

Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe toetreders
- 2.5 Zorgfraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Joint Action Plan
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetgeving
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve gezondheidszorg
 - 3.2.1 Eerstelijnsgezondheidszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging en langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen en medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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



Jaarbeeld

2014

Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Voorwoord

De zorg verandert. Zorg wordt zoveel mogelijk in de vertrouwde thuissituatie gegeven. Mensen willen zorg die is toegesneden op hun persoonlijke situatie en behoeften. De medische technologie ontwikkelt zich razendsnel. De internationale omgeving is steeds meer onze omgeving; zowel in de zorg als bij medische producten. Grote transities in de zorg vragen veel van gemeenten, zorginstellingen, zorgverleners, mensen die zorg krijgen en mantelzorgers.

Voor ons, als toezichthouder en handhaver van kwalitatief goede en veilige zorg, betekent dit dat ook wij veranderen. Het jaar 2014 stond in het teken daarvan. In onze organisatie hebben we veel anders georganiseerd. We werken met een slankere top, we hebben afdelingen opnieuw ingedeeld, we zijn gaan werken vanuit een centrale locatie in Utrecht en we hebben het Nieuwe Werken ingevoerd. We werkten ook aan betere automatisering, een kwaliteitssysteem en aan deskundigheidsbevordering van onze medewerkers. We deden dit om beter aan te sluiten bij wat de samenleving vraagt van een moderne toezichthouder. Een toezichthouder die wendbaar is zodat we snel kunnen optreden waar we risico's zien. We deden dat in 2014 bijvoorbeeld door scherper toezicht op nieuwe toetreders en medische technologie. In 2015 gaan we daarmee verder en intensiveren wij ook het toezicht op de verpleeghuiszorg.

In 2014 investeerden wij wederom in toezicht houden vanuit het perspectief van de burger. Wij ontwikkelden nieuwe toezichtmethoden. Bijvoorbeeld voor toezicht op de langdurige zorg thuis waarbij wij vanuit het oogpunt van de cliënt die thuis zorg krijgt, toetsen of de zorg en de samenwerking tussen zorgverleners veilig is en cliëntgericht is. Wij ontwikkelden en testten een nieuwe toezichtmethode specifiek voor zorg aan mensen met dementie in verpleeghuizen. Daarbij observeerden inspecteurs de daadwerkelijk gegeven zorg.

“Is dit de zorg die je jouw eigen familie en naasten gunt?” Deze vraag krijgt door onze nieuwe toezichtmethoden daadwerkelijk een plek in ons toezicht. Daarbij voegen wij meer en meer signalen van burgers toe aan informatie die wij gebruiken voor ons toezicht. Bijvoorbeeld door gebruik te maken van *mystery guests*, door informatie die

wij krijgen vanuit het Landelijk Meldpunt Zorg en door meldingen. Ook als het gaat om disfunctionerende beroepsbeoefenaren hielden wij in 2014 scherp toezicht.

Wij droegen meer zaken aan bij de tuchtrechter. Niet alleen zaken waarvan we inschatten dat ze gegrond zouden worden verklaard maar ook principiële kwesties om zo het gesprek over normen te voeden. We dagen het veld daarmee uit om bestaande grenzen opnieuw te bezien en te verleggen als de samenleving daarom vraagt. Ook dat is de taak van een moderne toezichthouder die werkt vanuit het perspectief van de burger. Scherp toezicht houden betekende in 2014 ook dat wij soms tegen (onze eigen) grenzen aanliepen. Dat zijn de zaken waar wij als inspectie van leren, die ons aanzetten tot verbeteringen. Door goed naar de burger te luisteren, door ons eigen werk te evalueren en daarvan te leren, blijven wij ons continu verbeteren. Zodat wij vandaag en ook morgen de moderne toezichthouder zijn die namens de burger zichtbaar bijdraagt aan goede, veilige en cliënt- en patiëntgerichte zorg.

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



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

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 voor wie zo'n 1,3 miljoen mensen werken, waarvan 800.000 zorgprofessionals.

Vormen van toezicht

Risicogestuurd toezicht heeft een preventief karakter. Op basis van informatie uit rapportages, verantwoordingsinformatie, meldingen en risico-indicatoren bepalen wij waar zich 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 duizenden. Het grootste deel daarvan komt van zorginstellingen en -bedrijven zelf. Ongeveer 20 procent van de meldingen is van burgers.

Mystery guests

Naast deze twee vormen van toezicht, werken we met *mystery guests*. In 2014 in de ouderenzorg. Dit zijn mensen die verbonden zijn aan ouderenbonden of bijvoorbeeld inspectiemedewerkers die geen inspecteur zijn. De *mystery guests* leggen bezoeken af aan instellingen die uit risicoanalyses naar voren komen als instellingen met een hoog of verhoogd risico op onveilige zorg.

Toezicht vanuit het perspectief van de cliënt en patiënt

In ons toezicht is steeds het perspectief van de cliënt of patiënt ons uitgangspunt. Daarom ook voeren wij ons toezicht voor het grootste deel risicogestuurd uit. Ook bij de behandeling van meldingen staat het belang van cliënten en patiënten voorop.

De burger die een melding doet, bellen we persoonlijk terug en waar mogelijk betrekken we de melder bij de behandeling van de melding. Burgers met vragen over de zorg kunnen sinds 2014 terecht bij het speciaal daarvoor opgerichte [Landelijk Meldpunt Zorg](#).

Wij besteden ook bij het afleggen van toezichtbezoeken uitdrukkelijk aandacht aan de ervaringen van patiënten, cliënten en medewerkers. Zo ging in 2014 in het toezicht op de gehandicaptenzorg veel aandacht uit naar gesprekken met cliënten en hun vertegenwoordiger.

Inspectiebrede thema's voor 2014

Voor 2014 formuleerden wij een aantal hoofdthema's die een grote rol speelden in de uitvoering van ons toezicht. Hieronder geven we de thema's en de activiteiten die we uitvoerden rond die thema's kort weer.

Goed bestuur

De inspectie sprak net als in de afgelopen jaren in 2014 zorgbesturen aan op hun eigen verantwoordelijkheid ten aanzien van patiëntveiligheid. Binnen een project gaven we de aandacht voor goed bestuur in het toezicht verder vorm.

Nieuwe toetreders

In 2014 bezochten we ruim 330 nieuwe zorgaanbieders: vaak kleinschalige instellingen in de verpleging en verzorging, gehandicaptenzorg of geestelijke gezondheidszorg. Daaruit bleek dat veel nieuwe toetreders niet of onvoldoende bekend zijn met de normen voor veilige zorg. Het eerste bezoek viel dan ook voor 90 procent van de instellingen negatief uit.

Zorgfraude

Binnen de inspectie richtten we in 2014 een team Zorg & Fraude op. Dit team houdt toezicht wanneer sprake is van slechte kwaliteit van zorg in samenhang met zorg-



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

fraude. Het team richtte zich in 2014 vooral op zorgaanbieders in de maatschappelijke zorg. In 2015 gaat het toezicht op frauderende instellingen door.

Infectiepreventie

In 2014 werd de wereld opgeschrikt door de grootste ebola-epidemie ooit. De inspectie voerde in zeer korte tijd een onderzoek uit onder de universitair medische centra en het calamiteitenhospitaal. Uit het onderzoek bleek dat zij goed voorbereid zijn op het opvangen van ebolapatiënten. Ook bezochten we alle afdelingen infectieziektebestrijding en tuberculosebestrijding van de GGD'en. Verder werkten we aan de verfijning van het instrument voor het toezicht op infectiepreventie in ziekenhuizen.

Medische technologie

Wij breidden in 2014 onze capaciteit voor het toezicht op medische technologie uit met 9 fte. Zo konden we meer toezichtonderwerpen in gang zetten zoals klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, e-health, medische apps, fillers en buitengrenscontrole. Verder deden wij een web-based survey als opmaat voor e-inspecties en leverden een bijdrage aan de oprichting van het Implantaten Basis Register. Ook namen we deel in diverse internationale samenwerkingsverbanden op het gebied van medische technologie.

Hervormingen in de langdurige zorg

Begin 2015 decentraliseerde de organisatie van jeugdhulp en de langdurige zorg naar gemeenten. Wij hebben ons in 2014 voorbereid op die verandering. Zo ontwikkelden we een nieuwe manier van toezicht houden voor het toezicht op professionals en organisaties die samenwerken in een netwerk rondom cliënten die langdurig zorg thuis ontvangen. Binnen het jeugdveld hebben we de bestaande samenwerking tussen de verschillende inspecties geïntensiveerd.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

1 De inspectie in 2014

1.1 De koers van de inspectie

In 2014 gaf de inspectie verdere uitwerking aan de in 2013 ingezette koers van het ontwikkelprogramma 'Toezien met vertrouwen en gezag'. Ze werkte conform de rapporten van Sorgdrager en Van der Steenhoven uit november 2012. Uitgangspunten van deze koers zijn het beter waarborgen door effectief toezicht van veilige zorg voor de patiënt en de cliënt en het voorkomen van gezondheidsschade. Om dat te bereiken, werkt de inspectie resultaatgericht en risicogebaseerd. Ze spreekt zorgaanbieders en bedrijven scherp aan op hun verantwoordelijkheid en leervermogen.

Visitatiecommissie IGZ

De minister van VWS stelde in 2014 een visitatiecommissie IGZ in. Deze commissie toetst in de periode 2014-2016 jaarlijks de implementatie van de nieuwe koers van de inspectie. In april 2014 voerde de visitatiecommissie, onder voorzitterschap van Winnie Sorgdrager, haar eerste visitatie uit. Eind mei bood ze haar oordeel aan de minister aan. Volgens de commissie moeten de volgende onderwerpen in 2015 top-prioriteit krijgen binnen het ontwikkeltraject van de inspectie:

- Interne governance
- Informatievoorziening en ICT
- Professionalisering

Ook de verhuizing naar een nieuw centraal kantoor in het stadskantoor in Utrecht – en een daarmee gepaard gaande introductie van het nieuwe werken – verdient volgens de visitatiecommissie met voorrang aandacht.

De minister oordeelde naar aanleiding van het visitatierapport dat de verbetering die de inspectie doorvoert op haar risicotoezicht en incidententoezicht goed op koers ligt. Ook constateerde zij dat de inspectie een start heeft gemaakt met de investering in deskundigheidsbevordering van medewerkers, maar dat de implementatie nog aan het begin staat. De minister beschouwt het verbeteren van de informatie-infrastructuur van de inspectie als één van de grootste prioriteiten en tegelijkertijd één

van de grootste uitdagingen binnen het verbetertraject. Omdat het project zorgvuldig uitgevoerd moet worden, vindt de minister de drie à vijf jaar die voor de implementatie van het nieuwe systeem gepland is, noodzakelijk. De minister herkent zich in de door de visitatiecommissie gestelde prioriteiten en erkent dat het uitvoeren van alle activiteiten bij elkaar opgeteld – in een kort tijdsbestek – veel vraagt van het absorptievermogen van de medewerkers van de inspectie.

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 2014 heeft de Raad van Advies onder meer gesproken over de ontwikkeling van de inspectie in de afgelopen jaren, het ontwikkeltraject en het risico- en incidententoezicht. De raad kwam in het afgelopen jaar twee keer bij elkaar.

Eind 2014 nam de raad afscheid van Marjanne Sint en Karen Gerbrands. Mark van Twist nam het voorzitterschap van Marjanne Sint over. De raad verwelkomde John Froger, Marlies Veldhuijzen van Zanten en Eveline Wouters als nieuwe leden.

1.2 Ontwikkelingen op het gebied van toezicht en handhaving

De handhavingswerkprocessen van de inspectie zijn geconcentreerd langs de lijnen van burgergericht risicotoezicht en incidententoezicht. In 2014 harmoniseerde de inspectie haar manier van werken binnen deze twee werkprocessen verder. Dat betekent dat de inspectie op deze gebieden eenduidig optreedt.

Risicotoezicht

Met risicotoezicht zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's voor de patiëntveiligheid. Vanuit het project Risicotoezicht leverde de inspectie eind 2014 verschillende instrumenten op die bijdragen aan het verder uniformeren van deze vorm van toezicht. Daarnaast bepaalde de inspectie in 2014 voor de eerste keer op basis van risicoanalyses prioriteiten voor haar toezicht.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Dit leidde tot de volgende vijf prioriteiten, die zijn opgenomen in het Werkplan 2015:

- Grote veranderingen in de zorgsector
- Bestuurlijke verantwoordelijkheid (Goed bestuur)
- Medicatieveiligheid
- Intramurale ouderenzorg
- Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

Voor de risicodetectie – om het risicotoezicht goed te kunnen uitvoeren – breidde de inspectie het in 2013 ontwikkelde dashboardsysteem in 2014 verder uit naar meerdere toezichtvelden en verfijnde ze de dashboards. Het systeem zorgt ervoor dat de inspectie alle beschikbare informatie over zorgaanbieders, uit zowel interne als externe bronnen, beter bij elkaar kan brengen. Ook maakt het systeem een analyse mogelijk van deze gegevens op mogelijke risico's voor kwaliteit en patiëntveiligheid.

Mystery guests

In het laatste kwartaal van 2014 legde de inspectie twintig bezoeken af met *mystery guests*. De *mystery guests* zijn geworven via ouderenbonden of betrokken inspectie-medewerkers die niet in de functie van inspecteur werkzaam zijn. De *mystery guests* legden, na een opleidingsmodule te hebben gevolgd, bezoeken af aan instellingen die uit risicoanalyses naar voren kwamen als instellingen met een hoog of verhoogd risico. De inspectie rondt de evaluatie van het project af in het tweede kwartaal van 2015. De uitkomsten daarvan betreft ze bij de doorontwikkeling van haar beleid over de inzet van *mystery guests* en de bijdrage daarvan aan haar toezicht.

Incidententoezicht

De inspectie werkte aan het versterken van het toezicht op basis van meldingen (incidententoezicht). Ze voerde diverse verbetertrajecten uit die onder meer voortkwamen uit een eind 2013 uitgevoerde interne audit. Eind 2014 rondde de inspectie een project over incidententoezicht af. Dat voerde ze uit in het kader van het ontwikkeltraject van de inspectie. Het project resulteerde in een cyclisch kwaliteitsbeleid rond het incidententoezicht en de verdere uniformering van het werkproces.

Meldingen

In 2014 is iedere burger die een melding deed, na gebeld bij binnenkomst van zijn melding. Burgermeldingen kwamen tot 17 juli 2014 binnen bij de inspectie en vanaf die datum bij het nieuwe Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ). Het LMZ heeft bij binnenkomst van klachten telefonisch contact met de burger. De inspectie werkt nauw samen met het LMZ en betreft de burger expliciet bij het onderzoek naar meldingen. De termijn voor het afhandelen van een melding is vier maanden. Deze termijn kan één maal met nog een keer maximaal vier maanden worden verlengd.

De inspectie streeft ernaar alle meldingen die zij ontvangt binnen één jaar af te ronden. Op 6 januari 2015 had de inspectie 72,5 procent van de in 2014 binnengekomen meldingen afgerond. Pas aan het eind van 2015 is te zeggen welk percentage de inspectie voor het gehele jaar 2014 gescoord heeft. Sinds 2011 schommelt het percentage meldingen die binnen een jaar zijn afgerond rond de 95 procent. Redenen waarom meldingen langer dan een jaar in behandeling zijn, zijn bijvoorbeeld dat een melding leidt tot een procedure bij het openbaar ministerie of een tuchtinstantie, het niet of te laat ontvangen van informatie van derden of heropening van een zaak omdat zich later nieuwe feiten voordoen of dat er onjuiste informatie is verstrekt. Meldingen die langer dan een jaar in behandeling zijn, houdt de inspectie nauwkeurig in de gaten.

In 2014 registreerde de inspectie 9.440 ontvangen meldingen. Dit aantal ligt onder het aantal verwachte meldingen voor 2014 van ruim 12.000 en ook onder het aantal meldingen dat de inspectie in 2013 ontving (9.650). Binnen de meldingen die de inspectie ontvangt, stijgt het aantal meldingen over medische hulpmiddelen. Het betreft een stijging van 20 procent ten opzichte van 2013 en komt overeen met de groei in de afgelopen jaren. In 2014 betroffen daarmee 37 procent (3.470) van de meldingen een melding over medische hulpmiddelen.

De inspectie sloot 10.400 meldingen af in 2014. Dat zijn er meer dan het aantal meldingen dat de inspectie vorig jaar binnenkreeg, wat betekent dat de inspectie ook meldingen heeft afgehandeld die zij vóór 2014 ontving.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Inspectiebezoeken

In 2014 legde de inspectie 2.939 inspectiebezoeken af. Dat zijn 220 bezoeken minder dan in 2013. Verklaringen hiervoor zijn onder andere:

- De ontwikkeling en implementatie van activiteiten van het ontwikkeltraject 'Toezien met vertrouwen en gezag' hebben de nodige inzet van de organisatie gevraagd. Ongeveer 10 procent van de organisatie was hiervoor in 2014 vrijgemaakt. Deze capaciteit is onder meer ingezet voor deskundigheidsbevordering, de voorbereiding van de verhuizing van vijf locaties naar één locatie in Utrecht, van medewerkers op het nieuwe werken en de herinrichting van de organisatie. Deze reorganisatie heeft als effect gehad dat veel medewerkers op andere afdelingen zijn gaan werken en er veel (nieuwe) medewerkers en afdelingshoofden zijn geworven.
- De inspectie investeerde in de doorontwikkeling en het anders inzetten van het instrumentarium en in nieuwe vormen van toezicht (zoals voor onbegrepen gedrag bij kwetsbare ouderen, goed bestuur). Zo heeft de inspectie in 2014 fors ingezet op gesprekken met de bestuurder en toezichthouders van zorgorganisaties (zowel op locatie als in een gesprek dat bij de inspectie plaatsvond). De inspectie ziet hiervan een goed rendement, omdat zij op deze manier beter duidelijk maakt aan de Raden van Bestuur en Raden van Toezicht wat de inspectie van hen verwacht bij de sturing op kwaliteit en veiligheid van de zorginstelling.

Ongeveer 10 procent van de inspectiebezoeken betreft het onderzoek naar een calamiteit. Constataert de inspectie op basis van een of meerdere incidenten een structurele tekortkoming in de geleverde zorg, dan betreft zij deze in haar risicotoezicht.

Van de afgelegde inspectiebezoeken in 2014 vond 38 procent onaangekondigd plaats. In aangekondigde bezoeken neemt de inspectie wel altijd onaangekondigde elementen mee, zoals het niet vooraf volledig informeren over de focus van het bezoek, niet melden welke locatie (indien aan de orde) van een zorginstelling bezocht zal worden of niets aangeven over de manier waarop de inspectie tijdens het bezoek inspecteert. Dat laatste kan bijvoorbeeld zijn aan de hand van een praktijktoets, inzage in dossiers of op basis van gesprekken.

De inspectie heeft in 2014 – conform de toezegging van de minister aan de Tweede Kamer van begin 2014 – flink geïnvesteerd in het toezicht op nieuwe toetreders. De inspectie legde ruim 330 inspectiebezoeken af aan nieuwe toetreders.

Aandacht voor burgers/patiënten

De inspectie besteedt bij het afleggen van toezichtbezoeken uitdrukkelijk aandacht aan de ervaringen van patiënten, cliënten en medewerkers. Zo ging in 2014 in het toezicht op de gehandicaptenzorg veel aandacht uit naar gesprekken met cliënten en hun vertegenwoordiger. De inspectie wijst een zorginstelling die een calamiteit meldt erop dat zij de betrokken patiënten, cliënten en/of hun naasten bij het onderzoek naar de calamiteit moet betrekken.

Om bij te dragen aan het vertrouwen van burgers in de zorg, zet de inspectie in op meer transparantie. Ze publiceert rapporten over individuele zorgaanbieders en zorgverleners op haar website. Verder maakte de inspectie in 2014 een start met het publieksvriendelijker maken van de website igz.nl.

Handhaving

De juridische koers ten aanzien van de inzet van handhaving is aangescherpt. De inspectie verkende in 2014 meer dan voorheen nieuwe grenzen in haar toezicht. Waar ze vroeger het verwijt kreeg dat zij alleen zaken voorlegde aan de rechter als zij bijvoorbeeld zeker wist dat de tuchtklacht gegrond werd verklaard, is in 2014 een groeiend aantal principiële kwesties voorgelegd aan de tuchtrechter, juist in het kader van normontwikkeling.

Het ging hier bijvoorbeeld over de invloed van het handelen van BIG-geregistreerden in de privésfeer op toetsing van hun kwaliteit van de beroepsuitoefening en de samenloop van strafrechtelijke veroordeling of verdenking en tuchtrechtelijke beoordeling.

In een andere zaak vond de inspectie dat de leden van een maatschap de randvoorwaarden voor een goed functionerende maatschap (zoals verantwoordelijkheidsverdeling en dossiervoering) slecht hadden georganiseerd. Behalve dat de inspectie dit collectief verwijtbaar achtte, had dit ook invloed op de individuele patiëntenzorg van de individuele artsen (eerste tuchtnorm). Juist die gebrekkige invulling van de



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

randvoorwaarden maakte het voor de inspectie onmogelijk om het disfunctioneren ook per patiënt concreet toe te schrijven aan een individuele arts. Het tuchtcollege heeft dat gebrek aan individuele feiten ten nadele van de inspectie uitgelegd. Het college concludeerde dat de artsen in de individuele patiëntrelatie geen verwijt kan worden gemaakt en dat hen alleen verweten kan worden dat zij als collectief (op de tweede tuchtnorm) verwijtbaar hebben gehandeld. In deze zaak loopt het hoger beroep nog.

In een zaak tegen een natuurarts die patiënten ernstig schaadde, kreeg de natuurarts doorhaling van zijn beroepstitel in het BIG-register opgelegd, met ontzegging van wederinschrijving.

Verder maakte de inspectie een aantal zeer omvangrijke en gecompliceerde zaken aanhangig. Het gaat onder meer over de zaak Jansen Steur in hoger beroep, maar ook over een zaak die gaat over artsen die betrokken zijn bij omvangrijke zorgfraude.

Opvallend is dat de aanpak van één beroepsbeoefenaar onder omstandigheden leidt tot een veelvoud aan rechtszaken. Dit zorgt ervoor dat een enkele disfunctionerende beroepsbeoefenaar heel veel inspectie-inzet tot gevolg heeft.

Samen met het Openbaar Ministerie (OM) verkent de inspectie verbetering in samenwerking en optimaal gebruik van elkaars deskundigheid en bevoegdheden. In 2014 hebben beide partijen de juridische kaders verkend en onderzochten zij of bij gevallen van seksueel misbruik het OM eerder kan worden geïnformeerd en ingezet. Dit zal leiden tot een aangepast samenwerkingsprotocol in het voorjaar van 2015.

Daarnaast startten de bestuurders van het OM en de inspectie een extra overleg specifiek over het onderwerp euthanasie. Meldingen van de euthanasiecommissies komen binnen bij beide organisaties en er is veel onrust geweest in de maatschappij en media over dit onderwerp.

1.3 Ontwikkelingen in de eigen organisatie

Huisvesting

In december verhuisde de inspectie naar een nieuwe, centrale locatie in het nieuwe stadskantoor in Utrecht. Daar werken medewerkers volgens het principe 'eGentijdZ werken'. De inspectie sluit hiermee aan bij de rijksbrede projecten 'Binnen zonder kloppen' en de 'Deelstoel'. In het nieuwe kantoor hebben medewerkers een werkplek om elkaar te ontmoeten, worden meldingen in multidisciplinair verband besproken en wordt informatie voor het risicotoezicht geanalyseerd en geïntegreerd. Duurzame invoering van eGentijdZ werken vraagt ook in 2015 nog aandacht.

eGentijdZ werken

Doelstelling van het project eGentijdZ werken was om, naast het bereiken van meer efficiëntie, de binding, eenheid en samenwerking binnen de inspectie te optimaliseren en de flexibiliteit en de kwaliteit van de organisatie en medewerkers te maximaliseren.

Met e-learningmodules en voorlichting zijn alle medewerkers in 2014 voorbereid op het nieuwe werken in het nieuwe pand. In 2015 geeft de inspectie het nieuwe werken verder vorm. Teams en leidinggevenden maken heldere afspraken over verantwoordelijkheden, resultaten, aanwezigheid en overlegmomenten.

Reorganisatie

De reorganisatie kende de volgende veranderdoelen voor de hele inspectie:

- Het verbeteren van de interne sturing door versterking van het management, het opheffen van dubbele aansturinglijnen^[1] en het verduidelijken van de governancestructuur.
- Investeren in de professionalisering van medewerkers; zij krijgen de kans te leren en zich optimaal te ontwikkelen waardoor effectiviteit en bevlogenheid groeien. Met een kleinere span of control van middenmanagers is meer aandacht voor de ontwikkeling van medewerkers mogelijk.

[1] Met uitzondering van de managementondersteuners, domeinsecretarissen en ondersteunend medewerkerstoezicht.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

- Creëren van een wendbare organisatie zodat de inspectie snel kan inspelen op veranderende omstandigheden in het zorgveld, het toezicht, de politiek, wetgeving, maatschappelijke prioriteiten en/of spoedeisende complexe casuïstiek. Aan de hand van de jaarplancyclus bepalen MT, hoofdinspecteur of stafdirecteur welke prioriteiten zij gaan oppakken.
- Zorgen voor een optimale verbinding met het kerndepartement door het versterken van de politiek-bestuurlijke sensitiviteit van de inspectie. Dit door goede communicatie en door te investeren in de samenwerking met alle relevante onderdelen van het departement.
- Verbeteren van de uniformiteit en eenduidigheid in de werkwijzen van de inspectie, met als doel de kwaliteit, navolgbaarheid en voorspelbaarheid van het toezicht te verhogen. Daarom gaat de inspectie werken volgens de jaarplancyclus, dringt ze diversiteit in werkwijzen terug en probeert ze verkoking te voorkomen.
- Door eenduidig en planmatig te werken en het toezichtinstrumentarium aan te scherpen, realiseert de inspectie een hogere productie en wordt ze efficiënter en effectiever.

De inspectie rondde de implementatie van een nieuwe topstructuur af in mei 2014. De beschrijving van de andere afdelingen van de nieuwe organisatie werd half mei 2014 afgerond en voorgelegd aan de ondernemingsraad. In het najaar bracht de ondernemingsraad een positief advies uit. De inspectie rondde de implementatie van de nieuwe organisatie volgens planning af in januari 2015. Met deze reorganisatie is een einde gekomen aan de regionale structuur van de inspectie. Nu staat er een organisatie die qua structuur tegemoet komt aan eisen die aan een moderne toezichtorganisatie worden gesteld. Dit vraagt naast de gerealiseerde aanpassing van de structuur ook nog de nodige investeringen in de cultuur van de organisatie. Ook hierin heeft de inspectie in 2014 flink geïnvesteerd.

De aanpassingen hebben geleid tot een versmalling van de top, kortere aansturinglijnen en de introductie van multidisciplinaire teams die verantwoordelijk zijn voor de op te leveren resultaten. Als gevolg van de reorganisatie is een aanzienlijk deel van de middenmanagementposities opnieuw zowel door intern als extern geworven

kandidaten bekleed. Er was daarmee in 2014 sprake van een grote vernieuwing op sleutelposities binnen de inspectie.

Leiderschap

In 2014 werd het onderwerp 'leiderschap' onderdeel van het project 'professionalisering'. In 2014 stelde de inspectie een projectplan daarvoor op. Het project professionalisering heeft als belangrijkste doelen voor 2015:

- Investeren in persoonlijk leiderschap. Aan de hand van een definitie van persoonlijk leiderschap ontwikkelt de inspectie een 'centrale menukaart'. Die biedt binnen verschillende thema's ontwikkelmogelijkheden aan.
- Invoeren van resultaatgericht werken, mede aan de hand van een nieuwe, rijksbrede gesprekscyclus. De inspectie start met een pilot bij haar strategische en ondersteunende stafafdelingen. De gesprekscyclus helpt het management om op uniforme wijze te reflecteren op het functioneren van medewerkers en om te sturen op resultaten en ontwikkeling.
- Een ontwikkel- en intervisietraject opstellen voor teamcoördinatoren. Het traject start met het maken van een 'pitstop' (een variant van een ontwikkelassessment) voor teamcoördinatoren. Zij bepalen daarmee individuele ontwikkelpunten, op basis waarvan resultaatafspraken en ontwikkelafspraken worden vastgelegd in een persoonlijk ontwikkelplan (POP). Vervolgens biedt de organisatie een traject aan over rolontwikkeling en intervisie voor teamcoördinatoren.

In het vierde kwartaal van 2014 vond een vlootschouw plaats. Een vlootschouw is een instrument voor het management om het functioneren van elke medewerker jaarlijks op een systematische wijze te bespreken. Daarbij wordt gekeken naar kwaliteiten, ontwikkelpunten en ontwikkelperspectief. Begin 2015 doet de inspectie een voorstel voor een gedegen vervolg op de vlootschouw. Zo wordt het instrument binnen de inspectie daadwerkelijk als ontwikkelinstrument ingezet. Aan de hand van de vlootschouwgegevens en andere beschikbare HR-data worden voor de Bureau Juridische Zaken (BJZ) (als pilot) overzichten gegenereerd die als basis kunnen dienen voor een strategische personeelplanning.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Voor de IGZ Academie stelde de inspectie in 2014 een visie op leren en ontwikkelen vast. Daarnaast vond de uitrol plaats van vernieuwde leermodules op het gebied van de Introductie van Nieuwe Medewerkers, 100 dagen-gesprekken, Basis Juridische Maatregelen en Toezichtvaardigheden en het faciliteren van klanten bij maatwerkvragen.

In 2013 is het laatste medewerkerstevredenheidsonderzoek (MTO) gehouden. In het derde kwartaal van 2015 vindt het volgende MTO plaats. De meting wordt in 2015 als toetssteen gebruikt om te meten wat de medewerkers vinden van de veranderingen binnen de inspectie. De inspectie legt inhoudelijke verbinding met het project Kwaliteit Management Systeem (KMS). Daarmee is het een instrument dat past bij de ambitie van de inspectie om een lerende organisatie te zijn.

Informatievoorziening

De inspectie heeft in hoge mate het karakter van een informatieverwerkende organisatie. Al eerder is geconstateerd dat een deel van het huidige informatie-systeem de inspectie onvoldoende ondersteunt bij het invullen van de nieuwe eisen en wensen die aan de inspectie gesteld worden.

De inspectie is daarom gestart met de vernieuwing van haar ICT-landschap. Op de plannen hiervoor is in 2014 een tweede *gateway review* uitgevoerd.

Daarnaast werkte de inspectie aan het formuleren van de eisen aan deze nieuwe informatievoorziening.

Conform het eerder rijksbreed vastgestelde beleid voor rijksinspecties, wordt DICTU (de ICT-dienstverlener van het ministerie van Economische Zaken) de ICT-leverancier voor de inspecties. Er is voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg gekozen de ICT-voorziening van DICTU af te nemen als een dienst en samen op te trekken met Agent-schap Telecom die een vergelijkbare oplossing heeft gevraagd aan DICTU. Hierbij is het streven de dienst later voor meer inspecties te kunnen gebruiken. Begin 2015 startte DICTU een aanbesteding om deze dienst samen met een marktpartij te kunnen leveren.

Planning- en Controlcyclus

Effectief toezien op een zo complexe, diverse en omvangrijke sector, vereist naast deskundige medewerkers en goede ondersteunende systemen, ook een vaste

koers en sturing en een rationele onderbouwing van de inzet. Om dat te bereiken, versterkte de inspectie in 2014 haar eigen planning- en controlcyclus. Hierin spelen de tertaalrapportages een belangrijke rol. Deze tertaalrapportages zijn inhoudelijk verbeterd door naast een meer kwantitatieve rapportage ook gebruik te maken van een kwalitatieve rapportage. Invoering van tijdschrijven is nog punt van bespreking met de ondernemingsraad.

Kwaliteitsmanagementsysteem

De inspectie rondde in 2014 de herziening van de twee hoofdprocessen van het toezicht af; het incidententoezicht en de eerste fase van het risicotoezicht. Voor incidententoezicht zijn werkprocessen aangepast en geïmplementeerd. Het kader voor de eerste fase van het risicotoezicht is eind 2014 afgerond, met een bijbehorend implementatieplan.

Het kwaliteitsmanagement is onder meer verbeterd door de toepassing van een plan-do-check-act-cyclus. De inspectie richtte een kwaliteitsorganisatie in (vaste bezetting binnen de afdeling Financiën, Beheer & Control (FB&C) sinds medio 2014) en startte een gebruikersgroep op. Er werden twee interne audits uitgevoerd en er vond een nulmeting plaats door een externe certificeerder. In 2015 vindt voor het eerst een managementbeoordeling plaats. Deze is grotendeels in 2014 voorbereid.

1.4 Risico's benoemd in Werkplan 2014

Druk op beschikbare capaciteit

In 2014 had de inspectie te maken met druk op de beschikbare capaciteit. In de verschillende overleggen tussen leidinggevenden en medewerkers was hier aandacht voor. Ook in besprekingen van de tertaalrapportage werd regelmatig over dit risico gesproken en zijn mogelijke oplossingen ingezet. Om de werkdruk verder te verminderen, schakelde de inspectie in 2014 relatief veel extern personeel in op tijdelijke basis. Het ziekteverzuim laat in 2014 een daling zien en ligt daarmee nu op een aanvaardbaar niveau.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Informatievoorziening

De kwaliteit van de informatievoorziening binnen de inspectie was een blijvend punt van aandacht in 2014. Dat kwam door de voorbereiding van de ontwikkeling van een geheel nieuw informatiesysteem. Ook voerde de inspectie verbeteringen door in het bestaande systeem. Er was veel aandacht voor training van medewerkers en het functioneren van de helpdeskfunctie binnen de inspectie.

Herhuisvesting

Het project rond de nieuwe huisvesting van de inspectie in het nieuwe stadskantoor in Utrecht is geheel binnen planning en budget afgerond. Dit door een goede planning en een strakke projectorganisatie. Daardoor ondervond de inspectie geen problemen of vertraging bij het vinden van een geschikte locatie, de benodigde financiële middelen en tijdige contractering.

Aantal inspectiebezoeken

In 2014 investeerde de inspectie veel tijd in het meer efficiënt en risicogestuurd inrichten van het toezichtproces. Zo komt er in de tijdsbesteding van inspecteurs meer ruimte voor inspecties.

De uitbetaling van die investering is in 2014 niet tot uiting gekomen in een grote stijging van het aantal inspectiebezoeken. De waarschijnlijke realisatie (schatting begin december) voor 2014 ligt op hetzelfde niveau als 2013, ruim 3.000. De inspectie stelt daarom ook haar verwachtingen ten aanzien van 2015 bij naar een gepland aantal inspectiebezoeken van 3.200. De inspectie blijft streven naar het vergroten van de beschikbare tijd voor inspectiebezoeken in de komende jaren.

Contact met burgers

De inspectie belde in 2014 met burgers van wie zij een melding had ontvangen om daarmee een scherper zicht te krijgen op de inhoud van de melding en de consequenties voor het toezicht van de inspectie. Melders ontvingen ook een schriftelijke reactie. Daarnaast gaat de inspectie burgers beter betrekken bij het toezicht naar aanleiding van de melding.

De informatie die de inspectie kan delen bij de terugkoppeling over de concrete acties die de inspectie onderneemt, wordt beperkt door regelgeving. Dit geldt nog meer

daar waar er nog juridische procedures lopen of ingezet moeten worden.

De inspectie zal niet alle meldingen van burgers onderzoeken en kan ook niet altijd tegemoetkomen aan ieders verwachtingen. Het informeren van burgers naar aanleiding van een melding vraagt om zeer zorgvuldige communicatie. Het Landelijk Meldpunt Zorg zal hier een belangrijke rol vervullen om burgers te begeleiden en adviseren bij onduidelijkheden over klachten.

Klachtprocedure extern

De inspectie is nog in gesprek met de ondernemingsraad over de invoering van een herziene klachtprocedure (over klachten over de inspectie) die voldoet aan de uitgangspunten van de juridificering, onafhankelijke beoordeling en verhogen van het intern leereffect.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

2 Inspectiebrede thema's (domeinen)

2.1 Incidententoezicht

Medicatieveiligheid

Onjuist gebruik van medicijnen kan leiden tot onnodige gezondheidsschade bij patiënten. Al enkele jaren heeft medicatieveiligheid daarom een vaste plek in de lijst van inspectiebrede thema's die extra aandacht vragen in het toezicht van de inspectie. Zo ook in 2014.

De meldingen die de inspectie kreeg in 2014 over dit onderwerp, gingen met name over verwisselingsfouten (zowel verwisseling van medicatie als van personen), doseringsfouten en teveel of verkeerde medicatie.

Aan medicatiefouten liggen diverse oorzaken ten grondslag: onvoldoende kennis, onvoldoende controle, fouten in de invoer van gegevens in systemen, rekenfouten, gebrekkige personele bezetting of gebrekkige overdracht. Deze oorzaken vindt de inspectie in alle stappen van de medicatieketen: van het voorschrijven tot het toedienen ervan.

Medicatieveiligheid als oorzaak van een calamiteit staat meestal niet op zichzelf. Vaak blijkt pas na onderzoek dat een melding aspecten van medicatieveiligheid bevat. Uitgangspunt bij de behandeling van calamiteitsmeldingen is dat instellingen in eerste instantie zelf onderzoek doen. Op basis daarvan formuleren ze verbetermaatregelen en voeren ze deze uit als onderdeel van hun eigen leercyclus. De inspectie onderzoekt calamiteitsmeldingen rondom medicatieveiligheid zelf als er sprake is van geen of onvoldoende onderzoek door de betrokken instelling(en) (conform de Leidraad meldingen 2013).

Meldingen in relatie tot medicatieveiligheid hebben in 2014 niet vaak geleid tot maatregelen van de inspectie. In de meeste gevallen bleken instellingen zelf goed in staat om deze leercyclus vorm te geven en volstond een rapportage aan de inspectie over het onderzoek en indien nodig monitoring van het resultaat van de verbeteringen. Als 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 onvoldoende verbetert, spreekt de inspectie de instelling daarop aan.

Toch greep de inspectie in een aantal gevallen verregaand in. Dat was bijvoorbeeld het geval na een melding uit 2013. Het ging daarbij om medicatieveiligheid en de constatering van verschillende inhoudelijke en organisatorische tekortkomingen in de keten van een bepaalde intramurale instelling voor ouderenzorg en een apotheek. De inspectie adviseerde de minister van VWS tot het geven van een aanwijzing aan de instelling. Ook vroeg de inspectie de apotheek om een plan van aanpak en spande ze een tuchtzaak aan tegen de betrokken individuele beroepsbeoefenaar. In 2014 is dit traject met de instelling afgerond, de uitspraak van het tuchtcollege volgde begin 2015.

In de gehandicaptenzorg lijkt sprake van een stijging van het aantal suïcides door een overdosering. Dit vraagt in deze sector om extra alertheid bij het medicatiebeheer. Daarnaast speelt kennis van medicatie in deze sector een belangrijke rol. Het komt voor dat medewerkers medicatie verstrekken zonder te weten wat het is en welke bijwerkingen er kunnen voorkomen. Dit levert meestal niet direct grote risico's voor patiënten op, maar scholing is wel een blijvend aandachtspunt.

In de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) kwamen 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.

Incidententoezicht is niet per se gericht op individuele casuïstiek. Het heeft ook een signaalfunctie in het risicotoezicht van de inspectie. In 2014 zijn deze twee vormen van toezicht beter dan voorheen op elkaar afgestemd. Dat maakt het toezicht van de inspectie eenduidiger en effectiever. Zo gebruikt de inspectie bijvoorbeeld bij apotheken, in de gehandicaptenzorg, in de ouderenzorg en de thuiszorg dezelfde normenkaders en instrumenten voor bezoeken naar aanleiding van een melding en reguliere (onaangekondigde) bezoeken in het kader van risicotoezicht. Dit zorgt voor een focus op de grootste risico's, eenduidige inspectierapportages en goed zicht voor de instelling op welke zaken verbetering vragen.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Als instrumenten niet gelijk zijn en meldingen geen directe opvolging nodig hebben, neemt de inspectie meldingen mee in de voorbereiding op of bij het doorvragen tijdens reguliere inspectiebezoeken. Een voorbeeld daarvan is te vinden in de ziekenhuissector. De inspectie bezocht in 2014 alle ziekenhuizen onaangekondigd, voorafgaand aan het jaargesprek dat de inspectie voert met de bestuurders. Meldingen over high risk-medicatie nam de inspectie mee als informatiebron in de onaangekondigde bezoeken. Dit heeft in enkele ziekenhuizen geleid tot extra verbeteringen op dit onderdeel van medicatieveiligheid.

Andere voorbeelden van casusoverstijgend gebruik van medicatiemeldingen zijn te vinden bij apotheken en in de forensische zorg. In 2014 stimuleerde de inspectie apothekers meer om incidenten te melden bij de Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR), zodat de hele beroepsgroep kan leren van medicatiefouten. Een aantal detentiecentra is onaangekondigd bezocht naar aanleiding van calamiteitenonderzoek. De inspectie constateerde daar enkele zeer risicovolle situaties, ook op het gebied van medicatieveiligheid. Op basis hiervan heeft de inspectie niet alleen de betreffende instellingen gevraagd om direct verbetermaatregelen te treffen, maar gaf ze ook bij de sectordirectie gevangeniswezen een signaal af. 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 detentiecentra voldoende vorm krijgen.

In de ziekenhuissector lijkt sprake van een toename van meldingen met betrekking tot verkeerde registratie in of inrichting van het Elektronisch Voorschrijf Systeem (het EVS) en het Elektronisch Patiëntdossier (EPD). In andere sectoren lijkt hiervan geen sprake te zijn. Het is mogelijk dat de risico's van elektronisch werken niet altijd (volledig) worden (h)erkend. Een andere mogelijke verklaring is dat dit soort systemen fouten juist eerder aan het licht brengen.

Kleine fouten kunnen grote gevolgen hebben, zeker als deze zich opstapelen in de medicatieketen. Een fout bij het voorschrijven kan dramatische gevolgen hebben voor een patiënt. Dit constateerde de inspectie in diverse meldingen, jaren achtereen. Om dit probleem aan te pakken, startte de inspectie in 2014 een project om vanaf 2015 zorgbreed te focussen op de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven

van medicatie bij risicopatiënten: duidelijkheid voor de patiënt over regie en verantwoordelijkheid, een actueel medicatieoverzicht, de medicatiebeoordeling en de elektronische medicatiebewaking.

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. In de meeste gevallen zijn het fabrikanten zelf of buitenlandse inspecties die meldingen doen. Maar ook burgers (76 in 2014) melden wel eens, bijvoorbeeld over websites waar medicatie van oncontroleerbare herkomst wordt aangeboden. Het komt voor dat op websites onbevoegd receptplichtige middelen worden aangeboden. In 2014 gaf de inspectie enkele aanbieders hiervoor een waarschuwing (3 maal) of legde ze een boete op (4 maal).

Als een risicovol product op de Nederlandse markt is, kan de inspectie besluiten tot een terugroepactie op het niveau van groothandels (10 maal in 2014), van apotheken (36) of van patiënten (2). Deze laatste vorm is het meest ingrijpend en gebeurt alleen als sprake is van zeer risicovolle defecten. In 2014 initieerde de inspectie tientallen (48) terugroepacties op risicovolle medicijnen.

In een zaak naar aanleiding van vervalste verpakkingen van Herceptin is bijvoorbeeld een uitgebreid netwerk opgerold waarmee is voorkomen dat vele gestolen medicijnen in het reguliere circuit terecht konden komen. De inspectie haalde in deze zaak uit voorzorg bepaalde partijen van 27 medicijnen van de Nederlandse markt, omdat de kwaliteit ervan niet kon worden gegarandeerd. In dit soort gevallen gaat de inspectie samen met het CIBG na of er voldoende alternatieven voor een middel op de Nederlandse markt beschikbaar zijn. In het geval van Herceptin heeft de terugroepactie niet geleid tot tekorten.

Vrijheidsbeperking

Op het gebied van vrijheidsbeperking probeert de inspectie al jaren door het stimuleren van naleving de patiëntveiligheid te verbeteren. Mede sinds alle partijen, waaronder de inspectie, de intentieverklaring Zorg voor vrijheid (2008) hebben ondertekend, is het beleid in de gehandicaptenzorg, ouderenzorg en de geestelijke



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

gezondheidszorg explicieter gericht op het terugdringen van het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen. Als zo'n maatregel toch wordt toegepast, is het van belang dat de besluitvorming en de toepassing zorgvuldig zijn. De inspectie ziet hierop toe met zowel het incidententoezicht als het risicotoezicht.

De meldingen die de inspectie over vrijheidsbeperking ontvangt, gaan meestal om letsel als gevolg van een vrijheidsbeperkende maatregel. Specifiek in de ouderenzorg ziet de inspectie een toename van het aantal complexe burgermeldingen. Vanwege die complexiteit en de verwachtingen die burgers van de inspectie hebben, merkt de inspectie bij deze meldingen dat het geven van uitleg over wat ze met die meldingen doet erg belangrijk is voor hoe de melders dit meldingsproces ervaren. Meer in het algemeen wenden patiëntvertegenwoordigers of familie van patiënten zich ook nog wel eens tot de inspectie omdat ze het oneens zijn met het toepassen of juist afbouwen van een vrijheidsbeperkende maatregel. In die gevallen heeft de inspectie geen adviserende of bemiddelende rol. Wel vraagt zij instellingen om in de besluitvorming rondom een maatregel nadrukkelijk de omgeving van de patiënt een rol te geven.

Net als bij medicatieveiligheid geldt in het geval van vrijheidsbeperking het uitgangspunt dat een instelling in principe zelf onderzoek doet naar (ernstige) incidenten. 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 2014 in alle gevallen zelf onderzoek naar de calamiteitsmelding. In 2014 heeft de inspectie enkele van dit soort calamiteiten gemeld gekregen en onderzocht. Deze meldingen hebben (nog) niet direct geleid tot het opleggen van maatregelen en zijn waar nodig meegenomen in het risicotoezicht.

Soms toetst de inspectie op casusniveau de inzet van een vrijheidsbeperkende maatregel. Meestal gaat het in deze individuele toetsing om ernstige vormen van vrijheidsbeperking zoals fixatie met onrustbanden, separeren, of afzonderen in een aparte ruimte of de eigen kamer van een patiënt. De inspectie zag in 2014 met name bij nieuwe zorgaanbieders nog wel eens onwetendheid over wanneer iets een vrijheidsbeperkende maatregel is, zelfs bij ernstige vormen ervan. Verder viel op dat huisartsen wel eens melden over situaties die ze bij nieuwe zorgaanbieders aan-

treffen. Soms wordt een huisarts overvallen door het feit dat hij betrokken wordt bij een patiënt die niet bij hem bekend was, maar wel met ernstige problematiek kampt. Direct inschrijven bij een huisartsenpraktijk als een patiënt wordt opgenomen in een intramurale instelling, en afspraken maken tussen de huisarts, de instelling en de specialist ouderenzorg, kunnen dit mogelijk voorkomen.

Onwetendheid ziet de inspectie ook terug bij meldingen over risicotoezicht in de gehandicaptenzorg. Het gaat dan om het gebruik van minder ernstige vormen van vrijheidsbeperking, zoals het ontzeggen van computergebruik of het op slot doen van deuren. Deze maatregelen zijn soms niet of niet goed vastgelegd in ondersteuningsplannen. Een instelling ziet het dan als pedagogische maatregel en besluit het daarom niet vast te leggen of te overwegen de juridische status van een patiënt aan te passen. De inspectie ziet dit soort maatregelen wel als vrijheidsbeperking en vindt de zorgvuldigheid van het besluit en bijvoorbeeld de overweging om alternatieve interventies in te zetten op deze manier van belang.

2.2 Patiëntveiligheid

Zoals in voorgaande jaren stond veel handelen van de inspectie in het teken van patiëntveiligheid: het voorkomen dat patiënten schade oplopen die te vermijden is en wanneer de schade toch is opgetreden, maatregelen nemen die herhaling voorkomen. Instellingen moeten dus leren van de zaken die misgaan. Het lerend vermogen van instellingen is de kern van het incidententoezicht. De inspectie ziet toe of er een goed onderzoek heeft plaatsgevonden, of er een goede analyse van die bevindingen is geweest en of dat heeft geleid tot passende maatregelen. Essentieel is dat de bestuurder van de betreffende instelling de maatregelen accordeert en ervoor zorgt dat ze ook daadwerkelijk worden gerealiseerd. In 2014 is daarbij extra aandacht besteed aan de rol en positie die de patiënt zelf of diens nabestaanden hebben bij het onderzoek en de analyse van calamiteiten. De inspectie hanteert deze werkwijze in alle onderdelen van de zorg en heeft dat in 2014 expliciet duidelijk gemaakt. De inspectie hanteert bij de afhandeling van de calamiteiten uniforme termijnen. Door gebruik te maken van een nieuwe beoordelingssystematiek kon ze in 2014 instellingen gerichte feedback geven op de kwaliteit van het door hen uitgevoerde



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

onderzoek. Daarmee nam gaandeweg het jaar de kwaliteit van de onderzoeken en de rapportages toe.

De inspectie heeft besloten om de in 2014 aangekondigde Staat van de Zorgveiligheid niet verder uit te werken. Deze zal dus in 2015 niet worden uitgebracht. De inspectie doet van al haar activiteiten verslag en rapporteert dus al over de veiligheid van de zorg. Het produceren van een apart document vergt te veel inspectiecapaciteit die nu ingezet kan worden voor toezicht en handhaving.

2.3 Goed bestuur

De afgelopen jaren was 'goed bestuur' een belangrijk aandachtspunt van de inspectie. De inspectie sprak zorgbesturen aan op hun eigen verantwoordelijkheid ten aanzien van patiëntveiligheid. Ook ging zij na op welke wijze de zorgbesturen deze verantwoordelijkheid zichtbaar in de organisatie namen. Hierbij komt ook de rol van de interne toezichthouder (Raad van Toezicht) aan de orde.

In 2014 startte de inspectie een inspectiebreed project om aandacht voor goed bestuur in het toezicht vorm te geven. Eind 2014 vond een pilot plaats. Het project loopt nog door in 2015.

Binnen de gehandicaptenzorg deed de inspectie eerste ervaringen op met het gebruik van de uitkomsten van interne audits. De resultaten besprak de inspectie met de Raad van Bestuur en soms de Raad van Toezicht van zorginstellingen.

Ook werd gekeken naar de kwaliteit van eigen onderzoek door de instelling na een calamiteitenmelding. Indien nodig sprak de inspectie de bestuurder hierop aan en zag zij een verbetering in de rapportages.

Ook de bestuurders van ziekenhuizen, en in sommige gevallen ook de medische staf, werden zonodig aangesproken op de wijze waarop zij omgaan met meldingen en de kwaliteit van calamiteitenonderzoek.

Bij een deel van de ziekenhuizen gaf de inspectie tijdens een bezoek uitleg over het incidententoezicht, wat vrijwel altijd leidde tot een hogere meldfrequentie, het geleidelijk verbeteren van de onderzoeken door het ziekenhuis en het zich verantwoorden op de verbetermaatregelen.

Ook bij de GGZ was te zien dat de kwaliteit van intern onderzoek door instellingen toenam. Bovendien zag de inspectie dat Raden van Bestuur binnen de grote GGZ-instellingen toenemend beleid ontwikkelen om binnen de organisatie te sturen op (dis)functioneren.

Binnen de verpleging en verzorging was een toename te zien van het aantal bestuurs-gesprekken met hoog risico-organisaties. Bij deze gesprekken sprak de inspectie veelal tegelijkertijd met de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht. De bestuurlijke verantwoordelijkheid en ieders rol in het interne toezicht kwam daarbij aan de orde. Deze gesprekken werden positief ontvangen en hadden in een aantal gevallen aantoonbaar gevolgen voor de aansturing van de organisatie.

In sommige gevallen adviseerde de inspectie de organisatie onderzoek te laten uitvoeren naar de achterblijvende resultaten, door bij voorkeur een externe partij. De analyses van deze onderzoeken werden gebruikt voor verbetermaatregelen. Net als bij de gehandicaptenzorg werd ook binnen verpleging en verzorging interne stuurinformatie opgevraagd als onderdeel van het toezicht.

Binnen de ziekenhuizen waren risico's door tekortkomingen in de governance reden om intensief toezicht te houden en eenmaal verscherpt toezicht in te stellen. Daarbij speelde in 2014 ook de discussie over risico's door de introductie van integrale bekostiging van medisch specialistische zorg per 1 januari 2015.

De inspectie heeft in 2014 een zelftest voor ziekenhuizen opgesteld. Deze zelftest werd gewaardeerd als kader waarmee de besturen van ziekenhuizen en medisch specialisten zelf bij hun bestuurlijke afspraken rekening moeten houden.

Binnen de handhaving op de productveiligheid en veilige toepassingsketen was in 2014 extra aandacht voor goed bestuur en de monitoring van de veiligheid nadat een product op de markt gebracht is (post market surveillance). Daarbij heeft de inspectie nauw samengewerkt met collega's van diverse Europese lidstaten. Bij incidentmeldingen werden fabrikanten gewezen op hun verantwoordelijkheid in post market surveillance en een adequaat vigilantiesysteem. Dat leidt uiteindelijk tot een grotere productveiligheid.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

2.4 Pilot nieuwe toetreders

Sinds 2008 houdt de inspectie toezicht op de nieuwe zorgaanbieders in de zorgmarkt. De eerste jaren lag de focus op de nieuwe thuiszorgaanbieders. Sinds 2010 richt het toezicht zich op de ouderenzorg, thuiszorg, gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg en de particuliere klinieken.

In 2014 voerde de inspectie een pilot uit gericht op het zo snel mogelijk bezoeken van nieuwe toetreders. Ruim 330 nieuwe zorgaanbieders zijn bezocht in het kader van de pilot. De nieuwe toetreders betroffen vaak (kleinschalige) instellingen die vielen onder de verpleging en verzorging, gehandicaptenzorg of GGZ, of een combinatie daarvan. Een klein deel betrof particuliere klinieken (curatieve gezondheidszorg).

Het is voor de inspectie lastig om er achter te komen welke nieuwe aanbieders zich op de zorgmarkt begeven. De geregistreerde informatie uit het KvK-handelsregister die de inspectie binnen krijgt via het CIBG, blijkt niet geschikt voor het organiseren van toezicht op nieuwe zorgaanbieders. Dit komt doordat deze registratie geen onderscheid maakt tussen nieuwe toetreders of mutaties op bestaande organisaties.

Ook constateerde de inspectie dat een groot aantal nieuwe toetreders zich inschrijft bij de KvK zonder zicht te hebben op de daadwerkelijke start van de uitvoering van de zorg. Dat kan enkele maanden na inschrijving bij de KvK zijn.

Veel van de nieuwe zorgaanbieders zijn onbekend met de normen en randvoorwaarden waaraan verantwoorde zorg moet voldoen. Het eerste bezoek viel dan ook voor 90 procent van de door de inspectie bezochte organisaties negatief uit. Dat betekent een grote hoeveelheid vervolgacties voor de instelling en voor de inspectie. Nieuwe toetreders voldoen vaak niet aan de meest basale wettelijke randvoorwaarden, zonder dat de inspectie nog naar de uitvoering van de zorg kijkt. De inspectie heeft daarom op haar website het toetsingskader met de daarachter liggende wet- en regelgeving gepubliceerd.

2.5 Zorgfraude

In 2014 is binnen de inspectie een team Zorg & Fraude in het leven geroepen. Het team houdt toezicht wanneer sprake is van slechte kwaliteit van zorg in samen-

hang met mogelijke zorgfraude. Het team werkt nauw samen met andere betrokken partijen, zoals partijen binnen het Verzamelpunt Zorgfraude bij de Nederlandse Zorgautoriteit. Binnen dit meldpunt worden meldingen over (vermoedens van) fraude verzameld en naar organisaties gestuurd die de betreffende melding het meest efficiënt kunnen behandelen.

De inspectie houdt zich bezig met meldingen waarbij de kwaliteit van zorg in relatie tot de financiële verantwoording niet op orde is. Het team richtte zich in 2014 vooral op zorgaanbieders in de maatschappelijke zorg. Beëindiging van frauduleuze zorgactiviteiten door zorgaanbieders vraagt veel tijd, gezien de vele mogelijkheden van bezwaar en beroep.

Ook richt het team zich op zorginstellingen die opnieuw opstarten onder een andere rechtsvorm en daardoor moeilijk te traceren zijn. Het snel en effectief delen van informatie is op basis van de huidige wetgeving niet zonder meer mogelijk. De afbakening van verschillende verantwoordelijkheden van de betrokken partijen en de mogelijkheden voor gegevensuitwisseling worden onder regie van het ministerie van VWS nader uitgewerkt. Het team Zorg & Fraude gaat in samenwerking met andere betrokken partijen door met toezicht op frauderende instellingen in 2015.

2.6 Infectiepreventie

In 2014 werd de wereld opgeschrikt door de grootste ebola-epidemie ooit. Die woedt in West-Afrika, maar door de vele reizigersbewegingen vormt die ook een bedreiging voor Europa. Ook in Nederland moet de zorg voorbereid zijn op de opname van eventuele ebolapatiënten. De universitaire medische centra (UMC's) en het Calamiteitenhospitaal lieten direct weten dat zij voorbereid waren om ebolapatiënten op te vangen. Om dit te verifiëren, voerde de inspectie in zeer korte tijd een onderzoek uit onder de UMC's en het Calamiteitenhospitaal. Binnen een maand na de start van het onderzoek kon de minister van VWS laten weten dat de Nederlandse centra inderdaad goed voorbereid waren.

In 2014 bezocht de inspectie ook alle afdelingen infectieziektebestrijding en tuberculosebestrijding van de GGD'en. De inspectie onderzocht of meldingen van infectie-



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

ziekten in de publieke gezondheidszorg goed afgehandeld worden door GGD'en. Ze bekeek ook of de GGD'en goed ingebed zijn in de regionale netwerken om uitbraken van infectieziekten goed te kunnen bestrijden en liefst te voorkomen.

Ondertussen vraagt de mondiale toename van antibioticaresistentie – en de daarmee gepaard gaande toenemende circulatie van bijzonder resistente bacteriën – onverminderd grote aandacht. De inspectie besteedde in 2014 veel aandacht aan verfijning van het instrument voor het toezicht op infectiepreventie in de ziekenhuizen (TIP) en aan contacten met de ziekenhuizen en de koepels om urgentiebesef verder te verhogen. Daarmee is een goede basis gelegd om het toezicht op infectiepreventie in 2015 effectief te kunnen vervolgen.

In de verpleeghuizen legde de inspectie een tweede ronde bezoeken infectiepreventie af. Dit deed ze in de vorm van een steekproef van dertig verpleeghuizen.

In reactie op de actualiteiten en meldingen besteedde de inspectie veel aandacht en tijd aan diverse uitbraken van bijzonder resistente bacteriën in ziekenhuizen en verpleeghuizen, aan uitbraken van zorginfecties en aan uitbraken van resistente bacteriën in relatie tot het gebruik van medische apparatuur. Door de aard van dergelijke uitbraken is het werk van de inspectie op dit gebied vrijwel altijd multidisciplinair en domeinoverschrijdend.

2.7 Joint Action Plan

De inspectie breidde haar capaciteit voor het toezicht op medische technologie in 2014 verder uit. Dit om invulling te kunnen geven aan de vier hoofdthema's van het Europese *'Joint Plan of Immediate Actions'*: een plan om het toezicht op medische hulpmiddelen binnen de bestaande regelgeving direct te versterken. Dit initiatief is genomen door de toenmalige eurocommissaris Dalli naar aanleiding van de problematiek rond de PIP-borstimplantaten. De vier thema's zijn:

- 1 Versterken (internationaal) toezicht op Notified Bodies.
- 2 Versterken (internationaal) toezicht op fabrikanten, producten en productlijnen/categorieën inclusief toepassing.

- 3 Informatie-uitwisseling, registers en structurele en gedegen analyse en verwerking van externe en interne databronnen
- 4 Coördinatie op internationaal niveau.

Nederland neemt structureel deel aan het internationale toezicht op de Notified Bodies. Notified Bodies zijn de aangemelde instanties die het voortbrengingsproces van hoog risicoklasse medische hulpmiddelen beoordelen voordat deze producten op de markt worden toegelaten.

Nederland is lid van de EU-coördinatiegroep van de verplichte joint assessments van de Notified Bodies en neemt zelf actief deel aan het internationale inspectieteam. Deze joint assessments hebben er direct of indirect toe geleid dat ruim 10 procent van de Notified Bodies haar certificeringsactiviteiten voor medische hulpmiddelen heeft gestaakt.

De inspectie ontwikkelt methoden om het risicogebaseerd toezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen en op producten en productlijnen/-categorieën te versterken.

In 2014 heeft de inspectie het toezicht en de handhaving op de productveiligheid en veilige toepassingsketen met extra aandacht voor Goed bestuur en Post Market Surveillance uitgebreid. Daarbij werkte ze nauw samen met collega's van Europese lidstaten.

Op basis van risicoselectie op thema's, risicosignalering en incidentmeldingen ziet de inspectie toe op bedrijven en zorginstellingen waarbij de veiligheid van producten en/of de toepassing mogelijk in het geding is. In 2014 zijn er circa honderd inspecties bij bedrijven uitgevoerd. Dat leidde tot handhavende maatregelen als waarschuwingen en boetes.

De inspectie houdt strikt toezicht op het notificatieregister NOTIS, waarin fabrikanten van klasse 1 medische hulpmiddelen zich moeten notificeren.

Daarnaast stimuleert de inspectie de ontwikkeling van een implantatenregister als onderdeel van het thema 'transparancy'. Ze leverde haar bijdrage aan de totstand-



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

koming van het Implantaten Basis Register. De inspectie participeert ook in de Europese werkgroep voor de EU-database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Vorming van een register voor bijwerkingen van (bepaalde) medische hulpmiddelen ziet de inspectie als een belangrijke aanvulling in haar toezichttaak op implantaten.

De samenwerking met andere lidstaten en deelname aan de diverse internationale werkgroepen breidde de inspectie verder uit. Mede door de personele uitbreiding was de inspectie in staat om actief aan te sluiten bij de Europese werkgroepen en daarbij horende ontwikkelingen. De inspectie en het ministerie hebben op een aantal thema's en in een aantal werkgroepen een prominente rol verworven. De inspectie is in alle werkgroepen vertegenwoordigd, is lid van de coördinatiegroep die het toezicht op de Notified Bodies afstemt en is lid van de Executive Group die een coördinerende rol heeft in de samenwerking van lidstaten en de activiteiten die daarin prioriteit hebben. De inspectie onderhoudt ook nauw contact met andere EU-lidstaten over signalen en meldingen en maakt zich sterk voor een centrale Europese aanpak en behandeling van meldingen om eenduidigheid te bevorderen en dubbel werk te voorkomen.

2.8 Hervorming langdurige zorg en ontwikkeling sociaal domein

In 2014 kwam de wetgeving tot stand voor de decentralisatie van zowel de jeugdhulp als de langdurige zorg naar de gemeenten. De inspectie heeft zich in 2014 voorbereid op deze veranderingen.

Ze ontwikkelde een concepttoetsingskader voor het toezicht op professionals en organisaties die samenwerken in een netwerk rondom cliënten die langdurig zorg thuis ontvangen. Bij het vaststellen van de thema's voor het toetsingskader zijn cliëntorganisaties betrokken. Zij hebben aangegeven welke thema's vanuit cliëntperspectief belangrijk zijn in het toezicht door de inspectie. Het concept toetsingskader is daarna ook afgestemd met branche- en beroepsorganisaties. Vervolgens heeft de inspectie een plan opgesteld voor het doen van pilots in 2015 waarin het toetsingskader wordt getest in de praktijk. Dit geeft de inspectie instrumenten om haar toezicht op de netwerken in de langdurige zorg thuis verder vorm te geven in 2015. De thema's waar de inspectie zich op richt, zijn 'cliënt centraal', 'regie van de cliënt', 'integrale zorg', 'competenties van zorgverleners', 'mantelzorg' en 'veiligheid'.

In 2014 trof de inspectie ook voorbereidingen voor een project dat is gericht op de vernieuwing van het toezicht gericht op de kortdurende complexe zorg thuis. De inspectie vindt het belangrijk om dit toezicht te vernieuwen omdat steeds meer complexe zorg in de thuissituatie plaatsvindt.

Binnen het jeugdveld is de bestaande samenwerking tussen de verschillende inspecties geïntensiveerd. Zo zette de inspectie samen met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) en de Inspectie Veiligheid en Justitie (IV&J) een commissie Meldingen Jeugd op. Daarin worden meldingen in het brede jeugdveld behandeld.

De afstemming van het toezicht van de inspecties ten opzichte van de taken en verantwoordelijkheden van de gemeenten na het optreden van een calamiteit, moet zich nog verder uitkristalliseren. De inspectie maakte een afsprakenkader met de Vereniging van Nederlandse Gemeenten voor het toezicht in dergelijke zaken. De implementatie hiervan volgt in 2015.

Daarnaast hebben IJZ en de inspectie gezamenlijk een kader ontwikkeld voor het risicotoezicht op jeugdhulpinstellingen.

2.9 Meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld

In 2014 heeft de inspectie de implementatie van de meldcode Kindermishandeling en huiselijk geweld in verschillende zorgsectoren meegenomen in haar reguliere toezicht. Zij keek daarbij naar de mate waarin een meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld gebruikt werd in de organisatie en of personeel geschoold was. De inspectie constateerde dat er verschil was tussen de mate waarin de meldcode(s) geïmplementeerd waren. De inspectie concludeerde dat JGZ-instellingen de meldcode gebruikten en dat medewerkers voldoende geschoold waren. Ook bij de grote GGZ-instellingen was het gebruik voldoende, maar bleek wel meer aandacht voor scholing nodig.

In andere sectoren bleek dat er nog onvoldoende zicht was op de implementatie van de meldcode of bleek dat deze nog onvoldoende gerealiseerd was. Binnen de eerstelijnszorg (specifiek: fysiotherapeuten, huisartsen en verloskundigen) bleek dat er onvoldoende zicht was op het gebruik en scholing van de meldcode. Binnen de gehandicaptenzorg en de verpleging en verzorging werd het gebruik van een



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

meldcode in de reguliere toezichtinstrumenten meegenomen, en bleek dat er nog verbetering nodig was in de implementatie.

De inspectie constateerde dat er naast toezicht verschillende activiteiten in het veld plaatsvinden die een bijdrage leveren aan de implementatie van de meldcode. Voorbeelden daarvan zijn het aanbod van gerichte scholingen door 'the next page', het opstellen van een veldnorm voor het gebruik van de meldcode binnen de spoedeisende zorg, een pilotproject waarin tandartsen bij vermoedens van kindermishandeling kunnen verwijzen naar een gespecialiseerde tandarts en een addendum 'Omgaan met geweld' in de abortushulpverlening.

2.10 Toezicht BES-eilanden

Naast het toezicht in Nederland houdt de inspectie ook toezicht in Caribisch Nederland; de zogenoemde BES-eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Door geregelde monitoring van de organisatie en de kwaliteit van geleverde zorg op de BES-eilanden draagt de inspectie naast het uitoefenen van wettelijk toezicht ook bij aan de stapsgewijze verbetering van de zorg. De inspectie heeft een verpleeghuis in Saba onderscherpt toezicht gesteld wat heeft geresulteerd in een aanzienlijke verbetering van de kwaliteit van zorg. De inspectie ondersteunt de inspecties op Curacao, Aruba en Sint Maarten. Met deze drie zelfstandige landen binnen het Koninkrijk heeft de inspectie overeenkomsten gesloten voor die ondersteuning. Aan deze landen is gevraagd met voorstellen te komen voor invulling van deze samenwerkingsovereenkomsten.

2.11 Nieuwe wetgeving

De inspectie kreeg in 2014 te maken met nieuwe wetgeving op de volgende gebieden:

- Per 1 januari 2014: Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg en in verband met het aanscherpen van procedures met het oog op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg.
- Per 2 april 2014: Clinical trial regulation aangenomen door het Europees Parlement: de inspectie werkt aan de voorbereiding op de inwerkingtreding van de verordening.

- Per 1 augustus 2014: Wijziging van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) in verband met de invoering van een startmeldingsplicht voor beperkte duur voor het uitvoeren van verrichtingen waarvoor niet langer een vergunning op grond van deze wet is vereist.

Daarnaast trof de inspectie in 2014 voorbereidingen om de inwerking voor te bereiden van onder meer:

- De Wet langdurige zorg. Deze wet is grotendeels per 1 januari 2015 in werking getreden.
- Wetsvoorstel maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo). De Wmo 2015 is grotendeels per 1 januari 2015 in werking getreden.
- Wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Eind 2014 lag dit wetsvoorstel voor in de Eerste Kamer ter behandeling.

2.12 Opsporing en bestuurlijke boetes

2.12.1 Trends in opsporing

Anders en complexer

In 2014 viel het aantal gerealiseerde opsporingsonderzoeken anders uit dan was geprognosticeerd. Daarvoor zijn twee oorzaken aan te geven. Aan de ene kant is Bureau Opsporing en Boetes (BOB) van de IGZ voor een groot deel afhankelijk van de toestroom van dossiers die door andere partijen worden aangedragen. Hierbij valt te denken aan de toezichteenheden van de inspectie, het Openbaar Ministerie (OM), de douane en de politie. BOB kan daar slechts beperkt in sturen.

Daarnaast heeft BOB in samenspraak met haar ketenpartners in de afgelopen jaren de koers gezet op het aanpakken van zaken 'die er toe doen'. Dat levert per saldo minder strafrechtelijke onderzoeken op. Voorbeelden daarvan zijn met name te vinden op het terrein van de illegale handel in geneesmiddelen. Aan de grenzen zijn minder zaken aan de inspectie overgedragen, maar door de douane zelfstandig afgehandeld, al dan niet met inhoudelijke ondersteuning vanuit de inspectie. Binnen Nederland zijn vaker dossiers bij een eenheid van de politie belegd en ook hier soms weer voorzien van inhoudelijke ondersteuning vanuit de inspectie.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Verschuiving

Hierbij spelen ook twee elementen een rol met betrekking tot (het opleggen van) een bestuurlijke boete. De uitbreiding van de beleidsregels ten aanzien van de bestuurlijke boete brengt met zich mee dat het instrument van de bestuurlijke boete ruimer kan worden ingezet. Ook hanteert het OM strikter dan voorheen de stelregel dat indien een overtreding zowel via een bestuursrechtelijk als strafrechtelijk traject kan worden afgedaan (de zogenoemde duale afdoening), het bestuursorgaan primair de handhaving voor zijn rekening neemt, tenzij er ernstige feiten aan de orde zijn. Dit heeft zowel uit oogpunt van effectiviteit, efficiëntie als proportionaliteit aanzienlijke voordelen.

In het economische domein van de zorgsector (zoals illegale handel in producten, fraude met zorggelden en valsheid in geschrifte) is op aandringen van de Tweede Kamer in oktober 2014 een overlegstructuur ingericht om dergelijke zaken centraal te bespreken: het Centraal Selectieoverleg Zorg (CSo Zorg). In dit gremium overleggen het OM, de inspectie, de NZa, de FIOD en de ISZW gezamenlijk over welke zaken op welke wijze worden afgedaan. Dit leidt tot een afname van strafzaken en tot een toename van boeteopleggingen.

Het gehele terrein

BOB verricht strafrechtelijke onderzoeken op het gehele terrein van de gezondheidszorg; zowel ten aanzien van producten (geneesmiddelen, Opiumwetmiddelen, medische hulpmiddelen, lichaamsmaterialen) als de beroepsuitoefening (zorgverleners en zorginstellingen).

Vaker en vroegtijdiger

BOB constateerde in 2014 dat de toezichtenheden BOB steeds beter weten te vinden. Steeds frequenter en sneller nemen zij contact op met medewerkers van BOB om te overleggen over een handhavingstraject met mogelijk een strafrechtelijk vervolg. Ook voor de politie lijkt BOB steeds zichtbaarder te worden. BOB beschikt daar inmiddels over een goed ontwikkeld netwerk. Verder doet het OM steeds vaker verzoeken om zaken te beoordelen vanuit het perspectief van de zorg, zoals bij medische missers en niet-natuurlijk overlijden in een zorginstelling.

2.12.2 Trends in boetes

Stijgende lijnen

BOB legde in 2014 34 boetebeschikkingen op voor een vorderingsbedrag van 1,4 miljoen euro. Zowel dit aantal opgelegde boetebeschikkingen als het totaal opgelegde boetebedrag laat een stijging zien van 100 procent ten opzichte van 2013. Daarnaast zijn honderd waarschuwingen opgelegd.

In 2014 is het traject 'Versterking van de handhaving met de bestuurlijke boete' afgerond. De effecten hiervan zijn zichtbaar in het gestaag stijgen van het aantal opgelegde boetes.

2.13 Meldpunt

Het Meldpunt IGZ is het centrale punt binnen de inspectie waar meldingen en vragen binnenkomen van burgers, zorginstellingen, overheidsinstellingen, beroepsbeoefenaren en fabrikanten. Het is daarmee het startpunt van het incidententoezicht binnen de inspectie. Het Meldpunt IGZ werkt nauw samen met de landelijke meldingenteams van de inspectie, die meldingen in onderzoek nemen. Een belangrijke gebeurtenis was de opening van het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) in 2014.

Voorafgaand aan en na de opening van het Landelijk Meldpunt Zorg stemden de beide meldpunten de onderlinge taakafbakening en samenwerking af.

Het LMZ geeft burgers een plek waar zij terecht kunnen voor advies en begeleiding wanneer zij klachten hebben over de kwaliteit van zorg. Het LMZ brengt signalen in kaart en stuurt deze in een dagelijks overzicht naar de inspectie. Ernstige klachten worden bij het Meldpunt IGZ voorgelegd ter triage om te bepalen of een toezichtonderzoek moet volgen.

Het Meldpunt IGZ werkte in 2014 aan interne werkprocessen, zoals de verdere implementatie van de Leidraad Meldingen en het opstellen van een uniforme calamiteitenrapportage voor zorgverleners die een calamiteit melden.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

3 Activiteiten en behaalde resultaten per sector

De Inspectie voor de Gezondheidszorg kent twee verschillende domeinen waarbinnen zij haar toezicht uitvoert. Elk domein bestaat uit programma's. In 2014 was de uitvoering van het toezicht georganiseerd in de programma's :

- Publieke en geestelijke gezondheidszorg (2 programma's)
- Curatieve gezondheidszorg (2 programma's)
- Verpleging en langdurige zorg (2 programma's)
- Geneesmiddelen en medische technologie (2 programma's)

In dit hoofdstuk vindt u een omschrijving van de belangrijkste ontwikkelingen binnen elk van de inspectiedomeinen in 2014. Per inspectiedomein neemt de inspectie u mee in activiteiten in het incidententoezicht en het risicotoezicht. Tot slot leest u over de behaalde resultaten per domein of domein-onderdeel.

3.1 Publieke en geestelijke gezondheidszorg

3.1.1 Publieke gezondheid

Overzicht sector

De inspectie houdt binnen het programma publieke gezondheid toezicht op de bevordering en bescherming van de gezondheid van de Nederlandse bevolking. De publieke gezondheid is een breed werkveld dat verschillende inhoudelijke vakgebieden omvat.

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- GGD'en
- Organisaties voor jeugdgezondheidszorg
- Medisch microbiologische laboratoria (MML's)
- Bevolkingsonderzoek
- Infectieziektebestrijding
- Bedrijfsartsen
- Medische zorg voor Asielzoekers en Vreemdelingen
- Geneeskundige Hulp bij Ongevallen en Rampen (GHOR)
- Jeugd

Incidententoezicht

Het incidententoezicht binnen de publieke gezondheid baseert de inspectie voor een groot deel op meldingen jeugd. De inspectie werkt daarbij samen met onder meer de jeugd-GGZ, gehandicaptenzorg en de Inspectie Jeugdzorg. Het ging in 2014 om meldingen van seksueel grensoverschrijdend gedrag en meldingen van gezinsdrama's. De inspecties kijken extra naar meldingen over gezinsdrama's en welke lessen daaruit maatschappelijk gezien te trekken zijn.

Andere meldingen gingen onder meer over bevolkingsonderzoek, infectieziektebestrijding, infectiepreventie en antimicrobiële resistentie (AMR).

Risicotoezicht

Het risicotoezicht in het programma publieke gezondheid bestond in 2014 uit verschillende, vaak sectoroverstijgende projecten. Daarnaast leverde de inspectie met het programma een bijdrage aan het risicotoezicht van verschillende andere inspectieprogramma's op specifieke thema's, zoals infectiepreventie, kindermishandeling en huiselijk geweld.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

De inspectie speelde ook in op relevante maatschappelijke ontwikkelingen. Een voorbeeld is het onderzoek dat zij startte na de vergrote instroom van het aantal asielzoekers en daarmee ook het grotere aantal opvanglocaties. De inspectie constateerde dat de zorg in de opvanglocaties goed geregeld was. Wel benoemde zij risico's waarvoor bij de inrichting van nieuwe opvanglocaties aandacht moet zijn.

In 2014 bracht de inspectie een eindrapport uit van het toezicht op de Jeugdgezondheidszorg (JGZ). De inspectie constateerde in het onderzoek dat de JGZ-instellingen beter in positie zijn, en heeft de gemeenten aangeschreven en opgeroepen om in de transitie waarin zij verantwoordelijk zijn voor de jeugdzorg meer gebruik te maken van de kennis en expertise van de JGZ.

De inspectie riep beroeps- en brancheorganisaties op richtlijnen binnen de JGZ op te stellen en te actualiseren. Bij JGZ-organisaties zelf constateerde de inspectie dat er op een aantal onderdelen nog verbetering nodig is. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om het in beeld hebben en bereiken van bijzondere groepen kinderen en het signaleren van afwijkingen en trends en het vergelijken van gegevens. De inspectie gaat in 2015 na of de JGZ-instellingen hun verbeterpunten oppakken.

Behaalde resultaten

- De onderzoeken die de inspectie uitvoert onder regie van het programma publieke gezondheid, voert zij IGZ-breed uit.
- Met haar toezicht is de inspectie steeds beter in staat op flexibele wijze in te spelen op (maatschappelijke) ontwikkelingen.
- De inspectie ontwikkelde een toezichtkader voor het sociaal domein, dat verder reikt dan alleen de zorg. Dit deed ze in samenwerking met het ministerie van Binnenlandse Zaken, het ministerie van Sociale Zaken en andere inspecties (Inspectie voor het Onderwijs, de Inspectie Werk en Inkomen, de Inspectie Veiligheid en Justitie, en de Inspectie Jeugdzorg). Het verder vormgeven van de toezichtvisie en de inrichting van dit gezamenlijke toezicht gaat door in 2015.

3.1.2 Geestelijke en forensische gezondheidszorg

Overzicht sector

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- Eerstelijns geestelijke gezondheidszorg
- Ambulante en klinische GGZ
- Ziekenhuispsychiatrie
- Zorg voor verslaafden
- Zorg voor justitiabelen (forensische zorg)

Naast bovengenoemde zorgaanbieders maken alternatieve praktijken en nieuwe toetreders onderdeel uit van dit toezichtveld.

De afgelopen jaren vonden ingrijpende veranderingen plaats in de structuur en financiering van de GGZ. Ook in 2015 gaan die veranderingen door. Het gaat onder andere om de basisverzekering, de overgang van de AWBZ naar de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Wet langdurige zorg in 2015 en de overheveling van de jeugd-GGZ naar het gemeentefonds.

Opmerkelijk is het aantal nieuwe toetreders dat zich heeft aangediend op de GGZ-markt. Zij richten zich op zeer uiteenlopende wijze op mensen met psychische problemen.

De uitdagingen waar de GGZ voor staat, gaan deels over relatief nieuwe zorgvormen zoals de implementatie van e-mental health. Verder gaat het om reeds langer bestaande, maar complexe uitdagingen zoals het verantwoord gedwongen zorg verlenen, de beddenreductie en verdere ambulantisering, ouderen met psychiatrische stoornissen en comorbiditeit (tegelijkertijd aanwezig zijn van verschillende aandoeningen) en het melden van suicides (en pogingen met ernstig letsel).



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Incidententoezicht

De meldingen binnen de GGZ en de forensische zorg betroffen in 2014 uiteenlopende problematiek: disfunctionerende beroepsbeoefenaren, (PGB)-fraude, suïcide, agressie-, schiet- en steekincidenten, brandincidenten medicatieveiligheid, seksueel grensoverschrijdend gedrag en somatische zorg.

Vooral in het aantal meldingen suïcides en seksueel grensoverschrijdend gedrag is een toename zichtbaar. De inspectie deed met name zelf onderzoek bij meldingen die betrekking hadden op disfunctionerende beroepsbeoefenaren en seksueel grensoverschrijdend gedrag. Bij meldingen van overlijden tijdens of vlak na een dwangtoepassing deed de inspectie altijd zelf onderzoek.

Risicotoezicht

De inspectie werkte aan de verdere ontwikkeling van een dashboard voor de GGZ. Binnen het dashboard leidt de verschillende toezichtinformatie tot een risico-inschatting.

Grote GGZ-instellingen hebben, mede aan de hand van verschillende indicatoren, een risicocodering gekregen die in een dashboard wordt verwerkt. De informatie uit dit dashboard heeft een belangrijke functie bij de risicobepaling van afzonderlijke meldingen.

In haar toezicht op de GGZ-instellingen richtte de inspectie zich in 2014 op de thema's medicatieveiligheid, terugdringen van separatie, suïcide-evaluatie en heroïne/methadon verstrekking. De resultaten hiervan worden in 2015 gepubliceerd.

Binnen de forensische zorg voerde de inspectie het follow-up project uit. Ook leverde ze een bijdrage aan de 'verbetermonitor bijzondere voorzieningen voor vreemdelingen'.

In samenwerking met de Inspectie Veiligheid en Justitie voerde de inspectie een onderzoek uit naar de arrestantenzorg. De resultaten daarvan brengt zij in 2015 uit.

Behaalde resultaten

- In 2014 heeft het burgerperspectief meer een plaats gekregen in het toezicht van de inspectie. Bij de behandeling van iedere melding weegt de inspectie nu of het burger-/cliëntperspectief voldoende gehoord is. Dit moet de inspectie

nog wel borgen in het proces van het behandelen van meldingen.

- Over 2014 is een trend te zien dat de kwaliteit van het interne onderzoek dat door instellingen wordt uitgevoerd, toeneemt. Steeds vaker worden systematische analysemethoden gebruikt om incidenten in de zorg te onderzoeken. Steeds vaker wordt een onafhankelijke voorzitter van een onderzoekscommissie aangesteld of een volledig onafhankelijke commissie (afhankelijk van de ernst van de calamiteit). Raden van Bestuur ontwikkelen toenemend beleid om binnen de organisatie te sturen op (dis)functioneren.
- Als gevolg van de thematoezichtprogramma's op onderdelen van patiëntveiligheid hebben instellingen rondom deze onderwerpen hun beleid aangescherpt. Via (on)aangekondigde bezoeken wordt de voortgang op onderwerpen bij instellingen gecheckt.
- Het verbetertraject kwaliteit farmaceutische zorg in gevangenissen is ingezet.
- Verbetering kwaliteit gezondheidsscreening in gevangenissen.
- Verbetering van methodisch handelen bij psychische kwetsbaarheid.

3.2 Curatieve gezondheidszorg

3.2.1 Eerstelijnsgezondheidszorg

Overzicht sector

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- Huisartsenzorg
- Apotheekzorg
- Verloskundige zorg
- Mondzorg
- Ambulance-/Eerstelijns acute zorg
- Fysiotherapie
- Alternatieve zorg, waaronder zowel zorginstellingen als individuele beroepsbeoefenaren



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

De eerstelijnszorgsector kent een grote variatie in vorm van zorgverlening. Zowel in omvang als in professionaliteit van zorgaanbieders zijn grote verschillen waarneembaar.

Eerstelijnszorg omvat zorg die wordt verleend door instellingen waar zorgaanbieders elkaar (kunnen) aanspreken en solisten. Het omvat zorgverlening door BIG-geregistreerden en alternatieve behandelaars. Door die verscheidenheid moet de inspectie de wijze waarop zij haar toezicht inzet per situatie bepalen.

Incidententoezicht

Het inspectieprogramma Eerstelijnszorg kent naast het reguliere beoordelingstraject van meldingen door inspecteurs (met collegiale toetsing via het Landelijk Meldingen Overleg (LMO)) een aanvullend traject voor multidisciplinaire beoordeling van de meest ernstige meldingen en calamiteiten (LMO+). Aan de hand van triage en onderzoek beoordeelt de inspectie waar en in welke vorm aanvullend toezichtonderzoek nodig is.

De inspectie voert eigen onderzoek van meldingen uit op basis van indicatie, maar laat instellingen ook eigen onderzoek uitvoeren. Hiermee stimuleert zij het lerend vermogen van de organisatie.

Na onderzoek naar aanleiding van een melding bekijkt de inspectie of inzet van handhaving en/of een meer structurele vorm van toezicht (monitoring) van een beroepsbeoefenaar noodzakelijk is. Met name bij disfunctionerende beroepsbeoefenaren wordt gebruikgemaakt van structurele monitoring, onder meer door onaangekondigde bezoeken aan de betreffende beroepsbeoefenaar.

De inspectie zette in 2014 extra capaciteit in op het afhandelen van meldingen over disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Het toezicht op disfunctioneren binnen de eerstelijnszorg vond met name plaats in het incidententoezicht, en dus naar aanleiding van meldingen over vermeend disfunctioneren. Doordat solisten niet in een omgeving werkzaam zijn waar correctie door de directe omgeving mogelijk is, vragen deze meldingen verhoogde aandacht en vergt onderzoek extra inspanning van de inspectie. Veelal leiden deze toezichtonderzoeken door hun bijzondere omstandigheden tot inzet van handhaving en juridische procedures als gevolg daarvan.

Risicotoezicht

Risicotoezicht binnen de eerstelijnszorg is mogelijk daar waar het toezicht minder belast wordt door meldingen. We zien bij de solistische beroepsbeoefenaren dat de druk van meldingen is toegenomen. Risicotoezicht wordt uitgevoerd bijvoorbeeld bij huisartsdienststructuren (HDS) en regionale ambulancevoorzieningen (RAV), bij openbare apotheken en bij huisartsenposten (HAP's).

Risicotoezicht is in ontwikkeling binnen de eerstelijnszorg. Dat betekent dat veel aandacht uitgaat naar instrumentontwikkeling. Dit moet leiden tot snellere en betere risicobepaling. Soms wordt die instrumentontwikkeling specifiek op een (afdelings-overstijgend) onderwerp ontwikkeld, soms gericht op bepaalde toezichtobjecten.

Binnen het risicotoezicht besteedde de inspectie vanuit de eerstelijnszorg (soms ook programma-overstijgend) in 2014 ook nog specifiek aandacht aan risicodifferentiatie in vier aandachtsgebieden:

- Bestuurlijke randvoorwaarden van de huisartsdienststructuren (HDS) en regionale ambulancevoorzieningen (RAV).
- Polyfarmacie bij huisartsenpraktijken en apotheken.
- Medicatieveiligheid apotheken en apotheekhoudende huisartsen.
- Implementatie Landelijke Standaard Keten Antistolling (LSKA) bij trombose-diensten.

Behaalde resultaten

- De inspectie ontwikkelde een nieuwe methodiek voor het toezicht op huisartsdienststructuren (HDS). Deze maakt de mate van het patiëntveiligheidsrisico van een HDS ten opzichte van andere HDS'en inzichtelijk. Hierdoor is de inspectie in 2014 risicogerichter naar HDS'en gaan kijken. De nieuwe methodiek krijgt in 2015 verdere uitwerking.
- Eind 2014 is de inspectie gestart met de ontwikkeling van een nieuw toezicht-instrument waarmee zij risico's bij huisartsen en huisartspraktijken sneller kan identificeren.
- In de eerstelijnszorg legde de inspectie in 2014 voornamelijk maatregelen op tegen beroepsbeoefenaren en instellingen in de mondzorg.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

3.2.2 Specialistische somatische zorg

Overzicht sector

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer:

- Universitair medische centra
- Algemene ziekenhuizen
- Categoriele ziekenhuizen
- Particuliere klinieken
- Abortusklinieken
- Revalidatieklinieken
- Overig (waaronder radiotherapeutisch centra, laboratoria, IVF-klinieken)

De medisch specialistische zorg is van oudsher een complexe sector en in de loop van de jaren nam de complexiteit zeker niet af. Instellingen worden groter, met zeer veel medewerkers. Concentratie en verschuiving van zorg vragen specifieke aandacht. Verhoudingen met de medisch specialist en andere zorgprofessionals zijn aan wijzigingen onderhevig. De patiënt is als kritische zorgconsument immers steeds meer medebepaler van het behandelbeleid.

Incidententoezicht

Het inspectieprogramma Specialistische somatische zorg kent naast het reguliere beoordelingstraject van meldingen (via het Landelijk Meldingen Overleg (LMO)) een aanvullend traject voor de meest ernstige meldingen en calamiteiten (LMO+). Aan de hand van triage en onderzoek beoordeelt de inspectie waar aanvullend eigen inspectieonderzoek en toezicht nodig is. Om na te gaan of zorgaanbieders de aanwijzingen van de inspectie toepassen, voert zij daarnaast follow-up bezoeken uit. De inspectie voert eigen onderzoek van meldingen uit op basis van indicatie, maar laat instellingen eerst een eigen onderzoek uitvoeren. Hierbij stimuleert zij het lerend vermogen van de organisatie.

Het incidententoezicht vormt een belangrijke bron van informatie voor de verdere

invulling van ook het risicotoezicht. De wijze waarop het ziekenhuis meldingen doet, de wijze waarop zij deze behandelt/onderzoekt en hoe dat tot verbetermaatregelen leidt, is voor de inspectie in haar oordeel een vast en soms bepalend punt. In een aantal gevallen was expliciet de wijze waarop een instelling omgaat met meldingen reden voor een gesprek met de Raad van Bestuur en de voorzitter medische staf van de betrokken instelling.

De inspectie investeerde in 2014 nadrukkelijk in de verbetering en stroomlijning van de eigen werkprocessen tussen het LMO en LMO+. Ook investeerde ze in bewustwording bij zorginstellingen en professionals van het belang van melden. Op 12 juni 2014 vond een door de inspectie georganiseerde invitationale conference plaats over calamiteiten. Het doel van de conferentie was bij te dragen aan het begrip in het werkveld van de ziekenhuizen over het belang van melden en het doen van goed eigen onderzoek door de instelling.

Risicotoezicht

Via het risicotoezicht onderzoekt de inspectie aan de hand van rapportages, verantwoordingsinformatie, meldingen en risico-indicatoren waar zich de grootste risico's op onveilige zorg voordoen en waar extra toezicht nodig is. In dat kader voert de inspectie inspectiebezoeken uit. Daarnaast voert de inspectie met de Raden van Bestuur van elk ziekenhuis een jaargesprek. In 2014 was daar altijd ook de voorzitter van de medische staf bij aanwezig. In de jaargesprekken komen zowel de ontwikkelingen als de zorgpunten over de volle breedte van het gehele ziekenhuis ter sprake, in relatie tot het beleid van het ziekenhuis ten aanzien van de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Informatie uit het incidententoezicht en informatie uit de indicatoren vormen twee pijlers onder het jaargesprek.

Ook in 2014 publiceerde de inspectie het jaarlijkse rapport 'Het resultaat telt'. In dit rapport staan de gescoorde resultaten van de ziekenhuizen op de indicatoren en de analyse daarvan. Voor de particuliere klinieken is eveneens een rapport gepubliceerd over de resultaten van het risicotoezicht op deze sector.

De inspectie besteedde daarnaast binnen het programma Specialistische somatische zorg in 2014 specifiek aandacht aan de volgende onderwerpen:



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

- Toezicht Operatief Proces (TOP) in zowel ziekenhuizen als particuliere klinieken
- Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) (oudere kwetsbare patiënt en wondinfecties)
- Medicatieveiligheid, specifiek op de 'high risk'-medicatie in ziekenhuizen
- Burgerperspectief Governance (waaronder hoofdbehandelaarschap)
- Wijzigende financiering en besturing (Integrale bekostiging)
- Ziekenhuizen met wijzigende continuïteit
- Toezicht particuliere klinieken
- Toezicht op cardiothoracale centra

Behaalde resultaten

- In 2014 rondde de inspectie de follow-up ziekenhuizen van het project Toezicht Operationeel Proces (TOP) af. Daarnaast verrichtte zij TOP-bezoeken bij particuliere klinieken. Ook is de voorbereidingsfase afgerond van de TOP-bezoeken aan cardiothoracale centra. Diverse trajecten hebben een uitloop naar 2015 vanwege de noodzakelijke herhaalbezoeken. Het overkoepelende TOP-rapport particuliere klinieken volgt in 2015.
- Het aanscherpen van het toezicht op nieuwe toetreders heeft de inspectie vertaald naar een pilottraject. De pilot heeft in 2014 specifiek voor de specialistisch somatische zorg nog niet voldoende resultaat opgeleverd. Verdere uitwerking volgt in 2015.
- De inspectie ontwikkelde in 2014 haar risicogestuurde toezicht voor de klinische centra. Dit toezichtarrangement kwam tot stand in afstemming met relevante koepels.
- Het programma Specialistisch somatische zorg stelde beleid op ten aanzien van de betrokkenheid van burgers bij de behandeling van meldingen. Resultaten van inspectiebezoeken worden daardoor nu gedeeld met de betrokken burgers. In het geval van verscherpt toezicht zoekt de inspectie standaard contact met de cliëntenraad van een instelling en eventueel met de klachtencommissie.
- In 2014 informeerde de inspectie het zorgveld over de resultaten van het inspectieonderzoek in ziekenhuizen met betrekking tot sedatie buiten de

operatiekamers. De inspectie werkte aan de voorbereiding om het daarvoor ontwikkelde instrument in te zetten bij abortusklinieken, vanwege signalering vanuit meldingen. Het onderzoek naar het gebruik van sedatie in abortusklinieken wordt in 2015 uitgevoerd. Het onderwerp sedatie nam de inspectie ook mee bij het toezicht op risico-instellingen. Dit deed ze aan de hand van het ontwikkelde toetsingskader Sedatie buiten de OK.

- Vanwege ernstige knelpunten ten aanzien van kwaliteit en veiligheid die ziekenhuizen niet geheel op eigen kracht konden oplossen, is in 2014 voor een aantal ziekenhuizen een intensief toezichtregime gestart.
- Bij twee ziekenhuizen is in 2014 een traject verscherpt toezicht beëindigd. Bij een van deze ziekenhuizen was het ontbreken van een VMS-accreditatie de reden van het instellen van verscherpt toezicht. Bij het andere ziekenhuis was sprake van een veelvoud van oorzaken, geconstateerd zowel uit incidententoezicht als uit het risicogestuurde toezicht, evenals het ontbreken van de VMS-accreditatie.
- In 2014 heeft de inspectie bij één ziekenhuis na een periode van intensief toezicht alsnog verscherpt toezicht opgelegd.
- In het kader van de Wet bijzondere medische voorzieningen (WBMV) heeft de inspectie onderzoek gedaan naar de kwaliteit van zorg in de zestien hartcentra (cardiothoracale centra (CTC)). De resultaten van dit onderzoek zijn eind 2014 in een invitationale conference gedeeld met de betrokken hartcentra en relevante koepels. Het overkoepelende rapport is in het eerste kwartaal van 2015 gereed.

3.3 Verpleging en langdurige zorg

3.3.1 Gehandicaptenzorg

Overzicht sector

De gehandicaptenzorg is een divers toezichtgebied waarbij de vorm, grootte en financiering per instelling verschillen. De inspectie houdt toezicht op de zorg voor doelgroepen die variëren van lichamelijk, verstandelijk of zintuiglijk beperkten van alle leeftijden.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

Onder meer instellingen die variëren van:

- intramuraal tot extramuraal
- kleinschalig tot grootschalig
- gericht op wonen en/of dagbesteding
- gecombineerde zorgvormen met andersoortige zorg zoals GGZ

Door het scheiden van wonen en zorg, de extramuralisering en kleinschalige woonvormen bestaan de meeste instellingen tegenwoordig uit veel kleine vestigingen. Daarnaast neemt het aantal fusies en fusievoornemens van instellingen toe.

De betrokkenheid van de medewerkers bij de cliënten is groot. De inspectie heeft niet kunnen constateren dat alle ontwikkelingen en veranderingen in de wetten tot achteruitgang van kwaliteit en veiligheid hebben geleid. Dit is echter geen garantie voor de komende jaren.

De gehandicaptenzorg heeft in de afgelopen decennia vermaatschappelijking van de zorg ver doorontwikkeld. Cliënten wonen en werken veelal in kleine huishoudens in of dichtbij de samenleving. In het afgelopen jaar zag de inspectie een tendens naar centraliseren.

In de gehandicaptenzorg is in 2014 voortgang geboekt in het terugdringen van vrijheidsbeperkingen door het gebruik van een onrustband, aandacht voor somatische zorg, intern toezicht op kwaliteit en veiligheid, cliëntgerichtheid en aansluiten bij de belevingswereld van de cliënt. Daar waar deze ontwikkeling stagneert, moet eerder een second opinion worden ingewonnen. Nog niet alle zorgaanbieders doen dit (tijdig).

De aandacht voor het lichamelijk welbevinden is in de afgelopen jaren sterk toegenomen. Dat geldt ook voor de aandacht voor medicatieveiligheid. De inspectie neemt mondzorg in haar toezicht op als specifiek aandachtspunt.

Incidententoezicht

Binnen het incidententoezicht is in 2014 veel geïnvesteerd om zorgaanbieders zelf beter eigen onderzoek te laten doen. In het geval onderzoek bij herhaling van onvoldoende kwaliteit was, volgde een gesprek met de bestuurder waarin de inspectie de verwachtingen ten aanzien van het calamiteitenonderzoek toelichtte. Vervolgens vroeg de inspectie alsnog om nieuw onderzoek. De rapportages waren daarna sterk verbeterd.

Bij veel burgermeldingen was sprake van moeizame communicatie tussen de zorgaanbieder en de melder. Daar waar eerder burgermeldingen werden voorgelegd aan de zorgaanbieder met het verzoek om een reactie, vraagt de inspectie nu om een intern onderzoek door de zorgaanbieder (vergelijkbaar met de calamiteitenrichtlijn) waarbij deze zorgaanbieder ook de melder nadrukkelijk betreft.

Ook bij onderzoek door de inspectie constateerde de inspectie vaak een verschil in perceptie van de cliënt(vertegenwoordiger) en de zorgaanbieder. De inspectie onderzoekt de kwaliteit en veiligheid en is niet gericht op waarheidsvinding. De verwachting van de cliënt(vertegenwoordiger) over de taak van de inspectie komt niet altijd overeen met de werkelijke taak. Goede uitleg daarvan blijkt in die situaties niet altijd voldoende, waardoor de cliënt(vertegenwoordiger) niet tevreden is over het onderzoek van de inspectie.

Risicotoezicht

Binnen het risicotoezicht van de gehandicaptenzorg was in 2014 veel aandacht voor de cliënt en de cliëntvertegenwoordiger. De inspectie kan een passende bejegening naar de cliënt en diens vertegenwoordiger niet eenvoudig afdwingen, in tegenstelling tot de meer professioneeltechnische aspecten van de zorgverlening. Zij kan de zachte aspecten wel benoemen in de verwachting dat dit leidt tot gesprek binnen de zorginstelling.

Daarnaast heeft de inspectie binnen het risicotoezicht van de gehandicaptenzorg ervaring opgedaan met verschillende nieuwe werkwijzen. Het ging bijvoorbeeld om het gebruik van uitkomsten van interne audits en het bijhouden van toezichtdossiers, op basis waarvan het toezichtsarrangement bij de instellingen met de grootste risico's gepland werden.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

In 2014 is (bijna) uitsluitend toezicht uitgeoefend bij zorgaanbieders met een verhoogd of hoog risico voor de veiligheid en de kwaliteit van zorg. Tijdens de inspectiebezoeken zijn daardoor vrijwel altijd meerdere risico's vastgesteld, die vervolgens op basis van het gebruikte instrumentarium werden beoordeeld. De desbetreffende zorgaanbieders kregen strakke termijnen om aan de normen te voldoen. Hierna volgden follow-up bezoeken. In de meeste gevallen kon de inspectie constateren dat de zorgaanbieders effectieve maatregelen hadden getroffen. In enkele gevallen was de situatie onvoldoende verbeterd en was het noodzakelijk om verscherpt toezicht in te stellen of een advies tot aanwijzing (in casu sluiting) te geven.

De inspectie is gestart om met enkele zorgaanbieders een toezichtarrangement op te stellen. Zo neemt de zorgaanbieder zelf meer verantwoordelijkheid om op een systematische wijze het interne toezicht uit te voeren en daarover op volledig transparante wijze aan de inspectie te rapporteren. Hierdoor heeft de inspectie bij de desbetreffende zorgaanbieders een breed overzicht op de geleverde kwaliteit en veiligheid op alle locaties van deze zorgaanbieders, maar kan tegelijkertijd het aantal inspectiebezoeken worden verminderd.

Behaalde resultaten

- De inspectie hield extra toezicht op een versterking van het interne toezicht binnen zorginstellingen op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. In 2014 werd een veldnorm onderzoek calamiteiten vastgesteld. Daardoor kunnen zorgaanbieders het eigen onderzoek naar calamiteiten beter uitvoeren. De inspectie toetst vervolgens op deze norm.
- Extra toezicht op een terughoudende toepassing van vrijheidsbepalende maatregelen volgens het 'nee, tenzij-principe', waarbij een second opinion en de aanwezigheid van een afbouwplan belangrijke voorwaarden zijn. Op dit gebied zal de inspectie extra aandacht besteden aan de forensische zorg binnen de gehandicaptenzorg.
- Extra toezicht op de mondzorg in de gehandicaptenzorg, mede door ontwikkeling van onderwerpgeoriënteerde modules, toegevoegd aan het bestaand toezichtinstrument.
- Binnen het programma gehandicaptenzorg zijn in 2014 veel bestuurs-

gesprekken en gesprekken met cliëntvertegenwoordigers gevoerd.

- Doordat het eigen onderzoek dat instellingen naar aanleiding van een melding uitvoerden verbeterde, waren minder eigen onderzoeken van de inspectie nodig. Bovendien verbeterde de verbeterkracht van de instellingen: in vrijwel alle gevallen werden de geëiste verbeteringen binnen de gestelde tijd gerealiseerd.
- De zorgaanbieders hebben zelf de kwaliteit en veiligheid binnen hun organisatie beter in beeld, kennen de risico's op cliënt- en organisatieniveau beter en kennen de sterke en de zwakke locaties.

Dit zijn positieve ontwikkelingen die de inspectie in 2015 doorontwikkelt, verbreedt en borgt.

3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis

Overzicht sector

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

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

2014 stond voor de ouderenzorg en zorg thuis in het teken van de voorbereiding op de ingrijpende veranderingen in het kader van de Wmo, WLZ, Jeugdwet, de Zvw en de Participatiewet. De herziening langdurige zorg heeft in de verpleging en verzorging een grote impact, die eigenlijk al sinds 2013 gaande is. De verzorgingshuizen verdwijnen, mensen wonen langer thuis, zorg thuis in de lage zorgzwaartepakketten verdwijnt en moet de burger zelf regelen.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Op 12 juni 2014 verscheen het inspectierapport 'Verbetering kwaliteit ouderenzorg gaat langzaam'. Uit dit rapport bleek dat veel instellingen in de ouderenzorg onvoldoende gericht zijn op het continu verbeteren van de zorg in de praktijk. Bij veel van de verpleeg- en verzorgingshuizen passen de kennis, vaardigheden en beschikbaarheid van medewerkers niet bij de zorgbehoefte van de cliënten. Er zijn grote verschillen tussen de instellingen. Sommige lopen voorop en zijn steeds aan het innoveren, bij andere instellingen lukt het moeilijk om verbeteringen door te voeren en is toezicht van de inspectie hard nodig. Het rapport was mede de basis voor het Plan van aanpak kwaliteit verpleeghuizen, dat de staatssecretaris begin 2015 naar de Tweede Kamer stuurde.

Andere onderwerpen, zoals mondzorg en infectiepreventie, krijgen veel aandacht in de media. Deze onderwerpen zijn in feite een symptoom van onderliggende problematiek, zoals ook beschreven in het rapport *Verbetering kwaliteit ouderenzorg gaat langzaam*: kennis en kunde van de medewerker, sturing door de bestuurder en zijn management, verzwaring van de zorgvraag en te weinig veiligheidscultuur.

Incidententoezicht

Binnen het incidententoezicht ouderenzorg en zorg thuis, was een toename van grensoverschrijdend gedrag door niet BIG-geregistreerde disfunctionerende zorgverleners zichtbaar. Het ging dan om diefstal van geld en goederen van cliënten, diefstal van medicatie, en ouderenmishandeling.

In 2014 was sprake van een toename van burgermeldingen met toenemende complexiteit. Ook de politieke en media-aandacht en de impact daarvan op de instelling werden groter. De onderzoeksrapporten na eigen onderzoek door de instelling worden zeer serieus genomen. De inspectie zag een positief effect daarvan op veiligheid van cliënten in de betreffende instellingen.

De inspectie kreeg de laatste maanden van 2014 meerdere signalen over beroepsbeoefenaren met een strafrechtelijk verleden op basis van ernstige delicten. Aandachtspunten waren ook nieuwe zorgaanbieders, medicatieveiligheid en de overdracht van (terminale) zorg in de thuissituatie.

Risicotoezicht

Binnen het risicotoezicht werd in 2014 voor elke zorgaanbieder een toezichtdossier opgesteld op basis van een gedegen analyse van de beschikbare gegevens. Dit proces was arbeidsintensiever dan vooraf was ingeschat, omdat de analyse nog handmatig moet worden gemaakt en het besluitvormingsproces in een multidisciplinair team plaatsvindt. Het effect is dat de meest risicovolle zorgaanbieders goed in beeld zijn en er gerichte toezichtactiviteiten kunnen worden gepland.

Naast de inspectiebezoeken voerde de inspectie in toenemende mate ook gesprekken met de bestuurders van zorginstellingen om het interne toezicht verder te ontwikkelen. De instellingen kunnen zo komen tot een eigen, gevalideerd en geborgd systeem van intern toezicht op kwaliteit en veiligheid.

De opgestelde toezichtdossiers werden niet alleen gebruikt om te bepalen welke instellingen prioriteit kregen bij het plannen van bezoeken, maar ook als achtergrond bij calamiteitenmeldingen. Binnen het risicotoezicht bracht de inspectie daarnaast bezoeken in het kader van specifieke onderzoeken naar infectiepreventie, onbegrepen gedrag, overdracht en rond het project *mystery guest*.

Behaalde resultaten

- De inspectie besteedde in 2014 extra aandacht aan het terugdringen van vrijheidbeperkende maatregelen. Ze ziet dat sommige zorgaanbieders nog achterblijven in hun resultaten op dit thema.
- Het toezichtonderzoek naar de mondzorg in de ouderenzorg leverde veel aandacht voor dit belangrijke onderwerp. De staatssecretaris van VWS maakte een plan van aanpak om deze zorg te verbeteren.
- Door het toezichtonderzoek naar hygiëne en infectiepreventie heeft de inspectie nodige verbeteringen aan het licht gebracht. De resultaten daarvan publiceert de inspectie in 2015.
- Begin 2014 rondde de inspectie het intensieve toezicht op de ouderenzorg af. Uit het onderzoek van de inspectie bleek dat de beschikbaarheid en deskundigheid van personeel onvoldoende was afgestemd op de zorgbehoefte van cliënten. Er werd onvoldoende systematisch met zorgplannen gewerkt en de veiligheid van de zorg voor onder andere medicatie en vrijheidsbeperking was onvoldoende. Er waren grote verschillen tussen de instellingen. Het



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

- rapport heeft mede de basis gevormd voor het plan van aanpak kwaliteit dat de staatssecretaris begin 2015 naar de Tweede Kamer stuurde. Dit plan moet leiden tot verdere verbeteringen in de intramurale ouderenzorg.
- De inspectie startte met haar onderzoek naar de overdracht van patiëntengegevens vanuit ziekenhuizen naar ouderenzorginstellingen, de zorg thuis en huisartsen. De resultaten van dit onderzoek worden in 2015 gepubliceerd.
 - De inspectie onderzocht de manier waarop instellingen in de ouderenzorg invulling gaven aan de zorg voor mensen met dementie en onbegrepen gedrag. De inspectie bezocht twintig instellingen en gebruikte daarvoor een nieuwe toezichtmethode: de observatiemethode. De resultaten zijn gedeeld met het veld in een invitational conference. De resultaten van dit onderzoek worden in 2015 gepubliceerd.
 - De inspectie startte met een tweede pilot voor de inzet van *mystery guests*. Zij bracht twintig bezoeken met *mystery guests* die werkzaam waren bij de inspectie en externe *mystery guests*. De bezoeken werden altijd gevolgd door een bezoek van de inspectie. De ervaringen van deze pilot worden geëvalueerd door het iBMG.

3.4 Geneesmiddelen en medische technologie

3.4.1 Geneesmiddelen

Overzicht sector

Binnen het programma Geneesmiddelen houdt de inspectie toezicht op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen, Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen. Het toezicht geldt voor de gehele keten: van onderzoek, productie, markt-toelating, distributie, beheer tot gebruik, en het toezicht op ongeoorloofde reclame. Het programma Geneesmiddelen houdt zowel nationaal als internationaal toezicht. Bij de inspectie zijn meer dan 1.500 objecten bekend die variëren van fabrikanten van actieve grondstoffen en medicijnen tot ziekenhuisapotheken en laboratoria. Ook houdt de inspectie toezicht op zo'n 700 klinische trials. Het aantal toezichtobjecten is in werkelijkheid hoger door vooral het irreguliere circuit en reclametoezicht-activiteiten.

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

- Nationale en internationale toezichtobjecten in de geneesmiddelenketen
- Klinische trials

Incidententoezicht

Binnen het incidententoezicht behandelt en onderzoekt de inspectie signalen en meldingen waarbij de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen in het geding is. De aard van deze meldingen varieert van productdefecten, vervalsingen, afwijkende verpakking en vermissing van opiaten tot handhavingsverzoeken.

Een belangrijke ontwikkeling in 2014 was een toename van het aantal meldingen van houdbaarheidsproblemen en van tekorten. Het is nog niet met zekerheid te zeggen dat dit een tendens is.

Het is in 2014 tweemaal voorgekomen dat de inspectie besloot om een geneesmiddel uit de markt terug te laten halen tot en met bij de patiënt, wegens een productdefect. In 2013 waren er vijf soortgelijke terugroepacties (recalls) waarbij het geneesmiddel op patiëntniveau is teruggehaald.

Op het gebied van reclametoezicht was een toename in het aantal meldingen over reclame en aanbod van geneesmiddelen op internet.

Op het gebied van klinisch onderzoek zijn de meldingen grofweg te verdelen in meldingen over frauderende artsen en meldingen waarbij tijdens uitvoering van een studie is afgeweken van het protocol. De inspectie ziet bewustwording bij zowel verrichter als onderzoeker over hoe zij klinisch onderzoek kwalitatief beter uit kunnen voeren.

Risicotoezicht

De inspectie voert in haar toezicht op geneesmiddelen veel inspecties doorlopend en systematisch uit. Bijvoorbeeld in het kader van het verstrekken en behouden van vergunningen en erkenningen (met name fabrikanten en groothandelaren van geneesmiddelen, Opiumwetmiddelen, donortestlaboratoria, weefselinstellingen en bloedbanken). Dit toezicht is proactief, waardoor calamiteiten worden voorkomen. Het aantal onaangekondigde inspectiebezoeken is ten opzichte van vorig



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

jaar toegenomen. Doel van het toezicht is dat ondertoezichtstaanden de geldende wet- en regelgeving naleven. Daardoor ondervindt de patiënt zo min mogelijk en liefst geen vermijdbare nadelige gevolgen van het onderzoek met en het gebruik van geneesmiddelen, bloed, weefsels en organen.

De inspectie besteedde in 2014 voortdurend en specifiek aandacht aan onder meer de volgende onderwerpen:

- Het beoordelen van artsenverklaringen voor het afleveren van een ongeregistreerd product wanneer dit noodzakelijk is voor een patiënt.
- Het voortzetten van de handhaving op het bereiden en doorleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen door apotheken. Dit zodat het binnen de vastgestelde kaders gebeurt en patiënten veilige producten krijgen. In 2014 lag de focus op de combinatie van risicovolle geneesmiddelen, medicatiebewaking (IGZ) en risicovolle waren (NVWA).
- Wat betreft doorleverende apotheken zette de inspectie in 2014 verder in op het aanscherpen en wettelijk onderbouwen van de circulaire Grootbereiders.
- Doorgronden van marketing- en salesplannen van grote bedrijven om irregulariteiten te detecteren.
- Bijwerkingen van ongeregistreerde geneesmiddelen.

Behaalde resultaten

- De regelgeving rond vervalste geneesmiddelen is aangescherpt. Importeurs en distributeurs van grondstoffen van geneesmiddelen zijn onder het toezicht van de inspectie komen te staan. Daarnaast zijn er meer groot-handels geïnspecteerd en hebben deze inspecties vanwege het nieuwe EU GDP (Goede Distributie Praktijken) richtsnoer een bredere en diepere inspectiescope. Vanwege de wettelijke GDP-certificering worden ze vanaf de inwerking-treding van deze verplichting voortaan volgens een vaste cyclische inspectie-frequentie geïnspecteerd. Dit in verband met de beperkte geldigheidsduur van het GDP-certificaat.
- High risk medication: De inspectie heeft geïnspecteerd op naleving van de regelgeving op het terrein van high risk medicatie. Ze bezocht vijftien ziekenhuizen en herbezoekt er zes.

De compliance bleek aanmerkelijk verbeterd na het tweede bezoek. De inspectie anonimiseerde de resultaten en koppelde deze terug aan koepel-organisaties.

- Geneesmiddelen zonder handelsvergunning: De Geneesmiddelenwet verbiedt een geneesmiddel ter hand te stellen waarvoor in Nederland geen handelsvergunning (registratie) is verleend. De wet voorziet in een uitzondering in specifieke situaties. De inspectie verleent daarvoor toestemming. De inspectie zag in 2014 intensiever toe op geneesmiddelen zonder handelsvergunning door deze verder in kaart te brengen. Dit zal leiden tot een aanpak waarmee zoveel mogelijk patiënten behandeld worden met geregistreerde producten en alleen daar waar het niet anders kan, gebruikgemaakt wordt van de uitzonderingen zoals geformuleerd in art. 40 lid 3 Geneesmiddelenwet. Denk hierbij aan magistrale bereidingen in opdracht van een huisarts en geneesmiddelen voor onderzoek. Daarnaast zette de inspectie in 2014 het handhavingstraject voort rondom de toepassing van niet-geregistreerde allergenen voor immuuntherapie. Hierbij zijn verscheidene boetes opgelegd voor overtreding van de regels voor reclame, gunstbetoon en de verplichting van de handelsvergunning. De samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) werd in 2014 voortgezet en geïntensiveerd op het gebied van toezicht en handhaving op producten die als waar in de markt worden gezet maar in feite geneesmiddelen zijn.
- Contract Research Organisaties (CRO's): Door in Europees verband inspectiebezoeken uit te voeren, draagt Nederland bij aan naleving en verhoogt ze de kwaliteit van onderzoek uitgevoerd buiten de EU. Nationaal heeft de inspectie projectmatig CRO's in Nederland geïnspecteerd.
- Reclametoezicht: De illegale verkoop van geneesmiddelen via het internet neemt toe. Van veel van deze producten is niet bekend wat de veiligheid en de werkzaamheid is. Dit vormt een groot risico voor de gebruiker. Ook in 2014 keken we daarom naar illegale geneesmiddelen en naar illegale grondstoffen in legale genees-



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

middelen. De inspectie krijgt meldingen over mogelijk illegaal aanbod op internet en treedt waar mogelijk op met waarschuwingen en bestuurlijke boetes. De inspectie deed succesvol mee aan een internationale samenwerking (Pangea) om illegale geneesmiddelen aan de grens tegen te houden en websites waarop illegaal geneesmiddelen werden aangeboden, aan te pakken.

- De inspectie heeft haar aanbevelingen uit eerdere inspecties en thematoezicht getoetst. De Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet zijn op basis van bevindingen van de inspectie nader aangescherpt.
- Normen voor gastvrijheid bij wetenschappelijke bijeenkomsten zijn verder verduidelijkt. In 2014 deed het team reclamatoezicht een herinspectie bij tien adviesraden van farmaceutische bedrijven. De inspectie startte met een pilot toezicht op marketingplannen. De onderzoeken leidden tot bestuurlijke boetes en waarschuwingen.

3.4.2 Medische technologie

Overzicht sector

Het toezicht op medische technologie omvat medische hulpmiddelen, In-Vitro Diagnostica en E-Health. Medische hulpmiddelen variëren van pleisters, rolstoelen en zelftesten tot ingewikkelde laboratoriumapparatuur, geavanceerde scanners, chirurgische robots en MRI-apparatuur. Het veld is dynamisch en onderhevig aan mondiale ontwikkelingen. Het zorgveld is in de volle breedte doordeesemd met medische technologie.

De innovatie in deze technologiesector biedt grote kansen voor nieuwe behandelmethoden en een vergroting van de patiëntveiligheid, maar brengt – juist vanwege de snelheid van de technologische ontwikkelingen – ook risico's met zich mee. De achterliggende gedachte van de regelgeving rondom medische hulpmiddelen is dat een nieuw product relatief snel op de markt moet kunnen komen, maar dat de risico's bekend en beheersbaar moeten zijn. Dat vereist ook goede beheersing van de risico's nadat het product op de markt is toegelaten: een veilig medisch hulpmiddel moet ook veilig en verantwoord worden toegepast en effecten en bijwerkingen

moeten worden gevolgd. Zorgverlener én fabrikant hebben in deze keten belangrijke verplichtingen.

De innovatie van medische technologie biedt ook mogelijkheden tot (her)inrichting van zorgprocessen, wat weer nieuwe kansen en nieuwe risico's met zich meebrengt.

De inspectie houdt zowel toezicht op deze sector op basis van signalen en meldingen (incidententoezicht) als door uitvoering van inspecties (risicogestuurd toezicht). Het toezicht op medische technologie vindt plaats binnen de Europese context.

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden

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

Organisatie en toezichtontwikkeling

In 2014 realiseerde de inspectie de eerste invulling van personele uitbreiding in het kader van het Joint Action Plan. Veel aandacht ging uit naar opleiding. De organisatie van het toezicht op medische technologie is conform het businessplan 'Medische Technologie Innoveert!' gewijzigd. Door de uitbreiding konden aan aantal toezichtonderwerpen in gang gezet worden. In 2015 zullen deze onderwerpen met verdere uitbreiding uitgebouwd en verankerd moeten worden.

Onderwerpen als trendanalyse van meldingen, signalering, handhaving, communicatie en toezichtthema's als internethandel, illegale producten, buitengrenscntrole, inspecties bij fabrikanten van hoog-risicoproducten en toezicht op implantatenregister worden in 2015 verder ontwikkeld.

Europa

Mede door personele uitbreiding was de inspectie in staat om actief aan te sluiten bij de Europese werkgroepen en daarbij horende ontwikkelingen. De inspectie en het ministerie verwierven op een aantal thema's en in een aantal werkgroepen een



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

prominente rol. De inspectie is in alle werkgroepen vertegenwoordigd, is lid van de coördinatiegroep die het toezicht op de Notified Bodies afstemt en lid van de Executive Group die een coördinerende rol heeft in de samenwerking van lidstaten en de activiteiten die daarin prioriteit hebben.

Incidententoezicht

Het behandelen van incidentmeldingen medische hulpmiddelen is een Europese wettelijke taak van de inspectie. Fabrikanten hebben de wettelijke plicht afwijkingen en productincidenten te melden. Als de melding daar aanleiding toe geeft, onderzoekt, inspecteert en handhaaft de inspectie hierop.

De inspectie onderhoudt nauw contact met andere EU-lidstaten over signalen en meldingen en maakt zich sterk voor een centrale Europese aanpak en behandeling van meldingen om eenduidigheid te bevorderen en dubbel werk te voorkomen.

In 2014 heeft de inspectie ruim 3.400 incidentmeldingen medische hulpmiddelen ontvangen. Dit is een groei van 20 procent ten opzichte van 2013 en sluit aan op de procentuele groei in de afgelopen jaren. Deze groei is niet eenduidig te verklaren. Ook de omringende lidstaten ervaren deze groei. De verwachting is dat dit de komende jaren doorzet. Daarom is de inspectie een onderzoek gestart naar een nieuwe systematiek van risicoselectie en behandeling, die dusdanig robuust is dat met een beperkte personele groei het toenemend aantal incidentmeldingen adequaat kan worden behandeld. Een nieuwe methodiek moet eind 2015 van kracht worden.

Meldingen komen voornamelijk van fabrikanten, deels van collega lidstaten, in een kleinere mate van zorgverleners en enkele meldingen komen van burgers. Daarnaast zijn er signalen en calamiteitmeldingen uit andere toezichtprogramma's waarin medische technologie een al dan niet latente rol speelt.

Door het toezicht van de inspectie op de incidentmeldingen worden fabrikanten gewezen op hun verantwoordelijkheid in post market surveillance en een adequaat vigilantiesysteem. Dat leidt uiteindelijk tot een grotere productveiligheid.

Door strikter toezicht in 2014 is gebleken dat de huidige regelgeving voor medische hulpmiddelen op diverse punten tekortschiet op het punt van adequaat maatregelen kunnen nemen naar fabrikanten. Waar dit buitenlandse fabrikanten betreft, is handhaving afhankelijk van de betreffende lidstaat waar het bedrijf is gevestigd.

Risicogestuurd toezicht

In 2014 heeft de inspectie het toezicht en de handhaving op de productveiligheid en veilige toepassingsketen uitgevoerd met extra aandacht voor Goed Bestuur en Post Market Surveillance. Daarbij werkte de inspectie nauw samen met collega's van diverse Europese lidstaten.

Op basis van risicoselectie op thema's, risicosignalering en incidentmeldingen ziet de inspectie toe op bedrijven en zorginstellingen waarbij de veiligheid van het product en/of de toepassing mogelijk in het geding is. In 2014 zijn er circa honderd inspecties uitgevoerd bij bedrijven. Dat leidde tot handhavende maatregelen als waarschuwingen en boetes.

Behaalde resultaten:

- Het Europese Joint Action Plan omvat onder meer verscherpt toezicht op Notified Bodies onder leiding van de Europese Commissie. Nederland is lid van de EU coördinatiegroep van de verplichte joint assessments van de Notified Bodies en neemt zelf actief deel aan het internationale inspectieteam. Deze joint assessments hebben er direct of indirect toe geleid dat ruim 10 procent van de Notified Bodies haar certificeringsactiviteiten voor medische hulpmiddelen heeft gestaakt.
- In 2014 heeft de inspectie het RIVM opdracht gegeven om fysisch en chemisch onderzoek te doen naar borstimplantaten die zich op de Nederlandse markt bevinden. De resultaten hiervan worden in 2015 verwacht.
- Eind 2014 heeft de inspectie de RIVM opdracht gegeven een vergelijkbaar onderzoek te doen naar rimpelvullers. De inspectie heeft onderzoek gedaan naar incidenten met rimpelvullers. De rapportage hiervan zal begin 2015 verschijnen. In 2014 heeft de inspectie een toezichtvisie op de cosmetische sector opgesteld. Deze zal in 2015 worden geoperationaliseerd.
- In 2014 heeft de inspectie een webbased survey (WBS) uitgezet bij Nederlandse fabrikanten, gemachtigden en wederverkopers van klasse I medische hulpmiddelen. De WBS zal tweejaarlijks worden herhaald. Deelname is verplicht. De resultaten vormen in een indicatorenset mede de basis voor risicogestuurd inspecteren bij deze categorie bedrijven.
- Het toezicht op de notificaties in NOTIS is geïntensiveerd. Dit heeft geleid tot



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

meer statusbepalingen van producten (status: geneesmiddel, waar, biocide of medisch hulpmiddel). Het blijkt dat meer producten oneigenlijk als medisch hulpmiddel klasse 1 zijn genotificeerd. Dit leidde tot aanzienlijk meer inspecties bij in Nederland gevestigde bedrijven. In bijna de helft van de gevallen hebben de inspecties geleid tot een handhavende maatregel (waarschuwing of boete).

- In 2014 intensiverde de inspectie het ketentoezicht met een focus op post market surveillance. Eind 2014 had de inspectie 25 productdossiersonderzoeken uitgevoerd.
- Samen met collega's van het programma Specialistische somatische zorg is geïnspecteerd op de naleving van het convenant 'Veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis' en is over de tegenvallende resultaten gepubliceerd.

Naast bovenstaande resultaten zette de inspectie in 2014 haar capaciteit ook in op de volgende zaken:

- Registers
- Toezicht op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen
- Toezicht op E-Health
- Toezicht op stralingsveiligheid
- Toezicht op In-Vitro Diagnostica
- Toezicht op de buitengrens
- Toezicht op vervalste medische hulpmiddelen



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Bijlage 1

Ontvangen klachten 2014

In 2014 heeft de inspectie in totaal 33 klachten ontvangen, waarvan 26 klachten ook in 2014 zijn afgerond.

Aard van klachten

De aard van de klachten is divers, maar zo'n tweederde van de klachten (21 in totaal) gaat over het (niet) nader of onzorgvuldig onderzoeken van een melding. Verder zijn 7 klachten ontvangen van zorgaanbieders over inspectie-optreden/ handelen. De overige 5 klachten hebben betrekking op onder andere bejegening, een klacht naar aanleiding van een waarschuwing en hebben de categorie 'onduidelijk'.

Wijze van afhandeling

De 26 afgeronde klachten zijn als volgt afgehandeld:

- 8 met een advies van de Klachtadviescommissie (KAC)
- 9 succesvol bemiddeld
- 9 niet in behandeling genomen wegens termijnoverschrijding, herhaalde klacht of tussentijds ingetrokken door klager.

Uitkomsten van klachtbehandeling

Van de 8 KAC-adviezen zijn er 5 ongegrond verklaard en 3 deels gegrond bevonden.

Deels gegronde klachten hebben betrekking op: inspectie had follow-up onderzoek moeten doen; had duidelijker moeten aangegeven wat conclusies waren naar aanleiding van onderzoeksrapport; inspectie had betrokkenen (ouders) moeten horen.

Klachten zijn meestal succesvol bemiddeld door het geven van een nadere toelichting en het maken van excuses over communicatie en termijnoverschrijding.

Leerpunten voor de inspectie zijn: goede communicatie toepassen (duidelijk zijn, geen aannames doen en aan verwachtingenmanagement doen), termijnen in acht nemen en oog houden voor alle betrokkenen in een zaak.

In 2014 zijn stappen gezet voor de verdere herziening van de klachtprocedure IGZ. Belangrijk is daarbij het verbeteren van het (herstel van) vertrouwen tussen klager en de inspectie, waarbij klachten behandeld worden met oog voor de klager. In 2015 zal de herziene procedure worden geïmplementeerd en wordt vormgegeven aan de beleidsontwikkeling naar aanleiding van uitkomsten van klachten.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Bijlage 2

Overzicht van activiteiten waarvoor inzage in medische dossiers noodzakelijk was

Voor onderstaande activiteiten was in 2014 inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV).

- Infectieziektebestrijding GGD-en (incl. TBC).
- BRMO (Bijzonder Resistente Micro Organismen) in ziekenhuizen en bij huis-artsen. Drie deelprojecten: 1) Naleving richtlijnen antibioticavoorschrijfgedrag, 2) naleving hygiëne-richtlijnen in huisartsenzorg, 3) naleving richtlijnen introductie BRMO in ziekenhuizen.
- Huisartsen dienstenstructuur (HDS) risicogebaseerd systeemtoezicht: jaargesprekken.
- Rationele farmacotherapie waaronder polyfarmacie, EVS, medicatieoverdracht.
- Ambulancezorg - Regionale Ambulance Voorzieningen (RAV's): risicogebaseerde systeemtoezichtbezoeken.
- Openbare farmacie: 80 reguliere bezoeken en 40 follow-up-bezoeken (inclusief uitloop 2013).
- Apotheekhoudende huisartsen: 15 reguliere bezoeken en 10 follow-up-bezoeken
- Trombosediensten: 6 bezoeken en LSKA (Landelijke Standaard Keten Antistolling) implementatie.
- Bezoeken particuliere klinieken: voorbereiden en uitvoeren van 30 bezoeken en individuele rapportages.
- Toezicht op nieuwe toetreders (particuliere klinieken en ZBC's).
- TOP (Toezicht Operatief Proces): kort cyclisch gerichte interventies bij risico-ziekenhuizen + ontwikkeling toetsingkader post operatieve richtlijn.
- Bijzondere medische verrichtingen (WBMV): toetsing richtlijnen normen thoraxchirurgie.
- Toezicht op uitkomst HSMR (Hospital Standardized Mortality Ratio) en OLO (Onverwacht Lange Opnameduur).
- Veiligheidsmanagementsysteem (VMS): ontwikkeling toetsingkader + risicogerichte bezoeken op de thema's oudere patiënt en wondinfecties.
- Medicatieveiligheid: Voor Toediening Gereed Maken (VTGM).
- Informatieoverdracht tussen ziekenhuizen en VVT.
- Medicatieveiligheid (vanuit het Meerjarenbeleidsplan).
- Elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen.
- Deelname doorontwikkeling toezicht medische technologie.
- Trombosezorg.
- Dwang en drang.
- Forensische zorg.



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

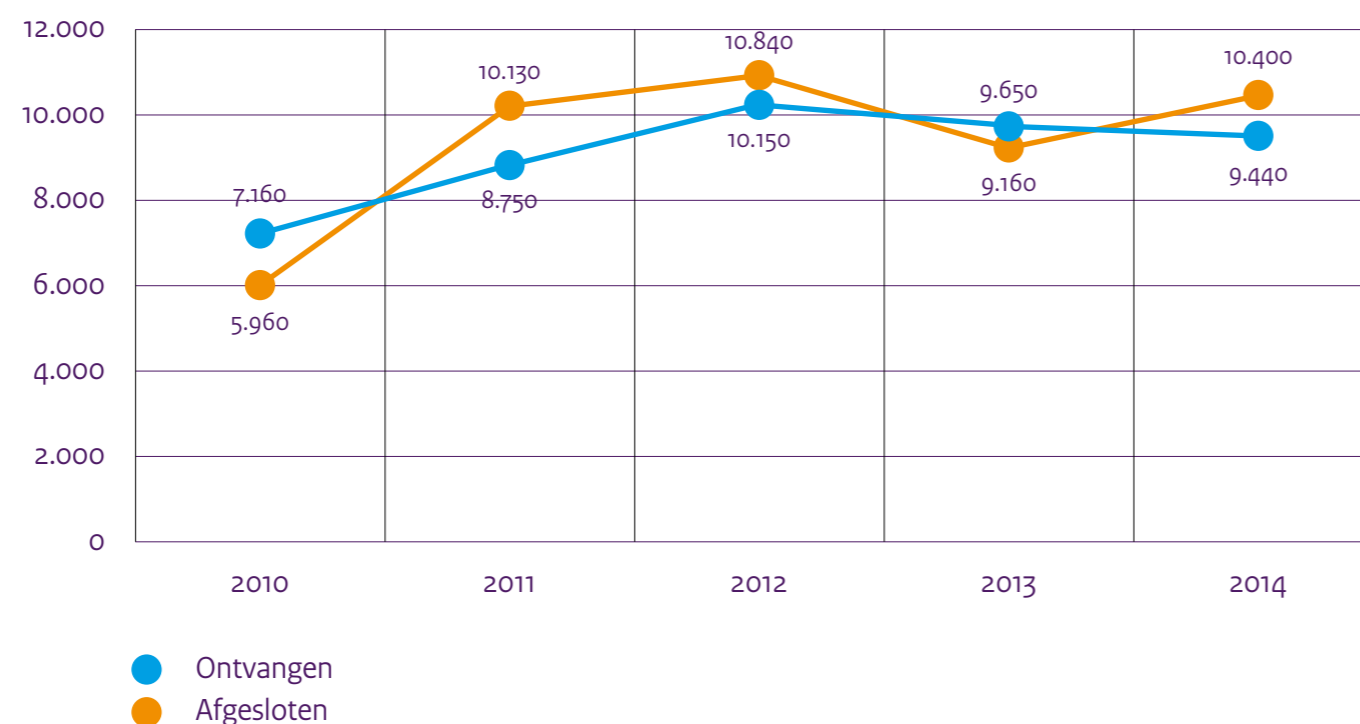
Bijlage 3

IGZ in cijfers

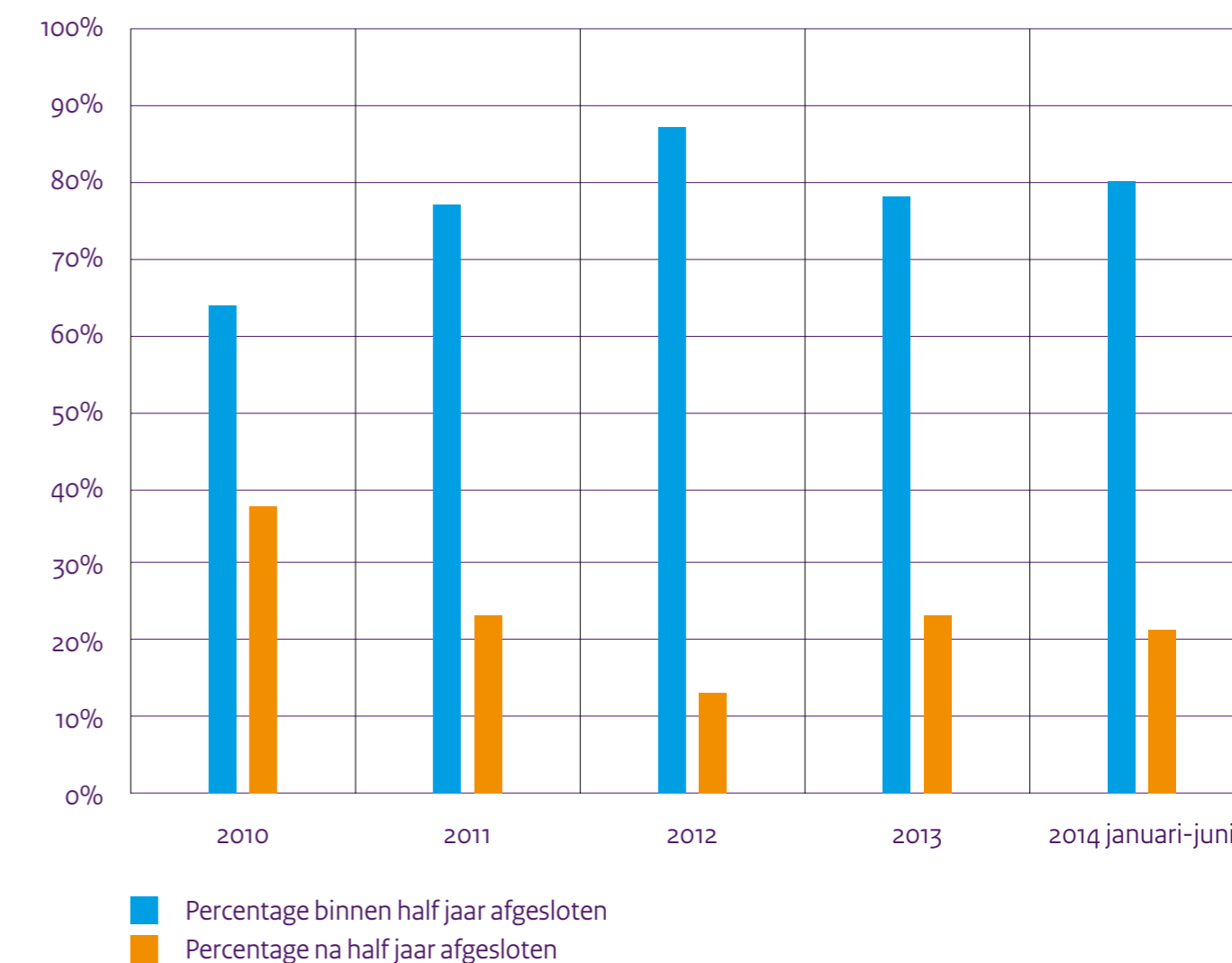
Aantallen ontvangen en afgesloten meldingen in 2014 per sector

	Ontvangen in 2014	Afgesloten in 2014
Publieke gezondheid	50	80
Eerstelijnsgezondheidszorg	1.080	1.380
Specialistische somatische zorg	1.460	1.700
Gehandicaptenzorg	770	810
Ouderenzorg en Zorg thuis	1.080	1.220
Geneesmiddelen	620	650
Geestelijke gezondheidszorg	900	970
Medische technologie	3.470	3.570

Aantallen ontvangen en afgesloten meldingen in 2010-2014



Percentage meldingen dat binnen een half jaar na ontvangst is afgesloten



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

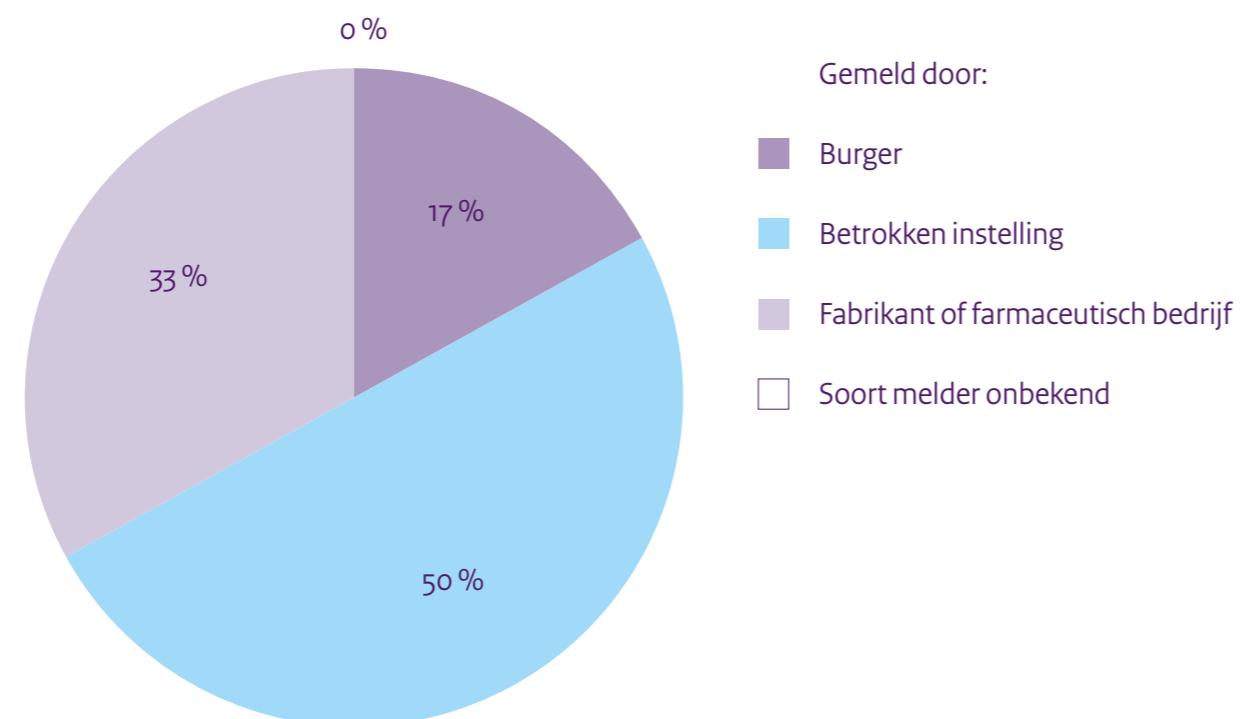
3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Aantallen meldingen per type melder per programma



Meldingen die betrekking hebben op een patiënt of cliënt die:

	Is overleden	Suicide heeft gepleegd	Totaal
Preventieve en Publieke gezondheidszorg	10	0	10
Eerstelijnsgezondheidszorg	250	10	260
Specialistische somatische zorg	450	10	460
Gehandicaptenzorg	40	10	50
Ouderenzorg, Zorg thuis	340	10	350
Geneesmiddelen	0	0	0
Geestelijke gezondheidszorg	70	190	260
Medische technologie	50	0	50

De IGZ publiceert deze cijfers voor het eerst. Komende jaren zal een verdere duiding van deze cijfers mogelijk zijn.

Productie	2014	2013
Geaggregeerde rapporten en overige publicaties	22	18
Aantal telefooncontacten IGZ Meldpunt	15.200	22.500
Aantal e-mailcontacten IGZ Meldpunt	34.200	38.028
Aantal Bopz-meldingen	63.492	66.190
Totaal aantal inspectiebezoeken	2.939	3.159
Aantal onaangekondigde bezoeken	1.115	1.378
Aantal rapporten na toezichtbezoeken (incidententoezicht en risicotoezicht)	3.793	3.790
Aantal adviezen aan de minister op het gebied van medische producten, verkrijgen en behouden van vergunningen, erkenningen en verstrekking van certificaten en verklaringen.	622	638
Aantal met medewerking van de IGZ beantwoorde kamervragen	68	105
Aantal door de IGZ uitgebrachte nieuwsberichten	105	155
Aantal door de IGZ beantwoorde persvragen	783	765
Totaal aantal ontvangen meldingen	9.440	9.650
Totaal aantal afgesloten meldingen	10.400	9.160

Maatregelen	2014	2013
Aantal boetes opgelegd	34	18
Aantal waarschuwingen gegeven	100	142
Aantal last onder dwangsom opgelegd	13	51
Aantal advies tot aanwijzing	12	16
Aantal bevel gegeven	10	36
Aantal verscherpt toezicht ingesteld	29	29
Aantal nieuw aangedragen tuchtzaken	34	25



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Financiën	2014	2013
<i>bedragen in € 1.000</i>		
Personeel en materieel	54.122	52.195
Post-Actieven	484	651
Onderzoeken	2.954	3.111
Huur gebouwen	2.550	2.511
ICT en informatie-infrastructuur	4.911	2.956
Totaal IGZ	65.021	61.424

Het bestedingsplan 2014 sluit met een totaal aan begrote uitgaven van € 67,3 mln. en een totaalbedrag aan inkomsten van € 2,1 mln. De realisatie van inkomsten en uitgaven is in 2014 voordeliger uitgekomen. De uitgaven zijn € 2,3 mln lager uitgekomen en de ontvangsten € 1,5 mln hoger dan begroot. De lagere uitgaven zijn vooral te verklaren door lagere investeringen in project IV van Morgen, project huisvesting, en de IGZ-Academie. De uitgaven voor de flexibele schil zijn wel hoger uitgevallen (€ 3,7 mln. ten opzichte van € 3 mln. begroot).

Formatie	2014	2013
Algemene leiding incl. ondersteuning	5	9
Programma's (inspecteurs en ondersteuners)	326	329
Meldpunt IGZ	37	32
Bureau Opsporing en Boetes	15,5	16
Ondersteunende staf	100,5	84
Strategische staf	52	46
Totaal IGZ	536	516

Ziekteverzuim	2014	2013
Kort verzuim (<42 dagen)	1,7	2,1
Lang verzuim (>42 dagen)	2,8	3,1
Totaal IGZ	4,5	5,2
Verbaannorm	3,9	4



Voorwoord

Notendop

1 De IGZ in 2014

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Ontwikkelingen
- 1.4 Risico's

2 Thema's in 2014

- 2.1 Incidententoezicht
- 2.2 Patiëntveiligheid
- 2.3 Goed bestuur
- 2.4 Nieuwe zorgaanbieders
- 2.5 Fraude
- 2.6 Infectiepreventie
- 2.7 Medische technologie
- 2.8 Verandering in de zorg
- 2.9 Huiselijk geweld
- 2.10 BES-eilanden
- 2.11 Nieuwe wetten
- 2.12 Opsporing & boetes
 - 2.12.1 Trends opsporing
 - 2.12.2 Trends boetes
- 2.13 Meldpunt

3 Activiteiten per sector in 2014

- 3.1 Publieke & geestelijke zorg
 - 3.1.1 Publieke zorg
 - 3.1.2 Geestelijke & forensische zorg
- 3.2 Curatieve zorg
 - 3.2.1 Eerstelijnszorg
 - 3.2.2 Specialistische somatische zorg
- 3.3 Verpleging & langdurige zorg
 - 3.3.1 Gehandicaptenzorg
 - 3.3.2 Ouderenzorg en zorg thuis
- 3.4 Geneesmiddelen & medische technologie
 - 3.4.1 Geneesmiddelen
 - 3.4.2 Medische technologie

Bijlagen

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

Bijlage 4

Publicaties IGZ 2014

- 1 Universitair Medische Centra en Calamiteitenhospitaal voldoende voorbereid op de opvang van ebolapatiënten
- 2 De jeugdgezondheidszorg beter in positie
- 3 Verloskundige samenwerkingsverbanden
- 4 Verbetering nodig in samenwerking tussen kraamzorg en JGZ
- 5 Mogelijkheden voor verbetering geboortezorg nog onvolledig benut
- 6 Veiligheid bij het kweken van Mycobacterium tuberculosis in medisch microbiologische laboratoria kan en moet beter
- 7 Verbetering van kwaliteit ouderenzorg gaat langzaam
- 8 Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen
- 9 Persoonlijk contact is basis voor het oplossen van een klacht
- 10 Veiligheidsbewustzijn in het operatief proces: ook na een calamiteit in teveel ziekenhuizen nog onvoldoende
- 11 Verantwoorde medische zorg in detentie- en uitzetcentra
- 12 Inzet professionele tolken en overdracht bij overplaatsing moeten beter voor verantwoorde geboortezorg aan asielzoekers
- 13 Het resultaat telt (HRT) ziekenhuizen 2012
- 14 Het resultaat telt (HRT) particuliere klinieken 2013
- 15 Kwaliteit mondzorg in verpleeghuizen onvoldoende

