

[Direct doorklikken naar:](#)

Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Jaarbeeld 2015



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Openheid en vertrouwen

2015 stond in het teken van belangrijke veranderingen in de zorg. Gemeentelijke overheden werden verantwoordelijk voor de financiering en het toezicht op maatschappelijke ondersteuning van kwetsbare mensen in onze samenleving. De zorg thuis vroeg nieuwe manieren van werken van mantelzorgers en van zorgnetwerken rond de cliënt of patiënt. En in de ziekenhuizen bracht de vorming van het medisch specialistisch bedrijf vragen over de besturing van de organisatie met zich mee.

De inspectie stemt haar toezicht hierop af. In 2015 zijn nieuwe toezichtkaders toegepast bij inspectiebezoeken, bijvoorbeeld voor onbegrepen gedrag bij dementie. Voor het jeugddomein ontwikkelden we een toezichtkader met de inspecties Jeugdzorg en Veiligheid & Justitie. Vanaf de zomer van 2015 nam de instroom van vluchtelingen grote vormen aan. We hebben onmiddellijk toezicht ingezet op de knelpunten die wij signaleerden. Daarmee droegen we bij aan een passend zorgaanbod voor deze mensen.

We passen onze werkwijzen ook aan op ontwikkelingen in het toezicht zelf. Denk aan het steeds beter in kaart brengen door o.a. data analyses van de risico's binnen sectoren in de zorg en in zorginstellingen zelf. We wegen en evalueren de interventies die instellingen ertoe aanzetten om de zorg te verbeteren. Zo had de inspectie in 2015 extra aandacht voor 'goed bestuur'. Op basis van risicoanalyses legde de inspectie onaangekondigde bezoeken af en gaf de bestuurder het beeld terug dat we aantreffen. Hiermee maakten we vroegtijdig aan de bestuurder, die verantwoordelijk is voor de kwaliteit en veiligheid van zorg in de hele instelling, duidelijk waar de zorg beter kan en moet. Dit blijkt een effectieve wijze van toezicht die de inspectie in 2016 verder zal versterken.

Daarnaast heeft de inspectie in 2015 uitdrukkelijker aan instellingen gevraagd om de patiënt, cliënt en zijn of haar familie bij een (mogelijke) calamiteit goed te informeren en daar waar mogelijk te betrekken bij het onderzoek. De inspectie heeft van haar kant extra energie gestoken in het goede gesprek met burgers die melding deden van een gebeurtenis waar mogelijk de kwaliteit van zorg in het geding was.

Signalen van het Landelijk Meldpunt Zorg waar burgers telefonisch klachten kunnen melden of vragen over zorgverlening kunnen stellen, worden besproken in overleggen met de inspectie. Indien een burgermelding tot onderzoek leidt van de inspectie wordt de melder ook hierbij actief betrokken. Dit vraagt een hoge mate van professionaliteit van onze inspecteurs.

Afwegingen en conclusies, niet alleen van de resultaten van het onderzoek bij calamiteiten maar ook de risicoprofielen van instellingen worden in multidisciplinaire overleggen besproken. Vragen die gaan over de snelheid waarmee bestuurders en zorgverleners gesignaleerde risico's opgepakt moet hebben. Wat is nog goede zorg als de resultaten op het gebied van medicatieveiligheid of de aandacht voor vrijheidsbeperkende maatregelen onvoldoende is? Hoe groot is het lerend vermogen van een organisatie en zijn medewerkers? Systemen op orde krijgen is belangrijk, de essentie gaat echter bij het werkelijk verbeteren om de ontwikkeling van medewerkers. Het zijn belangrijke punten die een rol spelen bij het vaststellen van de juiste interventie door de inspectie. De situatie is vaak minder zwart-wit dan het in eerste instantie lijkt. Altijd weegt de inspectie het maatschappelijk belang, het effect op de zorgaanbieder, het vertrouwen in de zorg en het vertrouwen in de inspectie.

Dit vraagt niet alleen van ons het vermogen om deze situaties te onderscheiden maar ook de vaardigheid om uit te leggen wat en waarom een inspectie bepaalde keuzes maakt. Dat heeft ook in 2015 tot dilemma's geleid. We willen openheid maar dienen tegelijkertijd te zorgen voor vertrouwen dat we informatie van zorginstellingen en fabrikanten op basis van de wetgeving goed hanteren. Onze informatie moet betrouwbaar, volledig en begrijpelijk zijn. Zeker bij calamiteiten is dat voor betrokken patiënten, familie en zorgverleners van groot belang. De uitdaging is groot om de komende jaren openheid te realiseren, waar het een bijdrage levert aan de kwaliteit van zorg in Nederland. Het spanningsveld tussen openheid naar de samenleving en het vertrouwen dat zorginstellingen moeten hebben in een Inspectie dat er geleerd kan worden van wat goed gaat en waar fouten zijn gemaakt vraagt van ons inzet naar alle betrokkenen.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Het doet er toe dat we als inspectie de spanningsvelden, die er onherroepelijk de komende jaren ook zullen zijn in de zorg, blijven voelen en ervaren. Zo geven we op een juiste wijze een invulling aan het toezicht. Daarmee leveren we een bijdrage aan het steeds weer beantwoorden van die ene vraag ‘is dit de zorg die je je eigen familie en naasten gunt?’.

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

De inspectie in een notendop

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op de veiligheid en de kwaliteit van zorg, geneesmiddelen en medische producten. Dat doen we in alle 40.000 zorginstellingen en -bedrijven die Nederland rijk is. Een sector waarin zo'n 1,3 miljoen mensen werken, waarvan 800.000 zorgprofessionals.

Vormen van toezicht

We gebruiken twee vormen van toezicht:

- Risicogestuurd toezicht
- Incidententoezicht

Risicotoezicht heeft een preventief karakter. Op basis van het proactief en periodiek verzamelen van zowel interne als externe informatie uit rapportages, verantwoordingsinformatie, meldingen en risico-indicatoren bepalen wij waar zich mogelijk de grootste risico's op onveilige zorg voordoen en waar extra toezicht nodig is. Daar voeren we inspectiebezoeken uit. Als het nodig is, leggen we maatregelen op.

Incidententoezicht voeren we uit op basis van meldingen die we binnenkrijgen. Dat zijn er jaarlijks zo'n 10.000. Het grootste deel daarvan komt van zorginstellingen en -bedrijven zelf. Het andere deel, bijna 1100, waren klachten van burgers die wij in 2015 van het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) kregen.

Van alle vragen en klachten die het LMZ van burgers krijgt, legt zij een deel ter beoordeling voor aan de inspectie. De inspectie registreert, beoordeelt en behandelt ze dan als melding of neemt ze mee als signaal in het risicotoezicht. Lees meer over wat het LMZ doet en over de samenwerking tussen LMZ en de inspectie in het [Klachtbeeld Landelijk Meldpunt Zorg 2015](#).

Perspectief van de mens in de samenleving centraal

Meer nog dan voorheen hebben we in ons toezicht aandacht voor het perspectief van de mensen in de samenleving. Hun waardering van en ervaringen met de zorg, zien wij als een belangrijke maatstaf voor de kwaliteit van de zorg. We betrekken burgers,

die soms patiënt, cliënt of mantelzorger kunnen zijn, nadrukkelijk bij ons toezicht. Daarnaast benaderen en werken wij samen met burgers in georganiseerde verbanden, zoals patiënten- en cliëntenorganisaties. Ook bij de behandeling van meldingen staat het belang van cliënten en patiënten voorop. Degenen die een melding doen, bellen we persoonlijk terug en waar mogelijk betrekken we de melder bij de behandeling van de melding. Ook stellen wij als voorwaarde dat de instellingen bij hun onderzoek naar incidenten de cliënt en patiënt betrekken.

Inspectiebrede thema's voor 2015

Voor 2015 formuleerden wij een aantal hoofdthema's die een grote rol speelden in de uitvoering van ons toezicht. We geven de thema's en de activiteiten die we uitvoerden rond die thema's kort weer:

Veranderingen in het zorglandschap

2015 was het jaar waarin gemeenten meer taken kregen op het gebied van maatschappelijke ondersteuning en jeugdhulp. Ook traden nieuwe wetten in werking. Deze veranderingen hebben invloed op het toezicht dat we uitvoeren op de jeugdhulp en op de langdurige zorg (thuis).

In 2015 testten we een nieuw toetsingskader voor het toezicht op netwerken in de langdurige zorg thuis. Ook zijn we gestart met de ontwikkeling van toezicht op de complexe en intensieve zorg thuis. Bij die zorg gaat het om mensen die specialistische zorg nodig hebben en vaak ook (veel) zorg van verschillende zorgverleners ontvangen.

De veranderingen in het jeugddomein hebben ook geleid tot aanpassingen in onze werkwijzen. Bij het toezicht op de jeugdhulp zijn we in 2015 nauw gaan samenwerken met de Inspectie Jeugdzorg. In het 'samenwerkend toezicht jeugd' ontwikkelden we een gezamenlijk 'toetsingskader stelseltoezicht jeugd' om toezicht te houden op het nieuwe jeugdstelsel.

In de medisch specialistische zorg speelden in 2015 ook belangrijke veranderingen,



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

zoals de overgang naar integrale bekostiging en het feit dat medisch specialisten zich verenigen in medisch specialistische bedrijven. Wij volgden die ontwikkelingen in 2015 goed. Naast overleg met de betrokken koepels zijn we tijdens onze jaar-gesprekken met de ziekenhuizen in het najaar van 2015 ingegaan op de veranderingen en wat die voor gevolgen hebben voor ziekenhuizen.

Ouderenzorg in een verpleeg- of verzorgingshuis

De ouderenzorg krijgt veel aandacht binnen de samenleving en politiek. Ook binnen de inspectie. In 2015 hebben wij ons toezicht op de verpleegzorg geïntensiveerd en verder ontwikkeld. Naar aanleiding van het plan van aanpak 'Waardigheid en Trots, liefdevolle zorg voor onze ouderen' van de staatssecretaris van ministerie van VWS zijn wij begonnen met het project Verpleegzorg. 150 Geselecteerde instellingen kregen in 2015 extra en intensiever toezicht.

Verder zijn wij gestart met de ontwikkeling van een nieuw instrument voor het toezicht op de verpleegzorg, gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg. Tevens onderzochten wij hoe we de samenwerking met de inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ISZW) verder kunnen versterken. Dit krijgt een vervolg in 2016.

Goed bestuur

Goed bestuur was voor ons ook in 2015 een belangrijk aandachtspunt. We spraken bestuurders van zorginstellingen aan op hun eigen verantwoordelijkheid voor goede zorg en patiëntveiligheid. Ook controleerden we hoe zij (en soms ook de Raad van Toezicht) deze verantwoordelijkheid zichtbaar nemen. Daarvoor voerden wij gesprekken met bestuurders (en vaak ook de Raad van Toezicht) over de kwaliteit van de geleverde zorg en hun zicht daarop. Binnen onze inspectie zochten inspecteurs meer samenwerking om vanuit verschillende sectoren het gesprek met bestuurders aan te gaan en de toezichtstrategie op elkaar af te stemmen. Zo wordt het voor bestuurders van zorginstellingen duidelijk waar de inspectie naar kijkt als het gaat om de vraag of het bestuur goed bestuurt. Als inspectie willen wij eenduidig zijn en onze acties moeten helder zijn voor bestuurders.

Wij ontwikkelden ook ons toezichtbeleid op goed bestuur verder. Met de Nederlandse zorgautoriteit (NZa) gingen we in 2015 van start met de ontwikkeling van een nieuw toezichtkader.

Medicatieveiligheid

In alle sectoren van de gezondheidszorg is de afgelopen jaren, mede door onze inzet, vooruitgang geboekt op het gebied van medicatieveiligheid. Omdat de keten begint bij de voorschrijver en deze verantwoordelijk is voor het medicatiebeleid, lag onze focus in 2015 in alle sectoren op het naleven van de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven. Wij zagen specifiek toe op het elektronisch voorschrijven, medicatie-overdracht, medicatiebeoordeling en de verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg.

Disfunctionerende zorgverleners

In 2015 spraken wij bestuurders van zorginstellingen aan op hun verantwoordelijkheid voor actieve sturing op goed functioneren van beroepsbeoefenaren. Daarnaast zetten we het onderwerp 'sturen op functioneren' op de agenda van onze gesprekken met de koepels. In 2016 moet helder zijn in welke situaties een niet goed functionerende zorgverlener door collega's en bestuur gestimuleerd wordt om het beter te doen en wanneer de inspectie erbij betrokken moet worden.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

1 De inspectie in 2015

1.1 De koers van de inspectie

De koers van de inspectie werd in 2015 vooral bepaald door de veranderingen in de zorg en de samenleving. De inspectie wil in haar toezicht een duidelijke plek geven aan het perspectief van de mensen die zorg krijgen of betrokken zijn bij zorg aan familie of naasten.

De inspectie gaf in 2015 haar toezicht vorm op basis van vertrouwen en gezag. Voor het tweede volledige jaar werkte de inspectie aan het verbetertraject met dezelfde naam: 'Toezien met Vertrouwen en Gezag'. De inspectie paste haar organisatie en werkwijzen aan. Daardoor kan zij blijven voldoen aan de verwachtingen die men heeft van een moderne toezichthouder in de zorg.

Vertrouwen

Gezond vertrouwen in de zorgaanbieder is de basis van het toezicht van de inspectie. Maar dat vertrouwen is niet vanzelfsprekend. De inspectie geeft vertrouwen aan zorgaanbieders die laten zien dat ze zelfreflectie toepassen, lerend vermogen tonen en daardoor goede cliënt- of patiëntgerichte zorg leveren. Wanneer ze ziet dat een zorgaanbieder daarin tekortschiet, treedt de inspectie op. Dat doet ze proportioneel, transparant en afgestemd op de ontwikkelfase van de zorgaanbieder. De inspectie heeft daarbij ook aandacht voor netwerken in de zorg.

Gezag

Gezag vult de inspectie in door continu te werken aan haar eigen professionaliteit en kwaliteit als toezichthouder. Maar ook door inzichten in de veiligheid en kwaliteit van zorg te delen met anderen. Hiermee wil de inspectie zorgverleners en zorgbesturen stimuleren om hun zorg te verbeteren en veiliger te maken.

Een ander belangrijk onderwerp in de koers in 2015, was de eigen transparantie van de inspectie over toezicht en handhaving. De inspectie werkte aan het verbeteren van haar website en het openbaarmakingsbeleid.

Met haar koers wil de inspectie bereiken dat de Nederlandse burger vertrouwen kan stellen in de gezondheidszorg en in de toezichthouder.

1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht

De ontwikkelingen in de zorgsector waren van invloed op het werk van de inspectie. Ze stopte veel tijd in het aanpassen van haar toezicht op de nieuwe ontwikkelingen. Veel aandacht ging in 2015 naar het vernieuwen van toezicht en het testen van nieuwe methoden van toezicht.

Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

2015 stond in het teken van de voorbereidingen rond de Wkkgz. Uit deze wet vloeit een aantal nieuwe elementen zoals de vergewisplicht en de uitbreiding van de al bestaande meldplicht voor zorgaanbieders. De vergewisplicht houdt in dat zorgaanbieders de referenties moeten checken van nieuwe zorgverleners die bij hen in dienst komen of met wie zij gaan samenwerken en de uitbreiding van de al bestaande meldplicht voor zorgaanbieders. Zo moeten zorgaanbieders de inspectie informeren als zij een zorgverlener ontslaan omdat hij ernstig tekortgeschoten is in de zorgverlening. De inspectie heeft haar werkprocessen aangepast op de nieuwe wetgeving en haar medewerkers hierin geschoold.

Stakeholders

De inspectie wil meer structuur aanbrengen in de relaties die zij met verschillende organisaties onderhoudt. Het gaat hierbij om branche- en belangenorganisaties, collega-toezichthouders, wetenschappelijke verenigingen, onderzoeksinstituten, vertegenwoordigers van zorgcliënten en patiënten. De manier waarop de inspectie het contact onderhoudt, de frequentie waarin dit gebeurt en de personen met wie de inspectie spreekt, verschillen namelijk sterk.

De inspectie sprak in 2015 bijvoorbeeld uitvoerig met stakeholders over de ontwikkeling van nieuw toezicht voor verpleegzorg en zorg thuis. Ook bij de totstandkoming



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

van het Meerjarenbeleidsplan 2016 – 2019 van de inspectie, werd dankbaar gebruik gemaakt van inbreng van de verschillende stakeholders van de inspectie. Door nadrukkelijker – en (meer) vanuit een meerjarenstrategie – aan de relatie met stakeholders te werken legt de inspectie een steviger fundament onder deze relatie. Dit zorgt voor draagvlak voor het toezicht en draagt bij aan de kwaliteit van zorg van zorgaanbieders.

Nieuw toetsingskader Jeugdhulp

Om in te spelen op de veranderingen in de zorg voor jeugd, publiceerde de inspectie in 2015 samen met de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie Veiligheid en Justitie een nieuw toetsingskader Jeugdhulp. Gemeenten kunnen nieuwe toetreders melden via een Inspectieloket Jeugd voor Gemeenten. De gemeente voert de eerste kwaliteits-toets uit. Na een half jaar volgt een toets van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Toezicht op goed bestuur

Nu de zorg sterk verandert, hangt nog meer af van het leiderschap van bestuurders van zorgaanbieders. Zij moeten de veranderingen in goede banen leiden en de kwaliteit en veiligheid van de zorg bewaken. De inspectie investeerde in 2015 daarom in de ontwikkeling van toezicht op goed bestuur. In 2015 voerde de inspectie ruim 350 gesprekken met bestuurders, ruim 150 meer dan twee jaar geleden, voordat governance een van de speerpunten van de inspectie was.

Handhaving en opsporing

In 2015 startte ook de doorlichting van de handhavingsmaatregelen op toekomstbestendigheid. Dat leidde er onder meer toe dat de inspectie de aanwijzingsbevoegdheid kreeg, waar die voorheen lag bij de minister van VWS. De Wkkgz gaat over zowel solistisch werkende zorgverleners als instellingen. Aan beide kan in acute gevallen door de inspectie een bevel worden opgelegd, met een duur van maximaal 7 dagen en de mogelijkheid van verlenging door de minister. Aan beide typen zorgaanbieders kan de inspectie nu ook zelf een aanwijzing geven.

Samenwerking Openbaar Ministerie

Het Openbaar Ministerie en de inspectie hebben een samenwerkingsprotocol getekend. Door een tijdige interne en onderlinge afstemming en een integrale benadering kan de kwaliteit en veiligheid van zorg beter geborgd worden. Inspectie en OM streven naar een zo effectief, efficiënt en proportioneel mogelijke inzet van bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke handhavingsinstrumenten.

1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

In de zomer van 2015 verscheen het Besluit Taakuitoefening IGZ. Het besluit benadrukte en verduidelijkte de onafhankelijkheid van de inspectie in haar oordeelsvorming. De minister van VWS gaf hiermee verdere invulling aan het rapport van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid: 'Toezien op publieke belangen'. De minister benadrukte dat onafhankelijk functioneren van de inspectie cruciaal is voor het gezag van en het vertrouwen in het toezicht.

Meerjarenbeleidsplan en het verhaal van de inspectie

De inspectie publiceerde in 2015 haar Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 en het verhaal van de organisatie, ook wel corporate story genoemd. De documenten geven zowel binnen als buiten de inspectie informatie over waar de inspectie voor staat, hoe ze de komende periode te werk gaat en waarom.

Uitbreiding aantal medewerkers

In 2015 zijn door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) extra middelen vrijgemaakt om meer te kunnen inzetten op de vijf prioritaire thema's van de inspectie; veranderingen in het zorglandschap, verpleegzorg, goed bestuur, medicatieveiligheid en disfunctioneren. Die middelen gebruikte de inspectie voor uitbreiding van het personeelsbestand. Nieuwe medewerkers zijn inmiddels voor een belangrijk deel geworven, opgeleid en ingewerkt. In februari 2016 startte een nieuwe ronde werving en selectie. In totaal realiseert de inspectie in twee jaar tijd een uitbreiding van 76 fte.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Informatievoorziening

De inspectie heeft sterk het karakter van een informatieverwerkende organisatie. Informatievoorziening is binnen de inspectie dan ook steeds een punt van aandacht. In 2013 startte de inspectie met de vernieuwing van haar ICT-landschap. In 2015 werkte ze aan een gezamenlijke oplossing voor zowel Agentschap Telecom als de inspectie. Deze wordt als dienst aangeboden door DICTU, de ICT-dienstverlener van het ministerie van Economische Zaken. Ook voerde de inspectie verbeteringen door in het bestaande systeem.

Kwaliteitsmanagementsysteem

De inspectie wil een lerende organisatie zijn. Dit aspect staat ook centraal in het kwaliteits- managementsysteem. Binnen de inspectie bestaat een aantal instrumenten om de 'Plan, Do, Check, Act-cyclus' vorm te geven die het kwaliteitsdenken stimuleren: kwaliteitshandboek, planning- en controlsysteem, interne en externe kwaliteitsaudits, jaarlijkse managementbeoordeling en het medewerkerstevredenheidsonderzoek. Begin 2016 is een externe audit uitgevoerd als voorbereiding op een ISO-certificeringstraject eind 2016. Op basis van de uitkomsten van in- en externe audits, de managementbeoordeling en andere kwaliteitsmetingen zet de inspectie in 2016 in op verbeteringen op het vlak van:

- toezichtstrategie en het handhavings- en openbaarmakingsbeleid
- ontwikkeling van bestaande en nieuwe systemen die het toezicht ondersteunen
- stakeholdermanagement
- doorontwikkeling van planning en control en het kwaliteitmanagement-systeem zelf
- meerjaren personeelsbeleid
- informatievoorziening.

Eind 2016 of begin 2017 zal weer een externe audit worden uitgevoerd.

Effecten van toezicht

Om het effect van het werk van de inspectie te kunnen vergroten en het toezicht evidence based te kunnen professionaliseren, richtte de inspectie de Academische Werkplaats Toezicht (AWToezicht) in. Dit deed ze samen met de kennisinstellingen: NIVEL, VUmc, IQ-healthcare, iBMG en ZonMW. De AWToezicht brengt wetenschap, de individuele professionele expertise van de inspecteurs en de waarden van de patiënten samen. Er wordt onderzoek gedaan naar de effecten van het toezicht van de inspectie. De onderzoeksagenda van de AWToezicht sluit nauw aan bij de actuele thema's (prioriteiten) van de inspectie.

In 2015 rondde de AWToezicht een aantal onderzoeken af. Zo was er een onderzoek naar disfunctionerende beroepsbeoefenaren en een onderzoek naar de toegevoegde waarde van patiëntwaarderingen op waarderingswebsites voor het risicotoezicht. Nog lopende onderzoeken gaan over thema's als een toezichtkader passend bij de huidige veranderingen in het zorglandschap, het toezicht op zorgnetwerken rond thuiswonende kwetsbare ouderen, de illegale handel in geneesmiddelen en de effecten van fusies op het toezicht. Het meerjarige onderzoek naar bestuurlijke verantwoordelijkheid wordt in 2016 afgerond.

Medewerkers van de inspectie worden betrokken bij de uitvoering en begeleiding van onderzoek. Door de inbedding van het onderzoek in het inspectiebeleid en de toezichtpraktijk, passen inspecteurs de onderzoeksresultaten concreet toe in de praktijk.

De vanzelfsprekende vraag hoe effectief het toezicht van de inspectie is, kan door wetenschappelijk onderzoek niet eenvoudig worden beantwoord. Voor onderdelen van het toezicht heeft de inspectie wel een antwoord op deze vraag. Burgers hebben vertrouwen in een zorgaanbieder en de inspectie als ze met respect worden behandeld, als er naar ze geluisterd wordt en als er duidelijk wordt gemaakt wat ze kunnen verwachten van het optreden van de inspectie (*De burger als ogen en oren voor het toezicht in de gezondheidszorg: leren van klachten, onderzoek door NIVEL in de Academische Werkplaats Toezicht*). Het gebruik van wetenschappelijke kennis vergroot de betrouwbaarheid en effectiviteit van het risicotoezicht en incidententoezicht.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Raad van Advies

Sinds maart 2014 heeft de inspectie een Raad van Advies. Het doel van de raad is de Inspecteur-generaal te adviseren over strategische vraagstukken en de ontwikkeling van de organisatie. In 2015 heeft de Raad van Advies onder meer gesproken over het werkplan IGZ, Meerjarenbeleidsplan IGZ 2016-2019, Communicatie, het visitatietraject IGZ, ontwikkelingen in de ouderenzorg, en verschillende casuïstiek. De raad kwam in het afgelopen jaar vier keer bij elkaar. De samenstelling van de raad, met Mark van Twist als voorzitter, is in 2015 (ten opzichte van eind 2014) ongewijzigd gebleven.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgz, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

2 Toezicht en handhaving

Iedereen in Nederland moet kunnen vertrouwen op zorg die veilig en van goede kwaliteit is. Dat is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de mensen die in de zorg werken en van fabrikanten van geneesmiddelen en medische producten. De inspectie houdt toezicht op de veiligheid en de kwaliteit van zorg, geneesmiddelen en medische producten. Ze gebruikt daarvoor twee vormen van toezicht: incidenten-toezicht op basis van meldingen, dat vooral reactief is, en risicogestuurd toezicht dat vooral preventief is.

2.1 Incidententoezicht

Meldpunt IGZ

Het Meldpunt IGZ is het startpunt van het incidententoezicht binnen de inspectie. Zorgaanbieders en fabrikanten doen hun verplichte en andere meldingen bij het Meldpunt IGZ. Dit zijn bijvoorbeeld de calamiteitsmeldingen volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen, nu Wkkgz. Medewerkers van het Meldpunt IGZ doen een eerste beoordeling van wat er binnenkomt. Zij werken nauw samen met de meldingenteams binnen de afdelingen van de inspectie. Deze meldingenteams nemen meldingen in onderzoek als dat nodig is.

Het Meldpunt IGZ werkt ook samen met het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ). Sinds juli 2014 kunnen burgers die klachten of vragen hebben over de zorg daar terecht. Dagelijks stuurt het LMZ een overzicht van binnengekomen signalen van burgers naar het Meldpunt IGZ. Als daar ernstige klachten bij zijn, bekijkt het Meldpunt IGZ of er een toezichtonderzoek moet plaatsvinden.

Het Meldpunt IGZ investeerde ook in 2015 in verbetering en meer efficiëntie van de interne werkprocessen. Daarnaast leverde het meldpunt een belangrijke bijdrage aan de implementatie van de Wkkgz. Alle correspondentie, meldingsformulieren en communicatie naar buiten zijn in 2015 aangepast op de nieuwe wetgeving. Ook bracht het meldpunt interne beoordelingskaders en werkprocessen in lijn met de Wkkgz. Zo heeft het meldpunt geholpen bij de uitwerking van de vergewisplicht.

Zorgaanbieders kunnen hiermee bij de inspectie navragen of een zorgverlener die in dienst wordt genomen bij de inspectie bekend is.

Calamiteitsmelding

De inspectie spreekt van een calamiteitenmelding als het bij een incidentenmelding gaat om een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. Uitgangspunt bij de behandeling van calamiteitenmeldingen is dat zorginstellingen in eerste instantie zelf onderzoek doen. De inspectie beoordeelt het onderzoeksrapport van de zorginstelling. Belangrijk daarbij is dat de zorgaanbieder beschrijft wat de oorzaak van de calamiteit was. Ook moet de zorgaanbieder beschrijven welke maatregelen hij neemt om de situatie te verbeteren. Deze voeren ze uit als onderdeel van hun eigen leercyclus. Als de inspectie deze maatregelen niet voldoende vindt, kan zij zelf een maatregel opleggen.

In sommige gevallen doet de inspectie na een melding van een calamiteit direct zelf onderzoek. Bijvoorbeeld als de inspectie de ernst van een incident groot vindt. Of als zij eraan twijfelt dat de zorgaanbieder kan leren van gemaakte fouten. Als de inspectie zelf onderzoek doet, zoekt zij contact met de betrokken patiënten, cliënten en/of hun familie en/of naasten.

Soms maakt (de familie van) degene die te maken krijgt met een calamiteit in de zorg bezwaar tegen het feit dat de zorginstelling zelf een grote rol speelt in het onderzoek naar de calamiteit. Dan weegt de inspectie af of zij alsnog zelf onderzoek doet naar de calamiteit. Vaak bestaan er onduidelijkheden over de invulling van het onderzoek en werkt het om extra uitleg te geven aan familie of verwanten en zo de bezwaren weg te nemen. In enkele gevallen heeft de inspectie in 2015 vanwege bezwaren (van de familie) alsnog zelf onderzoek ingesteld.

2015 was het jaar waarin er het nodige veranderde in het onderzoek dat gedaan wordt naar calamiteiten met dodelijke afloop in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg. Per 1 oktober 2015 moeten zorgaanbieders in deze sectoren voor calamiteiten met dodelijke afloop het onderzoek laten leiden door een externe voorzitter. Op die manier wil de inspectie de onafhankelijkheid van onderzoek waarborgen, de



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

kwaliteit van het onderzoek verhogen en het leervermogen bij een zorgaanbieder bevorderen zodat herhaling van calamiteiten in de toekomst mogelijk voorkomen wordt. De inspectie zelf betreft sinds 1 oktober 2015 familie (nabestaanden) vroeg bij de behandeling van een dergelijke calamiteitenmelding in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg. Dit doet ze om de werkwijze uit te leggen en om te kijken of er twijfel is over het onderzoek door de zorgaanbieder. Mede op basis daarvan besluit de inspectie al dan niet eigen onderzoek te doen. De inspectie evalueert de nieuwe werkwijze in 2016.

Medicatieveiligheid

Verkeerd gebruik van medicatie kan leiden tot onnodige gezondheidsschade bij patiënten.

Het soort incidentmeldingen dat de inspectie in 2015 kreeg over dit onderwerp is gelijk aan andere jaren. Vaak ging het om verwisselingsfouten (zowel verwisseling van medicatie als van personen), doseringsfouten en teveel of verkeerde medicatie. Medicatiefouten hebben verschillende oorzaken. Vaak gaat het om niet genoeg kennis, onvoldoende controle, fouten in de invoer van gegevens in systemen, rekenfouten, verkeerde opslag, verouderde gegevens, gebrekkige personele bezetting en/of gebrekkige overdracht. Deze oorzaken vindt de inspectie bij individueel handelen maar vooral ook in alle stappen van de medicatieketen. Oorzaken zitten ook in de samenwerking tussen de verschillende professionals en instellingen: van het voorschrijven tot het toedienen ervan. Ook hierin zag de inspectie in 2015 nauwelijks verandering.

In de meeste gevallen bleken instellingen zelf goed in staat om deze leercyclus vorm te geven en was een rapportage aan de inspectie over het onderzoek en indien nodig monitoring van het resultaat van de verbeteringen genoeg. Als er sprake was van ketenproblematiek – en dat is in de huidige tijd steeds vaker het geval – vroeg de inspectie de ketenpartners om gezamenlijk onderzoek te doen. Een instelling blijft altijd zelf verantwoordelijk voor het eigen leerproces. Als een instelling niet genoeg verbetert, spreekt de inspectie de instelling daarop aan. De inspectie is enkele handhavingstrajecten gestart naar aanleiding van meldingen over medicatieveiligheid. Zo is een bevel op grond van de geneesmiddelenwet gegeven en is ook een tuchtzaak gestart in de casus van een alternatieve arts die werkzaam was in de oncologie.

Vrijheidsbeperking

Als sprake is van overlijden ten tijde van of vlak na het toepassen van een dwangmaatregel (afzondering, separatie, fixatie, gedwongen medicatie en de toediening van vocht of voeding), dan doet de inspectie sinds medio 2014 in alle gevallen zelf onderzoek naar de calamiteitsmelding.

In 2015 zag de inspectie vooral bij nieuwe zorgaanbieders in de verpleging en verzorging nog wel eens onwetendheid over wanneer iets een vrijheidsbeperkende maatregel is. Dit zag ze zelfs bij ernstige vormen en op niet-BOPZ-aangemerkte locaties (locaties die geen vergunning hebben volgens de Wet Bijzondere Opnemingen in Psychiatrische Ziekenhuizen). Ook melden huisartsen wel eens over situaties die ze bij nieuwe kleinschalige instellingen aantreffen.

In de gehandicaptenzorg ziet de inspectie instellingen die erin slagen om, zelfs in uitzonderlijke situaties, vrijheidsbeperkende maatregelen af te schaffen. Dit deden ze door bewust beleid en met externe hulp van bijvoorbeeld het Centrum voor Consultatie en Expertise (CCE). Toch blijft de inspectie in haar toezicht instellingen tegenkomen die bij deze ontwikkelingen geen aansluiting hebben gevonden en nog steeds (te)veel vrijheidsbeperking gebruiken.

Op het gebied van vrijheidsbeperking werkt de inspectie al jaren aan het verbeteren van de naleving van normen en daarmee de patiëntveiligheid. Sinds alle partijen, waaronder de inspectie, de intentieverklaring Zorg voor vrijheid (2008) hebben ondertekend, is het beleid in de gehandicaptenzorg, verpleging en verzorging, en de geestelijke gezondheidszorg explicieter gericht op het terugdringen van het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen. Het verbetertraject 'Ban de band' en recent, het streven naar nul in het gebruik van psychofarmaca bij bijvoorbeeld mensen met een handicap of bij ouderen met dementie zijn voorbeelden van initiatieven om vrijheidsbeperking te verminderen. Als zo'n beperkende maatregel toch wordt toegepast, is het van belang dat de besluitvorming en de toepassing zorgvuldig gebeuren en op het individuele geval zijn toegespitst.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Seksueel misbruik door zorgverleners

In 2015 zijn er 430 meldingen van seksueel grensoverschrijdend gedrag of seksueel misbruik bij de inspectie binnengekomen. Bij 30 procent van de meldingen was een hulpverlener betrokken. Bij 35 procent van de meldingen ging het om contacten tussen patiënten. De overige meldingen gingen bijvoorbeeld over contacten tussen een patiënt en een vrijwilliger of familielid. Bijna de helft van de meldingen (210) waren afkomstig uit de gehandicaptenzorg en forensische zorg.

Alle meldingen over seksueel misbruik worden behandeld door het Bureau Opsporing en Boetes van de inspectie. Zij werken daarbij nauw samen met de meldingenteams van de afdelingen binnen de inspectie. De inspectie legt de meldingen waarbij een hulpverlener is betrokken sinds 1 april 2015, volgens het informatieprotocol, aan de politie voor. Zij gaat dan na of er aangifte is gedaan en of de melding al onderzocht wordt^[1] door de politie. De inspectie heeft in 2015 over 158 meldingen (waaronder ook andere meldingen dan waarbij een hulpverlener betrokken is) contact gehad met de politie. In drie gevallen ging het over een melding die via de politie bij de inspectie terecht kwam. Bij 108 meldingen is een informatiegesprek bij de politie geweest en bij 67 meldingen is aangifte opgenomen. Bij 66 meldingen verzocht de politie de inspectie het politieonderzoek niet te doorkruisen. Bij één melding was er geen bezwaar van de politie dat de inspectie al met haar onderzoek startte.

De inspectie vraagt meldende zorgaanbieders onderzoek te doen en de inspectie te informeren over de het onderzoek en de verbetermaatregelen die worden genomen. Deze gaan bijvoorbeeld over nazorg en preventiemaatregelen. Bij acht meldingen, waarvan één in hoger beroep, diende de inspectie een klacht in bij de tuchtrechter. Van deze acht zaken werden er zeven gegrond verklaard door de rechter. Eén zaak loopt nog. Bij drie zaken was er sprake van een doorhaling, bij twee zaken van een berisping, bij één zaak een ontzegging van de bevoegdheid en bij één zaak een schorsing. Zes keer betrof het een verpleegkundige, één keer een arts en één keer een reumatoloog in opleiding.

[1] Per 1 januari 2016 geldt dit ook voor contacten tussen patiënten onderling.

Lerend vermogen centraal

De inspectie investeert continu in methodes om het lerend vermogen van zorgaanbieders bij het onderzoek van calamiteiten (en genomen maatregelen) in beeld te brengen. Het onderzoek *Leren van incidenten*, dat in het kader van de Academische Werkplaats Toezicht is uitgevoerd, heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van passende methoden. Met name in de ziekenhuiszorg is dit al ver ontwikkeld. Ook voor de andere zorgsectoren wordt eenzelfde slag gemaakt. Dit helpt de inspectie om risico's bij zorgaanbieders in beeld te brengen en om te beoordelen of een zorgaanbieder in staat is zelf onderzoek te doen.

Afstemming incidententoezicht en risicotoezicht

Incidententoezicht is niet per se gericht op individuele casuïstiek. Het heeft ook een signaalfunctie in het risicotoezicht van de inspectie. In 2015 zijn deze twee vormen van toezicht nog beter dan voorheen op elkaar afgestemd. Zo is er een aantal verpleeghuizen in beeld gekomen door de patronen die vanuit meldingen naar voren kwamen. Deze patronen leidden in 2015 tot extra bezoeken aan locaties van deze verpleeginstellingen. Daarbij kwamen niet alleen zorginhoudelijke aspecten zoals medicatieveiligheid en vrijheidsbeperking aan de orde maar ook de wijze waarop de instelling werd bestuurd. Meldingen komen in gesprekken met bestuurders aan de orde om op een concrete manier duidelijk te maken waar de inspectie risico's ziet en wat de inspectie verwacht dat de instelling verbetert. Als een instelling op basis van patronen in meldingen en bevindingen bij bezoeken laat zien niet over de benodigde verbeterkracht te beschikken, neemt de inspectie maatregelen zoals verscherpt toezicht. Ook in 2015 is dat een aantal keer gebeurd.

2.2 Risicotoezicht

Met risicotoezicht zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's voor de patiëntveiligheid. Ze agendeert de belangrijkste risicothema's in het zorgveld en voert inspectiebezoeken uit. Dat leidt in veel gevallen tot betere naleving, betere beheersing van risico's, betere kwaliteit van zorg, meer veiligheid voor patiënten en cliënten en minder gezondheidsschade.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Dashboards

Voor de risicodetectie – om het risicotoezicht goed uit te kunnen voeren – breidde de inspectie haar dashboardsysteem uit. Daaruit kan ze gegevens uit interne en externe bronnen (zoals indicatoren, meldingen, sociale media, de website Zorgkaart Nederland en eigen inspectie waarnemingen) per zorgaanbieder bundelen en analyseren. Op basis van een analyse bepaalt de inspectie bij welke zorgaanbieder of producent de ingeschatte kans het grootst is dat een bepaald risico zich voordoet. Vervolgens stelt ze een strategie op om ervoor te zorgen dat een zorgaanbieder of fabrikant weer voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg of producten. De dashboards zijn behulpzaam bij het vaststellen van een bezoekeprioriteitenlijst.

Risico-indicatoren

De inspectie voor de gezondheidszorg gebruikt bij het risicogestuurd toezicht indicatoren waarmee een risico-inschatting gemaakt kan worden voor risico op onverantwoorde zorg. Waar mogelijk wordt gebruik gemaakt van bestaande indicatoren en waar nodig vraagt de inspectie aanvullende gegevens op bij zorgaanbieders. In 2015 publiceerde de inspectie risico-indicatorensets voor de geestelijke gezondheidszorg, verslavingszorg en forensische zorg; particuliere klinieken; verpleging, verzorging en zorg thuis en voor ziekenhuizen.

2.2.1 Prioritaire thema's

Voor 2015 formuleerde de inspectie vijf hoofdthema's die een grote rol speelden in de uitvoering van het toezicht:

- 1 veranderingen in het zorglandschap
- 2 ouderenzorg in verpleeg- en verzorgingshuizen
- 3 goed bestuur
- 4 medicatieveiligheid
- 5 disfunctioneren.

De fasering van de thema's is divers. Zo bevindt de vormgeving van het toezicht op de grote veranderingen in de zorgsector en het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid zich nog in de ontwikkelfase. Het toezicht op medicatie-

veiligheid, ouderenzorg in verpleeg- en verzorgingshuizen en disfunctionerende beroepsbeoefenaren voert de inspectie uit tijdens reguliere bezoeken of binnen specifieke projecten (zoals 'rationele farmacotherapie').

Veranderingen in het zorglandschap

2015 was het jaar waarin gemeenten meer taken kregen op het gebied van maatschappelijke ondersteuning en jeugdhulp. Ook werd nieuwe wetgeving van kracht: Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), Wet langdurige zorg (Wlz), Zorgverzekeringswet (Zvw) en Jeugdwet. Deze veranderingen hebben ook invloed op het toezicht dat de inspectie uitvoert op de jeugdhulp en op de (langdurige) zorg thuis.

In 2015 testte de inspectie een nieuw toetsingskader voor het toezicht op netwerken in de langdurige zorg thuis. Bij de doelgroep kwetsbare ouderen en bij volwassenen met chronische psychiatrische aandoeningen onderzocht de inspectie de samenwerking in de netwerken rondom cliënten en de mantelzorg. Het perspectief van de cliënten stond hierbij centraal. De ervaringen met deze nieuwe werkwijze in het toezicht gebruikt de inspectie in 2016 voor een bredere vernieuwing van het toezicht op de langdurige zorg thuis. Hierbij wordt ook gebruik gemaakt van de resultaten van het meerjarige onderzoek door de Academische Werkplaats Toezicht naar *Effectief toezicht op zorgnetwerken van thuiswonende kwetsbare ouderen*.

Veranderingen in de wetgeving hebben gevolgen voor de manier waarop en door wie de verpleging en verzorging thuis wordt geleverd. Het is van belang dat mensen professionele zorg ontvangen in de eigen omgeving passend bij hun ziekte, beperking of ouderdom. De focus moet daarbij liggen op zelfredzaamheid, eigen regie, inzet van de sociale omgeving en kwaliteit van leven. De inspectie startte in 2015 met het ontwikkelen van toezicht op de complexe en intensieve zorg thuis. Hierbij maakte ze gebruik van de input van branche- en koepelorganisaties, patiëntenorganisaties en tien thuiszorgorganisaties. Zij keken en dachten mee bij de ontwikkeling van het toezicht. In 2016 toetst de inspectie deze werkwijze.

De veranderingen in het jeugddomein hebben ook geleid tot aanpassingen in de werkwijzen van de inspectie. Bij het toezicht op de jeugdhulp is de inspectie in 2015



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

nauwer gaan samenwerken met de Inspectie Jeugdzorg. Meldingen over jeugdhulp, jeugd-GGZ en jeugdgehandicaptenzorg worden in een gezamenlijk team behandeld en procedures van beide inspecties zijn op elkaar afgestemd. Zo nodig leggen de inspecties ook contact met gemeenten. In het ‘samenwerkend toezicht jeugd’ (STJ) is een gezamenlijk ‘toetsingskader stelseltoezicht jeugd’ ontwikkeld om toezicht te houden op het nieuwe jeugdstelsel. Centraal staat daarbij de vraag: worden jeugdigen en gezinnen die zorg en ondersteuning nodig hebben door organisaties gezamenlijk effectief geholpen?

Ouderenzorg in verpleeg- en verzorgingshuizen

In 2015 speelde het toezicht op de verpleegzorg een grote rol binnen de inspectie. Wij zijn in 2015 nieuwe activiteiten gestart binnen ons toezicht op de verpleegzorg. Onder andere het eerder aangegeven project Verpleegzorg. Binnen dit project worden nieuwe vormen van toezicht ontwikkeld en voerde de inspectie intensief toezicht uit om de kwaliteit van zorg binnen de verpleeghuizen te toetsen. Zie voor meer informatie hierover paragraaf 3.1 *Toezicht op de verpleging en verzorging*.

Goed bestuur

Goed bestuur – een veelgebruikte andere term hiervoor is good governance – was ook in 2015 een belangrijk aandachtspunt van de inspectie. Ten eerste tijdens haar gesprekken met bestuurders naar aanleiding van inspectietoezicht. De inspectie sprak bestuurders bij geconstateerde tekortkomingen aan op hun eigen verantwoordelijkheid voor goede zorg en patiëntveiligheid. Ook controleerde de inspectie op welke wijze de bestuurders (en soms ook de Raad van Toezicht) deze verantwoordelijkheid zichtbaar in de organisatie namen. In de eerste helft van 2015 had de inspectie, in het kader van het plan van aanpak van de staatssecretaris ‘Waardigheid en trots’, in de ouderenzorg 36 gesprekken met bestuurders (en vaak ook de Raad van Toezicht) over de kwaliteit van de geleverde zorg en hun zicht daarop. In totaal voerde de inspectie 350 bestuursgesprekken in 2015.

Naast het houden van bestuursgesprekken ging de inspectie verder met de ontwikkeling van haar toezichtbeleid op goed bestuur. De inspectie leverde vanuit haar rol als toezichthouder een bijdrage aan het beleidskader ‘Goede zorg vraagt om goed

bestuur’ van de minister en staatssecretaris. Dit beleidskader verscheen in januari 2016.

Parallel aan de ontwikkeling van dit beleidskader ging de inspectie samen met de Nederlandse zorgautoriteit (NZa) van start met de ontwikkeling van een nieuw toezichtkader. Dit is een voortzetting van het eerdere toezichtkader van de inspectie uit 2011. In het nieuwe kader maken de inspectie en de NZa duidelijk wat zij verwachten van zorgbestuurders op het gebied van kwaliteit, veiligheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg. Ook worden de verhoudingen tussen de interne toezichthouder (Raad van Toezicht) en de externe toezichthouder verhelderd. Beide partijen hebben een verantwoordelijkheid om toe te zien op goede zorg, waarbij de focus van de Raad van Toezicht vooral gericht is op het belang van de organisatie in haar context en de inspectie en NZa kijken naar het publieke belang in bredere zin. In dit kader wordt naast naar de systeemverantwoordelijkheid van een bestuurder en de resultaten van hun acties ook gekeken naar de manier waarop een bestuurder opereert. Het gaat dan om cultuur en gedrag. Is een bestuurder integer, regelt hij medezeggenschap, communiceert hij goed? In de loop van 2016 maken de inspectie en de NZa dit toezichtkader openbaar. Het onderzoek naar systeemtoezicht, en het daarop volgende onderzoek Goed Bestuur hebben een bijdrage geleverd aan de invulling van het toezicht op het bestuur van instellingen en hun rol in kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid.

Medicatieveiligheid

Het zorgveld en de inspectie hebben de afgelopen jaren veel aandacht besteed aan het thema medicatieveiligheid, met verschillende multidisciplinaire richtlijnen als resultaat. In alle sectoren van de gezondheidszorg is de afgelopen jaren vooruitgang geboekt op het gebied van medicatieveiligheid. Aandacht voor medicatieveiligheid blijft de komende jaren van groot belang. Dat komt onder meer door de toename van het aantal ouderen, de daarmee gepaard gaande comorbiditeit (het tegelijkertijd hebben van twee of meer stoornissen of aandoeningen) en de huidige ontwikkelingen in de langdurige zorg. De inspectie ziet onvolkomenheden in het proces van medicatie voorschrijven, medicatie ter hand stellen en medicatie toedienen als groot risico voor de patiëntveiligheid.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

De keten begint bij de voorschrijver. Deze is verantwoordelijk voor het medicatiebeleid. Daarom heeft de inspectie in 2015 haar focus in alle sectoren gelegd op het naleven van de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven. Hierbij ziet ze specifiek toe op het elektronisch voorschrijven, medicatieoverdracht, medicatiebeoordeling en de verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. De zorgbrede focus is essentieel aangezien patiënten zich door een keten van zorgverleners bewegen. Ook kan zo een versterkende beweging in het veld ontstaan.

In het voorjaar van 2015 is de door het veld opgestelde *Nadere toelichting op de Richtlijn Medicatieoverdracht* in de keten uitgebracht. Deze toelichting is opgesteld ter overbrugging tot de herziening van de *richtlijn Medicatieoverdracht*, die begin 2016 van kracht werd.

Op basis van risicoselectie vonden in 2015 in totaal 118 inspectiebezoeken plaats, met een beperkte doorloop in 2016. De resultaten van het toezicht op de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven brengt de inspectie in 2016 uit in een geaggregeerde rapportage.

Bij een aantal normen betreft de inspectie de patiënt. Zo toetst zij bijvoorbeeld bij de voorwaarde verantwoordelijkheidsverdeling of de patiënt weet wie zijn aanspreekpunt is op het gebied van de voorgeschreven medicatie. Omdat het niet altijd mogelijk is om patiënten te spreken, heeft de inspectie om het patiëntperspectief in beeld te krijgen het RIVM opdracht gegeven een onderzoek uit te voeren. Ook vroeg het Nivel, in opdracht van de inspectie, het patiëntenperspectief voor de eerste lijn uit in haar consumentenpanel. De resultaten uit deze onderzoeken worden meegenomen in het integrale inspectierapport.

Disfunctioneerde zorgverleners

De samenleving moet erop kunnen vertrouwen dat zorgverleners in Nederland over de juiste kennis en vaardigheden beschikken, zich professioneel opstellen en hun beroepsbeoefening toetsen aan de bredere context van de ontwikkelingen in de beroepsgroep. Als beroepsbeoefenaren signalen van verminderd functioneren of disfunctioneren zelf niet onderkennen en collega's of de instelling niet tijdig ingrijpen, dan staan patiënten of cliënten onnodig bloot aan risico's. Ook kunnen

de kosten van een behandeling onnodig oplopen. Het langdurig verminderd functioneren of disfunctioneren van zorgprofessionals tast daarnaast het gezond vertrouwen in de zorg aan.

De omgeving waarin een beroepsbeoefenaar werkt is van belang bij het sturen op functioneren. In 2015 heeft de inspectie bestuurders van zorginstellingen aangesproken op hun verantwoordelijkheid voor het waarborgen van actieve sturing op goed functioneren van beroepsbeoefenaren. De inspectie betrok bij haar onderzoek naar de verminderd functionerende (solistisch werkzame) beroepsbeoefenaar ook altijd de omgeving van die beroepsbeoefenaar bij haar onderzoek. Uit onderzoek blijkt dat er meer begeleiding nodig is voor zorgverleners die disfunctioneren of die te maken krijgen met disfunctionerende collega's. Daarnaast agendeerde de inspectie het onderwerp 'sturen op functioneren' in haar gesprekken met de koepels, zoals Artsenfederatie KNMG, Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU), Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), Beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers (KNMP) en Koninklijke Nederlandse maatschappij tot bevordering der tandheelkunde (KNMT). Veel van deze koepels hebben inmiddels het onderwerp (dis)functioneren in programma's uitgewerkt en bespreken dit op reguliere basis met hun leden. De inspectie vindt deze ontwikkeling positief en zal in haar contacten met veldpartijen tot een nadere uitwerking van verantwoordelijkheden komen. Het moet namelijk helder zijn onder welke voorwaarden een beroepsbeoefenaar bijgestuurd kan worden door een collega en wanneer de inspectie ingeschakeld moet worden.

2.2.2 Opsporing en boetes

Bureau Opsporing en Boetes (BOB) van de inspectie richt zich op drie hoofdactiviteiten: het opsporen van strafbare feiten, het opleggen van bestuurlijke boetes en het controleren op de aanlevering van Jaardocumenten maatschappelijke verantwoording.

Naast de inspectie zijn ook andere opsporingsdiensten bevoegd wetten op het gebied



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

van de volksgezondheid te handhaven: de politie, douane, Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ISZW) en FIOD. Ook doen zich regelmatig 'gewone strafbare feiten' voor binnen het zorgveld waarbij een van de andere diensten opsporingsonderzoek doet. De inspectie ondersteunt steeds vaker bij dergelijke onderzoeken.

Het Bureau Opsporing en Boetes heeft een eigen informatiedesk. Via deze desk komen alle verzoeken, signalen en meldingen bij het bureau binnen. Andersom bedient de infodesk deze verzoekende partijen ook met informatie. In 2015 ontving het bureau 395 van dergelijke informatieverzoeken, signalen en meldingen, van binnen en buiten de inspectie. De meeste verzoeken ontving de inspectie van collega inspecties en douane, maar ze ontving ze ook van politie, zorginstellingen en andere partners.

Om de kwaliteit van en kwantiteit in de boeterapporten te laten toenemen nam het bureau ook in 2015 stappen. Om de kwaliteit te verhogen, kregen medewerkers uit de verschillende inspectieafdelingen trainingen. Met Bureau Juridische Zaken werd afgestemd dat juristen eerder bij het boeteproces worden betrokken.

Trends in boetes: tegengestelde lijnen

In 2015 legde het Bureau Opsporing en Boetes 49 boetebeschikkingen op, met een totaal schikkingsbedrag van ruim 576.000 euro. De bedragen die zijn opgelegd varieerden in hoogte van 2.000 tot ruim 93.000 euro. Alhoewel het aantal boetebeschikkingen ten opzichte van 2014 is toegenomen met bijna 45 procent, is het totaalbedrag aanmerkelijk lager dan in 2014 was opgelegd, namelijk 1,4 miljoen euro. Deze verminderde einduitkomst is te verklaren uit het feit dat in deze periode een nieuwe berekening van het boetebedrag is ingevoerd voor overtredingen van de Wet op de medische hulpmiddelen. Dat betekent dat de inspectie bij het vaststellen van de hoogte van het boetebedrag op een andere manier dan voorheen rekening houdt met het aantal werknemers dat werkt bij de onderneming die een overtreding heeft begaan.

2.2.3 BES-eilanden

Naast het toezicht dat de inspectie uitvoert in Nederland, houdt de inspectie ook toezicht in Caribisch Nederland; de BES-eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Door geregelde monitoring van de organisatie en de kwaliteit van geleverde zorg op de BES-eilanden draagt ze bij aan de stapsgewijze verbetering van de zorg. De inspectie ondersteunt op verzoek de inspecties op Curaçao, Aruba en Sint Maarten. Met deze drie zelfstandige landen binnen ons koninkrijk heeft de inspectie overeenkomsten voor die ondersteuning.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgroepen, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

3 Activiteiten per sector in 2015

3.1 Verpleging en verzorging

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

- Verpleeghuizen
- Verzorgingshuizen
- Kleinschalige woonvormen
- Particuliere ouderenzorg
- Zelfstandige voorzieningen voor palliatief terminale zorg
- Aanbieders van thuiszorg

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

Stelselwijziging

2015 was ook het jaar van een ingrijpende stelselwijziging. De AWBZ verdween en in de plaats daarvan kwamen de Wet langdurige zorg (Wlz) en de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Deze wijziging heeft grote gevolgen voor de sector.

Verzorgingshuizen verdwijnen, mensen wonen langer thuis, zorg thuis verdwijnt in de lage zorgzwaartepakketten en moet nu door de burger zelf worden geregeld. Dat gaat niet altijd goed. Zorgaanbieders, met name in de thuiszorg, hebben financiële problemen die gevolgen hebben voor cliënten, voor de continuïteit van zorg en medewerkers en voor het behoud van werkgelegenheid. De inspectie onderzoekt in haar toezicht waar de kwaliteit van de zorg onvoldoende is en grijpt in met maatregelen waar dat nodig is.

Project Verpleegzorg

In 2015 stond het plan van aanpak 'Waardigheid en trots, liefdevolle zorg voor onze ouderen' van de staatssecretaris van het ministerie van VWS centraal. In dit plan staan acties om de verpleeghuiszorg sterker en toekomstbestendig te maken. Ook voor de inspectie is in dit plan van aanpak een grote rol weggelegd. De inspectie heeft om

deze reden een project Verpleegzorg opgezet. Als inspectie willen we met dit project een bijdrage leveren aan het verbeteren van de kwaliteit van de verpleegzorg. Dit doen we door ons toezicht zo in te richten dat het past binnen toekomstbestendige, cliëntgerichte en liefdevolle ouderenzorg. Dit betekent concreet dat we als inspectie ook aandacht hebben voor kwaliteit van leven naast kwaliteit en veiligheid van zorg. Enkele voorbeelden van activiteiten binnen dit project zijn: doorontwikkelen cliëntgericht toezicht, het ontwikkelen van risico-indicatoren, het ontwikkelen van nieuwe instrumenten zoals de inzet van lekeninspecteur, het toezicht op de 150 instellingen waar de inspectie op basis van gegevens het bestaan van risico's vermoedde (zie 'Risicotoezicht') en intensievere samenwerking met de inspectie voor Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

Zorg in de thuissituatie

Het kabinetsbeleid is erop gericht om mensen langer thuis te laten wonen, zelfredzaamheid te bevorderen en zorg en ondersteuning dicht bij de cliënt te organiseren. Deze ontwikkeling was al gaande, maar is door wijzigingen in wet- en regelgeving versneld. Hierdoor zijn grote groepen mensen de komende jaren langdurig aangewezen op een combinatie van ondersteuning en verpleging of verzorging en/of behandeling thuis. Hierbij is meestal een netwerk betrokken van meerdere professionals en/of organisaties. Een deel van de cliënten is niet of onvoldoende in staat problemen en zorg thuis op te lossen, vanwege een beperkte sociale redzaamheid. Juist die cliënten lopen risico's op niet tijdige, onveilige of ondoeltreffende zorg.

Incidententoezicht

In het incidententoezicht dat de inspectie uitvoert op de ouderenzorg, zag de inspectie in 2015 met name meldingen over valincidenten, maar ook medicatiefouten en enkele verstikkingsincidenten. Er lijkt een trend gaande dat veel (fatale) valincidenten bij ouderen plaatsvinden in de eerste week na opname.

De inspectie constateerde in 2015 op basis van meldingen dat zorgplannen niet goed gebruikt worden. De plannen zijn niet altijd overzichtelijk of niet toegankelijk voor tijdelijke medewerkers omdat zij geen toegang hebben tot elektronische cliëntdossiers. Ook constateerde de inspectie op basis van een aantal meldingen dat er te weinig controle is op directe uitvoering van zorg, vooral bij grote zorgaanbieders.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Het aantal meldingen over disfunctionerende beroepsbeoefenaren is in 2015 niet toegenomen.

Risicotoezicht

In oktober 2015 publiceerde de inspectie een tussenrapportage met haar eerste bevindingen over de 150 risico-instellingen. Binnen het traject keek de inspectie naar de thema's deskundigheid en bekwaamheid van het personeel, medicatieveiligheid, vrijheidsbeperking, cliëntdossier en sturen op kwaliteit en veiligheid. In bijna de helft van de 150 instellingen moet de scholing worden verbeterd en is de bestaande scholing nog onvoldoende afgestemd op de zorgproblematiek van de cliënt. Andere aandachtspunten zijn medicatieveiligheid en het cliëntdossier.

Bij de zorgaanbieders waarbij veel structurele tekortkomingen zijn geconstateerd, heeft de inspectie kort na het bezoek gesproken met de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht om de ernst en de bestuurlijke verantwoordelijkheid te benadrukken.

De inspectie legde bij deze bezoeken in 2015 geen bestuursrechtelijke maatregel op, zoals een bevel of een aanwijzing. Wel stelde ze vier zorgorganisaties onder verscherpt toezicht. Twee hiervan zijn inmiddels opgeheven. Bij een aantal instellingen lopen nog toezichttrajecten.

Nieuw instrument

In 2015 startte de inspectie de ontwikkeling van een nieuw instrument (waarbij bestaande instrumenten worden meegenomen) voor het toezicht op de verpleegzorg. Dit om beter in staat te zijn om zowel elementen van cliëntgericht toezicht (gericht op kwaliteit van leven) mee te nemen naast de focus op de basisvoorwaarden (patiëntveiligheid).

Cliëntgericht observatietoezicht

Sinds 2014 gebruikt de inspectie een observatiemethode speciaal gericht op de zorg voor ouderen met dementie in verpleeghuizen: de SOFI methode (Short Observational Framework for Inspection^[2]). De inspecteur zit een tijd 'als een vlieg aan de muur' in een algemene ruimte van een zorginstelling en observeert via een

[2] Dit hulpmiddel is ontwikkeld door de Bradford universiteit en CQC, de Engelse inspectie.

gevalideerde methode cliënten op de punten stemming, betrokkenheid en interactie met medewerkers. De inspecteur gebruikt de observaties tijdens zijn werk de rest van de dag, bijvoorbeeld bij de inzage van dossiers van cliënten en bij gesprekken met medewerkers. Het rapport over dit onderzoek publiceerde de inspectie in juni 2015. Uit het onderzoek waarvoor 21 bezoeken werden afgelegd, bleek dat instellingen niet aan alle noodzakelijke voorwaarden voldoen. Vanwege het oriënterende karakter van het onderzoek heeft de inspectie geen maatregelen opgelegd. Een aantal toezichttrajecten lopen nog.

Tussen juli en oktober 2015 heeft de inspectie nog eens 23 instellingen getoetst in een tweede toezichtronde 'Zorg voor mensen met dementie en onbegrepen gedrag'. De rapportage met uitkomsten van deze bezoeken in 2015 verschijnt in het voorjaar van 2016.

Infectiepreventie binnen de ouderenzorg

In 2015 hebben wij het rapport over de infectiebestrijding binnen de ouderenzorg gepubliceerd. De inspectie vindt dat er bij de instellingen onvoldoende urgentiebesef is en dat zij hun verantwoordelijkheid niet nemen. Hierdoor blijven risico's bestaan voor de cliënten aan wie ze zorg verlenen en bestaat de kans dat (resistente) micro-organismen zich buiten de vier muren van een instelling verspreiden. In het licht van de toenemende antibiotica-resistentie wereldwijd is dit zorgelijk. De inspectie zal hierover met het veld in gesprek gaan en afspraken maken. De komende jaren ziet de inspectie toe of instellingen handelen naar deze afspraken.

Onderzoek naar overdracht van cliënten van ziekenhuizen naar de ouderenzorg

In juni 2015 verscheen het rapport over de overdracht van cliënten van ziekenhuizen naar de ouderenzorg. Uit dit onderzoek kwam naar voren dat goede overdracht van zorg voor kwetsbare ouderen niet is gewaarborgd. Ook lijken zorgverleners zich onvoldoende bewust van hun verantwoordelijkheid voor de continuïteit van zorg. Overdrachten worden niet altijd tijdig gestuurd naar de opvolgende zorgverlener en zijn niet altijd compleet. De bezochte zorgverleners moesten van de inspectie maatregelen nemen om te komen tot een veilig en sluitend systeem voor overdracht. De inspectie volgt de verbetertrajecten.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Lekentoezicht

De inspectie startte in 2015 een proef met het inzetten van leken in het toezicht. Dat zijn mensen die niet zijn opgeleid als inspecteur en de zorg bekijken vanuit het perspectief van een familielid van iemand die zorg nodig heeft. In 2016 wordt het project Lekentoezicht verder uitgewerkt.

3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- GGD'en
- Organisaties voor jeugdgezondheidszorg (GGD-en en thuiszorg-organisaties)
- Medisch microbiologische laboratoria (MML's)
- Bevolkingsonderzoek
- Infectieziektebestrijding
- Medische zorg aan asielzoekers
- Geneeskundige Hulp bij Ongevallen en Rampen (GHOR) (onderzoek in samenwerking met de Inspectie Veiligheid en Justitie)
- Jeugd

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

Antibiotica-resistentie en voorkomen van infecties

Antibiotica-resistentie staat hoog op de agenda. Steeds meer antibiotica werken niet of onvoldoende. Daardoor bestaan risico's voor de (toekomstige) zorg. Het zoveel mogelijk voorkomen van (zorg)infecties is daarom belangrijk. Zorgaanbieders hebben de verantwoordelijkheid om een veilige omgeving voor de patiënt te bieden en om (zorg) infecties te voorkomen. Zorginstellingen moeten hun infectiepreventiebeleid goed op orde hebben; alle medewerkers in het ziekenhuis dienen de richtlijnen voor infectiepreventie na te leven. Om ervoor te zorgen dat micro-organismen

zich niet verspreiden in de zorginstellingen worden er eisen gesteld aan de handelingen aan de patiënt. Maar ook aan de reiniging en desinfectie van de omgeving van de patiënt en aan de medische apparatuur. Bovendien is verantwoord gebruik van antibiotica van groot belang.

Decentralisaties sociaal domein

Sinds 1 januari 2015 liggen de taken op het gebied van jeugdhulp, participatie, maatschappelijke ondersteuning en werk en inkomen bij de Nederlandse gemeenten. Daarnaast hebben gemeenten sinds 1 augustus 2014 te maken met de invoering van passend onderwijs. Deze decentralisaties geven gemeenten de mogelijkheid om binnen het sociaal domein een meer samenhangend en integraal beleid te voeren bij de zorg en ondersteuning voor kwetsbare groepen. De decentralisaties in het sociaal domein vragen van de betrokken rijksinspecties een meer sectoroverstijgende (integrale) aanpak die zo goed mogelijk aansluit op de uitvoeringspraktijk en de wijze waarop resultaten voor burgers worden gerealiseerd. De inspecties Jeugdzorg, Gezondheidszorg, Onderwijs, Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Veiligheid en Justitie werken de laatste jaren binnen Samenwerkend Toezicht Jeugd nauw samen bij het toezicht op het jeugddomein. Voor meldingen over jeugd heeft de inspectie een samenwerkingsverband met de inspecties Jeugdzorg (IJZ) en Veiligheid en Justitie (IV&J). Daardoor is een efficiëntie en een integrale behandeling mogelijk van meldingen in het kader van de Jeugdwet.

Asielzoekers

In 2015 kwamen bijna 59.000 asielzoekers naar Nederland. Dit was meer dan een verdubbeling ten opzichte van 2014. Het COA breidde het aantal (nood)opvanglocaties voor asielzoekers uit van 40 naar ongeveer 100. De medische zorg aan asielzoekers kwam in 2015 sterk onder druk te staan door de grote instroom. Door de snelle uitbreiding van het aantal opvanglocaties ontstaan risico's in de beschikbaarheid, de toegankelijkheid en de kwaliteit van de medische zorg aan asielzoekers. Daarnaast zijn er risico's voor de volksgezondheid, bijvoorbeeld als asielzoekers uit hoogrisicolanden voor tbc niet bij binnenkomst op tbc worden gescreend. Ook spelen er risico's als kinderen van asielzoekers niet worden ingeënt tegen infectieziekten.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Incidententoezicht

Het incidententoezicht van netwerk, preventie en jeugd heeft vooral een adviserende rol voor meldingen bij andere afdelingen van de inspectie. De inspectie adviseert bijvoorbeeld over infectiepreventie, EHBO en ambulancezorg.

De inspectie kreeg in 2015 ook meldingen over specifieke testen, zoals de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) bij prenatale diagnostiek.

Risicotoezicht

In 2015 hield de inspectie opnieuw een toezichtronde infectiepreventie langs verpleeghuizen en 25 ziekenhuizen. In de verpleeghuizen bracht de inspectie herbezoeken en verbredingsbezoeken op basis van het toezicht dat ze in 2014 startte. Het beeld was hetzelfde als bij de eerste ronde: na bezoek van de inspectie, waarbij veel risico's voor veilige zorg waren geconstateerd, konden de verpleeghuizen hun zaken snel op orde brengen.

In juni 2015 hield de inspectie een *invitational conference* bij het RIVM. Daarbij waren bestuurders, specialisten ouderengeneeskundigen en deskundigen op het gebied van infectiepreventie aanwezig. Mede op basis van deze *invitational* besloot de inspectie eerst uitbreider met de veldpartijen in gesprek te gaan over de vraag hoe verpleeghuizen de basis beter op orde kunnen brengen.

In de ziekenhuizen waren in algemene zin verbeteringen te zien ten opzichte van de eerste ronde in 2013, maar bij 14 van de 25 ziekenhuizen maakte het aantal onvolkomenheden een nieuw bezoek nodig. Het ging dan vooral om onvoldoende borging van het juiste gebruik van isolatiekamers, onvoldoende zicht in het ziekenhuis op mogelijk dragerschap van een resistente bacterie door de patiënt en onjuiste uitvoering van reiniging en desinfectie.

De samenwerking met de Inspectie Jeugdzorg kreeg in 2015 verder vorm. Zo werkten de inspecties onder meer aan de gezamenlijke behandeling van meldingen, een aantal eigenstandige onderzoeken en gezamenlijke projecten zoals het toezicht op de Veilig Thuis organisaties. Op sommige punten scoren de organisaties goed, zoals acuut onveilige situaties in kaart brengen en verbeteren. Maar de kwaliteit bij een groot aantal organisaties vraagt dringend om verbetering, onder andere door ver-

minderen van wachtlijsten, beter zicht op de veiligheid van gezinnen en huishoudens op de wachtlijst, verbeteren van 24-uurs bereikbaarheid van met name de vertrouwensartsen en het werken met één registratiesysteem.

Binnen het samenwerkend Toezicht Jeugd STJ/Toezicht Sociaal Domein (TSD) heeft de inspectie in 2015 bijgedragen aan onderzoek naar ernstige calamiteiten in gezinnen en aan het toezicht op wijkteams.

De inspectie verrichtte in 2015 onderzoek naar de beschikbaarheid, toegankelijkheid en de kwaliteit van de medische zorg aan asielzoekers. Vanwege de dynamiek in de instroom en de opvang van asielzoekers lag de nadruk bij dit onderzoek op de interactie tussen de inspectie en de ketenpartners Centraal orgaan opvang asielzoekers (COA), Gezondheidscentrum asielzoekers, GGD GHOR Nederland en Menzis COA Administratie. De inspectie koppelde de resultaten van haar toezichtbezoeken snel terug, vroeg landelijke monitorinformatie op bij de ketenpartners en besprak elke drie maanden met de ketenpartners de grootste risico's. Hierdoor lukte het om de risico's tijdig te signaleren en direct verbeteringen af te spreken.

Toezicht op netwerken in de langdurige zorg thuis

De inspectie ontwikkelde in 2015 haar toezicht op netwerken in de langdurige zorg thuis. Zij heeft in twee gemeenten (Rucphen en Nijmegen) haar concept toetsingskader en het cliëntgeoriënteerde toezicht getest. Naar aanleiding van de uitkomsten past de inspectie waar nodig het toetsingskader aan. De inspectie verwacht het nieuwe, vastgestelde toetsingskader te gebruiken voor het toezicht in de tweede helft van 2016.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer instellingen die variëren van:

- Instellingen voor 24-uurszorg
- Instellingen die zorg en/of behandelingen bieden aan cliënten die elders (thuis) wonen Intramuraal tot extramuraal
- Kleinschalig tot grootschalig
- Gericht op wonen en/of dagbesteding
- Gecombineerde zorgvormen met andersoortige zorg, zoals geestelijke gezondheidszorg
- Forensische zorg

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

In de gehandicaptenzorg zijn gevolgen zichtbaar van de stelselwijziging die per 1 januari 2015 van kracht werd. Met de overheveling van de AWBZ naar de Wet langdurige zorg (Wlz) en Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) moeten zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg inspelen op de veranderingen die deze wijziging met zich meebrengt. Deze transitie is niet altijd eenvoudig. Zorgaanbieders moeten niet alleen met zorgkantoren afspraken maken, maar ook met gemeenten. Dat vraagt veel van zorgaanbieders. Zij moeten steeds creatiever zijn om de continuïteit van hun organisatie te waarborgen. Als gevolg hiervan wordt de al eerder ingezette ontwikkeling naar een diversiteit van zorgconcepten verder versterkt.

In de gehandicaptenzorg is altijd aandacht geweest voor het cliëntgericht werken. Toch is er een verdere investering nodig om tegemoet te komen aan de wensen en behoeften van cliënten. Hiervoor moeten zorgaanbieders meer investeren in de relatie met de cliënt en zijn vertegenwoordiger. Het cliëntgericht werken betekent ook dat de deskundigheid van de medewerkers hier goed bij aan moet sluiten.

Instellingen en medewerkers in de gehandicaptenzorg werken hard aan de kwaliteit

van zorg. Het nieuwe kwaliteitskader voor de gehandicaptenzorg zal een impuls geven aan een verdere verbetering van de zorg. Zorgaanbieders gaan de kwaliteit van hun zorg vaker meten met interne en externe audits door bijvoorbeeld collega-zorgaanbieders. Zij kijken niet alleen naar cijfers, maar ook naar het verhaal achter deze cijfers.

In 2016 komt de Staatssecretaris van VWS met een kwaliteitsagenda voor de gehandicaptenzorg. De inspectie werkte hier vanuit haar rol als toezichthouder aan mee.

Incidententoezicht gehandicaptenzorg

De inspectie vindt het belangrijk dat zorgaanbieders blijven leren van incidenten binnen hun organisatie. Daarom heeft de inspectie ook in 2015 geïnvesteerd om zorgaanbieders beter eigen onderzoek te laten doen. Belangrijk punt bij het onderzoek van een zorgaanbieder is dat een cliënt en/of zijn vertegenwoordiger tijdig en goed bij een onderzoek wordt aangesloten. Dit voorkomt moeizame communicatie tussen de zorgaanbieder en de melder en mogelijk verschil in beleving van wat er is gebeurd. In de gehandicaptenzorg zijn ontwikkelingen gaande om dit onderzoek te verbeteren. Zorgaanbieders maken bijvoorbeeld regionale expertiseverbanden. Bij een mogelijke calamiteit waar onderzoek naar verricht moet worden kan hierdoor bijvoorbeeld expertise van buiten de eigen organisatie worden ingeschakeld.

Sinds 1 oktober 2015 moeten zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg een externe voorzitter inschakelen bij calamiteiten met een dodelijke afloop. De inspectie hoopt dat deze maatregel zorgaanbieders helpt hun eigen onderzoek te verbeteren en het effect op het leren van de zorgverleners van dat wat beter kan, te versterken.

De inspectie zag in 2015 dat de gehandicaptenzorg hard werkt aan het verder terugdringen van vrijheidsbeperking. Het besluit tot het instellen van een dwangbehandeling en de evaluatie van deze behandeling gebeurde in multidisciplinair overleg waarbij ook een arts en of een orthopedagoog aanwezig was. Er werd steeds vaker gekeken naar alternatieven om de inzet van vrijheidsbeperkende maatregelen te voorkomen of om minder zware middelen in te zetten. Zorgaanbieders wachten nog wel te lang met het inschakelen van een externe deskundige om te helpen bij de afbouw van langdurende dwangbehandeling.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Gebrek aan kennis van medicatie in deze sector speelt daarbij ook een rol. Het komt voor dat medewerkers medicatie verstrekken zonder te weten wat het is en welke bijwerkingen er kunnen zijn. Dit levert meestal niet direct grote risico's voor patiënten op, maar scholing is wel een blijvend aandachtspunt.

Incidententoezicht forensische zorg

De inspectie verrichtte in 2015 een aantal calamiteitenonderzoeken die veel aandacht kregen van de politiek en media. Het gaat om zeer complexe onderzoeken, zoals overlijdens in detentie. Daarbij stemde de inspectie geregeld af met de Inspectie van Veiligheid en Justitie (IVenJ).

De inspectie doet met de Inspectie Veiligheid en Justitie (IVenJ) structureel onderzoek naar meldingen van overlijden in detentie. Dit om het integrale karakter van het toezicht van beide inspecties te versterken. Hierbij houden ze rekening met elkaars rol en mogelijkheden en is er aandacht voor de vertrouwelijkheid. In 2015 maakten de inspecties afspraken over hoe zij dit toezicht gaan inrichten. Zo zijn medische gegevens alleen beschikbaar voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg en is de frontoffice voor vragen van nabestaanden over onderzoeken belegd bij diezelfde inspectie.

In 2015 bezocht de inspectie een aantal penitentiaire inrichtingen onaangekondigd naar aanleiding van calamiteitenonderzoek. De inspectie constateerde daar een aantal zeer risicovolle situaties, ook op het gebied van medicatieveiligheid. Op basis hiervan heeft de inspectie de betreffende inrichtingen gevraagd om direct verbetermaatregelen te treffen. Ook gaf ze al in 2014 een signaal af bij de divisiedirectie Gevangeniswezen. De directie heeft hier zorgvuldig op gereageerd met een plan van aanpak en richtte een audit in om te beoordelen of de verbeteringen in de kwaliteit van de farmaceutische zorg in de penitentiaire inrichtingen voldoende vorm krijgen. Inmiddels heeft de inspectie het onderzoeksrapport van de divisiedirectie ontvangen. Daarin zijn de resultaten en aanbevelingen beschreven. De inspectie betreft deze resultaten bij haar reguliere toezichtstaken.

Risicotoezicht gehandicaptenzorg

De inspectie zag in 2015 in haar toezicht dat de meeste grote en middelgrote zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg de zorg goed op orde hebben. Binnen deze organisaties is ook het kwaliteitsdenken aanwezig. Tegelijkertijd maakte de inspectie zich zorgen over kleine zorgaanbieders, met name over de nieuwe toetreders op de zorgmarkt. Deze zorgaanbieders zijn veelal gemotiveerd om zorg te leveren, maar hebben hun organisatie onvoldoende op orde. Zo sluit de deskundigheid van medewerkers niet altijd aan bij de zorgvraag van de cliënten en voldoen de zorgplannen niet altijd aan gestelde eisen. Ook wordt de benodigde expertise, zoals een Arts Verstandelijk Gehandicaptten (AVG) of orthopedagoog, niet of te laat ingeschakeld. Daar waar nodig plaatste de inspectie zorgaanbieders in 2015 onder verscherpt toezicht.

De inspectie deed ook specifiek onderzoek naar de mondzorg in de gehandicaptenzorg. Deze is in de basis goed geregeld. Mondzorg is in de meeste gevallen een onderdeel van het zorgplan. Ook is er voor de cliënten altijd een tandarts. Wel kan er nog een verbeter-slag gemaakt worden, bijvoorbeeld door het aanstellen van een aandachtsfunctionaris voor mondzorg en door meer te investeren in de deskundigheid.

Risicotoezicht forensische zorg

Het Masterplan Dienst Justitiële Inrichtingen leidt tot veel veranderingen bij justitiële inrichtingen. Als gevolg van sluitingen van inrichtingen verhuizen cliënten en versobert het regime. Hierdoor kunnen risico's ontstaan voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg aan deze groep.

De inspectie deed samen met de Inspectie van Veiligheid en Justitie en de Inspectie Jeugdzorg onderzoek naar de kwaliteit van de arrestantenzorg. Uit het onderzoek bleek dat de arrestantenzorg redelijk op orde was. Wel was er nog een aantal aandachtspunten, onder meer op het gebied van de kwaliteit van de medische zorg. De ontwikkelingen worden verder gevolgd in het reguliere toezicht van de inspectie.

De inspectie verrichtte in 2015 onderzoek naar rationale farmacotherapie in de forensische psychiatrische centra. Dit onderzoek vergrootte de aandacht en het bewustzijn voor dit onderwerp bij de zorgaanbieders.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

Sinds 2008 houdt de inspectie toezicht op nieuwe zorgaanbieders in de zorgmarkt. De eerste jaren lag de focus op de nieuwe thuiszorgaanbieders. Het werkveld van nieuwe zorgaanbieders is inmiddels groot. In hoog tempo komen en gaan zorginstellingen, fuseren ze en wisselen ze in een hoger tempo van doelgroep dan de grote(re) zorgaanbieders. Sinds 2010 richt het toezicht zich op de ouderenzorg, thuiszorg, gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg en de particuliere klinieken.

Incidententoezicht

Toezicht en zorgfraude

De inspectie geeft haar toezicht vorm op grond van externe signalen – vaak van andere overheidspartijen – en signalen uit een eigen organisatie over mogelijke zorgverwaarlozing en bewust onrechtmatige financiële afhandeling. De inspectie richt zich op zorggerelateerde casuïstiek. De behandeling van deze zaken is vaak arbeidsintensief omdat er veel informatie verzameld moet worden en daarna geanalyseerd, om zicht te krijgen op zorgfraude en de mogelijkheden voor de inspectie om in te grijpen.

In 2015 zijn er 128 signalen onderzocht. Vooral instellingen in de thuiszorg, de gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg waren onderwerp van onderzoek. Maar ook tandartsenpraktijken, huisartsenpraktijken, openbare apotheken en ziekenhuizen zien we terug onder de objecten waarnaar de inspectie onderzoek heeft gedaan. In 2015 heeft de inspectie naast het concreet behandelen van zaken veel meegewerkt in alle overlegvormen rondom zorgfraudebestrijding.

Risicotoezicht

In 2014 voerde de inspectie een proef uit om het bestaande toezicht op nieuwe toetreders te intensiveren. Dit toezicht werd in 2015 doorgezet. Voor dit toezicht maakt de inspectie gebruik van het handelsregister van de Kamer van Koophandel (KvK).

De inspectie beoordeelde in 2015 ruim 10.000 inschrijvingen. Na beoordeling bleek dat 1 procent (102 zorgaanbieders) zorg verleende in georganiseerd verband volgens de Wet langdurige zorg en Zorgverzekeringswet en dus onder het toezicht van de inspectie vielen. De andere zorgaanbieders waren solisten of boden vooral begeleiding in het kader van de Wet maatschappelijke ondersteuning. In die gevallen vielen zij onder het toezicht van de gemeentes.

De inspectie bezocht alle nieuwe zorgaanbieders op het moment dat er daadwerkelijk zorg verleend werd, in de praktijk binnen vier weken tot een half jaar na inschrijving in het handelsregister. Uit het onderzoek bleek dat 90 procent van de zorgaanbieders bij het eerste bezoek niet voldeed aan de normen voor goede zorg, maar dat bij een vervolgoetsing dit bij de meeste zorgaanbieders wel het geval was. Zij die niet voldeden werden doorgezet naar het risicotoezicht voor een vervolgt traject. De bezochte zorgaanbieders waardeerden het dat de inspectie toezicht hield en gebruikten het rapport van de inspectie om de zorg verder te verbeteren.

In 2015 zette de inspectie acties in gang met andere partijen, zoals het CIBg (dienst voor registers) en de KvK, om aan de voorkant een betere screening te laten plaatsvinden van de aanbieders die zich inschrijven in het handelsregister. Op deze manier moet voor de inspectie sneller duidelijk zijn welke nieuwe zorgaanbieders zij moet bezoeken. Daarnaast is de inspectie begonnen met het aanpassen van haar toezicht-instrumenten zodat deze beter aansluiten bij de (organisatie van) zorg door nieuwe toetreders.

Toezicht op kleinschalige zorgaanbieders

De inspectie houdt toezicht op kleinschalige zorgorganisaties. Kleine zorgaanbieders zijn voor dit doel gedefinieerd als organisaties met zorgverlening aan maximaal 25 cliënten en/of een jaaromzet van maximaal 2 miljoen euro. In de afgelopen jaren is het aantal zorgaanbieders met voornamelijk PGB gefinancierde kleinschalige zorg sterk toegenomen. De inspectie startte daarom in 2015 met risicotoezicht op de kleine en onbekende zorgaanbieders in het maatschappelijk domein. Naast de zorgaanbieders die op basis van recente toezichtactiviteiten bekend zijn, is er een groot aantal zorgaanbieders dat bij de inspectie met naam bekend, maar nog onvoldoende



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

in beeld is. In 2015 heeft de inspectie met behulp van deskresearch 1300 zorgaanbieders geïnventariseerd.

De inspectie bracht in 2015 toezichtbezoeken aan 45 kleine zorgaanbieders. Om op een passende wijze toezicht te houden en effectief te kunnen manoeuvreren, zijn specifieke kennis van en inzicht in kleine zorgaanbieders en de doelgroep essentieel. Daarom ontwikkelt de inspectie voor dit toezicht toezichtinstrumenten die recht doen aan de organisatie van zorg bij deze zorgaanbieders.

3.5 Geestelijke gezondheidszorg

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- Eerstelijns geestelijke gezondheidszorg
- Ambulante en klinische GGZ-zorgaanbieders
- Ziekenhuispsychiatrie
- Zorg voor verslaafden

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

In 2015 vonden er grote veranderingen plaats in de structuur en financiering van de geestelijke gezondheidszorg (GGZ). Per 1 januari 2015 ging de AWBZ over in de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Door deze wijzigingen vallen instellingen voor beschermd wonen en de jeugd-GGZ onder het toezicht van gemeenten. Jeugd-GGZ bijvoorbeeld wordt niet langer door de verzekeraar betaald. Mede hierdoor staat de jeugd-GGZ voor grote uitdagingen.

Instellingen voor geestelijke gezondheidszorg zijn al een paar jaar druk bezig met vermindering van het aantal bedden. In 2020 moet een derde van de klinische bedden (plekken in gesloten instellingen) zijn afgebouwd. Patiënten zullen hierdoor vaker ambulant (thuis) behandeld worden. Dat is geen eenvoudige opgave. Parallel aan die afbouw zijn GGZ-zorgaanbieders de FACT-teams (Flexible Assertive Community

Treatment) aan het opbouwen. Deze opbouw verloopt voorspoedig, maar het blijft een uitdaging om de verbinding met huisartsen en wijkteams te vinden. Die is nodig om ervoor te zorgen dat de zorgketen rondom een cliënt sluitend is zodat hij niet tussen wal en schip valt.

In de GGZ spelen verder specifieke patiëntveiligheidsthema's die elders in de gezondheidszorg niet spelen. Voorbeelden daarvan zijn het separerebeleid en suïcidepreventie (landelijke toename van het aantal suïcides), een verregaande vorm van ambulantisering (behandeling van patiënten in de eigen woonomgeving).

Incidententoezicht

Er was in 2015 sprake van een toename van het aantal meldingen in de geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg. Naast suïcides waren dit vooral meldingen over geweld in de zorgrelatie zoals agressie en seksueel grensoverschrijdend gedrag. Ook behandelde de inspectie meldingen over het disfunctioneren van beroepsbeoefenaars, meldingen over de somatische zorg aan patiënten of incidenten rond medicatieveiligheid. De inspectie ziet dat de kwaliteit van eigen onderzoek door de zorgaanbieders toeneemt en stuurt bij waar dit nodig is.

Steeds vaker worden systematische analysemethoden gebruikt om incidenten in de zorg te onderzoeken. Zo nodig stellen instellingen een onafhankelijke externe voorzitter aan. Meldingen die wijzen op structurele tekortkomingen in de zorg worden door de inspectie meegenomen in het risicotoezicht.

In de geestelijke gezondheidszorg kwamen ook in 2015 relatief weinig meldingen over medicatieveiligheid voor. Aangezien er in deze sector in de meeste gevallen geen (ernstige) schade is na een medicatiefout, onderzochten GGZ-instellingen deze binnen de eigen instelling als VIM-melding.

Risicotoezicht

In het risicotoezicht richtte de inspectie zich in 2015 vooral op de bestuurlijke verantwoordelijkheid en de veiligheidscultuur bij een zorgaanbieder bij het melden en onderzoeken van incidenten. De inspectie bracht deze punten aan de orde bij zorgaanbieders waarbij mogelijke risico's bestonden.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

De helft van de bezoeken in 2015 vond plaats naar aanleiding van de behandeling van een melding door de inspectie en de risico's bij een instelling die uit deze behandeling in beeld kwamen. De andere bezoeken werden gebracht op basis van risico's die naar voren kwamen uit andere informatie die de inspectie ontving, bijvoorbeeld door aandacht vanuit de media. Ook bracht de inspectie een aantal bezoeken als vervolg op eerder onderzoek, bijvoorbeeld het onderzoek naar het terugdringen van separeren en heroïne- en methadonbehandeling.

De inspectie ziet dat GGZ-zorgaanbieders het separeren van cliënten verder weten terug te dringen. Er zijn wel verschillen in de snelheid van verbetering tussen de GGZ-zorgaanbieders. De inspectie stimuleert de ontwikkeling van het 'toetsingskader terugdringen insluiten', zodat dit in 2016 geïmplementeerd kan worden. In 2015 zijn hiervoor twee invitationale conferences gehouden.

De inspectie bezocht eind 2014 twaalf verslavingszorgaanbieders in het kader van het toezicht op de zorg voor mensen die behandeld worden met heroïne- en/of methadon. Uit de resultaten bleek dat slechts één instelling geen tot een gering risico had in deze vorm van behandeling. De andere elf zorgaanbieders werden verzocht de zorg te verbeteren en dit, met een intern audit, aantoonbaar te maken aan de inspectie. De inspectie concludeerde in 2015 dat negen van de twaalf verslavingszorgaanbieders de zorg voor deze doelgroep hebben verbeterd en inmiddels aan de richtlijnen voldoen. Drie zorgaanbieders worden in 2016 nog verder gevolgd.

3.6 Eerstelijnszorg

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- Huisartsenzorg
- Eerstelijns farmaceutische zorg
- Eerstelijns verloskundige zorg
- Acute eerstelijnszorg
- Paramedische zorg
- Alternatieve zorg, waaronder zowel zorginstellingen als individuele beroepsbeoefenaren

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

De sector eerstelijnszorg is groot in aantallen en verscheidenheid. De sector kent veel verschillende soorten samenwerkingsverbanden. Deze zijn vaak onderdeel van ketens van zorg bij de behandeling van een patiënt. De inspectie voert in de eerstelijnszorg toezicht uit op zowel solistische beroepsbeoefenaren als verschillende instellingsvormen. De eerstelijnszorg verandert voortdurend, bijvoorbeeld door beleidsmatige keuzes, technologische ontwikkeling en de gevolgen van vraag en aanbod.

Incidententoezicht

Bij de beoordeling van meldingen kijkt de inspectie specifiek naar wat niet goed is gegaan, hoe dat in relatie staat tot de kwaliteit van zorg, hoe de patiënt bij het onderzoek wordt betrokken en welke lessen een zorgaanbieder trekt om in de toekomst soortgelijke situaties te voorkomen.

De meldingen in de eerstelijnszorg bestreken allerlei onderwerpen; (vermeend) disfunctionerende (solistisch werkende) beroepsbeoefenaren, triage, seksueel misbruik, (mis)communicatie tussen zorgaanbieder en patiënt en algehele somatische zorg. De afdeling eerstelijnszorg constateerde dat de communicatie van de zorgaanbieder vaak onderdeel is van een melding.

Het aantal nieuwe meldingen over solistisch werkende beroepsbeoefenaren in



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

deze sector steeg licht. Dit waren voor de inspectie arbeidsintensieve en langdurige trajecten omdat ze naar deze meldingen zelf onderzoek doet en relatief vaak tot handhaving overging.

De inspectie zag dat er in het veld initiatieven ontstaan voor samenwerkingsvormen die het sturen op functioneren invullen en verantwoordelijkheid nemen voor de zorg in de regio. Dit sluit aan bij hoe de inspectie het toezicht in de toekomst wil gaan invullen. Bijsturen vanuit nabijheid is vaak minder ingrijpend en effectiever dan externe toetsing en interventie. Dat is niet vrijblijvend: in bepaalde situaties is bijsturen door collega's niet meer mogelijk of gewenst en is externe toetsing wel nodig. Het patiëntenperspectief kreeg in 2015 een duidelijkere plaats in het toezicht op de eerstelijnszorg. De inspectie neemt de manier waarop nazorg wordt verleend door de zorgaanbieder aan betrokkenen nu standaard op in haar calamiteitenonderzoeken.

Risicotoezicht

De inspectie werkte in 2015 aan het opzetten van risicotoezicht in de eerstelijnszorg. Voor de eerstelijns farmaceutische zorg is dit al ontwikkeld. Voor de acute eerstelijnszorg en de huisartsenzorg verkende de inspectie in 2015 de mogelijkheden. De verkenning startte in samenwerking met de koepels (de wetenschappelijke vereniging van huisartsen (NHG), De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)) en branches (Ambulancezorg Nederland (AZN), Landelijke Huisartsenvereniging (LHV), samenwerkingsverband eerste lijn (InEen)) en krijgt in 2016 een vervolg. In het kader van het manifest van de Bezorgde Huisarts 'Het roer moet om' werkte de inspectie in 2015 mee aan een werkgroep kwaliteit. De inspectie vindt het een goede ontwikkeling dat zorgaanbieders trots zijn op hun beroep en dat ze de kwaliteit van zorg en veiligheid zichtbaar willen verbeteren door deze meer te richten op de patiënt.

Tijdens bezoeken aan huisartsen en apotheken toetste de inspectie in 2015 of die zorgaanbieders medicatiebeoordelingen uitvoeren.

3.7 Medisch specialistische zorg

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- Ziekenhuizen
- Particuliere klinieken
- Abortusklinieken
- Revalidatieklinieken
- Medisch diagnostische centra
- Overig (waaronder laboratoria, radiotherapeutische centra, IVF-klinieken)

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

Medisch specialistische zorg wordt verleend in ziekenhuizen maar ook in een groot aantal particuliere klinieken die een zeer divers zorgaanbod kennen. Daarnaast verandert het zorglandschap: voor de behandeling van bepaalde aandoeningen is sprake van spreiding of juist concentratie van zorg. In 2015 werden de effecten hiervan nog meer zichtbaar. De inspectie zag in 2015 verder dat meer regio-maatschappen ontstaan en dat instellingen diagnostiek ergens anders onderbrengen. De media had in 2015 veel aandacht had voor dit zorgveld.

Sinds 1 januari 2015 is in de medisch specialistische zorg sprake van integrale bekostiging. Deze verandering heeft als gevolg dat de verhouding tussen een individuele medisch specialist en zijn collega's, maar ook die tussen een medisch specialist en het ziekenhuisbestuur, gewijzigd is. Er ontstond bovendien een palet aan verschillende Medisch Specialistische Bedrijven. Dat leidt tot een nog grotere toename van diversiteit in het ziekenhuiszorglandschap. Doordat medisch specialisten zich verenigd hebben in medisch specialistische bedrijven, hebben ziekenhuizen de interne governance^[3] aangepast. De inspectie volgde de ontwikkelingen in 2015 nauwgezet. Naast overleg met de relevante koepels

[3] Governance gaat over processen, gewoontes, beleid, wetten en regels die van betekenis zijn voor de manier waarop mensen een organisatie sturen, besturen, beheren en controleren.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

is de inspectie tijdens de jaargesprekken met de ziekenhuizen in het najaar van 2015 ingegaan op deze verandering, wat die voor gevolgen heeft voor het ziekenhuis en wat de ervaringen zijn.

De inspectie heeft in 2015 geen structurele signalen ontvangen over het feit dat door de invoering van de integrale bekostiging de kwaliteit van zorg in het geding is gekomen. Wel heeft ze geconstateerd dat aandacht nodig blijft voor de veranderde verhoudingen binnen het ziekenhuis en de afspraken die daarover tussen zorg-professionals en het bestuur zijn of worden gemaakt. Er is tijd nodig voordat nieuwe structuren goed zijn ingevoerd. In 2016 vervolgt de inspectie haar toezicht hierop.

Incidententoezicht

Bij de behandeling van meldingen gaat de inspectie uit van het lerende vermogen van de instelling en van de betrokken zorgverleners. Hierdoor maakt de inspectie gebruik van de professionele ontwikkeling in de sector. De inspectie vraagt de instellingen verbetermaatregelen en de uitvoering daarvan aan te tonen. Dit doet ze bijvoorbeeld door te vragen naar interne audits.

De afdeling medisch specialistische zorg zag in 2015 meer meldingen over vermeend disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Die meldingen leiden per definitie tot onderzoek door de inspectie. Tevens leidden meldingen van particuliere klinieken relatief gezien vaak tot handhaving.

De inspectie sprak in 2015 verschillende ziekenhuizen aan die achterbleven ten opzichte van andere ziekenhuizen in de kwaliteit van onderzoeken naar calamiteiten of in het aantal meldingen bij de inspectie.

Risicotoezicht

Het risicotoezicht is binnen de afdeling medisch specialistische zorg ver ontwikkeld. Toch blijft het een proces van continue verfijning. Door voortdurende innovatie in de zorg, blijven risico's bestaan. Dat vraagt van zorgprofessionals en bestuurders dat ze risicobewust zijn.

In 2015 publiceerde de afdeling 'Het Resultaat Telt Ziekenhuizen 2013'. 'Het Resultaat Telt Ziekenhuizen 2014' en 'Het Resultaat Telt particuliere klinieken 2014' worden in 2016 uitgebracht. Deze rapporten bevatten de analyse van de basissetindicatoren, nu nog met twee basissets en twee rapporten.

De afdeling legde in 2015 inspectiebezoeken af bij [cardiothoracale centra](#) met het oog op het operatieve proces. Ook maakte de inspectie een toezichtronde langs alle (klinische) revalidatieklinieken. De inspectie heeft hierover in 2016 verslag uitgebracht.

De inspectie haalt trends uit het incidententoezicht om hier vervolgens in het risico-toezicht een vervolg aan te geven. Een voorbeeld hiervan is de concentratie van zorg van de kinderoncologische centra, waar de inspectie in 2015 nader onderzoek naar deed, het rapport verschijnt begin 2016.

De inspectie zette ook onderwerpen op de agenda bij veldpartijen om samen te komen tot oplossingen voor bepaalde dilemma's of geconstateerde risico's voor de patiënt. Daarmee is bijvoorbeeld duidelijkheid gekomen over de instellingen waar concentratie plaatsvindt van ingrepen die voorheen in veel meer instellingen werden aangeboden.

Daarnaast verkende de inspectie in 2015 of met minder grote toezichtinstrumenten toch een beeld kan worden verkregen van de vraag of aspecten van zorg voldoende geborgd zijn in de zorginstellingen.

De inspectie gaf in 2015 het risicotoezicht op medisch specialistische zorg meer vorm. Ook greep ze handhavend in bij ziekenhuizen, particuliere klinieken en individuele beroepsbeoefenaars.

Tijdens de jaargesprekken in ziekenhuizen deed de inspectie navraag naar de ontwikkelingen en mogelijke risico's in de governance. Dit naar aanleiding van de veranderingen in de bekostiging. De inspectie vervolgt dit traject in 2016.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

3.8 Farmaceutische bedrijven

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- Farmaceutische bedrijven
- Instellingen voor klinisch onderzoek
- Groothandels voor geneesmiddelen
- Apotheekhoudenden

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

De geneesmiddelensector is een miljardenindustrie waarin de inspectie toezicht houdt op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen. De inspectie richt zich primair op de legale geneesmiddelenstroom. De focus ligt op klinisch onderzoek, productie, distributie en geneesmiddelenbewaking bij geregistreerde en ongeregistreerde geneesmiddelen. De inspectie werkt daarbij nauw samen met nationale partners als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Bijwerkingencentrum Lareb, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De inspectie participeert samen met andere betrokken partijen in het geneesmiddelenketenoverleg dat wordt geïnitieerd door VWS. Daarnaast werkt de inspectie samen met internationale partners zoals de European Medicines Agency (EMA), de Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), de European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de World Health Organization (WHO). Zo heeft VWS in 2015 een nieuw Memorandum of Understanding ondertekend met de Chinese Food and Drug Administration (CFDA), waarin samenwerking op het gebied van toezicht is bekrachtigd. In 2016 geeft de inspectie hier verder invulling aan. Hoewel de inspectie dus prioriteit geeft aan het schoonhouden van de legale keten, realiseert ze zich dat ze minder zicht heeft op het illegale (internet)circuit. Signalen hierover worden op verzoek van de inspectie onderzocht door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid

en Milieu (RIVM). De inspectie zet dit onderwerp samen met de NVWA en VWS op de agenda voor overleg tussen betrokken overheidsorganisaties.

Tekorten bij geneesmiddelen komen de laatste jaren steeds meer voor. Het risico hiervan is dat patiënten niet (tijdig) de geneesmiddelen krijgen die ze nodig hebben. Tot op heden blijven door inzet van de inspectie, overheidspartners en veldpartijen gevolgen voor de patiënt beperkt. Maar de toenemende trend is voor de inspectie wel reden voor zorg en reden voor een verschuiving in de toezichtaanpak. Die aanpak verschuift van oplossingsgericht tot versterkte inzet om ook sanctionerend op te kunnen treden.

Het onderwerp 'doorgeleverde apotheekbereidingen' is in 2015 zowel maatschappelijk als politiek onder een vergrootglas komen te liggen. De circulaire 'Grootschalig bereiden door apothekers' van de inspectie werd daarmee onderwerp van discussie. De circulaire geeft strikte voorwaarden voor omstandigheden waarbij de inspectie niet-handhavend optreedt bij doorleveren.

De inspectie startte in 2015 in samenwerking met VWS en andere betrokken partijen een traject om te werken aan beleidsontwikkeling op dit vlak. De beleidsontwikkeling moet het spanningsveld tussen de circulaire en de wetgeving (tijdelijk) opheffen, zonder de patiëntbehoefte die door de circulaire wordt geregeld in het gedrang te brengen. De inspectie werkt en voert dit beleid in 2016 verder uit.

De inspectie zag ook in 2015 het aantal ongeregistreerde geneesmiddelen toenemen. Er lijkt een verband te bestaan tussen de oplopende geneesmiddelentekorten en de toename van het aantal ongeregistreerde geneesmiddelen en leveringen op artsenverklaring. Een risico bij ongeregistreerde geneesmiddelen is het ontbreken van een onafhankelijke toetsing door een registratieautoriteit op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel.

Incidententoezicht

In 2015 handelde de afdeling farmaceutische bedrijven ruim 650 meldingen af. Het ging vooral om meldingen rond Good Manufacturing Practice (GMP). Een groot deel van de meldingen ging om productdefecten en (dreigende) tekorten.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Meldingen over medicatietekorten bespreekt de inspectie met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Daarnaast overlegt de inspectie met leveranciers om ze aan te spreken op tekorten en ze te betrekken bij het vinden van oplossingen. In deze samenspraak zoekt de inspectie ook naar de oorzaken van het tekort en naar vervangende middelen die wel voldoende beschikbaar zijn, in binnen- of in buitenland. Meestal lukt het om vervangende middelen te vinden. Maar de overstap naar een ander middel is belastend voor zowel het zorgveld als de betrokken patiënten.

De inspectie beoordeelt bij tekorten ook of er sprake is van overtreding van wet- en regelgeving en overweegt per geval of ze aanvullende maatregelen kan nemen. In september 2015 bijvoorbeeld meldde de producent van de antibiotica Natrium-penicilline G en Penidural (Benzylpenicilline) dat deze middelen voor langere tijd niet meer geleverd konden worden. De reden van het tekort was dat een belangrijke hulpstof niet meer verkrijgbaar was. In Nederland zijn geen vergelijkbare producten op de markt en daardoor zouden patiënten zijn aangewezen op antibiotica met een lagere specificiteit, dus die veel meer soorten bacteriën bestrijden. Bacteriën kunnen daarmee sneller resistent worden, terwijl je dit juist wilt tegengaan. In dit geval heeft de inspectie daarom toestemming gegeven voor de invoer van vergelijkbare producten uit andere EU-landen.

De samenwerking met het CBG bij de behandeling van meldingen is in 2015 verder vormgegeven. Dit door aansluiting van medewerkers van het CBG aan het meldingen-overleg van de afdeling farmaceutische bedrijven. In 2016 werkt de inspectie deze samenwerking verder uit. Zo wil ze komen tot één gezamenlijk loket voor alle soorten geneesmiddelenmeldingen die bij de inspectie en/of CBG gedaan moeten worden. Ook heeft ze in samenwerking met het CBG actie ondernomen om tot een versnelde registratie te komen van een soortgelijke penicilline uit een andere lidstaat.

Medicatie kan pas veilig worden gebruikt als ook de productveiligheid door fabrikanten is geborgd. In deze sector gaan de meldingen vaak over kwaliteitsdefecten, het niet voldoen aan kwaliteitseisen tijdens de productie van medicatie of de grondstoffen daarvoor, vervalsing van medicatie of illegale distributie. Als van een geneesmiddel een partij niet aan de vastgestelde kwaliteitsnormen voldoet, kan de inspectie de leverancier opdragen de partij terug te halen uit de markt. De ernst

van de afwijking en de beschikbaarheid van vervangende producten zijn hierbij van belang voor het bepalen van het niveau waarop de partij wordt teruggehaald. In 2015 was dat 4 keer tot bij de patiënt, 19 keer tot bij de apotheek en 7 keer alleen bij de groothandel.

Risicotoezicht

In december 2015 kwam het eerste dashboardsysteem voor het risicotoezicht beschikbaar voor de afdeling farmaceutische bedrijven. Daardoor is er vanaf 2016 een risicomodel voor risicogestuurd toezicht bij klinisch onderzoek. De inspectie handelde 70% meer aanvragen af op verzoek van Farmatec dan verwacht. Dit ging om het wel of niet afgeven of wijzigen van een fabrikanten- of groothandelsvergunning door Farmatec na onderzoek (bijvoorbeeld een inspectie) van de inspectie. De inspectie handelde daarnaast 35% meer aanvragen af dan gepland voor levering van geneesmiddelen op artsenverklaringen (artikel 3.17 Geneesmiddelenwet aanvragen).

3.9 Producten en mondzorg

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

- Mondzorg
- Bloedbanken
- Orgaan- en weefselinstellingen
- (Donortest)laboratoria
- Illegaal aanbod en reclame geneesmiddelen via internet
- Iedereen die reclame maakt voor geneesmiddelen
- Gevers en ontvangers van gunstbetoon (Geneesmiddelenwet)
- Nationale en internationale toezichtobjecten in de geneesmiddelenketen
- Ontheffingshouders
- Apotheken en voorschrijvers
- Onderzoeksinstituten



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

De inspectie houdt toezicht op de weefselketen en de bloedvoorzieningsorganisatie, de Opiumwet, de regels voor reclame en gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Good Laboratory Practice (GLP) en de Mondzorg. In het toezicht op producten ziet de inspectie toe op Opiumwetmiddelen, onderzoeksinstellingen die pre-klinisch veiligheidsonderzoek uitvoeren en op producten (bloed, cellen, weefsels en organen) die bij afname zijn bestemd om weer toegepast te worden bij mensen. De inspectie voert ook toezicht uit op reclame voor geneesmiddelen. Reclametoezicht geeft bij het onderzoek naar reclame-uitingen gericht op beroepsbeoefenaren prioriteit aan het beoordelen van reclame-uitingen voor off-label gebruik. In de mondzorg richt het toezicht zich op erkende zorgverleners: tandartsen (praktijken/instellingen), orthodontisten, kaakchirurgen, mondhygiënist en tandprothetic.

De inspectie constateerde in 2015 dat de doorontwikkeling van de kwaliteitsnormen in de mondzorg, verplichte intervisie en na- en bijscholing onvoldoende invulling krijgt. De inspectie vindt dit van groot belang voor de professionaliteit van de mondzorgketen. De inspectie heeft dit in 2015 met de koepels besproken en blijft deze ontwikkeling in 2016 nauw volgen.

Incidententoezicht

Het reclametoezicht van de inspectie is vooral gericht op het onderzoeken van meldingen. Veel meldingen gaan over aanbod en reclame op internet. Het onderzoek naar verboden reclame en gunstbetoon is ingewikkeld. Het opleggen van maatregelen heeft een lange doorlooptijd omdat bij veel zaken bezwaar en beroepsprocedures doorlopen worden.

In 2015 beëindigde de inspectie na drie jaar de Task Force Internet. De ontwikkelde aanpak is in het reguliere toezichtproces voortgezet. In 2016 volgt een verdere oriëntatie op de rol en ambitie van de inspectie bij het groeiende illegale aanbod op internet.

Het toezicht op de mondzorg richt zich ook grotendeels op meldingen. De meldingen hadden in 2015 veel betrekking op randvoorwaarden voor goede zorg en titelmisbruik.

Daar waar ook zorginhoudelijke aspecten aanleiding waren voor onderzoek, ging het vaak om intensieve toezicht- en handhavingstrajecten.

De inspectie verminderde de doorlooptijden van de meldingen mondzorg.

Risicotoezicht

Op basis van een aantal signalen over de naleving van de Opiumwet in openbare apotheken heeft de inspectie van 2013 tot en met oktober 2015 vijftig apotheken geïnspecteerd. De inspectie wilde een breder beeld kunnen vormen van de stand van zaken in de openbare apotheken, als het gaat om het naleven van de Opiumwet. Het doel van de inspecties was het gesloten houden van de distributieketen en het signaleren en voorkomen van misbruik.

Kijkend naar het aantal constatering besloot de inspectie in oktober 2015 om voorlopig geen nieuwe inspecties op deze manier uit te voeren bij de algemene apotheken. Op basis van de inspectieresultaten is de inspectie in gesprek met de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) over hoe de sector kan voldoen aan de uitgangspunten en eisen van het Opiumwetbesluit. En over de manier waarop effectief toezicht invulling gaat krijgen.

Het team Bloed en Weefsel leverde in 2015 een bijdrage aan het inspecteren van alle fertiliteitsklinieken. De geaggregeerde resultaten zullen in het tweede kwartaal van 2016 worden vastgesteld.

In de sector mondzorg maakte de inspectie in 2015 een start met risicotoezicht. Ze keek daarbij vooral naar de uitvoering van de Kernenergiewet (radiologie). In het verleden lag de focus alleen bij incidententoezicht. De inspectie bezocht in 2015 twintig praktijken/instellingen, het onderzoek wordt medio 2016 afgerond waarna een geaggregeerde rapportage van de resultaten wordt opgesteld.

Ook voerde ze toezicht uit op de fertiliteitsklinieken. De al bestaande samenwerking met stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) werd in 2015 voortgezet. De samenwerkingsafspraken zijn verlengd.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgz, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

3.10 Medische technologie

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- Fabrikanten van medische technologie in Nederland en wereldwijd
- Toepassing van medische technologie in alle lagen van de gezondheidszorg

Belangrijkste ontwikkelingen in 2015

Het toezicht op medische technologie omvat medische hulpmiddelen, In-Vitro Diagnostica en E-Health/ICT in de zorg. Medische hulpmiddelen variëren van leisters en zelftesten tot geavanceerde scanners, chirurgische robots en MRI-apparatuur. Het veld is dynamisch en kent wereldwijde ontwikkelingen. Er is bijvoorbeeld sprake van een toename in gebruik bij diagnose en therapie van E-health (waaronder ook apps) en een toename van 3D-printing. De markt van de medische technologie kenmerkt zich door snelle innovatie. Als producten te snel op de markt komen, kunnen de risico's voor patiënten groter zijn dan nodig. Training en ervaring van de gebruikers van medische technologie zijn belangrijk. Daar staat tegenover dat er een toenemend bewustzijn is van zowel het zorgveld als de burger dat het gebruik van medische technologie ook bijwerkingen met zich mee kan brengen. Naast dat de sector in beweging is, zijn er op beleidsmatig en wetgevend terrein ontwikkelingen zoals de aankomende Europese verordeningen medische hulpmiddelen en In Vitro Diagnostica en de introductie in 2016 van de Wkkgz. Daardoor is de cosmetische sector en de daarbij behorende medische technologie onder het toezicht van de inspectie komen te vallen.

Incidententoezicht

De meldingen binnen de medische technologie gingen in 2015 om uiteenlopende problematiek: van eenvoudige productmeldingen van fabrikanten tot risicovolle meldingen rondom productfalen en toepassing waarbij een multidisciplinaire aanpak vereist was.

In 2015 speelden er ook een aantal zaken waarbij de inspectie een intensief toezicht-traject heeft ingezet, zoals de injectienaaldencasus. Deze casus betrof mogelijke aanwezigheid van minieme lijmrestanten en/of deeltjes in de [injectienaalden van fabrikant Terumo](#), waarvan het mogelijke gezondheidsrisico na onderzoek door het RIVM, in opdracht van de inspectie, verwaarloosbaar bleek.

In dat onderzoek werkte de inspectie samen met Europese collega-inspecties en de betrokken ketenpartners binnen Nederland.

In het incidententoezicht van de medische technologie werkt de inspectie vaker samen op Europees niveau. Ook in andere zaken was er in 2015 nauwe samenwerking met ketenpartners zowel binnen als buiten de Nederlandse landsgrenzen. Bij deze zaken (Silimed borstimplantaten, Heater Cooler Units en endoscopen) ging het om problemen op zowel het gebied van de fabrikant en de toepasser, als op het gebied van de hygiëne. Deze onderzoeken zijn nog niet afgerond, maar laten zien dat de gevolgen van kwaliteitsproblemen bij producten grote gevolgen kunnen hebben zowel in Europa als in de Verenigde Staten.

Risicotoezicht

De inspectie richtte zich in 2015 op een aantal terreinen. De medische hulpmiddelen zijn verdeeld in vier risicoklassen (I, IIa, IIb en III) die oplopen in risico. Op basis van risico's, gebaseerd op de resultaten van een Web Based Survey van klasse I fabrikanten, voerde de inspectie een groot aantal inspectiebezoeken uit. Dit leidde bij ongeveer vijftig procent van de bezochte fabrikanten tot een maatregel, zoals een waarschuwing of bestuurlijke boete.

Daarnaast voerde de inspectie, in vervolg op 2014, inspecties uit bij de Europese Notified Bodies, als deelnemer van het internationale Joint Assessment Team.

De inspectie had in 2015 een groot aandeel in de voorbereiding van de EU Joint Action proposal. Nederland wordt daarbij trekker van het onderdeel internationale inspecties en zal deelnemen aan de joint action op het gebied van klinisch onderzoek. Nederland is lid van de Competent Authorities of Medical Devices Executive



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Group (CEG) die richting geeft aan het toezicht op medische hulpmiddelen in Europa. De inspectie vernieuwde in 2015 het onderdeel medische technologie op haar website. Hierdoor is de informatie voor de burger en professional actueel en zijn alle waarschuwingen van fabrikanten gepubliceerd.

De inspectie maakte haar toezicht op de implementatie van het Convenant Veilige Toepassing Medische Technologie intensiever. Dat heeft geleid tot verdere borging van het verantwoord gebruik van medische technologie in ziekenhuizen.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Bijlage 1

Klachten over de inspectie

In 2015 ontving de Inspectie voor de Gezondheidszorg 38 klachten. Ze rondde 28 klachten af, waarvan er 21 gemeld waren in 2015, de andere klachten waren van eerdere jaren.

Onderwerpen van de klachten

De onderwerpen van de klachten lopen uiteen. Van de 28 klachten die de inspectie afrondde, kwamen er 21 van burgers. Deze gaan over het (niet) nader of onzorgvuldig onderzoeken van een melding. Dit betrof meldingen die de burger zelf bij de inspectie of bij het Landelijk Meldpunt Zorg deed over mogelijke problemen bij zorgverleners. Een deel van deze meldingen ging over het behandelen van klachten bij een zorginstellingen en het onderzoek dat de inspectie daarnaar uitvoert (5). Verder behandelde de inspectie 7 klachten van zorgaanbieders, over de manier waarop de inspectie werkte bij een onderzoek.

Afhandeling van de klachten

De 28 afgeronde klachten zijn afgehandeld op de volgende wijze:

- 12 na bemiddeling of het inhoudelijk/concreet oplossen
- 6 na advies van de Klachtadviescommissie (waarvan 5 ongegrond en 1 (deels) gegrond)
- 1 gegrond
- 9 door niet (verder) in behandeling nemen, door klager zelf ingetrokken of kennelijk ongegrond.

Wat leert de inspectie van de klachten?

De inspectie bespreekt de uitkomsten van klachten binnen de organisatie om zo te leren van wat beter kan of beter moet. Wanneer een burger een melding doet over een incident dat zich heeft voorgedaan in de zorg, heeft hij of zij daar vaak goed over nagedacht. Het gaat om zeer betrokken mensen die een eigen beeld hebben bij het resultaat dat ze met hun melding willen bereiken. Verwachtingsmanagement, afspraken nakomen (denk aan even bellen als het onderzoek meer tijd vergt) en heldere, begrijpelijke communicatie zijn belangrijke onderwerpen binnen de klachten. Bij klachten naar aanleiding van inspectieoptreden gaat het over het niet nakomen van afspraken (deadlines voor rapportage, lange tijd tussen bezoek en rapport,

onduidelijkheid over de status van een rapport) en het gedrag van een inspecteur.

De inspectie heeft in 2015 haar manier van werken rond klachtbehandeling aangepast. Zo is er nu meer aandacht voor het contact met degene die een klacht indient. De klacht en de ervaringen van degene die de klacht meldt, staan centraal. De inspectie neemt de tijd om de klachtbehandeling duidelijk uit te leggen. Ook neemt ze samen met de melder de klacht door zodat ook echt alle aspecten van de klacht helder zijn. Daarnaast besteedde de inspectie extra aandacht aan de rol en de positie van de inspecteur die bij de klacht betrokken is.



Openheid en vertrouwen**Notendop****1 De inspectie in 2015**

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgz, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Bijlage 2**Kerncijfers 2015****Aantallen ontvangen en afgesloten meldingen in 2015 per afdeling (afgerond op tientallen)**

	Ontvangen in 2015	Afgesloten in 2015
Eenheid nieuwe toetreders, zorg & fraude	10	10
Eerstelijnszorg	900	1030
Farmaceutische bedrijven	1060	1160
Geestelijke gezondheidszorg (GGZ)	610	690
Gehandicaptenzorg & forensische zorg (GZ & FZ)	740	770
Medisch specialistische zorg	1570	1550
Medische technologie	3490	4010
Netwerkgz, preventie & jeugd	200	170
Producten & mondzorg	340	400
Verpleging & verzorging (V & V)	1060	1060
Totaal	9.980	10.850
	(waarvan 1.093 burgermeldingen vanuit het LMZ)	(Dit cijfer bevat ook meldingen die de inspectie ontving voor 2015)

Meldingen

De tabel toont het aantal meldingen dat de inspectie ontving en het aantal dat de inspectie afhandelde in 2015.

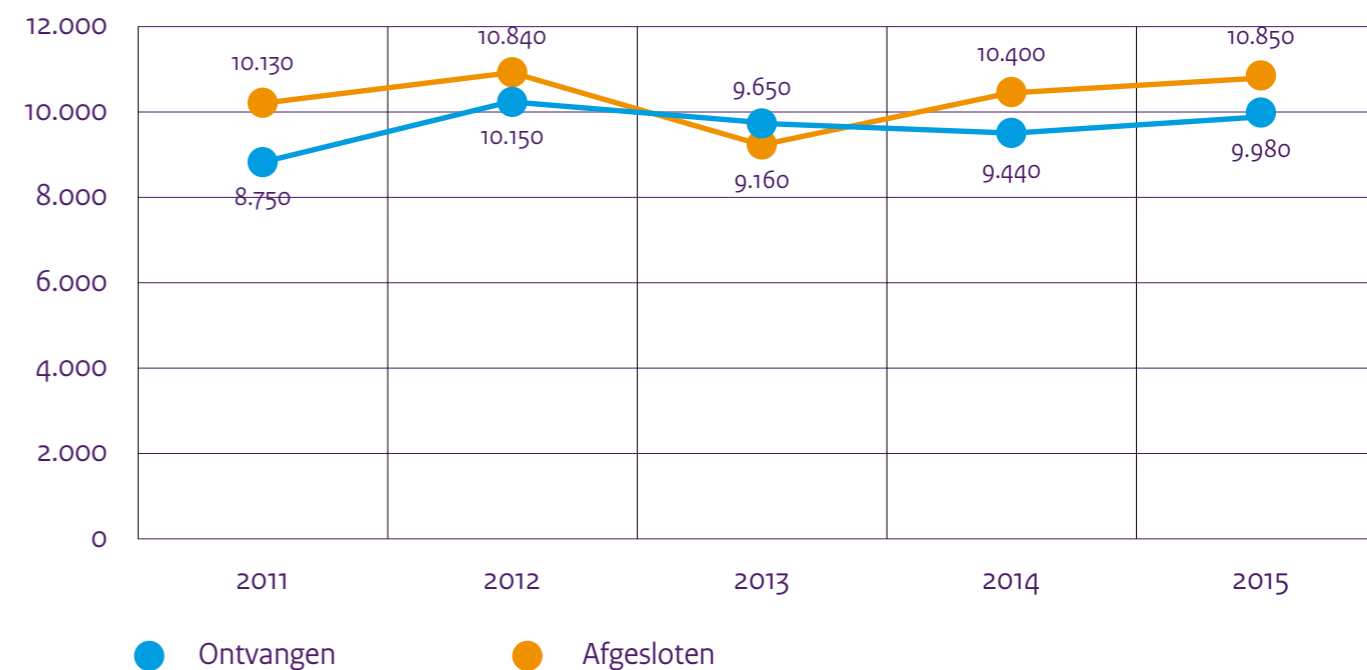
De Leidraad Meldingen IGZ (2013), die in 2015 gold, maakt onderscheid tussen verplichte meldingen en andere meldingen, klachten en signalen die wellicht ernstige gevolgen voor de zorg kunnen hebben.. Een zorgaanbieder is verplicht om melding te doen bij de inspectie in geval van een calamiteit of seksueel misbruik. Met ingang van 1 januari 2016 is de Wkkgz van kracht en gelden er enkele andere regels met betrekking tot melden. [Meer informatie over melden in 2016 vindt u op de website.](#)

Onder calamiteit verstaat de inspectie: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. Onder seksueel misbruik verstaat de inspectie: grensoverschrijdend seksueel gedrag waarbij sprake is van lichamelijk, geestelijk of relationeel overwicht.

Bij medische technologie, geneesmiddelen en producten moet worden gemeld als er sprake is van een kwaliteitsgebrek of als het betrokken is geweest bij een incident, en het incident mogelijk (mede) is veroorzaakt door een defect, verkeerd gebruik of een gebrek aan het product of geneesmiddel.

Burgermelding

Burgermeldingen zijn meldingen van cliënten of patiënten, of van hun familie of naasten. Wanneer zij betrokken zijn (geweest) bij een incident in de zorg, kunnen zij daarvan melding doen bij het [Landelijk Meldpunt Zorg \(LMZ\)](#). Naast het adviseren en informeren van burgers legt het Landelijk Meldpunt Zorg in bepaalde gevallen een klacht ter beoordeling voor aan de inspectie. Dit met het oog op eventueel noodzakelijk vervolgonderzoek door de inspectie. Dit gebeurde in 2015 bij één op de vijf klachten. Alle andere klachten stuurt het Landelijk Meldpunt Zorg door naar de inspectie als signaal. De inspectie gebruikt deze signalen voor haar risicotoezicht. Meer informatie over burgermeldingen vindt u op de [website van het LMZ](#).

Aantallen ontvangen en afgesloten meldingen in 2011-2015

Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

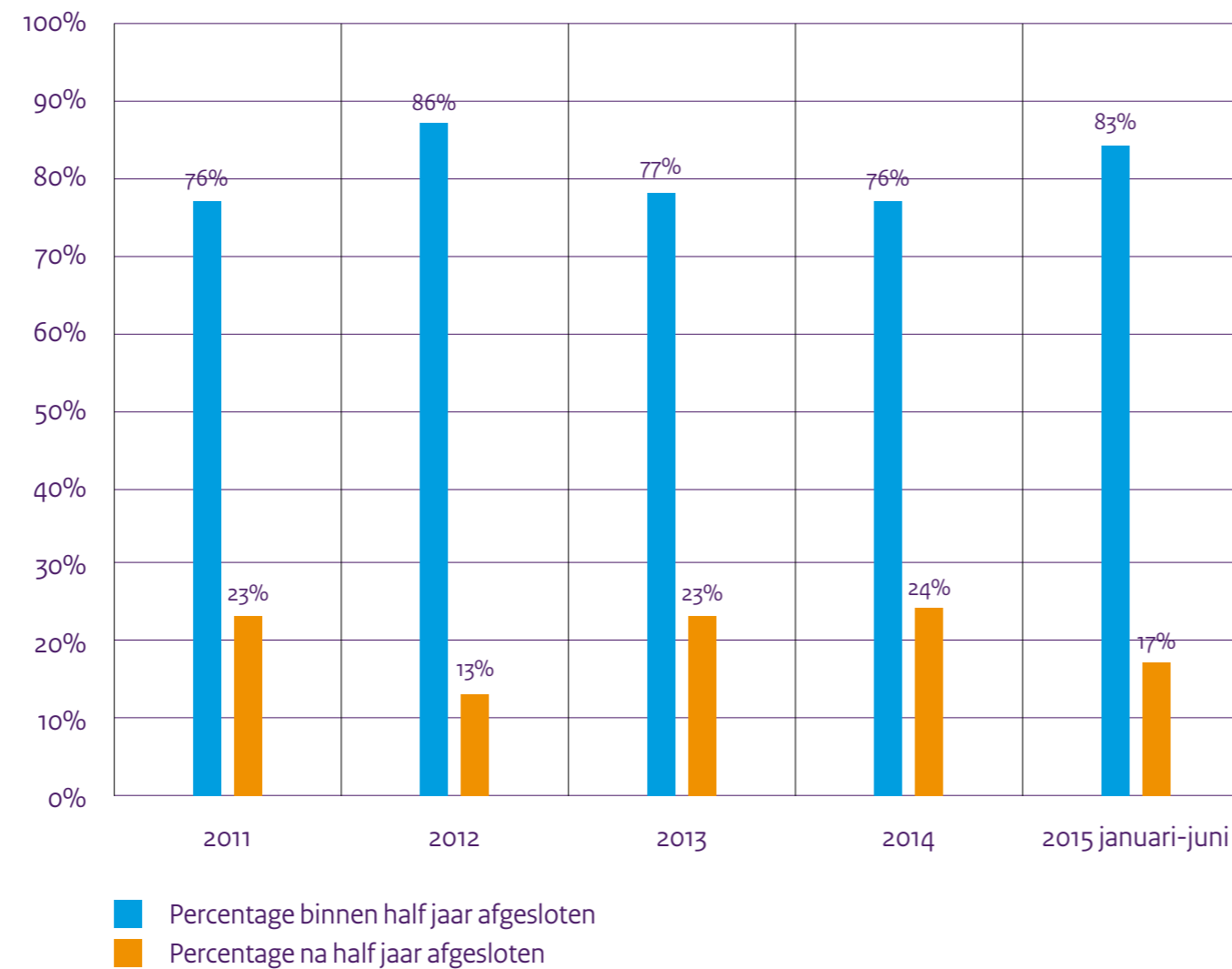
- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgz, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Percentage van de meldingen die binnen een half jaar na ontvangst is afgesloten

peildatum 08-01-2016



De inspectie streeft ernaar om niet langer dan een jaar te doen over het behandelen van een melding. Soms neemt de behandeling van een melding langer dan een jaar in beslag. De redenen daarvoor kunnen zijn dat er een tuchtzaak loopt, het Openbaar Ministerie wordt ingeschakeld, er bij het onderzoek meerdere partijen gehoord moeten worden, een melding internationaal speelt of als er intensief contact is met de cliënt of patiënt.

Meldingen die betrekking hebben op patiënt of cliënt die is overleden of suïcide heeft gepleegd

afgerond op tientallen

Afdeling	Is overleden	Suïcide heeft gepleegd
Eerstelijnszorg	250	10
Farmaceutische bedrijven	10	0
Geestelijke gezondheidszorg (GGZ)	50	150
Gehandicaptenzorg & forensische zorg (GZ & FZ)	90	10
Medisch specialistische zorg	500	10
Medische technologie	100	0
Netwerkgz, preventie & jeugd	10	10
Opsporing & boetes	0	10
Producten & mondzorg	10	10
Verpleging & verzorging (V & V)	390	10
Overig	20	0
Totaal	1.430	220

Meldingen ontvangen in 2015 die betrekking hebben op (het vermoeden van) seksueel grensoverschrijdend gedrag of seksueel misbruik

per afdeling, afgerond op tientallen

Afdeling	Totaal aantal	Waarvan aantal met hulpverlener betrokken	Waarvan aantal binnen de relatie patiënt-patiënt	Overige
Eerstelijnszorg	10	10	0	0
Geestelijke gezondheidszorg (GGZ)	80	50	20	10
Gehandicaptenzorg & forensische zorg (GZ & FZ)	210	40	80	90
Medisch specialistische zorg	10	10	0	0
Netwerkgz, preventie & jeugd	80	10	40	30
Producten & mondzorg	10	10	0	0
Verpleging & verzorging (V & V)	30	10	10	10
Totaal	430	140	150	140



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 Prioritaire thema's
 - 2.2.2 Opsporing en boetes
 - 2.2.3 BES-eilanden

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Productie	2015	2014
Geaggregeerde rapporten en overige publicaties	13	22
Aantal telefooncontacten	21.060	15.200
Aantal e-mailcontacten Meldpunt IGZ	33.681	34.200
Aantal Bopz-meldingen	73.000	63.492
Totaal aantal inspectiebezoeken	2.700	2.939
<i>*Waarvan aangekondigd met onaangekondigde elementen</i>	1.000	-
Aantal onaangekondigde bezoeken	1.030	1.115
Aantal rapporten na toezichtbezoeken (incidententoezicht en risicotoezicht)	3.465	3.793
Aantal adviezen aan de minister op het gebied van medische producten, verkrijgen en behouden van vergunningen, erkenningen en verstrekking van certificaten en verklaringen	545	622
Aantal met medewerking van IGZ beantwoorde Kamervragen	69	68
Aantal door IGZ uitgebrachte nieuwsberichten	130	105
Aantal door IGZ beantwoorde persvragen	1.000	783
Totaal aantal ontvangen meldingen	9.980	9.440
Totaal aantal afgesloten meldingen	10.850	10.400
Maatregelen	2015	2014 ^[4]
Aantal boetes opgelegd	46	34
Aantal waarschuwingen gegeven	97	100
Aantal last onderdwangsom opgelegd	337	47
Aantal invorderingsbeschikkingen verstuurd	72	7
Aantal advies tot aanwijzing gegeven	4	9
Aantal lopende aanwijzingen	7	12
Aantal bevel gegeven	6	5
Aantal lopende bevelen	9	10
Aantal verscherpt toezicht ingesteld	11	21
Aantal lopende verscherpt toezicht	21	29
Aantal nieuw aangedragen tuchtzaken	24	34

[4] Governance gaat over processen, gewoontes, beleid, wetten en regels die van betekenis zijn voor de manier waarop mensen een organisatie sturen, besturen, beheren en controleren.

Financiën	2015	2014
<i>bedragen in € 1.000</i>		
Personeel en materieel	52.604	54.122
Post-actieven	380	484
Onderzoeken	3.041	2.954
Huur gebouwen	2.503	2.550
ICT en informatie-infrastructuur	5.609	4.911
Totaal IGZ	64.137	65.021

Het bestedingsplan 2015 sluit met een totaal aan begrote uitgaven van € 61 mln. en een totaal bedrag aan inkomsten van € 2,1 mln. In de loop van 2015 is het budget verhoogd voor ondermeer de uitvoering van de kwaliteitsbrief en het opzetten van het LRZA.

De realisatie van inkomsten en uitgaven is in 2015 voordeliger uitgekomen. De uitgaven zijn € 3,5 mln. lager uitgekomen en de inkomsten € 1 mln. hoger dan begroot. De lagere uitgaven zijn vooral te verklaren door lagere investeringen voor ICT, lagere uitgaven voor het Landelijk Meldpunt Zorg en lagere personeelskosten als gevolg van een latere instroom van nieuw personeel.

Formatie	2015	2014
<i>fte's</i>		
Algemene leiding inclusief ondersteuning	5	5
Programma's (inspecteurs en ondersteuners)	345,7	326
Meldpunt IGZ	34,5	37
Bureau opsporing en boetes	19,7	15,5
Ondersteunende staf	107	100,5
Strategische staf	62,8	52
Totaal IGZ	574,7	536



[Direct doorklikken naar:](#)

Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Ziekteverzuim	2015	2014
<i>percentage</i>		
Kort verzuim (<42 dagen)	2,0	1,7
Lang verzuim (>42 dagen)	3,2	2,8
Totaal IGZ	5,2	4,5
Verbaannorm ^[5]	4,0	3,9

[5] De Verbaannorm geeft een indicatie van het haalbare ziekteverzuimniveau in een organisatie afgezet tegen het ingeschatte haalbare verzuim in heel Nederland.



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgang, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Bijlage 3

Rapporten in 2015

- [Jaarrapportage 2014 Wet afbreking zwangerschap](#)
- [Tussenrapportage toezicht IGZ 150 verpleegzorginstellingen](#)
- [Rapport Kijken met andere ogen naar mensen met dementie en onbegrepen gedrag](#)
- [Rapport Opvang van ebolapatiënten in de hele zorgketen goed voorbereid](#)
- [Rapport Continuïteit van zorg voor kwetsbare ouderen vanuit het ziekenhuis naar verpleeg- en verzorgingshuizen, thuiszorg en huisartsen niet gewaarborgd](#)
- [Rapport Infectieziekte- en tuberculosebestrijding bij GGD'en op orde, maar kwetsbaar](#)
- [Rapport GGZ instellingen investeren in terugdringen separatie](#)
- [Rapport Instellingen in ouderenzorg hygiëne en infectiepreventie](#)
- [Rapport Meer oog voor kwaliteit bij cardiothoracaal chirurgische centra](#)
- [Het resultaat telt \(HRT\) ziekenhuizen 2013](#)
- [Basisset ziekenhuizen 2015](#)
- [Basisset particuliere klinieken 2015 – 2016](#)
- [Basisset geestelijke gezondheidszorg, verslavingszorg en forensische zorg](#)
- [Folder Toezicht vrijheidsbeperking onder dwang](#)



Openheid en vertrouwen

Notendop

1 De inspectie in 2015

- 1.1 De koers van de inspectie
- 1.2 Ontwikkelingen in sector en toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen bij de inspectie

2 Toezicht en handhaving

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Risicotoezicht
 - 2.2.1 *Prioritaire thema's*
 - 2.2.2 *Opsporing en boetes*
 - 2.2.3 *BES-eilanden*

3 Activiteiten per sector in 2015

- 3.1 Verpleging en verzorging
- 3.2 Netwerkgzorg, preventie en jeugd
- 3.3 Gehandicaptenzorg en forensische zorg
- 3.4 Nieuwe toetreders, zorg en fraude
- 3.5 Geestelijke gezondheidszorg
- 3.6 Eerstelijnszorg
- 3.7 Medisch specialistische zorg
- 3.8 Farmaceutische bedrijven
- 3.9 Producten en mondzorg
- 3.10 Medische technologie

Bijlagen

- 1 Klachten over de IGZ
- 2 Cijfers
- 3 Publicaties
- 4 Dossierinzage

Bijlage 4

Overzicht van activiteiten waarvoor inzage in medische dossiers noodzakelijk was

Voor onderstaande activiteiten was inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de Wet bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving.

- Toezicht op uitkomst HSMR (Hospital Standardized Mortality Ratio) en OLO (Onverwacht Lange Opnameduur).
- Jaargesprekken ziekenhuizen: voorbereiden en uitvoeren van 90 bezoeken en individuele rapportages inclusief vroegsignalering.
- Follow-up jaargesprekken ziekenhuizen.
- Tweede fasegesprekken particuliere klinieken: voorbereiden en uitvoeren van minimaal 40 bezoeken en individuele rapportages.
- Follow-up jaargesprekken particuliere klinieken.
- Toezicht op nieuwe toetreders (particuliere klinieken en ZBC's).
- TOP (Toezicht Operatief Proces): bij CTC's + op indicatie bij ziekenhuizen en particuliere klinieken.
- Toezicht op revalidatieklinieken inclusief FU en ontwikkeling.
- Follow-up Geboortezorg.
- Disfunctionerende beroepsbeoefenaren uitvoering en ontwikkeling.
- Bezoeken RT eerstelijnszorg (openbare farmacie, mondzorg, HDS'en, apotheekhoudende huisartsen, trombosezorg).
- Verandering zorgsector waaronder spreiding en concentratie acute, complexe en verloskundige zorg, concentratie kinderoncologie.
- Separeren in afzondering.
- Rationele Farmacotherapie.
- Follow-up thema toezicht jeugdgezondheidszorg.
- TIP2: BRMO in ziekenhuizen en bij huisartsen (Bijzonder Resistente Micro Organismen).

Drie deelprojecten:

- 1 Naleving richtlijnen antibioticavoorschrijfgedrag.
- 2 Naleving hygiënerichtlijnen in huisartsenzorg.
- 3 Naleving richtlijnen introductie BRMO in ziekenhuizen.

