



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



2013

Jaarbeeld 2013

Inleiding

Speerpunten

- 1 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
- 2 Toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid
- 3 Medische technologie
- 4 Zorg voor kwetsbare ouderen
- 5 Medicatieveiligheid
- 6 Infectiepreventie
- 7 Verantwoorde zorg bij nieuwe toetreders
- 8 Jeugd

Meldingen

Toezicht en handhaving

De inspectie en haar omgeving

Bedrijfsvoering

Financieel

Geaggregeerde rapporten en overige publicaties 2013

Lijst inzagerecht 2013

IGZ in het kort

Inhoudsopgave

Inleiding

De wereld om ons heen is misschien wel dynamischer dan ooit. In een hoog tempo zijn grote maatschappelijke veranderingen gaande. De internationale omgeving is steeds meer onze omgeving: zowel in de zorg als voor medische producten. Grote transitie in de zorg vragen heldere keuzes van beleidsmakers, gemeenten, zorginstellingen, zorgverleners, burgers en niet in de laatste plaats van ons als inspectie. Zorginstellingen fuseren en bieden niet overal meer dezelfde zorg aan op alle locaties. Mensen met intensieve zorgvragen wonen langer thuis. Dat vraagt andere vormen van ondersteuning en behandeling. Er komen steeds meer nieuwe toetreders in de zorg. De grenzen van wat zorg is, worden vager. Mede door internet is zorg ook van buiten onze landsgrenzen te halen. Of dat nu in de vorm is van geneesmiddelen of bijvoorbeeld oogklinieken in andere landen: de wereld globaliseert in een rap tempo. Technologische ontwikkelingen gaan snel en daarmee de medische technologie. Nieuwe apparaten komen in sneltreinvaart op de markt, maar kunnen zorgmedewerkers er wel goed mee omgaan? Dagelijks zijn er nieuwe medische apps te downloaden, maar hoe betrouwbaar zijn deze apps en weet de gebruiker op de juiste wijze de gegevens over gezondheid en ziekte te interpreteren? Al deze ontwikkelingen hebben hun weerslag op de zorg die in Nederland geboden wordt. Zorg die gegeven wordt als mensen kwetsbaar zijn. Ouderen, mensen met een beperking, chronisch zieken, kinderen. Iedereen in Nederland moet kunnen rekenen op veilige en goede zorg. Ook in een sterk veranderende samenleving.

Koersvast

Een dynamische omgeving vraagt om een koersvaste toezichthouder, maar ook één die wendbaar is als de maatschappij om ons heen dat van ons vraagt. Wij willen een IGZ zijn die midden in de samenleving staat. Met oog en respect voor de burger. In 2013 hebben wij gewerkt om aan de verwachtingen tegemoet te komen. We zijn in 2013 gestart met het versterken van onze eigen organisatie. We maken een ontwikkeling door om de interne organisatie te verbeteren onder de noemer 'Toezien met vertrouwen en gezag'. Prioriteiten zijn; aandacht voor de ontwikkeling en inzet van onze medewerkers, uniformiteit, flexibiliteit en professionaliteit van het inspectiewerk, vernieuwing van de informatiesystemen, versterking van onze communicatie zowel intern als extern, centrale huisvesting in Utrecht, introductie van 'het nieuwe werken', opheffen van de regiokantoren en aanpassingen daar waar noodzakelijk in de organisatiestructuur.

Risicogebaseerd toezicht

Wij werken met 552 medewerkers in een toezichtveld waarin grenzen vervagen. In Nederland wordt zorg geboden op 40.000 locaties en in de wijk door circa 1,3 miljoen zorgverleners. Jaarlijks komt daar een groot aantal nieuwe (particuliere) zorgaanbieders bij. We inspecteren op de terreinen van geneesmiddelen en medische technologie in Europa maar ook ver daarbuiten zoals in India en China. Dat alles vraagt om scherp toezicht, op een manier die professioneel, consistent en navolgbaar is.

Wij houden daar toezicht waar risico's het grootst zijn. Op basis van meldingen, wettelijke eisen, indicatoren voor mogelijke risico's die wij ontvangen van zorgverleners, zorgaanbieders, burgers, branche-organisaties en resultaten uit ons toezicht, bepalen wij waar wij gaan kijken. We reageren snel en effectief op meldingen van situaties waarbij de patiëntveiligheid in het geding is.

Er zijn veel zorginstellingen en fabrikanten die hun zaken prima op orde hebben, en die hun verantwoordelijkheid voor veilige zorg nemen. Maar er zijn er helaas ook altijd waarbij dat minder goed lukt. Juist die instellingen en fabrikanten krijgen van ons meer aandacht. Als er een grens overschreden is, als sprake is van roekeloos gedrag of als een organisatie toont niet te leren van calamiteiten dan grijpen wij in. Dat leidde er in 2013 toe dat we bijna dertig organisaties onder verscherpt toezicht stelden.

Focus op burger

Onze focus lag in 2013 op het beoordelen van de veiligheid en kwaliteit van zorg vanuit het perspectief van de burger. Dat zullen we ook de komende jaren zo blijven doen. Juist patiënten, cliënten, mensen met zorgvragen kunnen als geen ander beelden teruggeven over wat voor hen veilige zorg betekent en welke zorg echt een bijdrage levert aan kwaliteit van leven. Het afgelopen jaar hebben we dit zichtbaar gemaakt door burgers die bij ons een incident melden, actief te betrekken bij de acties van de zorginstelling of inspectie. Niet alleen van incidenten kunnen we de zorg verbeteren, ook klachten (of complimenten) van burgers helpen zorgverleners om te leren en zorg te verbeteren.

Ook waar het klachten over onszelf betreft, hebben wij verbetering aangebracht door meer persoonlijk contact met de melder en de leereffecten uit klachten voor de gehele organisatie beschikbaar te maken. 'Is dit de zorg die je jouw eigen familie en naasten zou willen geven?' is de vraag die wij blijven stellen bij ons werk als toezichthouder. Het is een vraag van alle tijden. Het is die waarborg voor veilige zorg waarop burgers moeten kunnen vertrouwen en waarop de zorgaanbieders door ons worden aangesproken. Dat deden we in 2013 door prioritering, eenduidig en consistent werken en scherper toezien op veilige zorg. Zaken die we voortzetten in 2014.

Ronnie van Diemen-Steenvoorde
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Speerpunten

Wij hebben in ons Meerjarenbeleidplan een aantal speerpunten geformuleerd. De speerpunten zijn aandachtsgebieden waarbinnen de risico's op gezondheidsschade groot zijn en waar wij die risico's door bevordering van de naleving kunnen reduceren.

Speerpunten

1 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

Disfunctionerende beroepsbeoefenaren hadden in 2013 onze speciale aandacht. Dit omdat zorgverleners die dreigen te disfunctioneren of dat werkelijk doen, een bron zijn van vermijdbare gezondheidsschade en het vertrouwen van burgers in de zorg aantasten. Wij deden in 2012 en 2013 onderzoek en zijn op zoek gegaan met vertegenwoordigers uit het zorgveld naar manieren om disfunctioneren te voorkomen. We brachten op 13 december 2013 onze Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) uit waarin het sturen op verantwoord functioneren centraal stond. Deze SGZ beschrijft welke waarborgen minimaal noodzakelijk zijn om te sturen op functioneren en disfunctioneren te voorkomen.

Ons toezicht op disfunctionerende beroepsbeoefenaren beperkte zich in 2013 niet alleen tot de behandeling van meldingen, maar richtte zich ook op sturing door veld-

partijen op het functioneren van beroepsbeoefenaren in de zorg (bijvoorbeeld door visitatie, functioneringsgesprekken en permanente educatie tijdens de beroepsuitoefening). Dit is de verantwoordelijkheid van zorgverleners en bestuurders. Wij zien dat zij de bewaking van de eigen professionaliteit intensiever oppakken.

Samenwerking IGZ en CIBG

De IGZ en het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) ondertekenden op 23 oktober 2013 een samenwerkingsafpraak over de uitwisseling van gegevens. Zo kunnen wij de informatie die beschikbaar is bij het BIG-register beter benutten in ons toezicht en kan het CIBG ook zaken signaleren bij de IGZ. Dit sluit goed aan bij de internationale ambitie van Nederland om voorop te lopen in het toezicht op het functioneren en disfunctioneren van beroepsbeoefenaren in de zorg.

Effecten

Wij zagen in 2013 dat er een grotere bewustwording is bij

25 aangedragen
tuchtzaken in 2013



zorgverleners en binnen zorginstellingen als het gaat om disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Het onderwerp staat op de agenda. In de komende periode werken we toe naar een convenant om veldpartijen te houden aan afspraken over sturen op functioneren. Als inspectie komen wij pas in beeld als het om daadwerkelijk disfunctioneren gaat, wanneer de zorgverlener en zorginstelling hun verantwoordelijkheid niet nemen en er maatregelen mogelijk aan de orde zijn.

2 Toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid

In het toezicht in de zorg zagen wij in 2013 toe op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Dit deden we met behulp van het toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid uit 2011. Wanneer het aan de orde is, spreken wij besturen van zorginstellingen aan op hun verantwoordelijkheden. We sluiten daarbij aan op de maatschappelijk trend die er leeft: er moet meer aandacht zijn voor de kwaliteit van zorg bij het bestuur van een zorgaanbieder, inclusief de Raad van Toezicht. Wij nodigen dan ook sinds dit jaar niet alleen de Raad van Bestuur uit voor een gesprek maar ook de Raad van Toezicht als daar aanleiding voor is.

Commissie Behoorlijk Bestuur

In 2013 deed de Commissie Behoorlijk Bestuur, in opdracht van het ministerie van Economische Zaken, onderzoek naar verschillende gevallen van wanbestuur in de zorg, het onderwijs en de woningbouw. Conclusie van het onderzoek was dat er geen overkoepelende gedragscode hoeft te komen voor bestuurders in de semipublieke sector.

De huidige regels en gedragscodes zouden afdoende moeten zijn. Wel moet er een ‘open bestuurscultuur’ ontstaan waarin over behoorlijk gedrag met elkaar wordt gepraat. Wij sturen hierop door het onderwerp bestuurlijke verantwoordelijkheid mee te nemen in ons toezicht.

Effecten

Door bestuurlijke verantwoordelijkheid voor veilige en kwalitatief goede zorg op de agenda te zetten binnen het toezicht, zien we dat besturen verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit en veiligheid. Ook bij Raden van Toezicht stijgt de bewustwording dat ook zij een taak hebben in het leveren van verantwoorde zorg.

3 Medische technologie

De ontwikkeling van medische technologie gaat snel. Nieuwe technologie en toepassingen worden geïntroduceerd zonder dat altijd duidelijk is of het gebruik goed en veilig gebeurt. Soms is het zo dat nieuwe medische technologie, in bijvoorbeeld ziekenhuizen, wordt aangeschaft en gebruikt zonder dat de veiligheid van het gebruik is ingebed in een systeem voor kwaliteitsborging.

Wij hebben in 2013 ons toezicht naar verantwoord gebruik van medische technologie in ziekenhuizen voortgezet. We hielden daarbij ook toezicht op de implementatie en de naleving van het door het veld opgestelde convenant ‘Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis’. Met dit toezicht willen wij komen tot goed beheerste aanschaf, risicomanagement, effectiviteitsstudies en onderhoud van medische technologie.

Invulling geven aan Joint Action Plan van de eurocommissaris voor Gezondheid en Consumentenbescherming

Op Europees niveau is (naar aanleiding van de problematiek rond de fraude met borstimplantaten) door de eurocommissaris voor Gezondheid en Consumentenbescherming (destijds eurocommissaris Dalli) het initiatief genomen om binnen de bestaande regelgeving direct activiteiten te ondernemen om beter toezicht op de kwaliteit van medische hulpmiddelen te realiseren. Wij hebben extra financiële middelen toegekend gekregen om uitvoering te geven aan het plan van de eurocommissaris. Dat deden we in 2013 door ontwikkeling van methoden om het (internationale) toezicht op Notified Bodies (aangemelde instanties) en op fabrikanten van medische hulpmiddelen, producten en productlijnen/categorieën te versterken. We werkten aan de optimalisatie van analyse en verwerking van de informatie over medische hulpmiddelen uit externe en interne databronnen. Voor de inrichting en uitvoering van het Joint Action Plan troffen wij in 2013 vooral de voorbereidingen.

ICT in de zorg

In 2013 concretiseerden we toezicht op ICT in de zorg. Onder deze noemer zien we steeds meer medische apps verschijnen. We hebben onszelf de vraag gesteld 'Wanneer is iets een medisch hulpmiddel en als het een medisch hulpmiddel is, hoe gaan we daar dan op toezien?'. Ons toezicht op de medische hulpmiddelen begint steeds meer

vorm te krijgen. De ontwikkeling ervan zetten wij in 2014 voort. In 2014 zullen wij daadwerkelijk handhaven op software die vallen onder de regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Implantaten

In 2013 rondden we twee onderzoeken af naar de introductie en toepassing van implantaten: respectievelijk transvaginale mesh en metaal-op-metaal heupen. In beide gevallen kwamen we met aanbevelingen om het systeem van toelating op de markt te verbeteren, maar ook met aanbevelingen voor de toepassers om patiënten beter te informeren over de risico's. We blijven het belang van een implantatenregister onderstrepen.

Effecten

Onze activiteiten in 2013 op het gebied van toezicht op medische technologie, leidden bij ondertoezichtstaanden tot bewustwording voor veilige producten en een veilige toepassing en daarmee tot betere naleving van wet- en regelgeving.

4 Zorg voor kwetsbare ouderen

In 2013 gaven we op meerdere manieren invulling aan ons toezicht op zorg voor kwetsbare ouderen. We deden onderzoek naar netwerkzorg voor thuiswonende mensen met dementie, gingen van start met een project over de overdracht van ziekenhuis naar verpleeg- en verzorgingshuizen en eerstelijnszorg voor kwetsbare ouderen en maakten een begin met een onderzoek naar zorg voor dementerenden. Daarnaast hielden we ook regulier toezicht in de ouderenzorg en was de kwetsbare oudere onderwerp van gesprek tijdens de jaargesprekken in de ziekenhuiszorg.

Verantwoorde ketenzorg

Steeds meer ouderen blijven langer thuis wonen dan voorheen. Dat betekent dat ze hun zorg ‘uit de wijk’ halen en dat er vaak meerdere hulpverleners en zorgaanbieders betrokken zijn bij de zorg. Dat vraagt om een goede afstemming tussen hulpverleners onderling. Wij lieten onderzoek doen naar de overdracht van patiëntinformatie met name met betrekking tot kwetsbare ouderen. Het onderzoek liet zien dat de informatieoverdracht tussen verschillende hulpverleners beter moet. Wij stimuleren het veld een richtlijn op te stellen. Belangrijk aandachtspunt hierin is het verbinden van verschillende zorgverleners en zorgketens in hun ziens- en werkwijze rondom informatieoverdracht.

Omgaan met dementerende ouderen

Nederland is een land met naar verhouding veel ouderen. Het percentage ouderen neemt in de nabije toekomst toe. We krijgen meer te maken met zogenaamde ouderdomsziekten zoals dementie. De zorgverlening aan mensen met deze aandoening heeft daarom onze aandacht. Tijdens het ziekteverloop bij dementie hebben mensen

en hun mantelzorgers steeds meer hulp nodig. Om hen zo lang mogelijk thuis te laten wonen, is samenwerking nodig tussen wonen, welzijn en zorg. Wij deden onderzoek naar die samenwerking. Daaruit bleek dat de regionale samenwerking in netwerken voor zorg aan thuiswonende mensen met dementie veelbelovend is georganiseerd. Maar er zijn nog knelpunten die risico's opleveren voor deze mensen en hun mantelzorgers. Wij maken ons zorgen over verwaarlozing van mensen met dementie zonder sociaal netwerk, overbelasting van mantelzorgers, zorgplanning, medicatieveiligheid en de continuïteit van de netwerken.

Gezien de ontwikkeling dat ouderen langer thuis wonen, is er op het moment dát ze de verzorging in gaan vaak sprake van zware problematiek. Wij doen de komende tijd onderzoek naar de vraag in hoeverre medewerkers van instellingen in staat zijn het gedrag van dementerende ouderen te herkennen en of ze over de juiste kennis beschikken om daarmee om te gaan. In 2013 troffen we de voorbereidingen voor dat onderzoek.

Speerpunten

5 Medicatieveiligheid

Veel mensen, met name ouderen en patiënten met chronische aandoeningen, gebruiken meerdere medicijnen tegelijk. Onjuist gebruik van medicijnen kan tot onnodige gezondheidsschade leiden bij patiënten. Wij besteedden in 2013 daarom aandacht aan medicatieveiligheid. Er stonden verschillende deelprojecten op het programma. Zo bereidden we het toezicht voor om het gebruik van meerdere geneesmiddelen naast elkaar (polyfarmacie) terug te dringen. Dat geldt ook voor het terugdringen van medicatiefouten bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Tenslotte werkten we aan ons toezicht om het veilig gereedmaken en toedienen van medicijnen in ziekenhuizen te bevorderen.

Polyfarmacie

Het gebruik van meerdere geneesmiddelen naast elkaar kan schadelijke interactie tot gevolg hebben en moet daarom tot een minimum worden beperkt. Zeker bij kwetsbare groepen zoals ouderen. In 2013 zetten we daarom de eerste stappen met toezicht op het terugdringen van het gebruik van meerdere geneesmiddelen (polyfarmacie) naast elkaar door ouderen.

Depotheken

Wij deden in 2013 onderzoek naar het voorkomen van depotheken (voorraden van niet op naam gestelde medicijnen) in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg. Instellingen mogen geen depotheken meer hebben. Wij hebben alle instellingen in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg gevraagd of er depotheken aanwezig waren. Daarna bezochten we de

94 instellingen die aangaven een depotheek te hebben. Tijdens dit onderzoek troffen we 17 (15 in de ouderenzorg en 2 in de gehandicaptenzorg) in gebruik zijnde depotheken aan. Deze depotheken zijn opgeheven.

Illegale geneesmiddelen

Medicatieveiligheid begint bij veilige geneesmiddelen. Ook in 2013 keken we daarom naar illegale geneesmiddelen en naar illegale grondstoffen in legale geneesmiddelen. We hebben succesvol meegedaan met een internationale campagne Pangea om illegale geneesmiddelen aan de grens tegen te houden en websites waarop illegale geneesmiddelen werden aangeboden, te sluiten. In 2013 werd de richtlijn Vervalste geneesmiddelen van kracht die we vanaf 2014 in ons toezicht betrekken.

Medicatie in de klinische geestelijke gezondheidszorg (GGZ)

Wij onderzochten tussen juni 2011 en februari 2013 de medicatieveiligheid in de klinische GGZ, inclusief verslavingszorg. De conclusie van het inspectieonderzoek is dat in deze periode de medicatieveiligheid aanzienlijk verbeterde in de klinische GGZ.

Wij stelden vast dat nagenoeg in alle 41 grote GGZ-instellingen in ieder geval op werkdagen een actueel medicatieoverzicht van iedere patiënt beschikbaar is voor de artsen en verpleegkundigen. Eind 2012 maakte ongeveer de helft van de instellingen gebruik

Speerpunten

van een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS). Ook een goede overdracht van medicatiegegevens van en naar de (thuis-)apotheek en tussen (huis-)artsen bij opname, ontslag of overplaatsing is steeds meer gemeengoed in de GGZ.

Effecten

Door extra aandacht voor medicatieveiligheid in ons toezicht, zien we een verbetering optreden. Zo is er meer aandacht voor actuele medicatie-overzichten van patiënten, is er meer aandacht voor het melden van medicatiefouten en werden nog bestaande depotheken opgeheven.

6 Infectiepreventie

Wereldwijd en ook in Nederland hebben we te maken met een veront-rustende toename van resistentie van bacteriën. De uitbraak in het Maastad Ziekenhuis in Rotterdam is hiervan een voorbeeld. Tot nu toe was de behandeling van infecties redelijk beheersbaar met antibiotica. Maar dat wordt steeds lastiger, nu micro-organismen die infecties veroorzaken resistenter worden tegen de antibiotica die we kennen. Wij onderkennen dat de situatie bedreigend is. Het is belangrijk dat zorginstellingen continue aandacht hebben voor infectiepreventie, tijdig maatregelen nemen wanneer multiresistente bacteriën infecties veroorzaken en zorgvuldig omgaan met antibiotica. Op die drie elementen richtten wij in 2013 onze handhaving. Dit zetten wij in 2014 voort.

Ouderenzorg

In 2012 en 2013 deden wij onderzoek naar de hygiëne en infectiepreventie in de ouderenzorg. Bij onze eerste bezoeken bleek dat er bij veel instellingen tekort-komingen waren. Dat ging bijvoorbeeld om slecht handen wassen of onduidelijkheid over de te volgen procedure als zich infecties voordoen. Nadat wij de instellingen

aanspraken op hun tekortkomingen, zagen wij dat zij snel verbeteringen doorvoerden. We gingen bovendien in overleg met het veld om structurele verbeteringen te realiseren. Toezicht op de naleving van de richtlijnen voor infectiepreventie en verantwoord antibioticagebruik blijven de komende jaren onze speerpunten.

Ziekenhuizen

Wij onderzochten of de ziekenhuizen de richtlijnen voor infectiepreventie naleven en of ze daarmee voorbereid zijn op de toenemende resistentieproblematiek. Dit was niet het geval. Wij grepen waar nodig in. Dat varieerde van de plicht om auditverslagen te overleggen tot het herbezoeken van het ziekenhuis. Na een

eerste ronde van 26 ziekenhuisbezoeken, waren de resultaten teleurs-tellend. De richtlijnen werden onvoldoende nageleefd en procedures waren onvoldoende geborgd. Zelfs basale richtlijnen op het gebied van

Speerpunten

persoonlijke hygiëne werden zelden in het gehele ziekenhuis goed nageleefd. Patiënten die een verhoogde kans hebben om drager van een bacterie te zijn, werden zonder screening in het ziekenhuis opgenomen. Schoonmaakpersoneel deed zijn best maar veroorzaakte door hun werkwijze risico's op verspreiding van micro-organismen. Isolatiekamers waren aanwezig maar of ze goed functioneerden, wist men niet. Bij de eerste herbezoeken is gebleken dat de ziekenhuizen in korte tijd tot grote verbeteringen in staat zijn. De naleving van de richtlijnen is verbeterd, daarmee is de infectiepreventie in het ziekenhuis op een hoger niveau gebracht en dit betekent direct een veiligere omgeving voor patiënten.

Effecten

In de ouderenzorg zagen we dat er snel verbeteringen optraden op het gebied van infectiepreventie. Dat geldt ook voor de ziekenhuizen. We blijven wel volgen of deze verbetering van infectiepreventie in de ziekenhuizen en instellingen voor ouderenzorg stand houdt.

7 Verantwoorde zorg bij nieuwe toetreders

In 2013 bleven wij onverminderd toezien op nieuwe toetreders binnen de gezondheidszorg, ook bij instellingen die hun zorg financieren met persoonsgebonden budgetten (PGB). Wij maken aan de hand van onder meer meldingen van incidenten en registratie in het zorgregister een risico-inschatting. Wij bezochten in 2013 vervolgens zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg, ouderenzorg en zorg thuis waar de risico's het grootst waren. Als bleek dat de nieuwe toetreders niet voldeed of binnen korte periode kon voldoen aan wet- en regelgeving traden we handhavend op.

Meer zicht op nieuwe toetreders

De minister van VWS wil meer zicht krijgen op die nieuwe toetreders. Een eerste stap in die richting werd in 2013 gezet met de oprichting van het Landelijk Register Zorgaanbieders. Door een koppeling met de Kamer van Koophandel wordt het op termijn mogelijk om alle nieuwe toetreders in kaart te krijgen en die snel te bezoeken. De minister heeft de wens dat de inspectie binnen vier weken na oprichting een nieuwe toetreders bezoekt. In 2014 loopt er een pilot om te kijken op welke wijze de inspectie aan die wens kan voldoen.

Effecten

In 2013 gaf de inspectie aan verschillende nieuwe toetreders een advies tot aanwijzing. Een advies tot aanwijzing is een dwingende maatregel die de inspectie kan opleggen als naar het oordeel van de inspectie veranderingen in de praktijkvoering van een zorginstelling nodig zijn. Ook werden nieuwe toetreders gesloten omdat zij niet in staat waren om hun zorg te verbeteren. Op basis van onze ervaringen met het toezicht op nieuwe toetreders mag verwacht worden dat hiervan een preventief effect uitgaat.

8 Jeugd

Kinderen verdienen een goede start en hebben recht op veilig en gezond opgroeien.

Wanneer de ontwikkeling bedreigd wordt, is hulp geboden en dienen de betrokken hulpverleners adequaat en professioneel te handelen in het belang van het kind en de ouders. De focus van ons toezicht ligt bij

kindermishandeling, vroegtijdige signalering en de meest kwetsbare groep kinderen.

We hebben in 2013 onderzocht of zorginstellingen (waaronder: instellingen voor gehandicaptenzorg, GGD'en, thuiszorginstellingen en fysiotherapeuten), de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld voldoende voortvarend hebben ingevoerd. Eerder deden we dat al bij ziekenhuizen en huisartsenposten. De resultaten zijn wisselend maar nog onvoldoende. In 2014 moeten alle zorginstellingen de meldcode daadwerkelijk hebben ingevoerd en de medewerkers voldoende hebben geschoold. Wij zullen hierop handhaven.

Wij blijven druk uitoefenen om de kwaliteit van de jeugdgezondheidszorg verder te verbeteren. Naast het uitvoeren van medisch onderzoek en het toedienen van vaccinaties zijn de consultatiebureaus bij uitstek in de gelegenheid vroegtijdig risico's te onderkennen voor het veilig en gezond opgroeien van kinderen. Wanneer deze risico's zich voordoen, moet de jeugdgezondheidszorg (JGZ) zorgen voor adequate ondersteuning van de gezinnen. In 2013 hebben wij daarom uitgebreid gekeken naar de kwaliteit van de uitvoering. In 2014 rapporteren we hierover.

Samen met andere jeugdinspecties hebben wij onderzoek gedaan naar de zorg voor gezinnen met geringe sociale redzaamheid. De kinderen in deze gezinnen hebben de minste kans op een goede start. Voor goede zorg is adequate afstemming nodig tussen de vaak vele betrokken hulpverleners, onder het adagium één gezin, één plan, één regisseur. Wij hebben onderzocht hoe 31 gemeenten in Nederland dit

georganiseerd hebben. Op basis van het oordeel hebben wij voor de desbetreffende gemeenten aanbevelingen geformuleerd.

Effecten

We zien zorgbreed meer aandacht voor kindermishandeling en inspanning om de meldcode kindermishandeling in te voeren. Het aantal meldingen van mogelijke kindermishandeling van ziekenhuizen aan het Advies- en Meldpunt Kindermishandeling (AMK) is sterk gestegen. We zien ook mede onder druk van de inspectie een continue inspanning van de JGZ om hun kwaliteit te verbeteren. Voor de meest kwetsbare groep kinderen zien we dat gemeenten hun aanpak voor gezinnen met geringe sociale redzaamheid op orde brengen.

Intensivering samenwerking met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ)

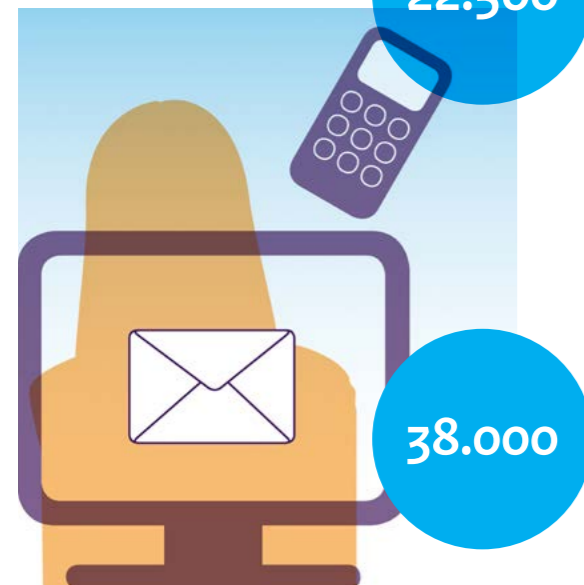
In 2015 treedt de nieuwe Jeugdwet in werking. De betrokken rijksinspecties zullen bij het toezicht op deze wet fungeren als waren zij één inspectie. Om dit te realiseren zijn de IJZ en de IGZ een programma gestart om hun samenwerking te intensiveren.

Het programma richt zich op het harmoniseren van de werkprocessen: het incidententoezicht, het geprogrammeerde risicotoezicht en de handhaving.

Speerpunten

Meldingen

Aantal telefoon-
en e-mailcontacten
IGZ Meldpunt in 2013



Zorgaanbieders in Nederland zijn wettelijk verantwoordelijk voor kwalitatief goede en veilige zorg. Wanneer het toch misgaat, zijn zij verplicht om calamiteiten te melden bij de inspectie en zelf gedegen onderzoek te doen. De IGZ houdt hierop nauwlettend toezicht en grijpt in als een zorgaanbieder zich niet aan de regels houdt of onvoldoende verbeteringen doorvoert om vergelijkbare calamiteiten in de toekomst te voorkomen. Wij maken bij ons toezicht

onder meer gebruik van meldingen die we ontvangen van zorgaanbieders, fabrikanten, bedrijven en burgers.

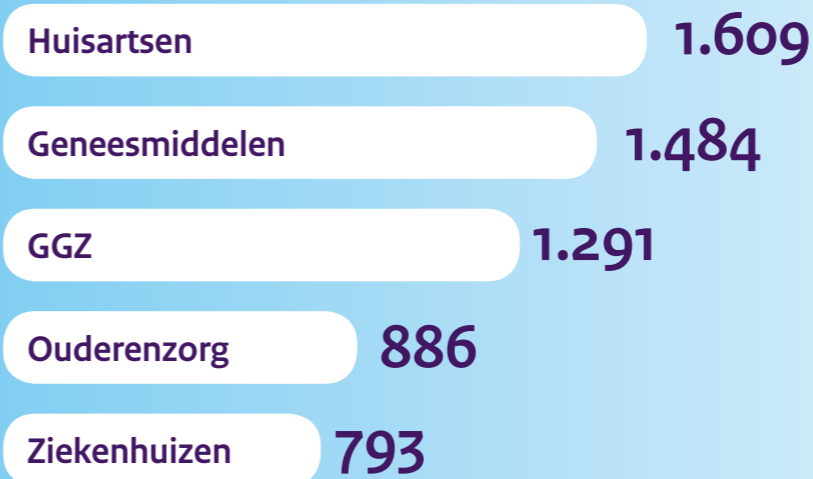
Behandeling meldingen

Een zorgaanbieder is verplicht te melden aan de inspectie:

- Als er sprake is van een *calamiteit*: een gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt heeft geleid.
- Bij *seksueel misbruik*: iedere vorm van misbruik tussen zorgverlener en patiënt/cliënt, maar ook tussen cliënten onderling.

Alle meldingen en vragen komen sinds 2007 binnen op één centraal punt: het Meldpunt IGZ. In 2012 optimaliseerden we het incidenten-

Top 5 onderwerpen waarover vragen werden gesteld in 2013



toezicht om adequater te kunnen reageren op meldingen van zorgaanbieders en burgers. In 2013 ontwikkelden we het incidententoezicht verder. Riskante en complexe zaken krijgen voorrang.

Verreweg de meeste meldingen kwamen van zorgaanbieders en bedrijven: 72 procent. Ongeveer 18 procent van de meldingen die wij ontvingen in 2013 kwam van burgers. Bij 7 procent van de meldingen meldde zowel de zorgaanbieder als een betrokken burger.

Totaal aantal meldingen
in 2013



Meldingen waarbij sprake is van overlijden van de patiënt of cliënt – suicides niet meegerekend – vormen een grote groep binnen het totaal aantal meldingen dat wij jaarlijks ontvangen; 18 procent in 2013. Dit soort calamiteiten komen voor in alle

Meldingen

Afgesloten meldingen in 2013

Publieke gezondheid	110
Eerstelijns gezondheidszorg	1.040
Specialistische somatische zorg	1.500
Gehandicaptenzorg	810
Ouderenzorg en Zorg thuis	1.220
Geneesmiddelen	530
Geestelijke gezondheidszorg	840
Medische technologie	3.090
Programma overstijgend	10
Programma onbekend of niet ingevuld	20
Totaal IGZ	9.160

zorgsectoren. Sommige (complexe) ingrepen brengen een verhoogde kans op overlijden met zich mee. Behandelend artsen informeren patiënten daarover altijd van te voren. Mocht de patiënt komen te overlijden tijdens zo'n risicovolle ingreep en er is geen extra complicatie opgetreden, dan spreken wij niet van een calamiteit en hoeft een instelling niet bij de inspectie te melden.

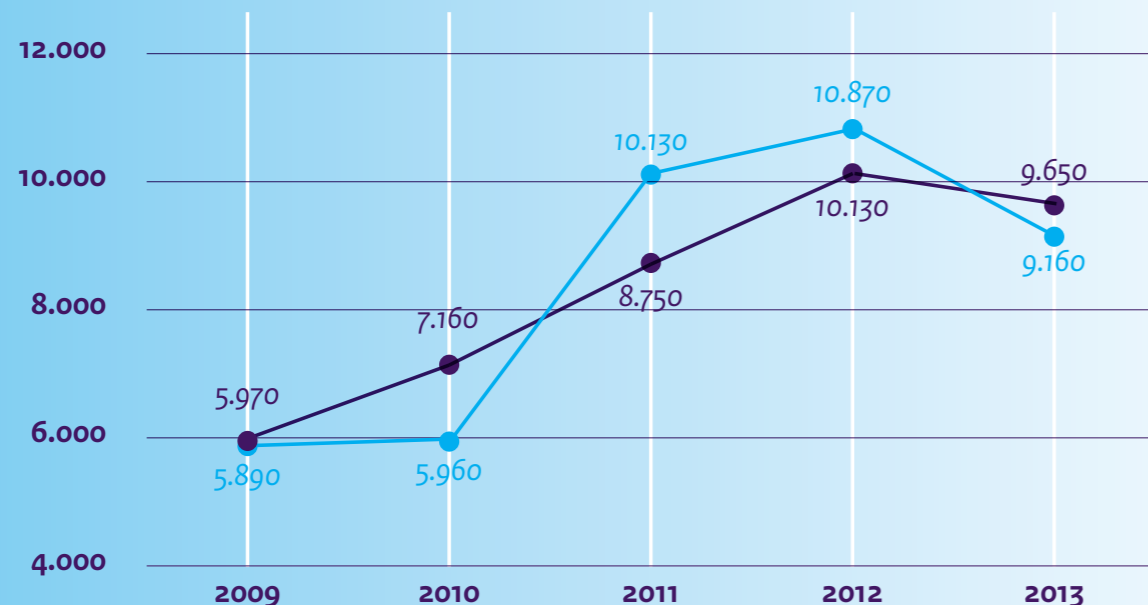
Afgesloten meldingen

Binnen de inspectie is er veel aandacht voor het afsluiten van meldingen binnen de vastgestelde termijn. We zien een stijging van het aantal afgesloten meldingen ten opzichte van 2012, met uitzondering van de meldingen binnen het inspectieonderdeel Verpleging en langdurige zorg. Een verklaring daarvoor is dat wij door een beleidswijziging niet meer alle valincidenten gemeld krijgen. Alleen als een incident tot ernstige schade heeft geleid, wordt deze bij ons gemeld. Dit had wel tot gevolg dat er naar verhouding meer ernstige incidenten binnenkwamen. Daardoor werd de behandeltermijn in sommige gevallen ook langer.

Over de afhandelingen van meldingen doen wij soms langer dan een half jaar. De redenen daarvoor kunnen zijn dat er een tuchtzaak loopt, het Openbaar Ministerie wordt ingeschakeld, er bij het onderzoek meerdere partijen gehoord moeten worden, een zaak internationaal speelt of er intensief contact is met de cliënt of patiënt. Door maandelijkse overzichten van alle meldingen volgen wij nauwlettend de afwegingen die ten grondslag liggen aan de keuze om een melding nog niet af te sluiten.

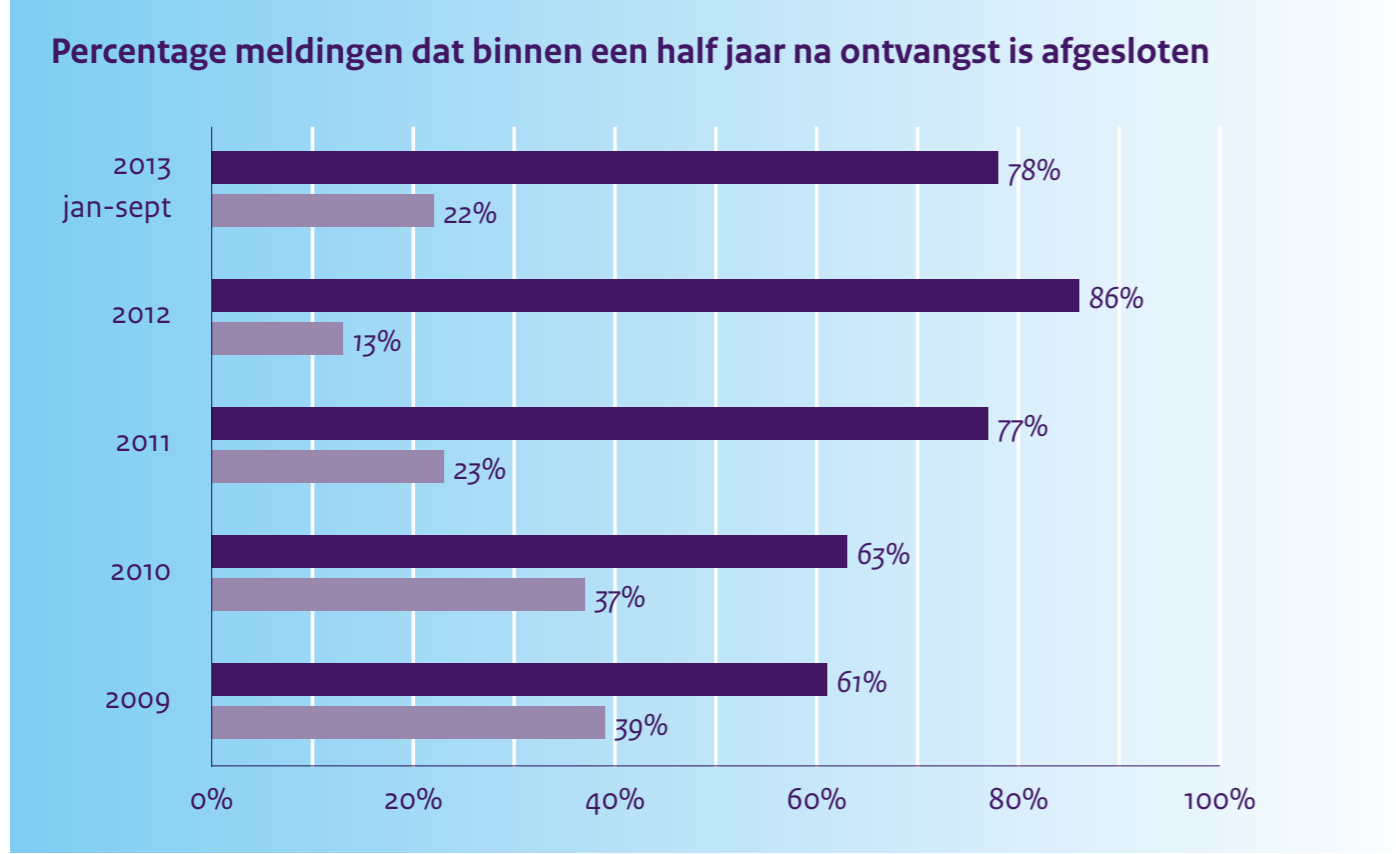
Ontvangen en afgesloten meldingen in de afgelopen 5 jaar

Aantallen afgerond op tientallen.



● Jaar ontvangen

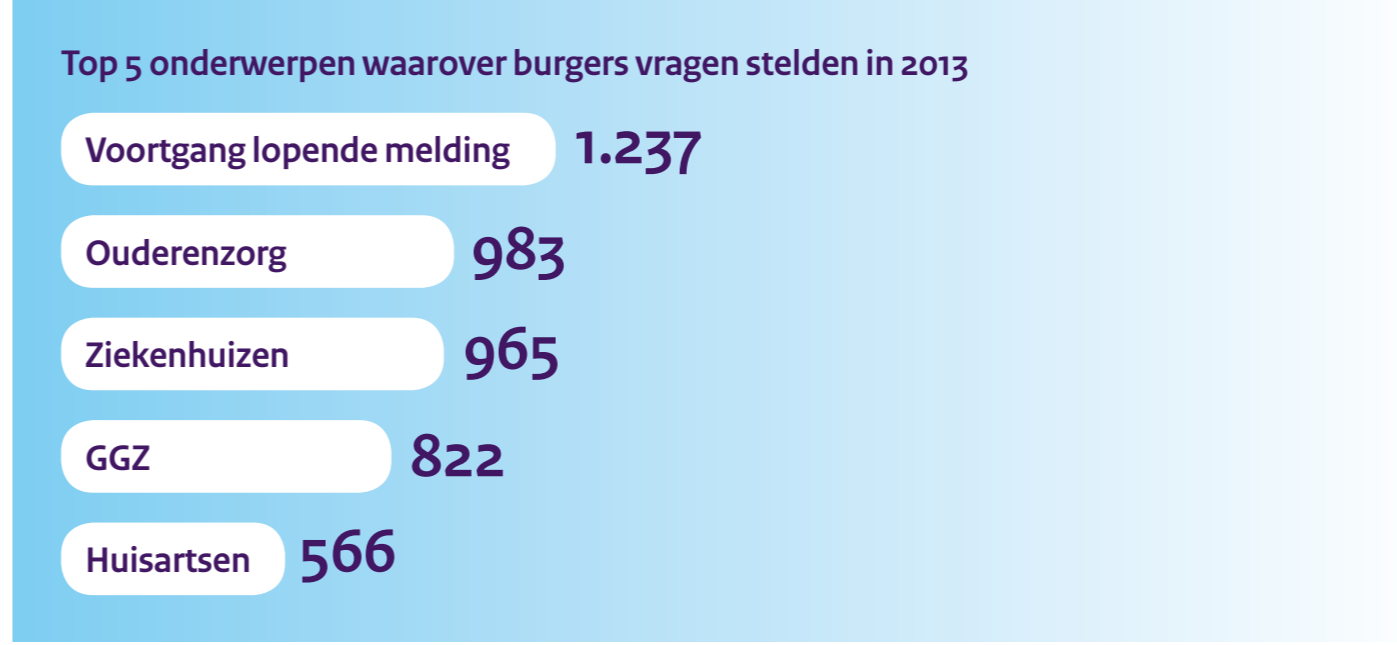
● Jaar afgesloten



■ % binnen half jaar afgesloten Voor 2013 beschikken we op dit moment over de gegevens tot en met september.
 ■ % na half jaar afgesloten

Oog voor de burger

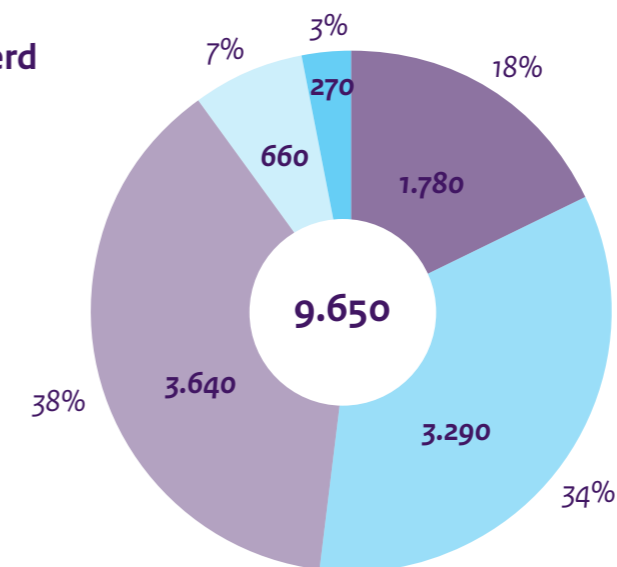
Wij werkten in 2013 steeds nadrukkelijker met oog voor de burger bij ons inspectiewerk. Burgers moeten kunnen vertrouwen dat zorgaanbieders veilige zorg leveren. Burgers vormen tegelijkertijd een waardevolle informatiebron bij het signaleren van potentiële en/of structurele tekortkomingen en de grootste risico's voor de veiligheid en kwaliteit in de zorg. We hadden in 2013 uitgebreider en persoonlijker contact met de burger die meldde. Zij ontvingen – wanneer mogelijk – een telefoontje na ontvangst van een meldingenformulier. Zo konden we een melding nog beter beoordelen, beter tegemoet komen aan verwachtingen en zorgen dat de burgermeldingen door de juiste personen binnen IGZ werden opgepakt.



Een klacht van een burger verwezen wij tot 2012 direct door naar de betrokken zorgaanbieder. Sinds medio 2012 zijn wij ook die klachten gaan registreren. De betreffende klachten nemen wij mee in ons systeem om te komen tot een beeld van een zorgaanbieder. De klachten dienen voor ons als belangrijk signaal. We onderzoeken sommige klachten om vast te stellen of er toch niet sprake is van een calamiteit waarnaar de zorginstelling onderzoek moet doen.

Figuur waarbij de melders gecategoriseerd worden (wie heeft er gemeld)

- Burger
- Betrokken instelling
- Fabrikant of farmaceut
- Meerdere soorten melders
- Soort melders onbekend



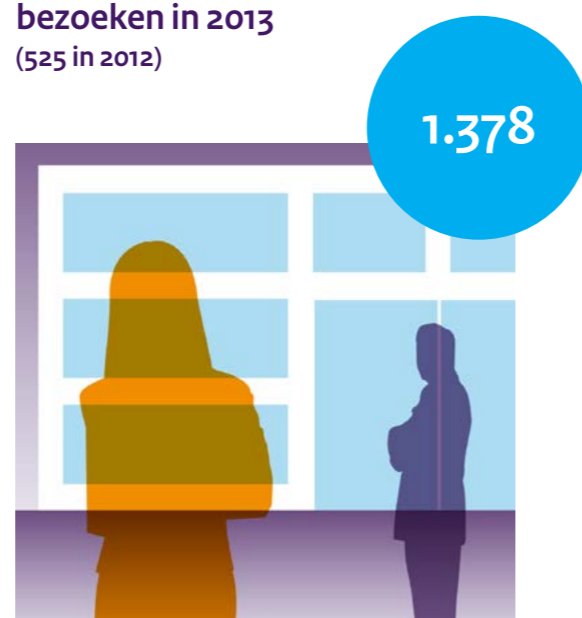
Toezicht en handhaving

De veranderingen die de inspectie in 2013 inzette, richtten zich op verbeteringen van de kwaliteit van het inspectiewerk door betere prioriteitstelling en door een eenduidige en consistente werkwijze. Voor zorgaanbieders, fabrikanten en bedrijven willen wij duidelijk voorspelbaar zijn over wat wij van hen verwachten en wat zij van ons kunnen verwachten. Het Bureau Opsporing en Boetes (BOB), de opsporingseenheid van de inspectie, speelt een rol bij het opleggen van boetes en vormt de schakel met het strafrecht. De lijn van eenduidig, consistent en scherper toezien zetten wij voort in 2014 en 2015.

Aantal inspectie-
bezoeken in 2013
(3.142 in 2012)



Aantal onaangekondigde
bezoeken in 2013
(525 in 2012)



Aantal rapporten na
toezichtbezoeken
(incidententoezicht
en risicotoezicht)
in 2013 (2.934 in 2012)



Onaangekondigde bezoeken

Onze inspectiebezoeken waren in 2013 vaker onaangekondigd. Dat kan niet altijd: bijvoorbeeld bij bedrijven; zeker als die zich buiten Nederland bevinden, is onaangekondigd bezoeken geen optie. We legden ook aangekondigde toezichtbezoeken af wanneer bijvoorbeeld het welzijn van patiënten geschaad zou worden bij een onaangekondigd bezoek van een inspecteur. Deze aangekondigde bezoeken hadden altijd ook onaangekondigde elementen in zich. We geven bijvoorbeeld niet van te voren aan bij welke afdelingen we zullen kijken.

Resultaten onaangekondigde bezoeken

De onaangekondigde bezoeken worden gewaardeerd, met name door verpleegkundigen en andere zorgmedewerkers. Zij vinden ons zichtbaarder en ervaren dat wij door onze onaangekondigde bezoeken beter zien hoe het er aan toe kan gaan. Wij ervaren echter ook dat onaangekondigde bezoeken soms spanningen opleveren binnen de organisaties waar wij komen. Dat vraagt van onze inspecteurs dat zij adequaat kunnen reageren in dit soort situaties. Binnen het inspectieonderdeel Verpleging en langdurige zorg leidden de inspectiebezoeken bij instellingen waar we risico's op het gebied van patiëntveiligheid hoger inschatten, tot meer maatregelen zoals verscherpt toezicht; met name in de ouderenzorg.

Toezicht en
handhaving

Risico gebaseerd toezicht en scherper toezien

Sinds een aantal jaar verschuift onze manier van toezicht houden van het jaarlijks bezoeken van grote instellingen steeds meer naar toezicht houden waar al risico's gesignaleerd zijn of waar de potentiële risico's het grootst zijn. Om hierin maximaal effectief te zijn, gebruikten we verschillende bronnen van informatie zoals kwaliteitsindicatoren, bedrijfsvoeringsinformatie en meldingen van calamiteiten. Riskante en complexe zaken kregen voorrang. Wij nemen maatregelen daar waar dat geboden is.

Maatregelen

Wij komen veel zorgaanbieders en fabrikanten tegen die hun eigen kwaliteitsborging goed op orde hebben en de kwaliteit van zorg continu verbeteren. Echter, door onze focus op zorgaanbieders en fabrikanten van wie wij de indruk hebben dat zij onvoldoende kwaliteit en veiligheid bieden, komen wij er meer tegen waarbij een maatregel nodig is. Het aantal maatregelen in 2013 laat een stijging zien. Zowel bevel, verscherpt toezicht, adviezen tot aanwijzing als bestuurlijke boetes zijn meer toegepast dan in voorgaande jaren. Het aantal ingediende tuchtzaken was in 2013 iets lager dan in 2012. Het aantal hoger beroepszaken steeg in 2013 waardoor het totaal aantal tuchtprocedures waaraan wij werkten hoger was dan eerdere jaren. Wij zien dat een belangrijk deel van de zorgaanbieders en fabrikanten versneld tot kwaliteitsverbetering komen na een maatregel. Wij hopen dat dit ertoe leidt dat wij in de toekomst minder maatregelen hoeven te geven. Op de onze website staat welke maatregelen de inspectie kan treffen en wanneer welke maatregel van toepassing is (http://www.igz.nl/onderwerpen/handhaving_en_toezicht/maatregelen/).

Aantal boetes
opgelegd in 2013
(18 in 2012)



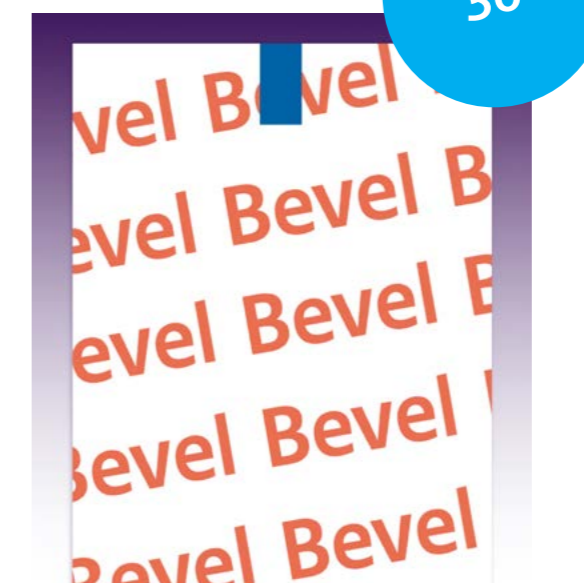
Aantal waarschuwingen
gegeven in 2013
(59 in 2012)



Aantal last onder
dwangsom in 2013
(19 in 2012)



Aantal bevel
gegeven in 2013
(15 in 2012)



Toezicht en
handhaving

Aantal verscherpt toezicht ingesteld in 2013 (19 in 2012)

29



Aantal advies tot aanwijzing in 2013 (9 in 2012)

16



Aantal Bopz meldingen in 2013

66.190



Toezicht en handhaving

Aantal nieuw aangedragen tuchtzaken in 2013 (38 in 2012)

25



Aantal adviezen aan de minister op het gebied van medische producten, verkrijgen en behouden van vergunningen, erkenningen en verstrekking van certificaten en verklaringen

638



De inspectie en haar omgeving

De inspectie en haar omgeving

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

De Inspectie voor de Gezondheidszorg is een dienstonderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De financiële middelen van de inspectie zijn opgenomen in de begroting van het ministerie van VWS. De minister stelt de beleidskaders vast waarbinnen wij opereren. Bij vragen vanuit de Tweede Kamer over toezicht en handhaving werkten wij samen met VWS aan de beantwoording ervan. De inspectie kon ook in 2013 rekenen op veel publieke belangstelling. Wij beantwoordden vele vragen vanuit de media.

Samenwerkingsverbanden

Binnen de Inspectieraad werken wij samen met de andere rijksinspectiediensten aan vernieuwing van het toezicht vanuit het Rijk. Daarnaast

hebben wij samenwerkingsverbanden met de Inspectie Jeugdzorg, de Inspectie van het Onderwijs, de Inspectie Leefomgeving en transport, de Inspectie Veiligheid en Justitie en de Inspectie SZW.

Wij hebben convenanten met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) over werkzaamheden op het grensvlak van medische producten en (voedings-)waren. Op het terrein van illegale geneesmiddelen en namaakgeneesmiddelen werken wij samen met de Douane en andere opsporingsdiensten.

Om de kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen te borgen, werken wij samen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), Lareb (het Nederlands Bijwerkingencentrum) en het Rijksinstituut voor

Aantal door de IGZ beantwoorde persvragen in 2013



Aantal door de IGZ uitgebrachte nieuwsberichten in 2013



Aantal met medewerking van de IGZ beantwoorde kamervragen in 2013



Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) onderhouden wij een wederzijdse adviesrelatie bij nieuwe marktontwikkelingen waarbij de kwaliteit van zorg een rol speelt.

In Europa werken wij samen met de bevoegde autoriteiten in de lidstaten en hun inspectiediensten. Ook op wereldschaal ontstaan steeds meer samenwerkingsverbanden, zoals met de

Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de Chinese Food and Drug Administration (CFDA).

Klachten over de IGZ

De inspectie krijgt ook klachten binnen over haar eigen handelen. In 2013 werden 36 klachten ingediend over handelingen en gedragingen van medewerkers van de IGZ. Twaalf klachten betroffen meldingen die wij niet nader onderzochten. Deze klachten dienden opgepakt te worden door de betreffende zorgaanbieder. Vijf klachten gingen over meldingen die wij wel nader onderzochten, maar waarbij de melder zich niet kon vinden in de conclusies.

Tien klachten kwamen van zorgaanbieders, over de manier waarop wij bij hen ingrepen na een melding of klacht. De negen overige klachten waren divers en gingen bijvoorbeeld over de bejegening door onze inspecteurs van de medewerkers van zorgaanbieders of over de bereikbaarheid van de IGZ.

Aantal klachten over de inspectie in 2013



Van de 36 binnengekomen klachten werden er in 2013 30 afgehandeld, de overige 6 lopen nog.

- 1 gedeeltelijk gegrond
- 10 ongegrond
- 19 geen oordeel, waarvan 11 zijn afgegrond, bijvoorbeeld met een gesprek. De andere 8 zijn anders afgedaan, bijvoorbeeld met een verwijzing of de zaak werd gesloten omdat niets meer van klager werd vernomen.

Wij gebruiken de klachten die wij ontvangen om van te leren. Wij betrekken daarbij ook de signalen die wij krijgen van de Nationale ombudsman. In 2013 heeft de Nationale ombudsman 62 klachten over de inspectie ontvangen. In 2012 waren dat er nog 137. In totaal zijn 7 klachten gegrond verklaard. De lessen die wij hebben geleerd, zijn: oog blijven houden voor zowel de positie van de burger als die van de zorgverlener, onderzoeken binnen een redelijke termijn worden afgerond en daadwerkelijk consequenties blijven verbinden aan inspectieonderzoek. Een gegronde klacht gaf voor ons aanleiding om ons beleid over onaangekondigde bezoeken door de inspectie te herzien en te verduidelijken.

In 2013 maakten we een begin met een nieuwe klachtenprocedure. Eind 2013 stelden we een voorlopige nieuwe werkwijze op, die onderverdeeld is in een bemiddelingsfase en een meer formele fase. Deze werken wij in 2014 verder uit.

De inspectie en haar omgeving

Bedrijfsvoering

Het jaar 2013 stond in het teken van een versterking van de bedrijfsvoering. Maatschappelijke ontwikkelingen stellen nieuwe eisen aan de kwaliteit, efficiëntie en effectiviteit van de organisatie. Er is een start gemaakt met het omvormen van de IGZ naar een centraal opererende landelijke organisatie waarbij de huidige vestigingen opgeheven zullen worden. Daarnaast is de inrichting van de topstructuur aangepast en zijn op het gebied van de informatievoorziening de voorbereidingen getroffen om de huidige oplossingen te vervangen door moderne en beter passende systemen.

Organisatieontwikkeling

In 2013 is gestart met het opnieuw inrichten van de IGZ-organisatie. Het doel is om tot een landelijk opererende en centraal gevestigde organisatie te komen. Als eerste stap is in 2013 een nieuwe slankere topstructuur vastgesteld. Ook zijn de contouren voor de rest van de organisatie vastgesteld met als uitgangspunt een moderne, flexibele en wendbare organisatie die in staat is, om binnen de huidige dynamiek in de samenleving, het zorgveld en de politiek zijn taken op een kwalitatief hoogwaardig niveau uit te voeren.

Inzet en ontwikkeling medewerkers

In 2013 is de IGZ gegroeid met 26 fte. Het grootste deel van deze groei betrof de inzet van extra inspecteurs en juristen. In 2013 heeft ook de herinrichting van onze IGZ-Academie plaatsgevonden, uiteraard in

Formatie	Aantal fte 2013
Algemene leiding incl ondersteuning	9
Programma's (inspecteurs en ondersteuners)	329
Meldpunt IGZ	32
Bureau Opsporing en Boetes	16
Ondersteunende staf	84
Strategische staf	46
Totaal IGZ	516

nauwe samenhang met de ontwikkelingen rondom de VWS-academie en de nieuw te vormen academie van de inspectieraad. De IGZ-Academie is inmiddels ondergebracht bij de afdeling Personeel en Organisatie om een grotere samenhang te krijgen in alle activiteiten die te maken hebben met de ontwikkeling van de medewerkers. Tevens is een aantal curricula herschreven.

Centrale huisvesting

In 2014 verandert de inspectie in een centraal opererende organisatie. Als gevolg daarvan worden alle regionale vestigingen van de IGZ opgeheven. In Utrecht betrekken wij eind 2014 een nieuw kantoor. De voorbereidingen hiervoor hebben in 2013 al veel aandacht gevraagd, zoals de zoektocht naar een geschikte kantooromgeving en het sluiten van de huurovereenkomst van het nieuwe pand. Die verandering in huisvesting heeft zeker ook zijn weerslag op de medewerkers: we hebben in 2013 de gevolgen van de centralisatie voor medewerkers in kaart gebracht.

Bedrijfsvoering

ICT en informatiestructuur

Het op orde brengen van de informatievoorziening van de inspectie is een belangrijke randvoorwaarde om te kunnen voldoen aan onze opdracht om als moderne organisatie op een efficiënte en effectieve manier toezicht te houden op het zorgveld. In 2013 hebben we daarom een nieuwe visie en strategie op de informatievoorziening geformuleerd en het project 'de informatievoorziening van de toekomst' ingericht. Om te toetsen waar onze organisatie staat als het gaat om goede informatisering en automatisering hebben we twee evaluaties uitgevoerd (gateway reviews). Deze hebben waardevolle aanknopingspunten voor verbeteringen opgeleverd. Zo zullen we het huidige registratiesysteem gaan vervangen.

Bedrijfsvoering

Financieel

Vanaf 2013 zijn extra middelen beschikbaar om de aanbevelingen van Sorgdrager en Van der Steenhoven op te volgen. Deze middelen zijn conform de afspraken besteed aan formatie-uitbreiding, aanpassing van de managementstructuur en advies en interimmanagement. De voor 2013 geplande bestedingen voor de ICT en huisvesting zijn grotendeels doorgeschoven naar 2014.

Uitgaven in €	*1,000
Personeel en materieel	52.195
Post-Actieven	651
Onderzoeken	3.111
Huur gebouwen	2.511
ICT en informatie-infrastructuur	2.956
Totaal IGZ	61.424

Financieel

Verklaring besteding amendementsgelden Mulder/Bouwmeester Verbetering werkwijze en organisatie conform rapport vd Steenhoven

	Uitgaven in €	Budget in €
Formatieuitbreiding (25 FTE)	2,5 mln	2,5 mln
Aanpassen managementstructuur	0,7 mln	0,7 mln
Advies interimmanagement RVA	0,7 mln	0,7 mln
Investering ICT		0,5 mln
Centrale huisvesting		1,0 mln
Totaal	4,0 mln	5,5 mln

Geaggregeerde rapporten en overige publicaties 2013

Geaggregeerde
rapporten en
overige publicaties
2013

Bekkenbodematjes: ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh

Datum: 02-07-2013

Na onderzoek naar problemen met de behandeling van bekkenboderverzakkingen met transvaginale mesh riepen wij gynaecologen, urologen en chirurgen op terughoudend te zijn bij het gebruik van deze mesh. Ook adviseerden wij de beroepsgroep verder te onderzoeken hoe zij complicaties het beste kunnen behandelen. Dit geldt ook voor andere meshproducten in het bekkenbodemgebied.

Drie meldingen van patiënten over ernstige complicaties na de implantatie van transvaginale mesh, ontvangen tussen december 2009 en juli 2010, waren aanleiding voor het onderzoek. Na media-aandacht, vooral in december 2012, volgden nog zo'n 290 meldingen over problemen na een behandeling met mesh. Alle meldingen zijn geanalyseerd en de uitkomst daarvan namen wij in ons rapport op. Op grond van ons onderzoek kwamen wij tot de conclusie dat een verbod op mesh of de toepassing ervan bij een verzakking nadelen heeft en om die reden onwenselijk is. Aanvullende eisen aan de fabricage en toepassing van de mesh zijn echter wel nodig gebleken.

[Klik hier om terug te gaan naar pagina 7.](#)

Instroom hartrevalidatie en naleving richtlijn op onderdeel leefstijlbegeleiding onvoldoende verbeterd

Datum: 31-10-2013

Eind 2012 toetsten wij of alle hartrevalidatieprogramma's de richtlijn Hartrevalidatie naleven en of de instroom van patiënten is toegenomen. Tussen december 2012 en juni 2013 voerden wij een vervolgonderzoek uit met een digitale vragenlijst bij instellingen met een hartrevalidatieprogramma (76 ziekenhuizen en 9 revalidatiecentra) en 14 ziekenhuizen zonder hartrevalidatieprogramma.

Uit het vervolgonderzoek bleek dat de instroom van geïndiceerde patiënten met een doorgemaakt hartinfarct bij ziekenhuizen met een eigen hartrevalidatieprogramma is toegenomen van 57 procent in 2009 naar 64 procent in 2012. De verwijspersentages van ziekenhuizen zonder hartrevalidatieprogramma zijn ook gestegen van 66 procent in 2010 naar 70 procent in 2012. Wij vinden het gemiddelde nu nog te laag.

Wij constateerden ook dat bijna alle instellingen met een hartrevalidatieprogramma het programma hebben verbeterd. In totaal had 18 procent van de instellingen hun hartrevalidatieprogramma op orde. Wij legden 70 instellingen corrigerende maatregelen op en vroegen hen vóór 2014 maatregelen te nemen om de zorg te verbeteren.

[Integrale aanpak leefstijlondersteuning in achterstandswijken](#)

Datum: 21-11-2013

Grote eerstelijnscentra, GGD'en en thuiszorg ontplooiën activiteiten voor leefstijlondersteuning in achterstandswijken, maar een integrale aanpak is nog onvoldoende. Dat is de conclusie van onderzoek dat wij van eind 2012 tot medio 2013 deden in twintig achterstandswijken in Nederland. In negentien van de twintig onderzochte wijken benutten de zorgpartijen de in 2011 ontwikkelde randvoorwaarden voor samenwerking niet genoeg.

Wij legden alle partijen in negentien wijken corrigerende maatregelen op en vroegen hen de randvoorwaarden in praktijk te brengen. Het eerstelijnscentrum coördineert en de GGD en de thuiszorg moeten participeren. Eind 2014 vragen wij een rapportage op bij het eerstelijnscentrum over de voortgang in die achterstandswijk.

[Invoering van meldcode\(s\) huiselijk geweld en kindermishandeling binnen een aantal gezondheidszorgsectoren nog onvoldoende](#)

Datum: 03-09-2013

In opdracht van de minister van VWS onderzochten wij in hoeverre zorgmedewerkers in staat zijn om te handelen conform meldcode(s) huiselijk geweld en/of kindermishandeling. In totaal zijn 3.369 instellingen bevraagd met een korte vragenlijst en 73 instellingen bezocht.

Wij concludeerden dat de invoering van de meldcode(s) varieert voor de verschillende zorgsectoren, maar nog onvoldoende is. De meldcode is het meest in gebruik bij GGD'en, het Gezondheidscentrum voor Asielzoekers, gevolgd door de GGZ. De sectoren die het minst een

meldcode gebruikten, waren de particuliere klinieken, de logopedisten, de thuiszorginstellingen en de fysiotherapeuten. Ook is het zo dat zorginstellingen hun zorgmedewerkers gemiddeld gesproken nog te weinig geschoold hebben in het gebruik van de meldcode(s). In ons reguliere toezicht in 2014 gaan wij binnen de sectoren na of instellingen de meldcode(s) gebruiken en of de instellingen hun zorgmedewerkers scholen. Zo niet, dan gaan we over tot handhaving. [Klik hier om terug te gaan naar pagina 12.](#)

[Keten van infectiepreventie in ziekenhuizen breekbaar: meerdere zwakke schakels leiden tot onveilige zorg](#)

Datum: 19-12-2013

Wereldwijd vormt de toename van antimicrobiële resistentie (AMR) een probleem. Om verhoogde ziektelast en eventueel overlijden als gevolg van (zorg)infecties in ziekenhuizen te verminderen en naleving van de bestaande richtlijnen te bevorderen, deden wij onderzoek naar infectiepreventie in ziekenhuizen. Wij vroegen alle 94 ziekenhuizen in Nederland een digitale vragenlijst in te vullen. 26 ziekenhuizen zijn bezocht. Conclusie: ziekenhuizen zijn niet goed voorbereid op de toename van Bijzonder resistente micro-organismen (BRMO). De richtlijnen worden nog onvoldoende nageleefd. [Klik hier om terug te gaan naar pagina 10.](#)

[Medicatieveiligheid in de klinische GGZ en verslavingszorg: ingezette verbetering moet worden voortgezet](#)

Datum: 25-04-2013

Wij onderzochten tussen juni 2011 en februari 2013 de medicatie-

Geaggregeerde
rapporten en
overige publicaties
2013

veiligheid in de klinische GGZ, inclusief verslavingszorg. De conclusie van het inspectieonderzoek is dat in 2011/2012 de medicatieveiligheid aanzienlijk verbeterde in de klinische GGZ. Er is meer aandacht voor de beheersing van de risico's; alle bezochte GGZ-instellingen beschikten inmiddels over een werkend systeem voor Veilig Incidenten Melden (VIM), of waren hiermee ver gevorderd.

De opslag en het toedienen van geneesmiddelen op de afdelingen beoordeelden wij tijdens het eerste bezoek bij 68 procent van de instellingen als hoog tot zeer hoog risico. Bij het tweede bezoek was nog bij 12 procent van de instellingen op dit onderdeel sprake van een hoog tot zeer hoog risico. De GGZ-instellingen hebben grote inspanningen geleverd om de medicatieveiligheid op een hoger plan te brengen, hierin zijn ze geslaagd. [Klik hier om terug te gaan naar pagina 9.](#)

[Metaal-op-metaal-heupimplantaten: de keten voor de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen moet beter](#)

Datum: 28-05-2013

In 2011 startten wij een onderzoek naar aanleiding van een toenemend aantal signalen van klinische problemen met metaal-op-metaal-heupimplantaten. Wij wilden met dit onderzoek meer inzicht krijgen in de keten voor de borging van de kwaliteit van medische hulpmiddelen, in dit geval metaal-op-metaal-heupimplantaten.

De kwaliteitsborging zoals die door het Europese systeem voor medische hulpmiddelen wordt beoogd, blijkt op diverse onderdelen onvoldoende. Verder moet het klinisch onderzoek voorafgaande aan de markt-introductie beter, net als het borgen van de deskundigheid bij de productintroductie en het actief omgaan met incidentmeldingen. De

Nederlandse Orthopaedische Vereniging adviseerde metaal-op-metaal-heupimplantaten niet langer regulier, maar alleen nog in het kader van wetenschappelijk onderzoek toe te passen. Wij ondersteunen dit advies. Het onderzoek bevestigt de noodzaak om tot een implantatenregister in Nederland te komen. Wij komen met aanbevelingen voor meerdere aanscherpingen in het Europese systeem. [Klik hier om terug te gaan naar pagina 7.](#)

[Naleving van voorwaarden voor zorg aan zorgmijders](#)

Datum: 19-11-2013

In steeds meer regio's voldoen de centrumgemeenten, de Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en) en de instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg (GGZ-instellingen) aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg aan zorgmijders met ernstige psychiatrische aandoeningen (EPA). De regio's die nog niet aan alle voorwaarden voldoen, werken aan de ontbrekende voorwaarden. Dit concluderen wij in het vervolg op het rapport dat wij in 2012 hierover uitbrachten.

Van de naar schatting 160.000 – 180.000 mensen met EPA, gecombineerd met ernstige beperkingen in het sociaal en/of maatschappelijk functioneren, is een deel zorgmijdend. Wij voerden dit vervolgonderzoek uit omdat zorgmijders met EPA een zeer kwetsbare groep vormen in de samenleving. Het openbare geestelijke gezondheidszorg-onderzoek (OGGZ) in 2012 liet positieve ontwikkelingen zien, maar wij vonden op sommige punten verbetering nodig. Wij blijven in de reguliere contacten met de GGZ-instellingen toezien op de kwaliteit van de ambulante zorg voor zorgmijders met EPA.

[Operatief proces beter gestructureerd, scherpere handhaving op achterblijvende uitvoering blijkt noodzakelijk](#)

Datum: 13-06-2013

De toepassing van richtlijnen in het operatief proces is verbeterd, maar de uitvoering heeft nog aandacht nodig. Tijdens bezoeken in 21 ziekenhuizen in 2012 zijn 210 medische dossiers geanalyseerd en ruim 100 operaties bijgewoond. Conclusies uit het onderzoek zijn dat het onderhoud van medische apparatuur op orde is, net als hygiëne en infectiepreventie. Overdrachtsmomenten zijn gestandaardiseerd en belangrijke veiligheidschecks worden in elk ziekenhuis en bij elke operatie uitgevoerd. Niettemin moeten belangrijke onderdelen aanzienlijk verbeteren, zoals de uitvoering van time-out en sign-out en het gebruik van propofol en dubbelcheck bij parenterale medicatie.

In vier ziekenhuizen was de operatieve zorg op orde. Bij elf ziekenhuizen vonden we een aantal tekortkomingen. In zes ziekenhuizen vonden we meerdere tekortkomingen. Na een hersteltermijn van twee maanden voerden we een herhaalbezoek uit. Uiteindelijk werd in alle 21 ziekenhuizen voldaan aan de voorwaarden voor verantwoorde operatieve zorg.

[Organisatie netwerkzorg thuiswonende mensen met dementie veelbelovend, onderdelen zorg nog risicovol](#)

Datum: 03-07-2013

Wij onderzochten de kwaliteit van de zorg in de netwerken voor thuiswonende mensen met dementie en hun mantelzorgers. Uit het onderzoek blijkt dat de 85 netwerken zorg en ondersteuning verschillend organiseren. Er zijn betere afspraken nodig tussen de partners in de netwerken over in ieder geval het voortbestaan van de netwerken,

vroegsignalering zorgmijders, casemanagement en zorgplannen. Verder moeten de netwerken aandacht besteden aan de draagkracht en -last van mantelzorgers.

In de tweede helft van 2014 toetsen wij of de netwerken de gevraagde audits hebben uitgevoerd en gaan we na tot welke verbeteringen dit heeft geleid. Indien nodig zullen wij maatregelen treffen wanneer de verbeteringen onvoldoende zijn. [Klik hier om terug te gaan naar pagina 8.](#)

[Staat van de Gezondheidszorg \(SGZ\) 2013](#)

Datum: 13-12-2013

In 2013 wijdden wij de Staat van de Gezondheidszorg aan het onderwerp disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Investeren in de kwaliteit van zorgprofessionals komt de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid ten goede en is cruciaal om disfunctioneren te voorkomen. Sturen op verantwoord functioneren staat daarom in de (SGZ) 2013 centraal. Dit is primair de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren en bestuurders. De SGZ beschrijft welke waarborgen minimaal noodzakelijk zijn om te sturen op functioneren en disfunctioneren te voorkomen. Wij willen met dit visiedocument aansluiten bij de positieve ontwikkelingen in het veld. [Klik hier om terug te gaan naar pagina 5.](#)

[Verantwoorde zorg in abortusklinieken, met ruimte voor verbetering](#)

Datum: 28-08-2013

Kunnen vrouwen die een beroep doen op de abortushulpverlening in Nederland erop vertrouwen dat ze verantwoorde en veilige zorg krijgen? Dat was onze centrale vraag bij het toezichtonderzoek dat we in 2012 bij

de veertien abortusklinieken in ons land uitvoerden.

De overkoepelende conclusie van het onderzoek is dat de zorg rond zwangerschapsafbreking in Nederland op de meeste onderdelen voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg, waarbij de klinieken de abortuswet naleefden. Het viel op dat alle klinieken een goede (digitale) dossiervoering hebben, inclusief de belangrijke toestemmingsverklaringen van patiënten. Mede door het inspectieonderzoek zijn verdere verbeteringen ingezet.

[Verbetering van hygiëne en infectiepreventie in ouderenzorg snel realiseerbaar](#)

Datum: 19-12-2013

Bij een eerste bezoeker van ons van mei 2012 tot en met maart 2013 aan 21 instellingen voor ouderenzorg, bleek de naleving van hygiëne- en infectiepreventiemaatregelen te laag. Er waren te grote risico's op infecties en verspreiding van resistente micro-organismen in verpleeg- en verzorgingshuizen. Maar snelle verbetering was goed mogelijk. Dat kwam naar voren uit een tweede bezoeker na een half jaar bij 14 van de 21 instellingen. Uit de verbredingsbezoeken bij andere locaties van de onderzochte ouderenzorg werd echter ook duidelijk dat concernbesturen verbeteringen bij de ene locatie niet altijd consequent bij andere locaties van het concern doorvoerden. Bij vier instellingen gingen we over tot verscherpt toezicht omdat de verbeteringen niet tot stand kwamen binnen de afgesproken termijnen.

Wij blijven de komende jaren de hygiëne en infectiepreventie in de ouderenzorg (inclusief kleinschalige woonvormen) intensief toetsen.

[Klik hier om terug te gaan naar pagina 10.](#)

[Voorwaarden voor zorg aan zorgmijders met ernstige psychiatrische aandoeningen](#)

Datum: 02-05-2013

Niet in elke regio zijn de voorwaarden voor verantwoorde zorg aan zorgmijders met ernstige psychiatrische aandoeningen voldoende aanwezig. Dit concludeerden we na onderzoek bij ruim 95 procent van de centrumgemeenten, GGD'en en instellingen voor GGZ en verslavingszorg. Zorgmijders met ernstige psychiatrische aandoeningen vormen een zeer kwetsbare groep in de samenleving. Daarom zijn in elke regio afspraken nodig over tijdige signalering, toeleiding en zorgverlening aan deze doelgroep. Deze afspraken ontbreken nog in diverse regio's. Daarnaast zijn ambulante teams volgens het model van Assertive Community Treatment (ACT) of Functie (of flexibel) Assertive Community Treatment (FACT) nodig. Uit ons onderzoek blijkt dat er bij instellingen voor GGZ en verslavingszorg de afgelopen jaren een zeer snelle ontwikkeling heeft plaatsgevonden naar de vorming van (F)ACT-teams en dat deze ontwikkeling nog in volle gang is. Wij vinden dat er in elke regio een dekkend aanbod van (F)ACT-teams moet zijn voor de gehele doelgroep.

Overige publicaties

- Het resultaat telt ziekenhuizen 2011
- Het resultaat telt particuliere klinieken 2012
- Jaarrapportages Wet afbreking zwangerschap 2011 (en 2012)
- Basisset particuliere klinieken 2013
- Basisset ziekenhuizen 2014
- Basisset GGZ 2013
- Basisset GGZ 2014
- Basisset Forensische zorg 2013
- Basisset Forensische zorg 2014

Geaggregeerde
rapporten en
overige publicaties
2013

Lijst inzagerecht 2013

Voor onderstaande activiteiten was in 2013 inzage in medische dossiers nodig op grond van de WUBHV.

Programma Publieke gezondheid

- Follow-up thematoezicht jeugdgezondheidszorg (JGZ).
- Bijzonder resistente micro-organismen (BRMO) in ziekenhuizen.
Twee deelprojecten:
 - 1 Naleving hygiënerichtlijnen in ziekenhuizen.
 - 2 Naleving richtlijnen introductie BRMO in ziekenhuizen.

Programma Eerstelijns gezondheidszorg

- Trombosezorg.

Programma Specialistische somatische zorg

- Accounthoudersactiviteiten; inclusief kort cyclische toetsingsbezoeken TOP (maximaal 20) en sedatie (maximaal 30).
- Bezoeken particuliere klinieken: voorbereiden en uitvoeren van 20 bezoeken en individuele rapportages.
- Ontwikkeling van toetsings- en handhavingskaders voor calamiteitenmelding, waaronder TOP. Gerichte interventies bij risicoziekenhuizen.
- Toezicht op uitkomsten HSMR en OLO.
- Medicatieveiligheid VTGM.

Programma Geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg

- Afhandeling laag en hoog risicomeldingen en calamiteiten (GGZ en forensische zorg), inclusief coördinatie van meldingen jeugd en afstemming met IJZ (Inspectie Jeugdzorg).
- Thematoezicht naar separeren met verplichte consultatie als norm.
- Medicatieveiligheid in de GGZ.
- Toezicht op nieuwe toetreders.

Lijst inzagerecht
2013

IGZ in het kort

De IGZ opereert binnen twee inspectiedomeinen:

- Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
- Maatschappelijke zorg

Wettelijke basis en opdracht

Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, waarvan de IGZ deel uitmaakt, is bij wet ingesteld in 1865. De huidige wettelijke basis is de Gezondheidswet (1956).

Toezicht

Het vertrouwen van burgers in veilige zorg is het vertrekpunt van ons werk. We geven voorrang aan toezicht op ernstige risico's en aanpakken van malafide, ondeskundige of disfunctionerende zorgaanbieders of producenten.

Naast het toezicht in Nederland houden wij ook toezicht in Caribisch Nederland; de zogenoemde BES-eilanden: Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Wij ondersteunen de inspecties op Curaçao, Aruba en Sint-Maarten.

IGZ in het kort