

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

In openheid leren van meldingen

Leren en verbeteren, samen werken
aan verdere verbetering van kwaliteit
van zorg

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoeprejsjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

In het kort

In dit document maakt de inspectie openbaar:

- hoeveel meldingen ze heeft gekregen over de sector die medisch specialistische zorg biedt in 2015 en de eerste helft van 2016 zoals ziekenhuizen, particuliere klinieken, abortusklinieken, revalidatiezorg
- hoeveel bestuurlijke boetes ze heeft opgelegd in 2015 en eerste helft van 2016

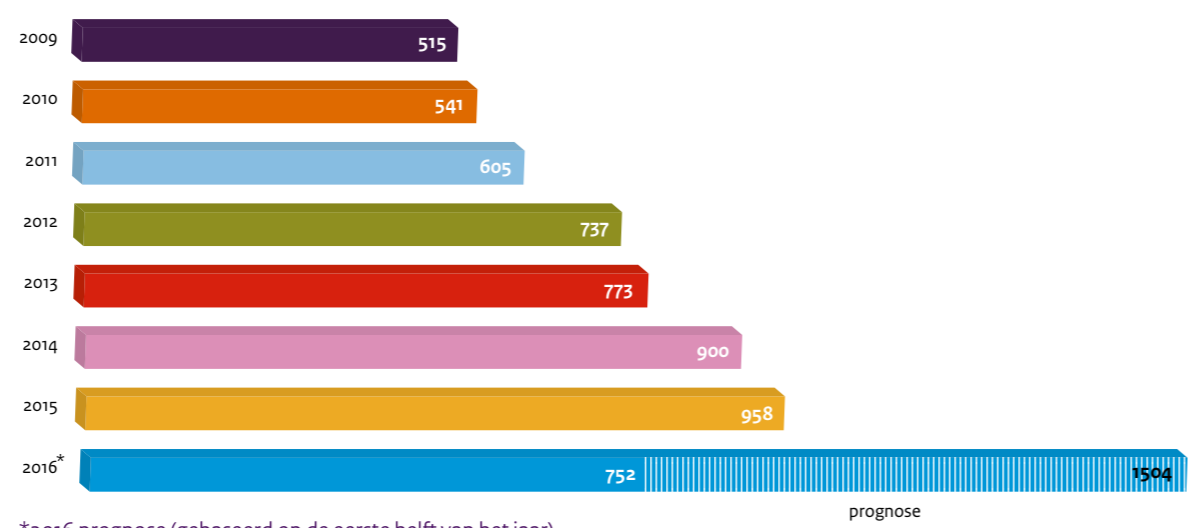
Op pagina 2 en 3 een voorproefje:

- ontvangen verplichte meldingen door aanbieders medisch specialistische zorg
- meldingen waarbij ziekenhuizen patiënt/familie betrokken
- boetes die door inspectie zijn opgelegd in 2015 en eerste helft 2016
- aantal overtredingen van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg

Medisch specialistische zorg: verplichte meldingen aan inspectie neemt toe

De inspectie ontvangt steeds meer meldingen van ziekenhuizen. Het valt ons op dat ziekenhuizen calamiteiten beter leren herkennen, waardoor het aantal meldingen stijgt. Dat betekent niet dat de zorg minder veilig wordt. Integendeel. Doordat ziekenhuizen meer melden, onderzoeken ze meer en wordt de kans kleiner dat de ongewenste situatie nog eens voorkomt.

Ontvangen verplichte meldingen door aanbieders medisch specialistische zorg, in aantallen

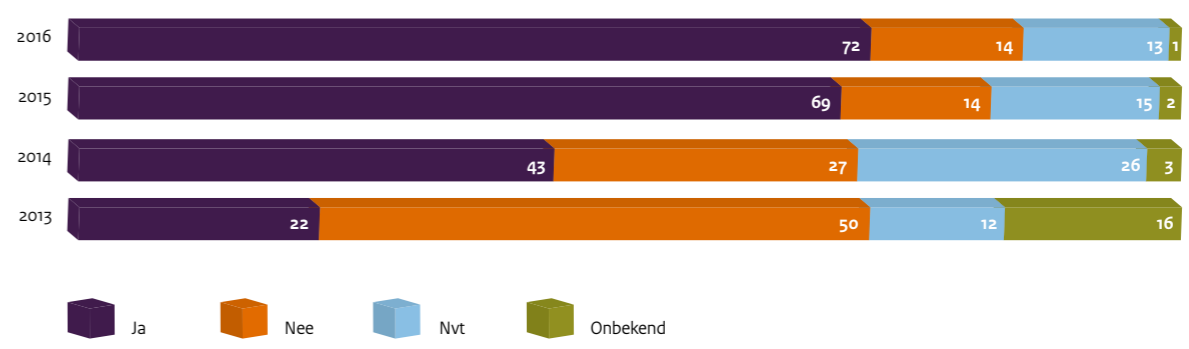


*2016 prognose (gebaseerd op de eerste helft van het jaar)

Ziekenhuizen betrekken patiënten steeds vaker bij onderzoek calamiteit

Zorgaanbieders zoals ziekenhuizen zijn niet verplicht de patiënt/familie te betrekken bij het onderzoek. De inspectie vindt het wel belangrijk dat dit gebeurt. Zo worden alle kanten van een incident belicht en kan het ziekenhuis er het meest van leren. Voor de inspectie is het betrekken van de patiënt/familie een belangrijk aandachtspunt bij de beoordeling van de onderzoeksrapporten. Op die manier willen we ziekenhuizen motiveren dit te doen. Met succes: de patiënt/familie wordt steeds vaker betrokken.

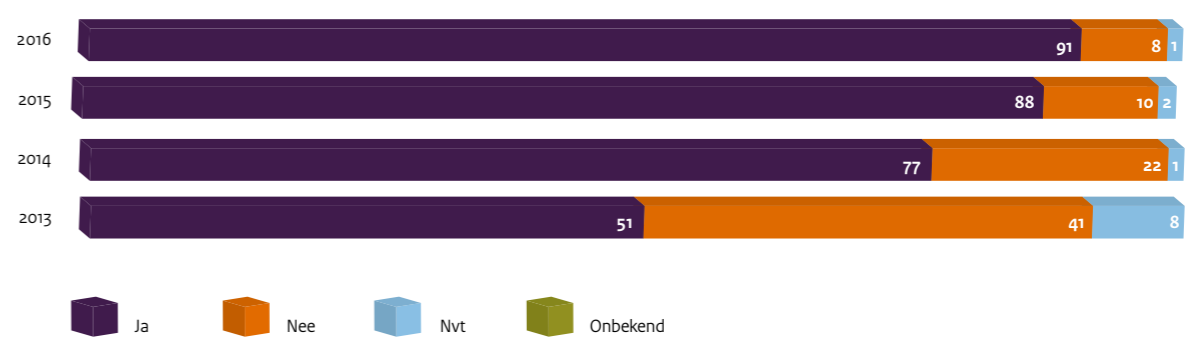
Meldingen waarbij patiënt/familie werd betrokken, in procenten



Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener

Ziekenhuizen zijn niet verplicht om nazorg te leveren aan betrokken zorgverleners. De inspectie vindt het wel belangrijk dat dit gebeurt. De kwaliteit van de gezondheidszorg blijft goed als zorgverleners trots zijn en plezier hebben in hun werk. Ook, of misschien wel juist, na een calamiteit. De afgelopen twee jaar zien we dat ziekenhuizen steeds vaker nazorg geven.

Nazorg aan zorgverlener door de jaren heen, in procenten



In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

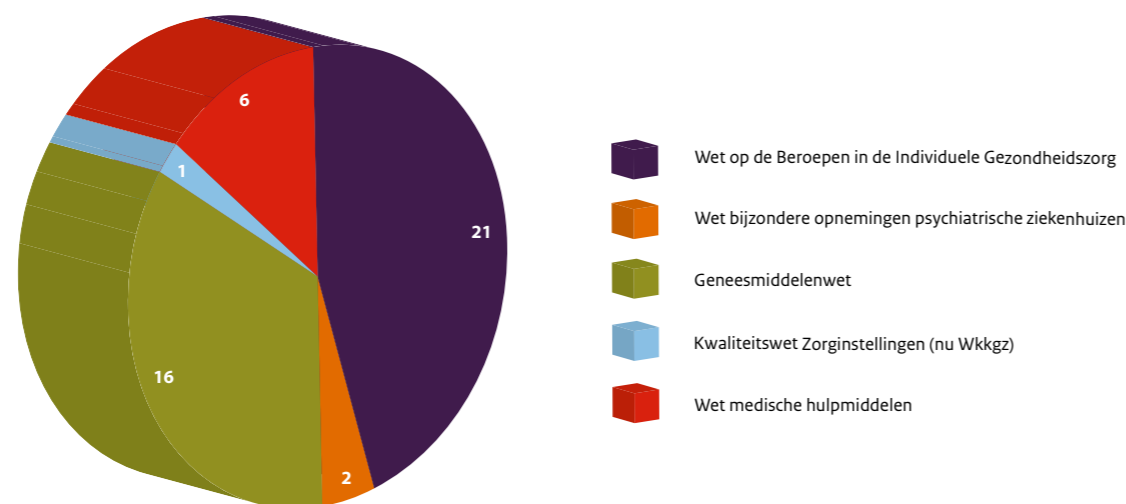
4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

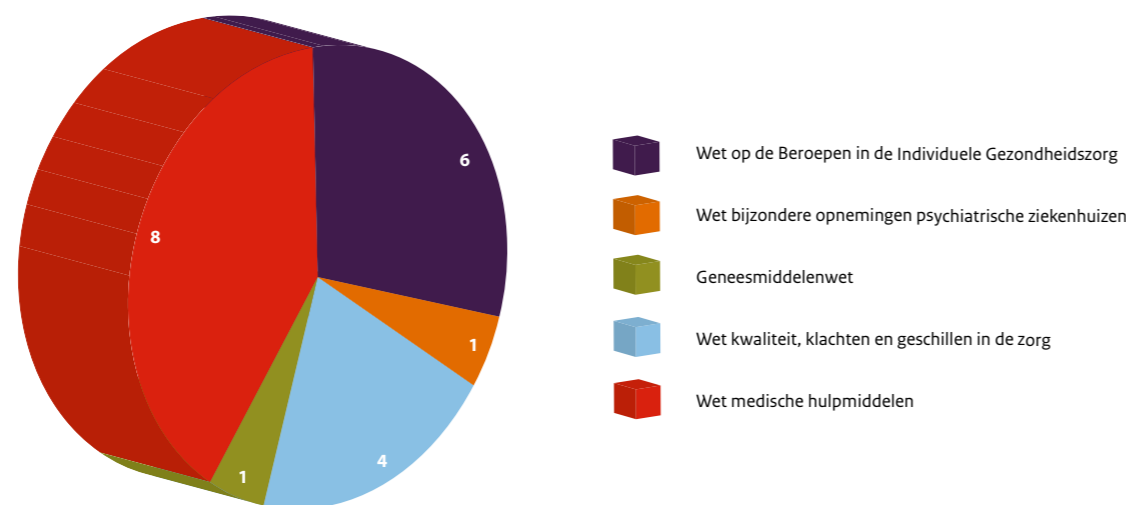
Boetes: opgelegd door inspectie in 2015 en eerste helft 2016

Een bestuurlijke boete is een geldstraf. De inspectie legt een boete op als er sprake is van een ernstige overtreding. Of als bij controle blijkt dat een eerdere overtreding niet is opgelost. In 2015 legde de inspectie 46 boetes op. In de eerste helft van 2016 werden 20 boetes uitgeschreven.

2015: Bestuurlijke boetes, in aantallen



1e helft 2016: Bestuurlijke boete, in aantallen

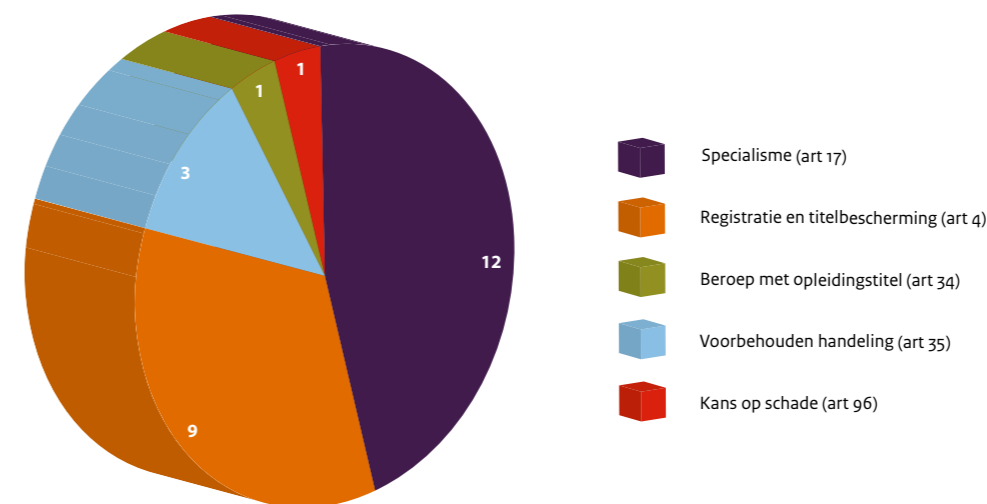


Boetes: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg

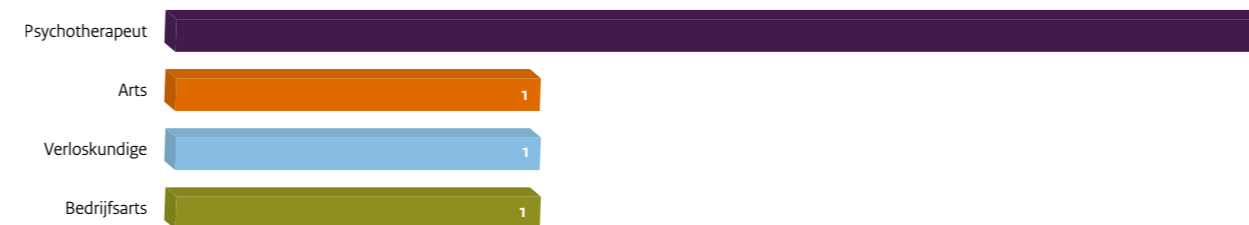
Als mensen een huisarts bezoeken, vertrouwen ze erop dat deze persoon echt een huisarts is. De titel huisarts is daarom ook beschermd. In het BIG-register staan alle zorgverleners die volgens de wet een beschermd titel mogen dragen. Dit register is gebaseerd op de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG). Deze wet beschermt patiënten tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners.

In 2015 heeft de inspectie 21 keer een boete opgelegd voor 26 overtredingen van de Wet BIG. Bijvoorbeeld drie personen kregen een boete omdat ze zeiden arts te zijn terwijl dit niet klopte. Vijf personen kregen in 2016 een boete omdat ze ten onrechte een titel voerden.

2015: Overtredingen Wet BIG, in aantallen



1e helft 2016: Mensen die onrechtmatige titel voerden, in aantallen



In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

1 Meer informatie openbaar maken

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het parlement zijn bezig met het aanpassen van de Gezondheidswet. Als deze wet is aangepast, gaat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna inspectie) meer informatie openbaar maken dan ze nu al doet. De aangepaste Gezondheidswet geeft de inspectie meer mogelijkheden dan de huidige Wet openbaarheid bestuur. Hierdoor kunnen we de gegevens meer begrijpelijk en makkelijker vindbaar presenteren voor patiënten, cliënten, familie, naasten, zorgmedewerkers, bestuurders, voor iedereen.

De inspectie vindt dit een goede ontwikkeling: wij vinden dat openbaarmaking bijdraagt aan verdere verbetering van de kwaliteit en veiligheid van zorg. Bovendien hebben we een publieke taak. Daarom streven we naar openheid over ons werk en de resultaten daarvan.

De inspectie werkt hard aan het aanpassen van haar systemen en werkwijzen. Zo kunnen we straks volgens de aangepaste Gezondheidswet de informatie beter openbaar maken. Daarbij hoort ook een antwoord op de vraag: wat is de juiste manier om informatie openbaar te maken? Hoe dragen deze gegevens het beste bij aan verdere verbetering van de kwaliteit van de zorg? En hoe draagt deze informatie goed bij aan de vraag van de samenleving: hoe beoordeelt de inspectie de zorg die wordt geleverd in bijvoorbeeld ziekenhuizen, verpleeghuizen, de wijk, huisartspraktijken? In psychiatrische ziekenhuizen en instellingen voor mensen met een beperking?

De inspectie wil in haar voorbereidingen hiermee ervaring opdoen. Zodat we samen met de patiënten, cliënten en de zorgsector kunnen leren hoe informatie het best openbaar kan worden gemaakt.

In dit document maakt de inspectie openbaar:

- hoeveel meldingen we hebben gekregen over de sector die medisch specialistische zorg biedt in 2015 en de eerste helft van 2016 zoals ziekenhuizen, particuliere klinieken, abortusklinieken, revalidatiezorg
- hoeveel bestuurlijke boetes we hebben opgelegd in 2015 en eerste helft van 2016

Daarnaast legt de inspectie in dit document uit wat ze doet als ze een melding krijgt.

Jaarlijks ontvangen we ongeveer 10.000 meldingen. Deze meldingen komen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten en andere instanties.

Totaal ontvangen meldingen in 2015

	Ontvangen in 2015
Eenheid nieuwe toetreders, zorg en fraude	10
Eerstelijnszorg	900
Farmaceutische bedrijven	1.060
Geestelijke gezondheidszorg (GGZ)	610
Gehandicaptenzorg & forensische zorg (GZ & FZ)	740
Medisch specialistische zorg (o.a. ziekenhuizen)	1.570
Medische technologie	3.490
Netwerkgzorg, preventie & jeugd	200
Producten & mondzorg	340
Verpleging & verzorging (V & V)	1.060
Totaal	9.980

(waarvan 1.093 burgermeldingen vanuit het Landelijk Meldpunt Zorg)

Voor de inspectie zijn meldingen een belangrijke bron voor het toezicht. Meldingen kunnen een signaal zijn dat er ergens een structureel risico is voor onveilige zorg. Maar meldingen zijn vooral belangrijk als hulpmiddel voor zorgverleners om te kunnen leren. Want goede zorg geven betekent niet dat er geen fouten worden gemaakt. Goede zorg betekent wel: leren van incidenten om herhaling te voorkomen. Juist door te leren wordt de zorg steeds beter en veiliger. Eén van de belangrijkste taken van de inspectie is hierop toezicht houden. Erop toezien dat zorginstellingen willen leren en op een goede manier blijven leren.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- *Wie meldt?*
- *Wie doet onderzoek?*
- *Hoe beoordeelt de inspectie?*
- *Wanneer legt de inspectie een maatregel op?*
- *Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?*

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- *Aantal meldingen neemt toe*
- *Steeds meer aandacht voor patiënten*
- *Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener*
- *Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege*

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - *Het voeren van een beschermd titel*
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - *Boetes en overtredingen 2015*
 - *Reclame en de Geneesmiddelenwet*
 - *Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016*
 - *Gunstbetoon ('snoepreijes en andere verkoopbevorderende activiteiten)*
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - *Medische hulpmiddelen*
 - *In-vitro diagnostica*
 - *Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)*
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - *Verplicht melding bij de inspectie*
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

Nawoord

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

Wie meldt?

Zorgaanbieder

Zorgaanbieders zijn verplicht incidenten bij de inspectie te melden. Welke incidenten ze moeten melden, is geregeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Deze wet geldt voor zowel zorginstellingen als zelfstandige beroepsbeoefenaren, zoals zzp'ers. Denk aan verpleeghuizen, ziekenhuizen, huisartsen en fysiotherapeuten. Ook bedrijfsartsen en verzekeringsartsen die de gezondheidstoestand van cliënten beoordelen of cliënten medisch begeleiden, vallen onder deze wet.

Deze wet geldt ook voor aanbieders van cosmetische behandelingen, maar alleen als er sprake is van aantasting of wijziging van het weefsel. Daarnaast geldt deze wet ook voor aanbieders van alternatieve geneeswijzen.

Volgens deze wet moet een incident gemeld moet worden als er sprake is van:

- **een calamiteit. Dit moet binnen drie werkdagen**
In de Wkkgz staat calamiteit als volgt omschreven: "Een calamiteit, is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid".
- **geweld binnen de zorgrelatie**
Als een zorgverlener bijvoorbeeld geweld gebruikt tegen een cliënt. Maar ook bij geweld tussen cliënten onderling.
- **ontslag wegens disfunctioneren**
Dit is aan de orde als de zorgaanbieder een medewerker heeft ontslagen omdat hij of zij zorgde voor onveilige situaties van cliënten/patiënten. De medewerker is bijvoorbeeld verslaafd. Of de zorgaanbieder heeft aanwijzingen dat de medewerker mogelijk strafbare feiten heeft gepleegd.

Ongeveer de helft van de meldingen die de inspectie jaarlijks krijgt, valt onder bovenstaande drie punten.

Voor een zorgaanbieder is niet altijd duidelijk of een incident een calamiteit is. De inspectie adviseert bij twijfel te melden. De inspectie ontwikkelt een brochure voor zorgaanbieders met hierin informatie hoe ze een (mogelijke) calamiteit bij ons moeten melden en wanneer ze dat precies moeten doen.

Incidenten onderzoeken, of het nu wel of geen calamiteiten zijn, is altijd goed. Een zorgaanbieder moet dat sowieso doen voor zijn interne veilig incidentenmeldingen-systeem. Elke zorginstelling moet een dergelijk systeem hebben als onderdeel van het kwaliteitssysteem. Door incidenten te registreren en te onderzoeken, leert een organisatie en verbetert de kwaliteit van de zorg in desbetreffende instelling. Hierbij hoort een open, veilige cultuur. Zodat medewerkers incidenten durven te melden en waar ze op een goede wijze worden besproken. De inspectie let hier ook op bij inspectiebezoeken: als we geen veilige meldcultuur zien, of geen goed registratiesysteem, is dat reden voor extra toezicht en uiteindelijk een maatregel.

Burger

De inspectie krijgt ook klachten binnen van burgers. Deze krijgt ze via het Landelijk Meldpunt Zorg. Het [Landelijk Meldpunt Zorg](#) informeert en adviseert burgers over klachten in de zorg. Als het Landelijk Meldpunt Zorg denkt dat een klacht reden kan zijn voor een behandeling door de inspectie, stuurt het deze door naar de inspectie. Een klacht is vaak een belangrijk signaal voor ons. Dit signaal nemen we mee bij een inspectiebezoek. Bij sommige klachten laten we een onderzoek starten.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoeprejsjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

Wie doet onderzoek?

Als de inspectie een melding krijgt waarbij acuut gevaar is, grijpen we direct in. We gaan dan naar de instelling en doen onderzoek. We doen dit ook als een zorginstelling zich niet houdt aan de wettelijke regels hoe ze met klachten moet omgaan.

Zorgaanbieder

In de meeste gevallen vraagt de inspectie de zorgaanbieder zelf het incident te onderzoeken. De inspectie begeleidt dit proces. Hoe heeft het incident kunnen gebeuren en hoe kan het in de toekomst worden voorkomen? De zorgaanbieder is namelijk zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg.

In het onderzoek beschrijft de zorgaanbieder wat de oorzaak van het incident was. Daarnaast beschrijft de zorgaanbieder welke maatregelen hij neemt om de situatie te verbeteren.

Als het rapport klaar is, beoordeelt de inspectie het. Zijn de juiste maatregelen genomen die de kans verkleinen dat zoiets in de toekomst nog eens gebeurt? Is de patiënt of cliënt betrokken bij het onderzoek? Ook houdt de inspectie de voortgang van de verbetermaatregelen goed in de gaten.

Inspectie

In een aantal gevallen gaan we zelf in de instelling kijken. Dit doen we als bijvoorbeeld bij herhaling blijkt dat een zorginstelling niet in staat is om zelf een incident goed te onderzoeken. Of wanneer we vermoeden dat er sprake is van ernstig verwijtbaar gedrag van een individuele zorgverlener. En natuurlijk bij acuut gevaar.

Wanneer de inspectie zelf onderzoek doet, richten we ons op een specifieke vraag. Bijvoorbeeld: handelde de zorgverlener volgens de richtlijnen van dat moment? Of als hij hiervan afweek, wat waren de redenen om dat te doen? Het kan namelijk in het belang van de patiënt een goede keuze zijn om het anders te doen dan de richtlijn zegt.

De inspectie onderzoekt de feiten, meestal door in de zorginstelling met direct betrokkenen te spreken. Als we zelf het onderzoek doen, praten we ook met de patiënt of cliënt die betrokken is bij de melding.

Calamiteiten met overlijden in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg

Soms komt het voor dat na een calamiteit een patiënt of cliënt overlijdt.

Als dit gebeurt in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg:

- moet de zorgaanbieder een externe onafhankelijke voorzitter aanstellen om het onderzoek te leiden
- neemt de inspectie na de melding door de zorgaanbieder contact op met de familie (nabestaanden)

De inspectie heeft deze regels voor deze twee sectoren 1 oktober 2015 ingevoerd. Eind 2016 bekijken we wat het effect hiervan is geweest.

Hoe beoordeelt de inspectie?

De inspectie richt haar oordeel met name op het leerproces ná het incident.

Sommige patiënten en cliënten vinden dat een lastige boodschap. Moeilijk te horen dat de inspectie vooral geïnteresseerd is in hoe de zorginstelling het incident in de toekomst gaat voorkomen, dan in het incident zelf. Maar de inspectie is voorzichtig met het geven van een inhoudelijk oordeel over het incident zelf. We kijken vooral of de processen rond het incident op orde waren. Bijvoorbeeld is op tijd hulp ingeroepen. Waarom is bijvoorbeeld een diagnose gemist of niet goed gesteld? We gaan uit van vertrouwen. Zorg geven, blijft mensenwerk. Ook de zorgaanbieder wil niet dat er iets verkeerd gaat. Zorgmedewerkers zijn gemotiveerd de best mogelijke zorg te leveren. Daarom kijkt de inspectie minder naar wat er is misgegaan. We toetsen vooral of de zorgaanbieder in staat is te leren van ongewenste uitkomsten van zorg. De kans dat deze incidenten in de toekomst nog eens gebeuren wordt dan kleiner. Door te blijven leren, wordt de kwaliteit van onze zorg steeds beter. En daar werkt de inspectie en de zorgsector elke dag aan.

Leert de zorginstelling?

De inspectie beoordeelt het onderzoek op een aantal onderdelen. Is het grondig uitgevoerd? Leren de medewerkers van de zorginstelling ervan? Heeft de zorgaanbieder maatregelen genomen die het incident inderdaad kunnen voorkomen? Is gesproken

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreijes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

met de patiënt of zijn familie? De inspectie vindt het heel belangrijk dat de patiënt/cliënt betrokken wordt bij het onderzoek.

Ook vinden we het belangrijk dat er nazorg is voor de betrokken zorgverlener(s). De kwaliteit van de gezondheidszorg is erbij gebaat als zorgverleners trots zijn op hun bijdrage aan het welzijn van anderen en plezier hebben in hun werk. De zorg heeft zorgverleners nodig die zich betrokken en gesteund voelen in hun ambitie de zorg steeds beter te maken. Ook, of misschien wel juist, na een calamiteit.

Als we het onderzoek als voldoende beoordelen, sluiten we de melding af. Wanneer we zelf onderzoek doen, oordelen we op dezelfde manier.

Onderzoek onvoldoende

Soms oordeelt de inspectie dat het onderzoek niet goed genoeg is. Niet alle vragen zijn beantwoord of belangrijke onderdelen ontbreken. We stellen dan aanvullende vragen aan medewerkers. Maar we kunnen ook de raad van bestuur van de zorginstellingen vragen het onderzoek aan te vullen of in een gesprek meer uitleg te geven.

Als een zorginstelling telkens dezelfde tekortkomingen in de onderzoeken laat zien, gaat de inspectie in gesprek. We praten bijvoorbeeld met de commissie en/of professionals die de onderzoeken doen. Hoe werken ze? Is de juiste kennis en kunde aanwezig? Kortom, we proberen samen helder te krijgen wat er aan schort. Of we roepen de raad van bestuur ter verantwoording.

In enkele gevallen verbetert de kwaliteit van de onderzoeken bij een zorgaanbieder te langzaam. We kunnen dan verplichten een externe deskundige in te schakelen, die kan helpen om wel aan de gevraagde kwaliteit te voldoen. Verbetert de kwaliteit nog niet, dan kan de inspectie een maatregel opleggen. Bijvoorbeeld een 'bevel' of een 'aanwijzing'.

Wanneer legt de inspectie een maatregel op?

De inspectie kan een maatregel opleggen als ze oordeelt dat de zorg van onvoldoende niveau is. Of als er door zwakke plekken in de zorg een te groot risico is op schade voor patiënten of cliënten. We zien dan te weinig leervermogen en verbeterkracht. We treden altijd proportioneel op. Dit betekent dat de maatregel in de juiste verhouding staat tot bijvoorbeeld het risico of de overtreding. Hoe groter het risico voor

patiënten of cliënten, hoe zwaarder de maatregel. Hebben we vertrouwen in de zorgaanbieder? Dan kan een lichte maatregel al genoeg zijn.

Bij misstanden zoals mishandeling van ouderen, seksueel grensoverschrijdend gedrag en onbetrouwbare zorgverleners treden we krachtig en direct op. Hoe gaat de zorgaanbieder voorkomen dat dit nog eens gebeurt? En welke maatregelen neemt de aanbieder tegen de medewerker? Als we na ons onderzoek vermoeden dat er een strafbaar feit is gepleegd, nemen we contact op met het Openbaar Ministerie (OM).

In het IGZ Handhavingskader staat welke maatregelen we kunnen nemen en hoe we deze toepassen. Een deel van deze maatregelen maken we actief openbaar. Bijvoorbeeld de openbaarmaking van verscherpt toezicht, bevel of aanwijzing. Ook kan de inspectie een boete opleggen. Voorbeelden van maatregelen en wat dit betekent voor een zorgaanbieder, staat op www.igz.nl.

Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

Op het oog kunnen twee meldingen hetzelfde lijken. Bij de ene melding onderneemt de inspectie wel actie, bij de ander niet. Of bij de ene melding legt de inspectie wel een maatregel op en bij de andere niet. Hoe kan dat? Omdat de omstandigheden rond elke melding uniek zijn, hoeveel ze ook op elkaar lijken.

Voorbeeld: niet goed inbrengen maagsonde

Twee patiënten liepen ernstig letsel op omdat de maagsonde niet juist was ingebracht. De inspectie vroeg ziekenhuis A zelf onderzoek te doen, bij ziekenhuis B ging de inspectie zelf op onderzoek. Hoe kan dat? Omdat de omstandigheden verschillend waren. De manier waarop de maagsonde moest worden ingebracht was gewijzigd. Ziekenhuis A was nog bezig zijn personeel hiervoor te trainen, ziekenhuis B had alle verpleegkundigen hiervoor al opgeleid. Ziekenhuis A moest van de inspectie een plan maken hoe het zo snel mogelijk iedereen gaat opleiden. In ziekenhuis B gingen we zelf kijken hoe het mogelijk was dat het inbrengen van de maagsonde toch mis ging. Iedereen was toch immers getraind?

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

Voorbeeld: bekneld raken in onrustbanden

Twee andere meldingen die hetzelfde lijken. Twee cliënten hebben dementie. Beiden hebben problemen met hun evenwicht en waren erg onrustig. Om vallen te voorkomen, werden ze vastgebonden op hun stoel. Ze liepen hierdoor ernstig letsel op omdat ze probeerden op te staan en bekneld raakten. De inspectie legt bij verpleeghuis X een maatregel op, bij verpleeghuis Y doet de inspectie dat niet. Hoe kan dat? Omdat ook hier de omstandigheden verschillend waren. Verpleeghuis Y had heel goed de risico's in kaart gebracht van het gebruik van onrustbanden. De medewerkers hadden deze risico's heel goed besproken met de familie van de cliënt. Omdat ze de cliënt goed kenden, wisten ze dat de kans heel klein was, dat de cliënt zou proberen op te staan. Ze deed dit eigenlijk nooit. Dit was terug te vinden in het dossier.

Verpleeghuis X had niet zorgvuldig gewerkt. Niet goed de risico's op een rij gezet en niet overlegd met de familie maar alleen verteld dat ze dit gingen doen. Dit was niet de eerste keer dat dit verpleeghuis onzorgvuldig besloot onrustbanden te gebruiken. Daarom legde de inspectie een maatregel op. Verpleeghuis Y had zelf én samen met de familie heel goed en zorgvuldig de voor- en nadelen afgewogen. Dat het mis ging wordt dan 'niet verwijtbaar' genoemd.

De inspectie probeert zo goed mogelijk uit te leggen waarom ze welke keuzes maakt.

Melding altijd in toezichtdossier

Een melding komt altijd in het toezichtdossier. Als een inspecteur bij een instelling op inspectiebezoek gaat, wordt vooraf het toezichtdossier uitgebreid doorgenomen. De inspecteur zal dan tijdens het bezoek goed kijken hoe de instelling omgaat met situaties zoals die van de melding.

Inspecteren is maatwerk

Een andere vraag die vaak wordt gesteld is: hoe vaak mag een bepaalde situatie misgaan, voordat de inspectie ingrijpt en besluit dat de zorginstelling onvoldoende leervermogen bezit? Ook hier weer: geen melding is hetzelfde en geen instelling is hetzelfde. Het is en blijft maatwerk. De historie van de meldingen die de inspectie heeft, speelt een grote rol.

Maar ook kijken we anders naar bijvoorbeeld een ziekenhuis dat regelmatig meldt en

die meldingen goed onderzoekt, dan naar een ziekenhuis dat weinig meldt. Als een ziekenhuis gemiddeld minder meldt dan andere ziekenhuizen, gaan we op inspectiebezoek. We onderzoeken of daar inderdaad minder vaak een incident voorkomt of dat er andere redenen zijn waarom er minder gemeld wordt. De inspectie probeert altijd goed uit te leggen welke keuzes ze maakt bij de manier waarop ze omgaat met de melding van een calamiteit. Soms kan de keuze pas worden toegelicht als het onderzoek is afgerond, om het onderzoek niet te verstoren.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

Zorgaanbieders zijn verplicht ernstige incidenten bij de inspectie te melden. Welke incidenten ze moeten melden, is geregeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Volgens deze wet moet een incident gemeld worden als er sprake is van calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en het ontslag van een zorgverlener wegens disfunctioneren. Dit moet binnen drie werkdagen.

In de Wkkgz staat wat een calamiteit is:

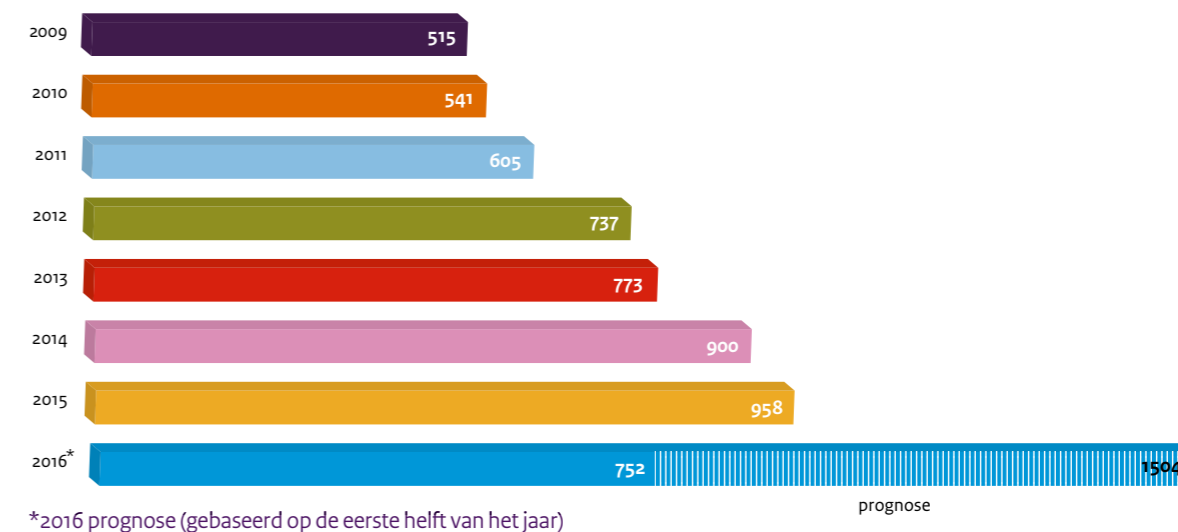
“Een calamiteit, is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.”

Dit onderdeel gaat over het aantal meldingen dat de inspectie heeft gekregen van aanbieders van medisch specialistische zorg in 2015 en (deel van) 2016. Aanbieders van medisch specialistische zorg zijn ziekenhuizen, particuliere klinieken, abortusklinieken, revalidatiezorg. Dit zijn meldingen die de zorgaanbieders verplicht moeten doen bij de inspectie. Het grootste deel van de meldingen komt van ziekenhuizen.

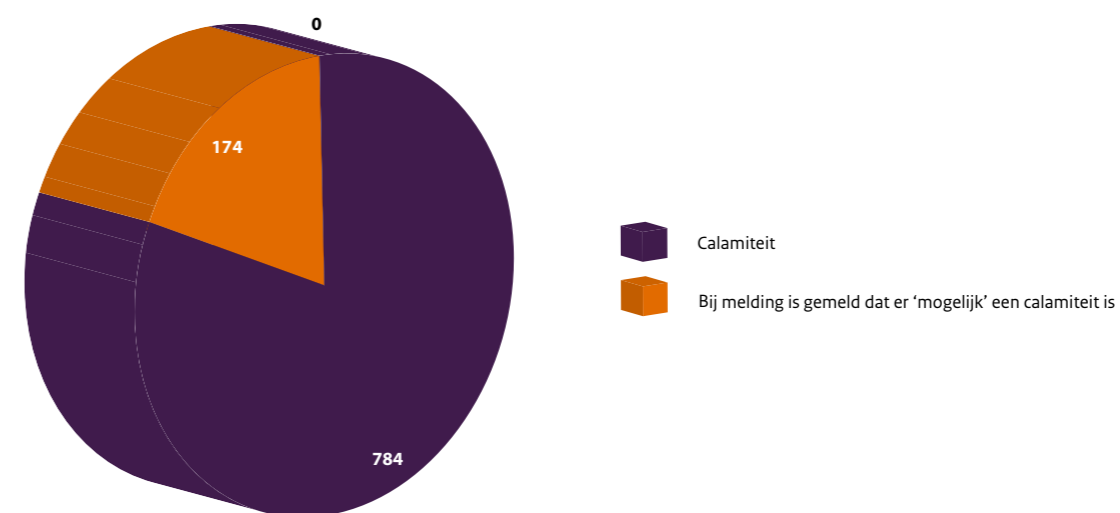
Aantal meldingen neemt toe

De inspectie ontvangt steeds meer meldingen van ziekenhuizen. Het valt ons op dat ziekenhuizen calamiteiten beter leren herkennen, waardoor het aantal meldingen stijgt. Dat betekent niet dat de zorg minder veilig wordt. Integendeel. Doordat ziekenhuizen meer melden, onderzoeken ze meer en wordt de kans kleiner dat de ongewenste situatie nog eens voorkomt.

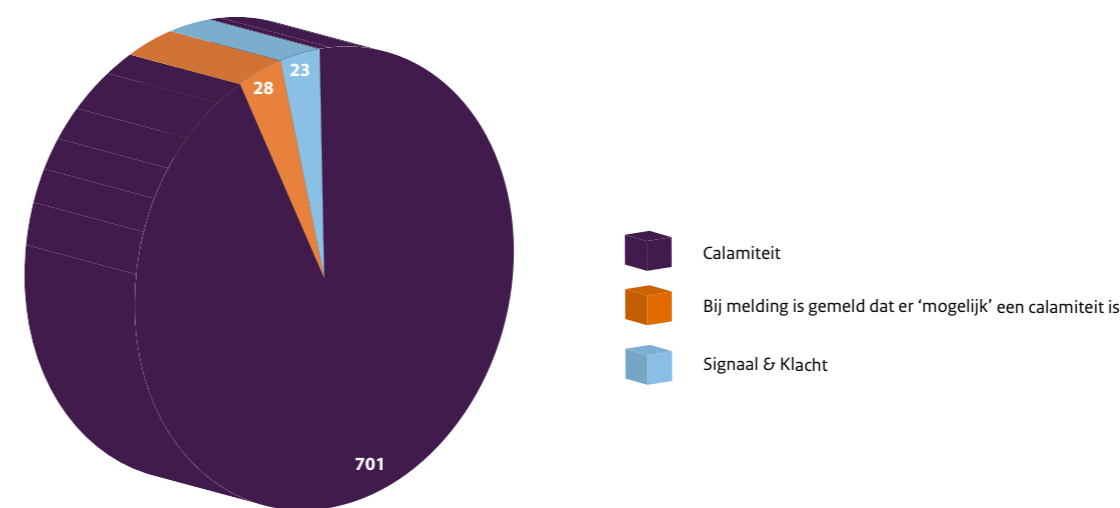
Ontvangen verplichte meldingen door aanbieders medisch specialistische zorg, in aantallen



2015: Ontvangen meldingen door ziekenhuizen aan de inspectie, in aantallen



1e helft 2016: Ontvangen meldingen door ziekenhuizen aan de inspectie, in aantallen



In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreijes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

Steeds meer aandacht voor patiënten

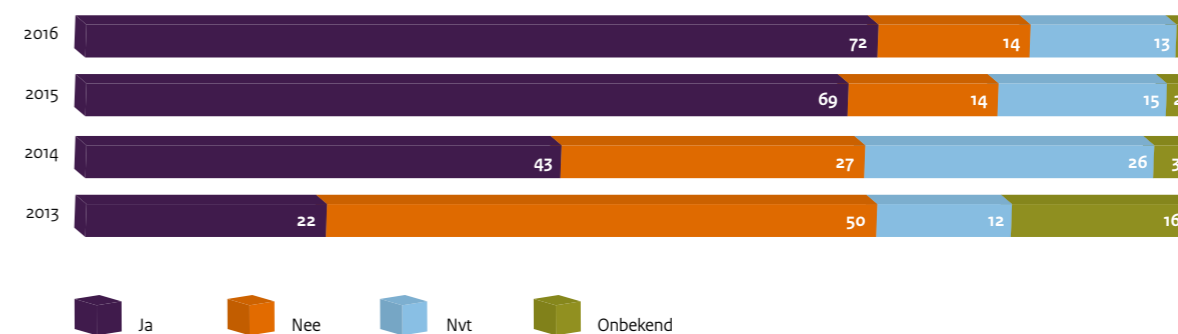
Zorgaanbieders zoals ziekenhuizen zijn niet verplicht de patiënt/familie te betrekken bij het onderzoek. De inspectie vindt het wel belangrijk dat dit gebeurt. Zo worden alle kanten van een incident belicht en kan het ziekenhuis er het meest van leren. Voor de inspectie is het betrekken van de patiënt/familie een belangrijk aandachtspunt bij de beoordeling van de onderzoeksrapporten. Op die manier willen we ziekenhuizen motiveren dit te doen. Met succes: de patiënt/familie wordt steeds vaker betrokken.

Op drie verschillende punten beoordeelt de inspectie of ziekenhuizen de patiënt/familie voldoende betrekken bij het onderzoek:

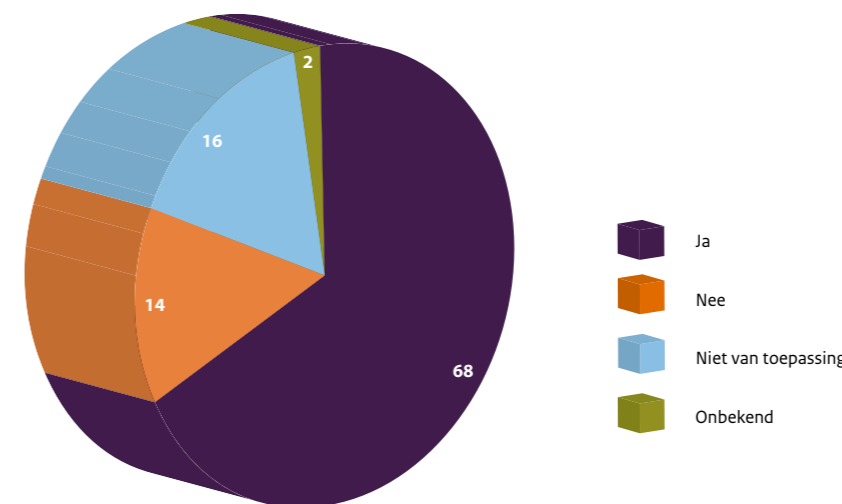
- Is er naar het verhaal van de patiënt/familie gevraagd? Hoe heeft hij/zij het ervaren? Is dit terug te vinden in het onderzoeksrapport?
- Is de nazorg aan de patiënt/nabestaanden beschreven?
- Zijn de bevindingen, analyse en conclusie uit het onderzoeksrapport gedeeld met de patiënt/familie/nabestaanden?

- Ja = het is duidelijk dat de patiënt betrokken was
- Nee = het is duidelijk dat de patiënt niet betrokken was
- Niet van toepassing = Voorbeelden hiervan zijn: patiënt wilde niet betrokken worden of de patiënt is overleden en er is geen familie.
- Onbekend = het is onduidelijk of de patiënt wel of niet betrokken was. Voorbeeld: in de rapportage staat niet expliciet dat de patiënt betrokken was, maar er staat wel informatie die afkomstig is van de patiënt.

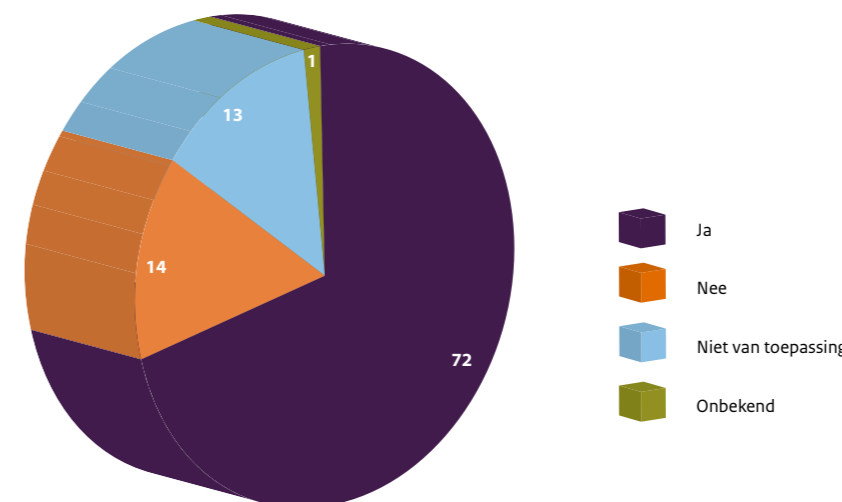
Meldingen waarbij patiënt/familie werd betrokken, in procenten



2015: Meldingen waarbij patiënt/familie werd betrokken, in procenten



1e helft 2016: Meldingen waarbij patiënt/familie werd betrokken, in procenten



In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

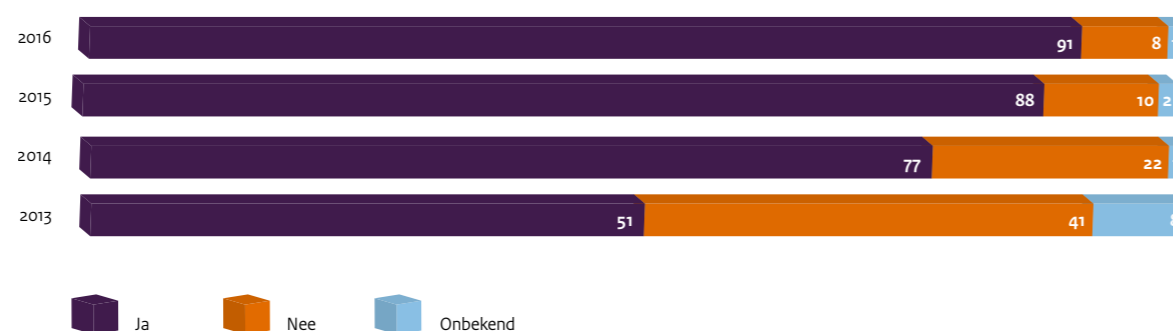
- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoeprejsjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener

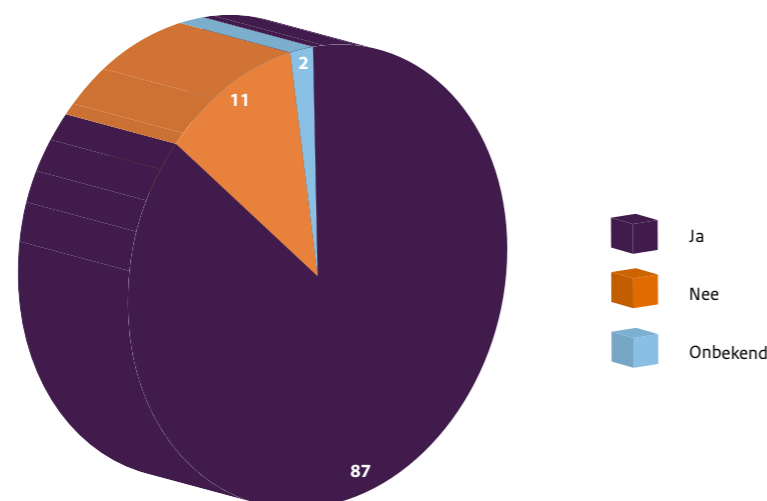
Ziekenhuizen zijn niet verplicht om nazorg te leveren aan betrokken zorgverleners. De inspectie vindt het wel belangrijk dat dit gebeurt. De kwaliteit van de gezondheidszorg blijft goed of wordt beter als zorgverleners trots zijn op hun bijdrage aan het welzijn van anderen en plezier hebben in hun werk. De zorg heeft zorgverleners nodig die zich betrokken en gesteund voelen in hun ambitie de zorg steeds beter te maken. Ook, of misschien wel juist, na een calamiteit.

Dit is al sinds geruime tijd een aandachtspunt van de inspectie bij de beoordeling van het onderzoeksrapport. De afgelopen twee jaar zien we in bijna alle onderzoeksrapporten van ziekenhuizen dat deze nazorg wordt gegeven. Nu bij bijna alle calamiteiten nazorg wordt gegeven, gaan we de komende periode bekijken of deze nazorg voldoende van kwaliteit is.

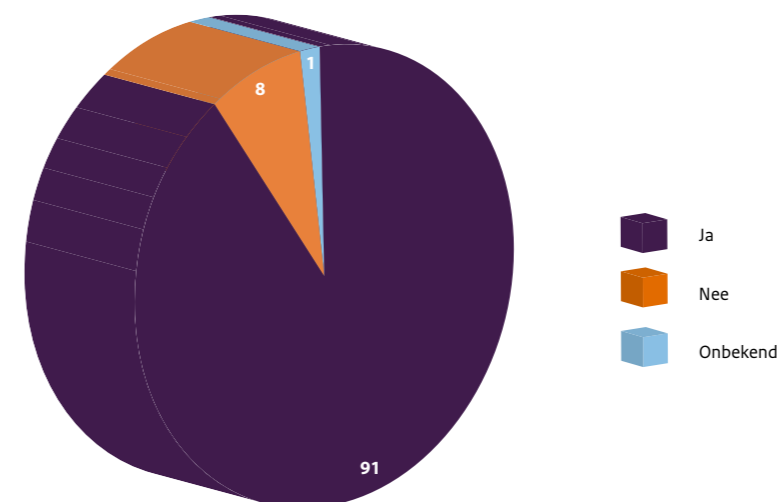
Nazorg aan zorgverlener door de jaren heen, in procenten



2015: Is nazorg beschreven?, in procenten



1e helft 2016: Is nazorg beschreven?, in procenten



Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

In het BIG-register staan alle zorgverleners die volgens de wet een beschermde titel mogen dragen. Dit register is gebaseerd op de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG). Deze wet beschermt patiënten tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners.

Alleen zorgverleners met de beschermde titel mogen deze beroepen uitoefenen. Hiermee wordt de kwaliteit in de gezondheidszorg bewaakt. De acht beroepsgroepen die zich kunnen inschrijven zijn: artsen, apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen.

Wanneer iemand die geregistreerd is in het BIG-register een ernstige fout maakt, kan hij voor het tuchtcollege komen. Dit tuchtcollege kan ervoor kiezen iemand een maatregel op te leggen, een soort straf. Bijvoorbeeld een berisping, (voorwaardelijke) schorsing of doorhaling uit het BIG-register. Op www.bigregister.nl kunnen burgers kijken of hun zorgverlener officieel geregistreerd staat. Hier staat ook of de zorgverlener een tuchtmaatregel heeft gekregen.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

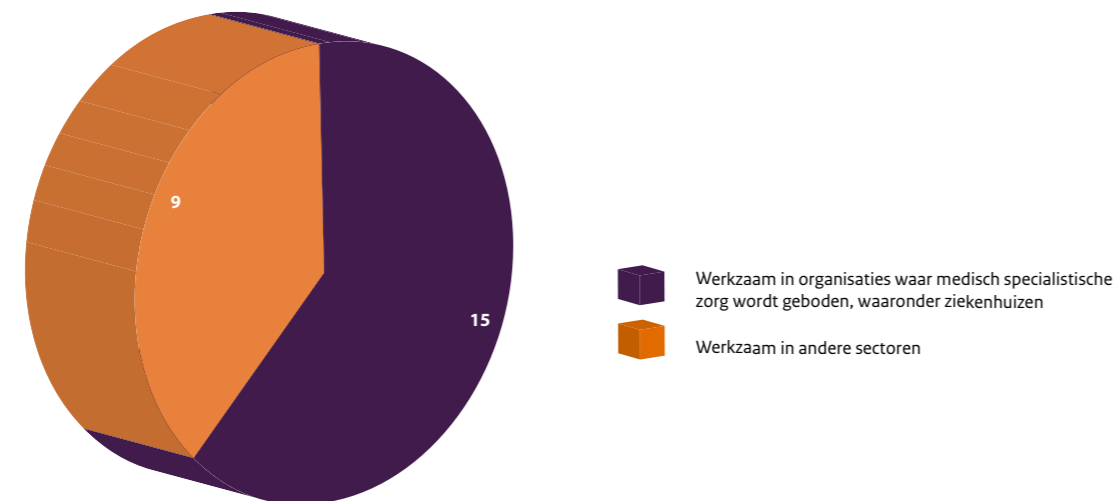
Op grond van de Wet BIG kunnen zorgverleners maatregelen opgelegd krijgen. Enkele voorbeelden:

- verkeerde diagnose of onjuiste behandeling
- onvoldoende informatie over de behandeling
- afgifte van een onjuiste verklaring of een onjuist rapport
- voorschrijven of verstrekken van verkeerde medicijnen
- schenden van het beroepsgeheim
- ten onrechte niet doorverwijzen naar een andere beroepsbeoefenaar
- seksueel- of ander grensoverschrijdend gedrag

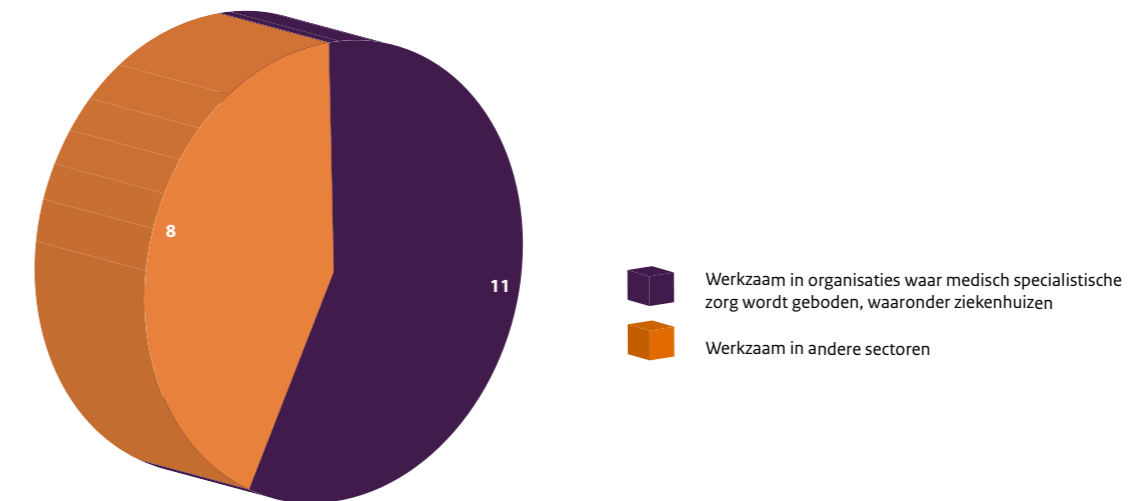
In 2015 en 2016 diende de inspectie enkele tuchtklachten in bij het tuchtcollege, de rechter die hierover gaat.

Tuchtzaken 2015 en eerste helft 2016

2015: Nieuw aangedragen tuchtzaken, in aantallen



1e helft 2016: Nieuw aangedragen tuchtzaken, in aantallen



De inspectie heeft als belangrijkste doel: beoordelen of zorgaanbieders, in dit geval ziekenhuizen, de juiste maatregelen nemen, om de kans te verkleinen dat een vergelijkbaar incident in de toekomst nog eens gebeurt. We zijn er niet op uit om een zorgverlener individueel aan te pakken. Maar soms zien we in ons onderzoek een fout van een zorgverlener die zo ernstig is, dat we de zaak voor het tuchtcollege brengen. Het komt weinig voor. In 2015 werden in Nederland 1.609 tuchtzaken door het tuchtcollege behandeld. Daarvan kwamen er 24 van de inspectie en ging het in vijftien zaken om een zorgverlener werkzaam bij een organisatie waar medisch specialistische zorg wordt geboden.

De tuchtklachten in 2015 en de eerste helft van 2016 gingen over verschillende onderwerpen. Maar een onderwerp valt op: het niet volgen van het protocol bij het inbrengen van een neusmaagsonde. Nog steeds komen er calamiteiten voor waarbij de neusmaagsonde een rol speelt, soms zelfs met dodelijke afloop tot gevolg. De inspectie heeft daarom aandacht gevraagd voor de richtlijn Neusmaagsonde die sinds november 2011 van kracht is. Sinds mei 2016 handhaven we strenger bij calamiteiten met neusmaagsondes als niet volgens de landelijke richtlijn is gewerkt.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

4 Boetebesluiten

Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016

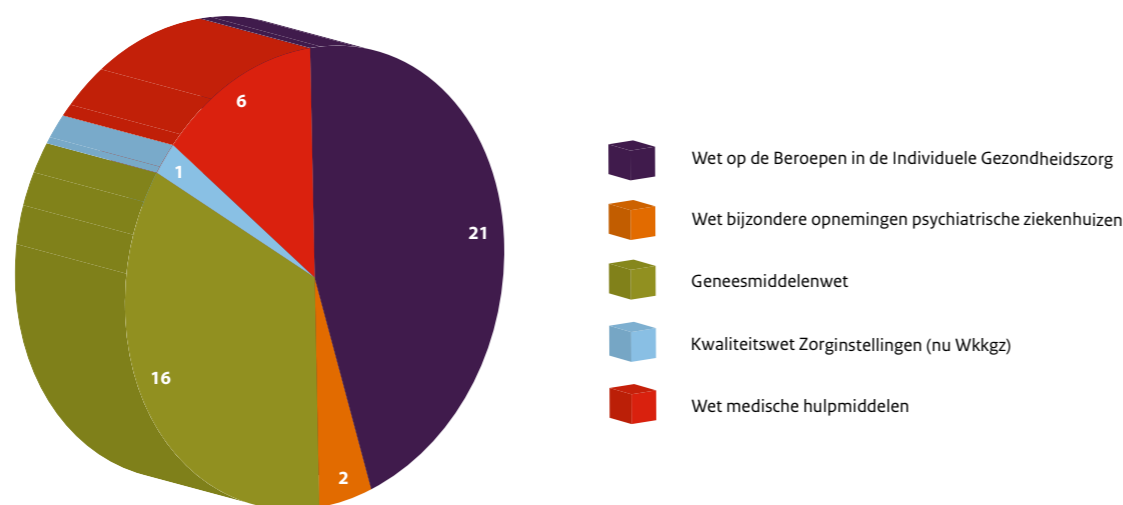
De inspectie kan een bestuurlijke boete opleggen. Een bestuurlijke boete is een geldstraf. De inspectie legt een boete op als er sprake is van een ernstige overtreding. Of als bij controle blijkt dat een eerdere overtreding niet is opgelost.

Verschillende wetten regelen dat de inspectie een boete mag opleggen. Ook is geregeld wanneer de inspectie een boete mag uitdelen en wat de maximale hoogte is.

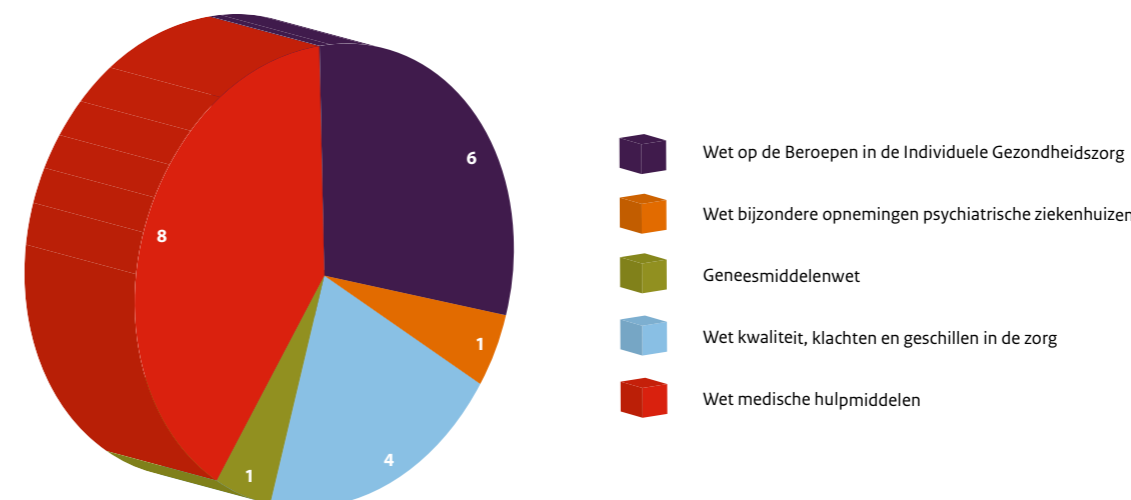
Bezwaar en beroep

Als de inspectie een boete oplegt, krijgt de zorgverlener of zorginstelling de mogelijkheid een verklaring af te leggen. Of te vertellen hoe hij tegen de situatie aan kijkt. Als de inspectie bij de boete blijft, kan de zorgverlener of zorginstelling bezwaar maken bij de rechter. Hij moet overigens al wel de boete betalen. Als de rechter de inspectie in het gelijk stelt, kan de zorgverlener of zorginstelling ook nog in beroep gaan tegen dat besluit.

2015: Bestuurlijke boetes, in aantallen



1e helft 2016: Bestuurlijke boete, in aantallen



Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg

Als mensen een huisarts bezoeken, vertrouwen ze erop dat deze persoon echt een huisarts is. De titel huisarts is daarom ook beschermd. In het BIG-register staan alle zorgverleners die volgens de wet een beschermde titel mogen dragen. Dit register is gebaseerd op de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG). Deze wet beschermt patiënten tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners.

Alleen zorgverleners met de beschermde titel mogen deze beroepen uitoefenen. Hiermee wordt de kwaliteit in de gezondheidszorg bewaakt. De acht beroepsgroepen die zich kunnen inschrijven zijn: artsen, apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen. Op www.bigregister.nl kan iedereen kijken of een zorgverlener officieel geregistreerd staat.

In 2015 heeft de inspectie 21 keer een boete opgelegd voor 26 overtredingen van de Wet BIG. Sommige zorgverleners begaan meerdere overtredingen tegelijkertijd. De beide overtredingen worden beboet in één boete. Een voorbeeld hiervan is het onterecht voeren van een titel en uitvoeren van een voorbehouden behandeling.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

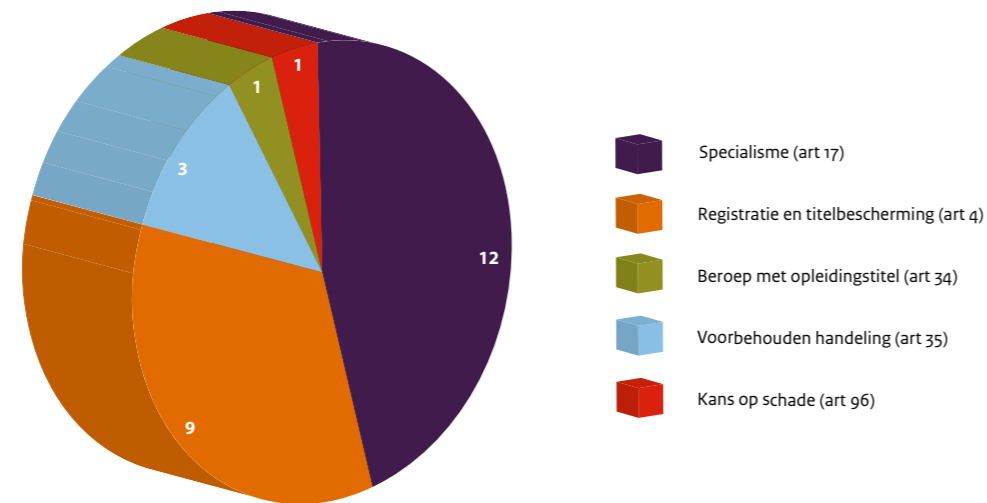
3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

2015: Overtredingen Wet BIG, in aantallen



Het voeren van een beschermd titel (registratie en titelbescherming)

Om geregistreerd te kunnen worden in het BIG-register als zorgverlener moeten diploma's worden overlegd. Voor elke beroepsgroep gelden specifieke eisen. Ook bestaan er regels voor registratie met een buitenlands diploma. Zorgverleners moeten voldoen aan de Nederlandse opleidingseisen.

Niet alleen de zorgverlener zelf heeft een verantwoordelijkheid. Ook een instelling of zorgaanbieder is verantwoordelijk om na te gaan of degenen die bij hem in dienst zijn ook daadwerkelijk staan geregistreerd in het BIG-register en/of specialistenregister.

Na registratie kan de zorgverlener de beschermd titel gebruiken. Bovendien mogen zij vanaf dat moment de bijbehorende handelingen uitvoeren, zoals een voorbehouden handeling. Een voorbeeld is het toedienen van een injectie.

Een zorgverlener mag geen titel voeren zonder te voldoen aan de eisen. Dat is verboden. Een boete kan worden opgelegd als iemand onrechtmatig:

- een titel voert, bijvoorbeeld arts of psychotherapeut,
- een specialistentitel voert. Het is verboden om een specialistentitel te voeren zonder als zodanig ingeschreven te staan in Het BIG register (en daarmee niet aan de eisen/opleiding van de specialist te voldoen)
- een titel voert van een beroep waarop bescherming van een opleidingstitel op van toepassing is.

Titel: psychotherapeut & psycholoog

De titel van psychotherapeut is wettelijk beschermd. Het is van groot belang dat burgers kunnen vertrouwen op de deskundigheid van een zorgverlener. Daarom mogen alleen zorgverleners deze titel voeren die aan de eisen voldoen. In 2015 heeft de inspectie twee mensen een boete opgelegd voor het ten onrechte voeren van deze titel. Eén van deze personen voerde de titel op diverse websites. De inspectie kwam deze zaak op het spoor doordat we een melding kregen. De andere persoon voerde daarnaast ook ten onrechte de titel van psycholoog. Ook deze zaak startte met een melding.

Titel: tandarts

In 2015 legde de inspectie vijf mensen een boete op voor het onrechtmatig voeren van de titel tandarts. Eén van hen gebruikte daarnaast ook de titel kaakchirurg, een erkend medisch specialisme. Een dergelijk specialisme mag uitsluitend gebruikt worden als dit ook zo in het [BIG-register](#) is opgenomen. Een persoon was eerder door de tuchtrechter uit zijn beroep gezet (doorhaling BIG-register) maar werkte toch door als tandarts. Door het onjuist gebruik van de titel tandarts misleidt een niet-tandarts zijn patiënt. Hij wekt de indruk deskundig te zijn. Wanneer we na onderzoek titelmisbruik vaststellen, leggen we de zorgverlener of persoon een boete op. Bij herhaling van titelmisbruik kan dit ook strafrechtelijk vervolgd worden. Van titelmisbruik is ook sprake als een tandheelkundig student zich tandarts of tandarts in opleiding noemt. Het komt voor dat studenten tijdens hun studie al in een praktijk gaan werken en alvast de titel tandarts gebruiken.

Titel: arts

De titel van arts is wettelijk beschermd. In 2015 legde de inspectie drie personen een boete op voor het onrechtmatig voeren van deze titel. Eén van deze personen voerde daarnaast ook de titel van huisarts, een wettelijk erkend specialisme.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

Specialistentitel: orthodontist

De titel van orthodontist is wettelijk beschermd. Een orthodontist doet eerst de opleiding voor tandarts. Daarna volgt een vierjarige universitaire opleiding tot orthodontist. Orthodontisten zijn als tandarts én als orthodontist ingeschreven in het [BIG-register](#).

Iemand die de titel orthodontist voert, moet ook zo zijn ingeschreven in het BIG-register. Deze inschrijving is geldig voor vijf jaar. Na vijf jaar is een herregistratie noodzakelijk waarvoor kwaliteitseisen zijn opgesteld. Bij een positieve beoordeling volgt opnieuw registratie voor vijf jaar. Dit herhaalt zich dus elke vijf jaar.

In 2015 legde de inspectie aan vier tandartsen een boete op voor het onrechtmatig voeren van de titel 'orthodontist' of daarop lijkende titels als tandarts-specialist in beugels of beugelspecialist. De titels stonden vermeld op de website van de tandartsen of tandartsen ondertekenden brieven met deze titel.

Specialistentitel: psychiater

De titel van psychiater is wettelijk beschermd. Een psychiater is een medisch specialist die zich na de studie geneeskunde heeft gespecialiseerd in de psychiatrie. Psychiaters zijn ingeschreven als arts én als psychiater in het [BIG-register](#).

In 2015 legde de inspectie aan één arts een boete op voor het onrechtmatig voeren van de titel 'psychiater'.

Specialistentitel: specialist ouderengeneeskunde

De titel van specialist ouderengeneeskunde is wettelijk beschermd. De inspectie legde in 2015 een arts een boete op die deze titel ten onrechte voerde.

Specialistentitel: huisarts

De titel van huisarts is wettelijk beschermd. De inspectie legde in 2015 een arts

die ten onrechte deze titel voerde een boete op. Op de website presenteerde deze (basis)arts zich als gespecialiseerd huisarts. De kliniek waar deze arts werkzaam was, heeft ook een boete opgelegd gekregen.

Specialistentitel: neuroloog

De titel neuroloog is wettelijk beschermd. De inspectie legde in 2015 een persoon die ten onrechte deze titel, én de titel van arts voerde, een boete op. Deze persoon presenteerde zichzelf als arts en neuroloog op een website, maar was in Nederland niet geregistreerd als arts of als neuroloog. Voor beide overtredingen kreeg deze persoon een boete opgelegd.

Specialistentitel bedrijfsarts

De titel van bedrijfsarts is wettelijk beschermd. De inspectie legde in 2015 een persoon een boete op die ten onrechte deze titel voerde. Deze persoon was ook niet ingeschreven als arts en heeft ten onrechte keuringsrapporten ondertekend.

Beroepen met een opleidingstitel: mondhygiënist en tandprotheticus

Voor de mondhygiënist en de tandprotheticus is een apart artikel opgenomen in de Wet BIG, artikel 34. Voor deze beroepen geldt ook een titelbescherming. Deze zorgverleners mogen maar beperkt zelfstandig handelingen uitvoeren. Tandprotheticus is een HBO-opleiding waarvan een diplomaregister wordt bijgehouden. Tandtechnicus is in tegenstelling tot de tandprotheticus geen beschermde titel.

In 2015 legde de inspectie een boete op aan een zorgverlener die ten onrechte de titel mondhygiënist gebruikte. Ook legde de inspectie een boete op aan een tandtechnicus die zich tandprotheticus noemde. Een zorgverzekeraar meldde dit aan de inspectie.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

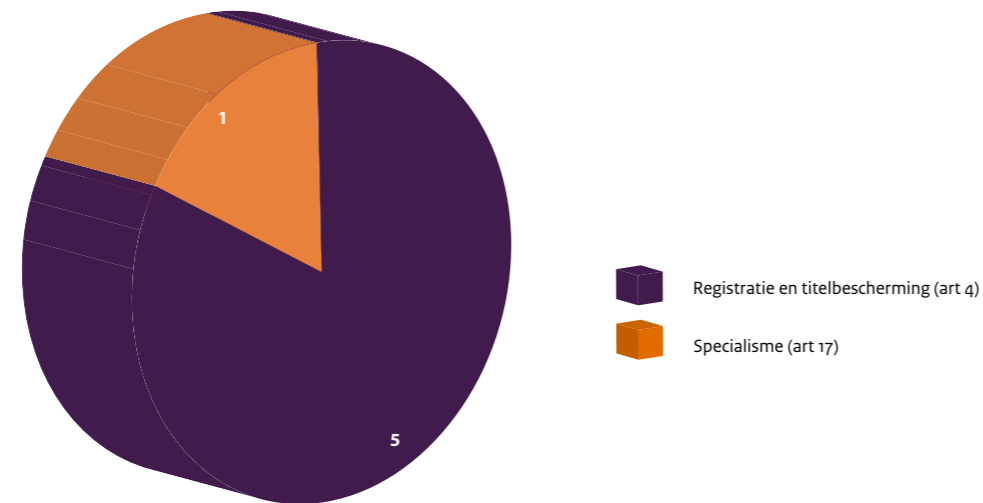
3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

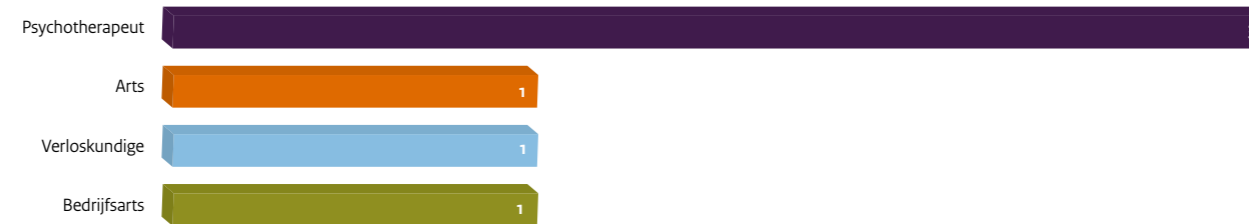
- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

1e helft 2016: Overtredingen Wet BIG, in aantallen



Vijf personen kregen in 2016 een boete omdat ze ten onrechte een titel voerden. Deze titels waren: verloskundige, psychotherapeut en arts. Eén arts heeft een boete gekregen voor het ten onrechte voeren van een titel van een specialisme.

1e helft 2016: Mensen die onrechtmatige titel voerden, in aantallen



Overtredingen: Geneesmiddelenwet

Om geneesmiddelen en werkzame stoffen te mogen verkopen bestaan de volgende vergunningen:

- Fabrikantenvergunning
- Groothandelsvergunning
- API-registratie (API staat voor *active pharmaceutical ingredients*, de werkzame stoffen in geneesmiddelen)
- Bemiddelaarsregistratie

Het is verboden om zonder vergunning geneesmiddelen te produceren, te bereiden, in te voeren, af te leveren of uit te voeren. Daarnaast is het verboden om zonder registratie werkzame stoffen te bereiden, in te voeren, af te leveren, uit te voeren, te verkopen. De Geneesmiddelenwet regelt wanneer je welke vergunning nodig hebt. Dat is niet voor niets. Door niet-geregistreerde geneesmiddelen te koop aan te bieden, brengt de verkoper mogelijk de gebruiker in gevaar omdat niet beoordeeld is of het geneesmiddel veilig is. Is het bijvoorbeeld wel onder veilige omstandigheden geproduceerd? Zitten de juiste ingrediënten erin?

De Geneesmiddelenwet bepaalt daarnaast wie de geneesmiddelen mogen verkopen. Er zijn geneesmiddelen die

- alleen op recept mogen worden geleverd door de apotheek
- zonder recept alleen via de apotheek mogen worden verkocht
- zonder recept alleen via de apotheek en de drogist mogen worden verkocht
- algemeen mogen worden verkocht, bijvoorbeeld ook door de supermarkt

Medicijnen op recept mogen alleen aan patiënten worden meegegeven door apothekers, huisartsen met apotheekvergunning, en personen en instanties met een speciale vergunning.

Boetes en overtredingen 2015

In 2015 legde de inspectie zestien boetes op aan personen, bedrijven, ziekenhuizen en fabrikanten, omdat ze de Geneesmiddelenwet overtraden.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

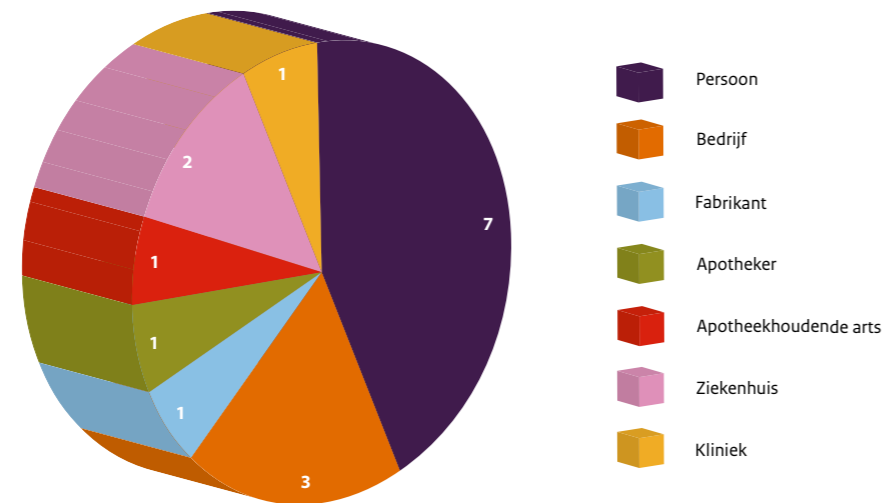
3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

2015: Boetes Geneesmiddelenwet, in aantallen

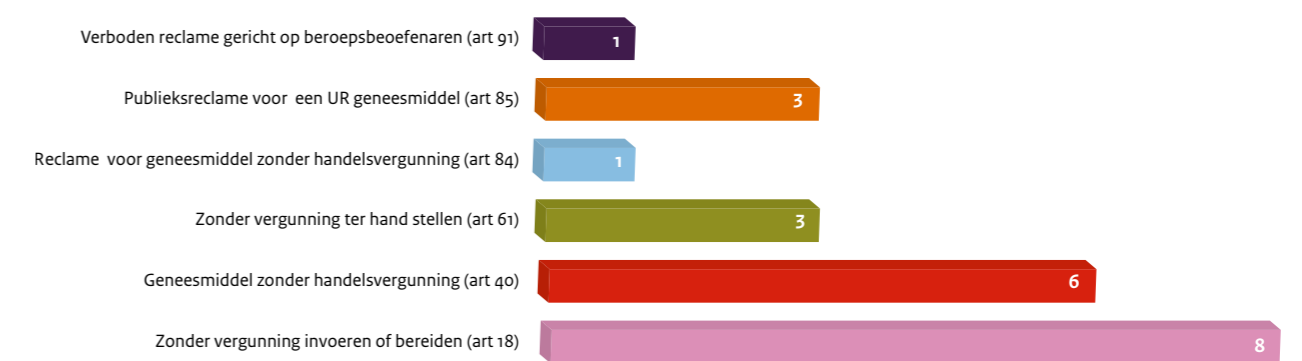


Bij enkele boetes zijn er meerdere overtredingen geconstateerd. In 2015 deelde de inspectie zestien boetes uit voor 22 overtredingen. Sommige overtredingen komen ook vaker in combinatie met elkaar voor. Als geneesmiddelen worden geïmporteerd kan er sprake zijn:

- van het ontbreken van een vergunning (hij/zij mag geen geneesmiddelen importeren)
- en/of van het ontbreken van een vergunning om het geneesmiddel te mogen verkopen,
- of het is een illegaal geneesmiddel

De inspectie komt dit regelmatig tegen bij de verkoop van geneesmiddelen via internet. Dan gaat het vooral om geneesmiddelen die worden gebruikt bij erectiestoornissen en afvallen.

2015: Overtredingen Geneesmiddelenwet, in aantallen



Reclame en de Geneesmiddelenwet

De inspectie controleert ook of fabrikanten zich houden aan de regels voor geneesmiddelenreclame. Het doel is ongewenste beïnvloeding voorkomen: een bepaald geneesmiddel moet alleen worden voorgeschreven als dat voor die patiënt het beste is.

In 2015 legde de inspectie aan drie adverteerders een boete op. Zij adverteerden voor een buitenlandse website die geneesmiddelen aanbiedt. Deze geneesmiddelen zijn alleen op recept verkrijgbaar en konden via een website in het buitenland besteld worden. In de reclame stond een link naar deze website. Na bestelling schreef een arts, ook in het buitenland gevestigd, een recept uit. Een apotheek ergens in Europa stuurde op basis van dit recept het geneesmiddel op naar de persoon in Nederland die de bestelling deed. De adverteerders kregen een bedrag per bestelling die geplaatst werd via de link op hun website.

Door deze constructie kon de inspectie wel een maatregel opleggen aan de adverteerders, maar niet aan de arts die de recepten voorschreef zonder de patiënt te kennen. Ook kon de inspectie geen maatregelen nemen tegen de apotheek.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

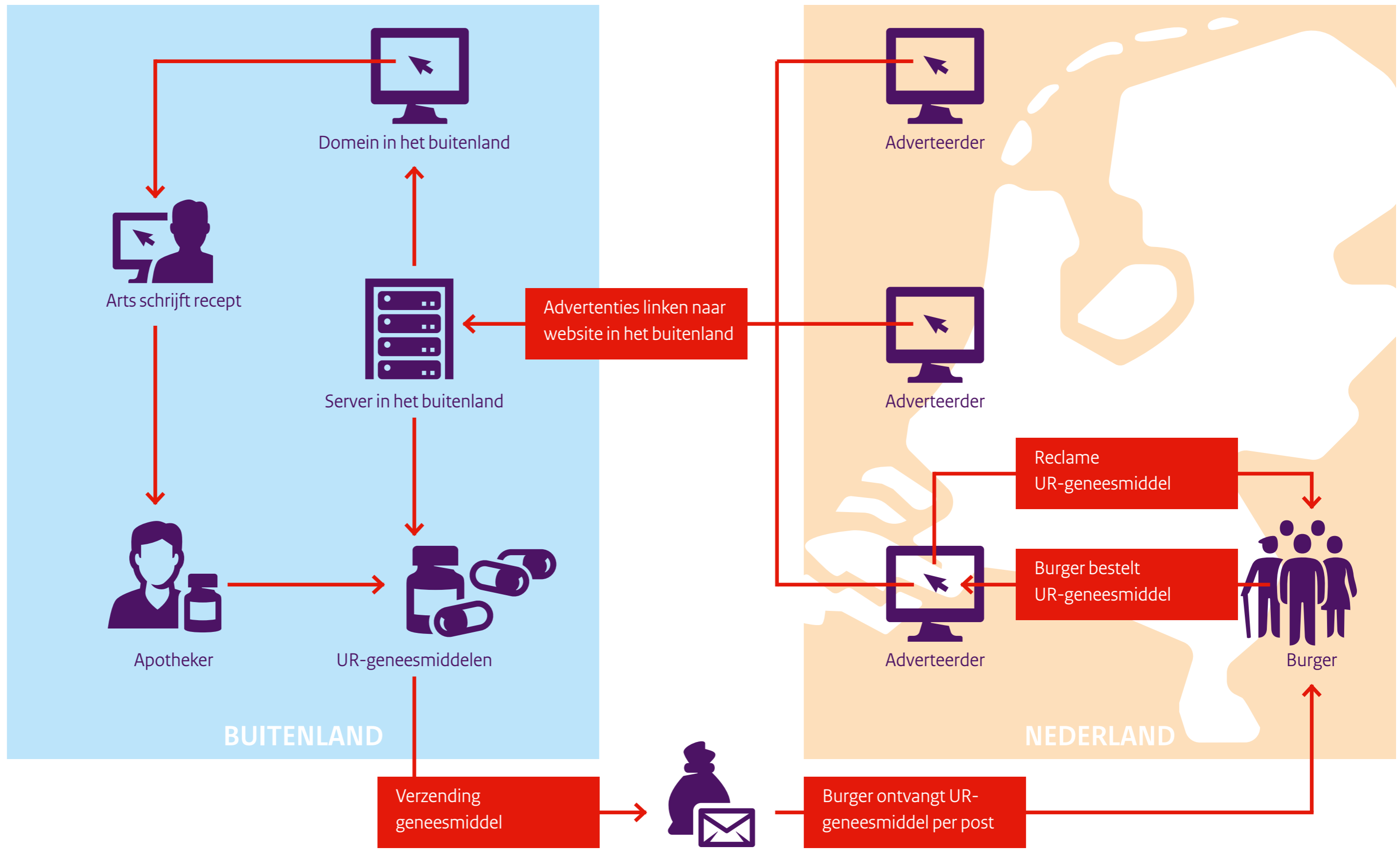
- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoeprejsjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

Nawoord

Constructie reclame voor receptplichtige geneesmiddelen via buitenlandse website



In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

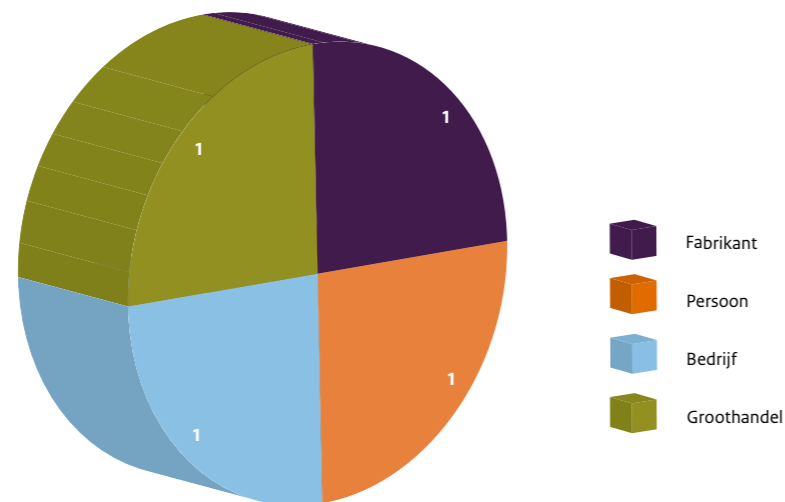
4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

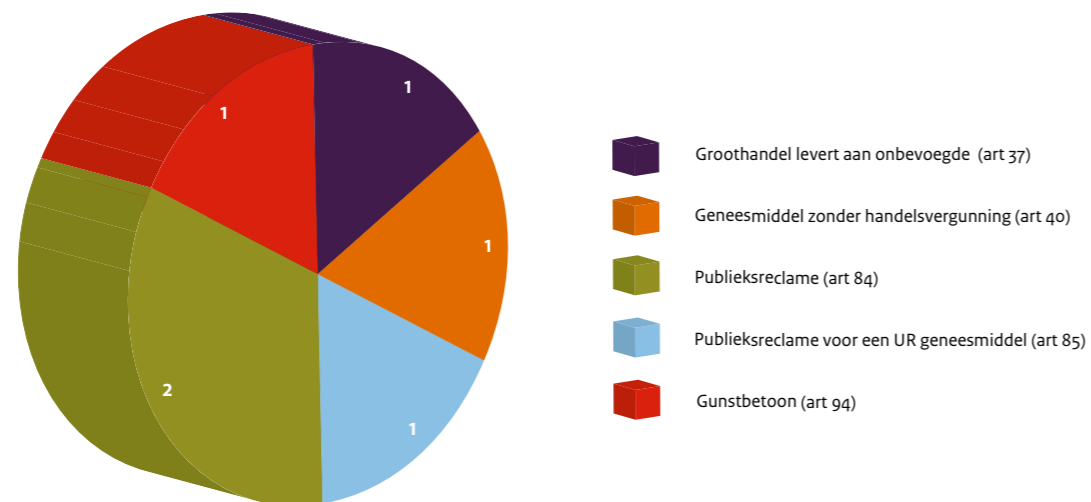
Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016

In de eerste helft van het jaar 2016 legde de inspectie vier boetes op omdat de Geneesmiddelenwet werd overtreden. In totaal waren er zes overtredingen.

1e helft 2016: Boetes Geneesmiddelenwet, in aantallen



1e helft 2016: Overtredingen Geneesmiddelenwet, in aantallen



Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)

Een geneesmiddel moet alleen worden voorgeschreven als dit in het belang is van de patiënt. Deze beslissing mag alleen daarop zijn gebaseerd en niet worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten. Dit wordt in de Geneesmiddelenwet gunst-

betoon genoemd. Gunstbetoon is het beïnvloeden van het voorschrijven van een geneesmiddel door geld, diensten of goederen aan te bieden. Dit is verboden. In 2016 legde de inspectie één fabrikant hiervoor een boete op.

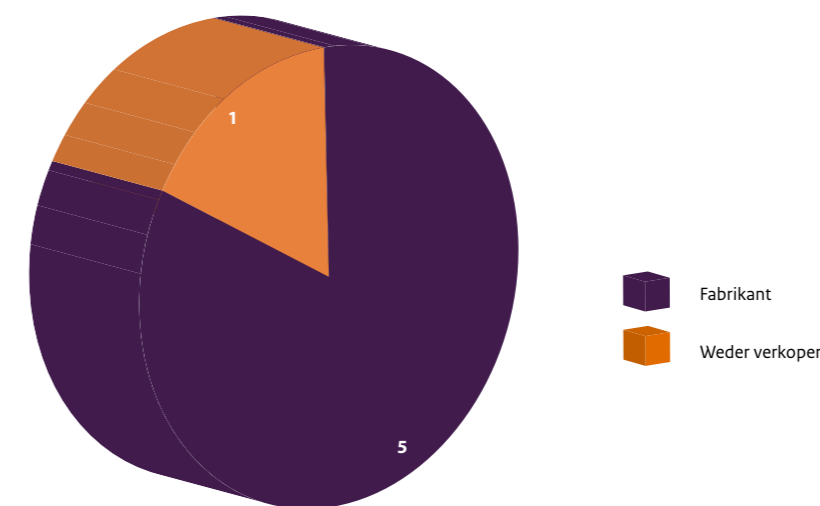
Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen

De inspectie houdt ook toezicht op medische hulpmiddelen. In de wet is vastgelegd aan welke eisen fabrikanten moeten voldoen. En waaraan zijn producten moeten voldoen voordat die in de handel mogen worden gebracht. Daarnaast staat in de wet ook aan welke eisen de persoon moet voldoen die werkt met de medische hulpmiddelen.

Als fabrikanten zich hier niet aan houden, legt de inspectie een maatregel op. In de regels staat wanneer een waarschuwing wordt opgelegd en wanneer direct een boete wordt opgelegd. Het uitgangspunt is dat een boete wordt opgelegd bij een zwaardere overtreding.

In 2015 legde de inspectie zes boetes op omdat de Wet medische hulpmiddelen werd overtreden.

2015: Boetes Wet medische hulpmiddelen, in aantallen



In de eerste helft van 2016 legde de inspectie acht boetes op omdat de Wet medische hulpmiddelen werd overtreden.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoepreispjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

De afgelopen twee jaar richt de inspectie zich in haar toezicht op medische hulpmiddelen onder andere op:

- Medische hulpmiddelen
- *in-vitro* diagnostica. Dit zijn medische hulpmiddelen waarmee monsters uit het menselijk lichaam kunnen worden genomen, zoals bloed of urine, zodat die buiten het lichaam kunnen worden onderzocht

Medische hulpmiddelen

Soms gebruikt een arts een medisch hulpmiddel dat helpt vast te stellen wat een patiënt mankeert. Of die de arts helpt bij de behandeling. Geneesmiddelen vallen hier niet onder.

De inspectie heeft na inspectiebezoeken bij fabrikanten van deze medische hulpmiddelen verschillende boetes opgelegd. We stelden vast dat een fabrikant niet goed bekend was met de eisen die de wet aan hem stelt. Volgens de wet moet de fabrikant de juiste informatie geven aan de gebruiker. Ook stelt de wet eisen aan de technische documentatie. Bovendien moet de fabrikant een *post market surveillance* hebben. Dat is een manier om te volgen of het product goed functioneert nadat het in de handel is gebracht.

De inspectie legde boetes op omdat er geen of onvoldoende technische documentatie was opgesteld. Of omdat er geen procedure voor *post market surveillance* was opgesteld.

In-vitro diagnostica

De inspectie beboette een fabrikant van *in-vitro* diagnostica voor het ontbreken van een risico-analyse in de technische documentatie. In een risico-analyse moet staan welke risico's er zijn en hoe deze beperkt kunnen worden. Het product kan dan zo veilig als mogelijk worden gebruikt. De wet verplicht de fabrikant dit aan te leggen tijdens de ontwikkeling van het product.

Daarnaast was in de gebruiksinstructies niet alle wettelijk verplichte informatie opgenomen. Die informatie is bedoeld voor een veilige en juiste toepassing van het product in een laboratorium.

2015: Boetes Wet medische hulpmiddelen naar type hulpmiddel, in aantallen

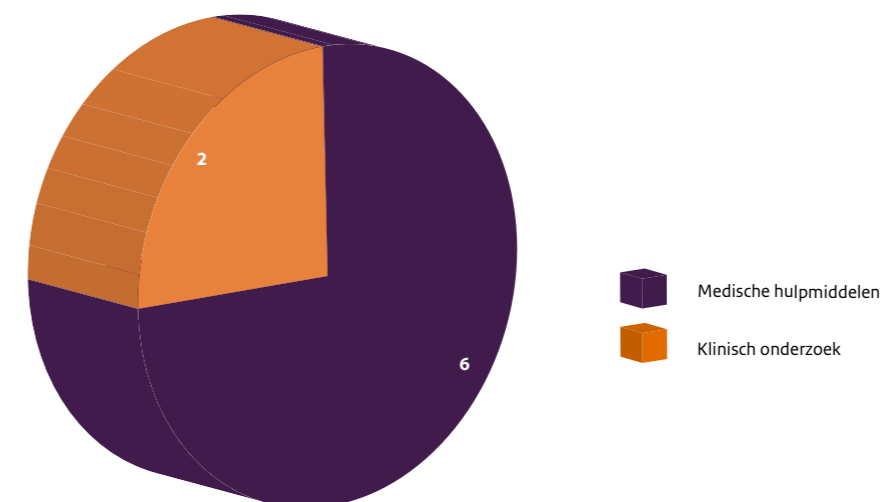


Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)

Fabrikanten die een nieuwe medisch hulpmiddel klinisch willen testen, moeten dit aanmelden bij de inspectie. Klinisch onderzoek betekent testen op proefpersonen. Ook als een fabrikant een bestaand medisch hulpmiddel klinisch wil testen of dit op een nieuwe manier kan worden toegepast, moet hij dit melden bij de inspectie. Een arts mag het klinisch onderzoek pas doen als de fabrikant aan alle wettelijke verplichtingen voldoet. Doordat de fabrikant het onderzoek aanmeldt, kan de inspectie het onderzoek goed volgen.

In het kader van deze wetgeving heeft de inspectie in de eerste helft van 2016 twee boetes opgelegd. Daarnaast legde de inspectie zes boetes op aan fabrikanten die de Wet medische hulpmiddelen overtraden.

1e helft 2016: Boetes Wet medische hulpmiddelen, in aantallen



In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoeprejsjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

1e helft 2016: Boetes Wet medische hulpmiddelen, in aantallen



Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) verplicht zorginstellingen maar ook solistisch werkende zorgverleners, hun eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren. De wet garandeert dat patiënten kunnen vertrouwen op goede zorg en een goede, snelle en laagdrempelige afhandeling van klachten en geschillen. De inspectie houdt toezicht op de naleving van de Wkkgz.

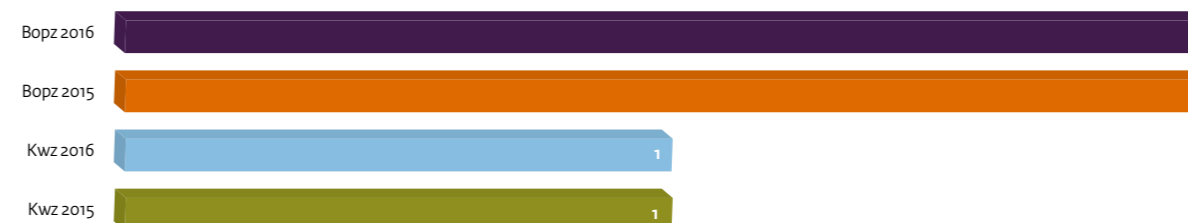
De Wkkgz is 1 januari 2016 ingevoerd. Daarvoor werd dit geregeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Alle instellingen die zorg leveren zoals omschreven in de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg moesten voldoen aan de eisen uit de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Verplicht melding bij de inspectie

Zorgaanbieders zijn op grond van de Wkkgz (en tot 1 januari 2016 de Kwaliteitswet zorginstellingen) verplicht calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en het ontslag van een zorgverlener wegens disfunctioneren, bij de inspectie te melden.

In 2015 legde de inspectie een boete op aan één ziekenhuis. Het ziekenhuis meldde niet op tijd een calamiteit. Ook beboette de inspectie hiervoor een ziekenhuis in 2016. De overtreding vond plaats in 2015, dus nog onder de Kwaliteitsweg zorginstellingen.

2015 en 1e helft 2016: Boetes Kwaliteitswet (Kwz) en Bopz, in aantallen



Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

De wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) beschermt de rechten van patiënten die te maken krijgen met dwang in de zorg. In de Wet Bopz staat welke rechten patiënten hebben tijdens een onvrijwillige opname in een psychiatrische instelling. De Wet Bopz geldt voor:

- gedwongen opnamen en behandelingen in de psychiatrie
- de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking
- de psychogeriatric (ouderenzorg voor mensen met dementie)

Gedwongen opnames en gedwongen zorg mogen alleen in instellingen met een Bopz-aanmerking. Een aantal psychiatrische ziekenhuizen, verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg hebben een Bopz-aanmerking.

Als iemand onder dwang wordt opgenomen of tegen zijn wil wordt vastgebonden moet de instelling dit melden bij de inspectie. Ook moet de familie hiervan op de hoogte worden gesteld. In 2015 legde de inspectie twee instellingen een boete op, omdat zij dit niet hadden gedaan. In 2016 legde de inspectie ook twee instellingen hiervoor een boete op.

In het kort

1 Meer informatie openbaar maken

2 Wie meldt en wat doet de inspectie met een melding?

- Wie meldt?
- Wie doet onderzoek?
- Hoe beoordeelt de inspectie?
- Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
- Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

3 Ziekenhuizen: aantal verplichte meldingen aan inspectie

- Aantal meldingen neemt toe
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Ziekenhuizen leveren steeds vaker nazorg aan zorgverlener
- Ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten

- Boetes die inspectie oplegde in 2015 en eerste helft 2016
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2015
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen Geneesmiddelenwet 2016
 - Gunstbetoon ('snoeprejsjes en andere verkoopbevorderende activiteiten)
- Overtredingen: Wet medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
 - Verplicht melding bij de inspectie
- Overtredingen: Wet Bijzondere opnemingen in Psychiatrische ziekenhuizen

Nawoord

Ronnie van Diemen, Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg:

“Delen van informatie voorkómt fouten in de zorg”



Elke dag wordt er voor veel mensen gezorgd. Door artsen, wijkverpleegkundigen, tandartsen. Door zorgmedewerkers in huizen voor mensen met een verstandelijke beperking, in verpleeghuizen, ziekenhuizen, behandelcentra voor de geestelijke gezondheidszorg. Dat gaat meestal goed. Helaas gaat er soms ook weleens iets mis.

Als er iets ernstig misgaat, is de zorgverlener of zorginstelling dit verplicht te melden bij de inspectie. Dat zijn ze bijvoorbeeld verplicht als de patiënt er ernstig letsel aan overhoudt of onverhoopt zelfs overlijdt. Op die manier leren zorgverleners van incidenten en wordt de kans

kleiner dat het nog eens gebeurt. Zo wordt de zorg steeds beter en veiliger. Eén van de belangrijkste taken van de inspectie is hierop toezicht houden. Erop toezien dat zorginstellingen willen leren en op een goede manier blijven leren.

Medewerkers melden steeds vaker incidenten

Maar de inspectie krijgt ook een belangrijke rol in het openbaar maken van informatie. Als de Gezondheidswet wordt aangepast gaat de inspectie meer informatie openbaar maken dan ze nu al doet. Bijvoorbeeld over de meldingen die zorgverleners bij ons moeten doen.

Gelukkig geven steeds meer zorgaanbieders zelf meer openheid over de kwaliteit van zorg. Veel zorginstellingen informeren hun patiënten en cliënten over wat er is misgegaan en wat ze doen om dit in de toekomst te voorkomen.

Uiteraard verschilt het nog per zorginstelling, maar we zien de cultuur veranderen. We zien dat medewerkers steeds vaker incidenten durven te melden en dat ze op een goede wijze worden besproken; zonder *naming and shaming*. De inspectie let hier ook op bij inspectiebezoeken. Als we geen veilige meldcultuur zien, is dat reden voor extra toezicht en uiteindelijk een maatregel.

Essentie van goede zorg: vertrouwen, openheid en openbaarmaking

De inspectie vindt het tijd om nog een stap verder te gaan: dat zorgaanbieders leren van elkaar. Als er iets ernstig mis gaat in de zorg gaat het vaak niet om één ding dat niet goed is gegaan. Meestal is het een opeenstapeling van kleine fouten. Als zorgaanbieders hierin inzicht krijgen, kunnen grote fouten worden voorkomen.

Ik verwacht van alle zorgaanbieders dat zij meer informatie over goede en minder goede zorg delen met patiënten, cliënten en hun familie. Niet alleen de ziekenhuizen maar de hele zorgsector, dus ook de thuiszorg, de verpleeghuizen, allerlei behandelcentra. Zodat wij allemaal erop kunnen vertrouwen dat een instelling open is over zorg.

De inspectie ziet de aanpassing van de Gezondheidswet als een belangrijke bijdrage voor openheid en openbaarmaking. Doordat alle meldingen bij ons binnenkomen, en we die op gepaste wijze openbaar zullen maken, krijgt de zorgsector gegevens die hen helpt te leren van elkaar. We zijn nog zoekende en lerende hoe we informatie het best openbaar kunnen maken zodat de gegevens hier goed aan bijdragen. De komende tijd praten we hierover met de zorgsector, maar ook met patiënten en cliënten. Hoe maken we de informatie het beste openbaar? Door te blijven leren wordt de kwaliteit van de zorg steeds beter. Vanuit gezond vertrouwen werkt de zorgsector net als de inspectie daar elke dag aan.