar sprake is geweest, valt de IGZ aan te rekenen. De afschaffing van de matrixorganisatie moet en zal daarin naar het oordeel van de commissie verbetering brengen.

De commissie heeft er kennis van genomen dat niet alleen in het onderhavige geval sprake was van een onacceptabel lange doorlooptijd, maar dat er nagenoeg overal binnen de IGZ grote achterstanden bestonden bij het afhandelen van meldingen. Zoals reeds eerder is opgemerkt, heeft er inmiddels bij de IGZ een inhaalslag plaatsgevonden en zijn de achterstanden weggewerkt. Omdat het wegwerken van die achterstanden gebeurde op basis van eenduidige criteria heeft de actie ook geleid tot meer eenduidigheid over de wijze van afhandelen van meldingen en meer uniformiteit bij de beoordeling ervan. Het is dan ook de vraag of een dergelijke trage behandeling van een melding als in het geval Jelmer zich in de nieuwe organisatiestructuur ook kan voordoen. De commissie is van oordeel dat de helderheid van de nieuwe organisatiestructuur positief zal werken.

Daarbij heeft de commissie één bedenking en die betreft de span of control van de PL. Deze lijkt zeker voor programma 4 erg groot en misschien wel te groot; dit ondanks het feit dat PL's de beschikking hebben gekregen over een programmasecretaris en een managementassistent.

Medewerkers hebben een baas nodig die zij regelmatig spreken, om advies kunnen vragen of met wie zij persoonlijke problemen met gevolgen voor het werk kunnen bespreken. Als een PL die behoefte eenvoudigweg niet kan vervullen en wij hebben voor programma 4 al dergelijke geluiden gehoord, dan dreigen PL's het vertrouwen van de medewerkers in hen als chefs en in de IGZ als organisatie te verliezen. Een dergelijke situatie kan de IGZ zich niet permitteren.

Aanbeveling 12

De commissie beveelt aan de span of control van de PL's goed te monitoren en tijdig passende maatregelen te nemen als deze te groot blijkt.

6.5.4 Professionele organisatie

De organisatie van de IGZ, zo hoorde de commissie van vele kanten, werd door een aantal gesprekspartners van de commissie beschouwd als een organisatie van professionals. In één adem werd daaraan toegevoegd dat die moet worden omgevormd naar een professionele organisatie. De professionals oude stijl, vooral de artsen onder hen, zouden van oudsher van hun status als arts een grote mate van zelfstandigheid hebben afgeleid waarbij voor interne toetsbaarheid en transparantie van hun werk te weinig plaats was.

Dat veel inspecteurs niet elke werkdag of in ieder geval een aantal werkdagen op de locatie aanwezig zijn, ze zijn op werkbezoek en werken vaak thuis, heeft tot gevolg dat intercollegiaal overleg en intercollegiale toetsing vaak fysiek niet mogelijk is.

Ook in een professionele organisatie moet het vanzelfsprekend zijn dat professionals verantwoording afleggen over hun functioneren. Dit geldt zowel voor de inhoud van hun werk als de voortgang van dossiers. Ten tijde van de behandeling van de casus Jelmer was dit geenszins het geval. Inmiddels is op dit punt wel een verandering ingezet. Het werkplan van de IGZ is voor IGZ-medewerkers de leidraad bij hun functioneren en het afleggen van verantwoording binnen de hiërarchie van de organisatie. Van het IGZ-werkplan wordt voor iedere medewerker een persoonlijk werkplan afgeleid dat de grondslag biedt voor het dagelijkse werk. In het persoonlijke werkplan wordt vastgelegd hoe de medewerker invulling zal geven aan zijn portefeuille. Dit persoonlijk werkplan maakt het functioneren van de medewerker toetsbaar.

Naar de mening van de commissie moet er binnen de IGZ geen ruimte zijn voor solisten met de misplaatste opvatting dat professionals geen behoefte hebben aan intercollegiaal overleg en intercollegiale toetsing. De commissie is van oordeel dat inspecteurs, wier onderzoeken en rapporten van groot belang zijn voor de kwaliteit van de zorg, zoveel mogelijk hun gedachten en bevindingen dienen te toetsen bij hun collega's, waarbij

primair de collega's op de eigen locatie in beeld komen. Collega's om advies vragen bij een melding en ongevraagd collega's advies aanbieden over een zaak is bij de IGZ geen gemeengoed. Dit moet het wel worden. Leidinggevendenden moeten het belang van deze attitude nadrukkelijk uitdragen naar de medewerkers en de uitvoering in de dagelijkse praktijk volgen en stimuleren.

Aanbeveling 13

Aan een cultuur waarin openheid naar collega's en zich kwetsbaar durven opstellen gemeengoed is, moet bewust worden gewerkt. Ook hierin hebben leidinggevendenden een belangrijke taak.

6.5.5 Leidinggevende kwaliteiten

Leiding geven eist capaciteiten die weliswaar kunnen worden ontwikkeld maar die in de kern in de persoon aanwezig moeten zijn. Helaas bleken niet alle leidinggevendenden te beschikken over de voor die taak vereiste competenties. Inmiddels worden leidinggevendenden wel op die kwaliteiten getoetst voordat zij als zodanig worden aangesteld en zijn er regelmatig leiderschapsbijeenkomsten die het functioneren als goed leidinggevende moeten bevorderen.

6.5.6 Voortgangsbewaking en achterstanden

WPM maakt het alle medewerkers van de IGZ mogelijk de loop van meldingen zowel inhoudelijk als in tijd te volgen. Een nuttig systeem dat, mits goed gebruikt, kan bijdragen aan eenheid van het handelen van de inspecteurs. Het systeem geeft ook de mogelijkheid overzichten te vervaardigen waaruit de stand van zaken bij de behandeling van meldingen blijkt. Bij de invoering van het systeem, zo heeft de commissie vernomen, heeft de IGZ-leiding bepaald dat het niet zou mogen worden gebruikt voor voortgangsbewaking, functioneringsgesprekken en beoordelingen.

WPM kan, zo is de commissie van oordeel, meer dan thans het geval is dienen als instrument om de voortgang van meldingen te bewaken.

Aanbeveling 14

WPM moet zijn louter administratieve functie verliezen en een rol gaan spelen ten behoeve van voortgangsbewaking.

Bijlage 1 Opdracht onderzoekscommissie inzake Jelmer

> Retouradres :Postbus 2680, 3500 GR Utrecht

Onderzoekscommissie inzake Jelmer
T.a.v. de Voorzitter, de heer Mr. P.W. de Vries
p/a Ambtelijk Secretaris, mevrouw G.L.E. Orsini
Postbus 2680
3500 GR UTRECHT

Datum 20 juli 2011
Onderwerp Rapport Jelmer

Geachte heer De Vries,

In het verlengde van ons gesprek op 14 juli 2011 verzoek ik u hierbij onderzoek te doen naar de werkwijze van de IGZ in haar onderzoek naar de calamiteit inzake Jelmer in het UMCG in 2007.

Jelmer werd in 2007 geboren en na enkele maanden geopereerd in het UMCG. Enkele dagen na de operatie bleek het jongetje een ernstige hersenbeschadiging te hebben. Nadat het UMCG deze calamiteit had gemeld bij de inspectie, heeft de inspectie afgesproken dat het UMCG zelf onderzoek zou instellen en daarvan de inspectie verslag zou doen. In december 2007 hebben de ouders melding gedaan bij de inspectie van wat hun zoon in het UMCG is overkomen. Naar aanleiding van deze melding heeft de inspectie besloten ook zelf onderzoek te doen naar de calamiteit. Drie jaar later, in december 2010, heeft de inspectie een rapport vastgesteld.

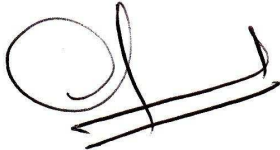
Naar aanleiding van dit rapport heeft de inspectie van betrokkenen reacties ontvangen die aanleiding gaven het rapport opnieuw te beoordelen. Betrokkenen (het UMCG, anesthesist, advocaat ouders) gaven aan dat eerder gegeven commentaar niet goed was verwerkt, met onjuiste conclusies tot gevolg. Uit deze tweede beoordeling werd enerzijds opnieuw duidelijk dat er diverse tekortkomingen waren geweest rondom de operatie. De inspectie stelde anderzijds vast dat de conclusies in het rapport van december 2010 onvoldoende werden gedragen door de feiten en heeft daarom dit rapport ingetrokken. Het is naar mijn weten niet eerder voorgekomen dat de inspectie een vastgesteld rapport heeft ingetrokken.

De inspectie is als organisatie verantwoordelijk voor de inhoud van een inspectierapport. Bij de totstandkoming hiervan zijn doorgaans meerdere inspecteurs, een programmaleider en een hoofdinspecteur betrokken. Dat was ook hier het geval. Ik wil helder krijgen hoe de werkwijze van de inspectie (medewerkers) bij de behandeling van deze melding en de vaststelling van dit rapport is geweest en in hoeverre bestaande procedures en afspraken toereikend zijn geweest respectievelijk zijn gevolgd. Deze helderheid kan mijns inziens het beste worden bereikt door een onafhankelijk onderzoek door een commissie van deskundigen.

Ik vraag uw commissie tegen de achtergrond van het bovenstaande onderzoek te doen naar de werkwijze van de inspectie in deze casus alsmede ook aandacht te schenken aan de wijze waarop de inspectie ten aanzien van externe belanghebbenden heeft geopereerd en eventueel aanbevelingen te doen ter verbetering van die werkwijze. De commissie is vrij om te bepalen op welke wijze zij dit onderzoek verricht en wie van de betrokkenen worden uitgenodigd om te worden gehoord.

Graag verzoek ik u het rapport met uw bevindingen en eventuele aanbevelingen in het komende najaar, zo mogelijk oktober, uit te brengen. Uitgangspunt is dat het rapport, met inachtneming van de beperkingen die voortvloeien uit de Wet openbaarheid van bestuur, openbaar zal worden gemaakt. Ik zal het uiteraard in ieder geval aanbieden aan de minister, de Secretaris-Generaal, de Tijdelijke Raad van Advies IGZ, de No, de ouders van Jelmer en het UMCG.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a small flourish at the end.

Prof. Dr. G. van der Wal
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Bijlage 2 Samenstelling onderzoekscommissie inzake Jelmer

- Mr. P.W. de Vries, voormalig directeur Wetgeving en Juridische Zaken bij het ministerie van VWS en directeur Wetgeving bij de Raad van State, laatstelijk juridisch adviseur bij het ministerie van Justitie, voorzitter
- Mevrouw mr. J.H. de Groot-van Wijk, voormalig wetgevingsjurist bij het ministerie van VWS
- B.R. van Beusekom, arts n.p. MPH, tot 1 december 2005 senior-inspecteur bij de IGZ, thans onafhankelijk adviseur kwaliteit en veiligheid in ziekenhuizen, lid Raad van Toezicht Ziekenhuisgroep Twente.
- Mevrouw G.L.E. Orsini, ambtelijk secretaris

2007						
			Telef. melding zhs. van calamiteit aan IGZ		Rappel IGZ aan zhs.	Melding ouders J. aan IGZ
			30-05-2007		18-09-2007	26-11-2007 05-12-2007
2008						
Gesprek IGZ met ouders J.	Brief zhs. met gedetailleerde beschrijving van het beloop bij J.	Brief aan zhs. met aanvullende vragen	Antwoord zhs. op vragen die gesteld zijn in gespreksverslag met ouders J.	Opvragen PRISMA-analyse zhs. en aankondiging IGZ-bezoek	Gesprek IGZ met behandelaren zhs.	Casus in RMO besproken
21-01-2008	03-06-2008	10-03-2008	03-07-2008	18-08-2008	29-10-2008	03-11-2008
2009						
Eerste rapport advocaat anesthesioloog aan inspecteur 2	Tweede rapport advocaat anesthesioloog aan inspecteur 2			Brief aan advocaat anesthesioloog en ouders J. met mededeling dat behandeling casus in sept. 2009 weer wordt opgepakt	Derde rapport advocaat anesthesioloog aan inspecteur 2	
03-02-2009	11-03-2009			17-08-2009	13-10-2009	
2010						
Klacht advocaat anesthesioloog over handelen inspecteur 2	Besluit PL2: geen gespreksverslagen van 29-10-2008 meer maken maar direct een conceptrapport opstellen	Brief aan advocaat anesthesioloog n.a.v. klacht 01-04-2010: o.a. schriftelijke bevestiging van de telef. toezegging geen tucht-klacht	Reactie ouders J. op conceptrapport	Reactie zhs. op conceptrapport	Verwerken reacties door inspecteur 2	Bespreking in RMO: conclusie: rapport kan met enkele tekstuele verbeteringen uit
01-04-2010	13-04-2010	01-06-2010	20-09-2010	24-09-2010	26 t/m 30-09-2010	18-10-2010 06-12-2010
2011						
Inhoudelijke reactie advocaat anesthesioloog op rapport 06-12-2010	PL2 haalt inspecteur 2 van dit en andere dossiers af en vraagt twee senior-inspecteurs uit andere regio om het rapport van 06-12-2010 te beoordelen	Inhoudelijke reactie zhs. op rapport 06-12-2010	Besluit IG op voorstel PL2: intrekken rapport 06-12-2010	Reactie advocaat ouders J. op intrekking rapport	Reactie zhs. op conceptrapport	Reactie advocaat anesthesioloog op conceptrapport
12-01-2011	14-01-2011	08-02-2011	18-03-2011	04-05-2011	20-05-2011	14-07-2011