

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

In openheid leren van meldingen

Meldingen medisch specialistische zorg, verpleeghuiszorg en thuiszorg in 2016 en eerste helft 2017, en boetebesluiten en tuchtklachten in 2016



Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Voorwoord

“Openheid als waarde voor vertrouwen in de zorg”



Goede en veilige zorg. Dat verwacht iedereen van zorgverleners. Burgers willen erop kunnen vertrouwen dat zij de best mogelijke zorg bieden. Onderdeel van professioneel handelen is dat zorgverleners zich daarover in openheid verantwoorden. Binnen de gezondheidszorg is openheid een belangrijke waarde, cruciaal voor het vertrouwen. Openheid is ook noodzakelijk voor het ‘gezond vertrouwen’ van de inspectie in de inzet van zorgverleners. Zo kunnen ze blijven leren van wat goed en niet goed gaat in de zorg en deze steeds verder verbeteren.

Zelf wil de inspectie zich ook in openheid verantwoorden over haar eigen handelen en binnen wettelijke kaders haar kennis en inzicht in de kwaliteit van zorg openbaar maken. De inspectie maakt al veel informatie openbaar. Zij doet dat onder meer om te bevorderen dat zorgverleners goede en veilige zorg bieden, en open te zijn over haar werkwijzen en resultaten.

Wanneer er zaken niet goed gaan, dan moet daar ook van geleerd worden. Daarom gaat deze publicatie over calamiteiten, dus wanneer het niet goed is gegaan in de zorgverlening en er sprake is van ernstige gezondheidsschade voor de patiënt. Of de gebeurtenis zelfs tot de dood van de patiënt heeft geleid. Zorgverleners zijn verplicht calamiteiten te melden bij de inspectie. Essentieel is dat zorgverleners met de patiënt of zijn naasten bespreken wat er is gebeurd. Ook moeten zij goed onderzoek doen om de vraag te beantwoorden waarom de zorgverlening niet goed is gegaan. Op basis van die bevindingen vormen zij zich een beeld van wat ervoor nodig is om de kans op herhaling zo klein mogelijk te maken. Openheid daarover naar de patiënt en zijn naasten, tussen zorgverleners onderling en naar de samenleving draagt bij aan het vertrouwen van patiënten in de zorgverlening. Het zorgt ervoor dat ook andere zorginstellingen ervan kunnen leren.

De inspectie vindt het belangrijk dat bestuur en zorgverleners zich inzetten voor een veilig werkklimaat in de instelling, waarin geleerd en verbeterd wordt. Waarin de patiënt wordt betrokken bij een calamiteitenonderzoek dat adequaat wordt uitgevoerd. Ook ziet de inspectie erop toe dat er aandacht is voor nazorg aan betrokken zorgverleners. Die zijn ook geraakt door de gebeurtenis, maar hebben toch voldoende veerkracht nodig om met vertrouwen hun dagelijkse zorg voor patiënten te kunnen voortzetten.

Met patiëntenorganisaties en veldpartijen overlegt de inspectie hoe zorginstellingen openheid bieden over calamiteiten. De vraag hoe de inspectie daaraan kan bijdragen met openbaarmaking van haar informatie hoort daar ook bij. En natuurlijk ook de

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermd titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

vraag hoe zorginstellingen leren van kleinere incidenten die vaker voorkomen dan calamiteiten en die gelukkig geen ernstige gevolgen hebben. De inspectie is daar niet direct bij betrokken.

Medio 2016 is de inspectie gestart met met dialoogsessies per sector, open overleggen waarvoor ze vertegenwoordigers van een sector en patiënten- en cliëntenorganisaties uitnodigt. Daarnaast heeft ze in 2016 en 2017 voor het eerst een terugkoppeling gegeven van ontvangen calamiteiten in de medisch-specialistische zorg en verpleegzorg. Dit document is het vervolg hierop. De inspectie wil dit ook voor andere sectoren in de gezondheidszorg gaan uitbrengen.

De inspectie bereidt zich erop voor om de komende jaren ook meer informatie openbaar te maken uit calamiteitenonderzoeken die zij zelf uitvoert, binnen de grenzen van medisch beroepsgeheim en privacybescherming. Ook gaat de inspectie openbaar maken hoe zij omgaat met het opleggen van bestuurlijke boetes om de veiligheid van zorg te verbeteren en te waarborgen. De vernieuwde Gezondheidswet (2016) biedt de inspectie ruimere kaders voor deze openbaarmaking. Dat alles is gericht op leren en verbeteren en het vertrouwen van de burger in goede en veilige zorg. Deze ontwikkeling zal in nauwe samenspraak met alle partijen in de zorg stap voor stap worden gezet, waarbij door evaluaties beoordeeld kan worden of het een bijdrage levert aan de kwaliteit van zorg in Nederland.

In dit document ligt de focus op meldingen van calamiteiten in de sectoren medisch-specialistische zorg, verpleeghuiszorg en thuiszorg. Ook wordt ingegaan op maatregelen die de inspectie heeft genomen, op tuchtrechtspraak, disfunctioneren, grensoverschrijdend gedrag en boetebesluiten. Soms hebben deze onderwerpen met elkaar te maken, maar vaak ook niet. Ook worden sommige onderwerpen wat uitvoeriger belicht dan andere. In volgende publicaties maken we mogelijk weer andere keuzes op basis van de feedback die we op deze ontvangen. Reacties zijn dan ook welkom (mail: communicatie@igj.nl).

Voor mij is deze publicatie geslaagd als zij bijdraagt aan dat goede gesprek over het leerproces dat inspectie en zorgverleners met elkaar verbindt. Over hoe openheid en openbaarmaking leiden tot meer vertrouwen van de burger in de kwaliteit van zorg. Want uiteindelijk willen we allemaal zorg zoals je die je eigen familie en naasten gunt.

Ronnie van Diemen

Inspecteur-generaal Gezondheidszorg en Jeugd

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

1 Meldingen van calamiteiten

In dit document maakt de inspectie openbaar:

- het aantal meldingen dat ze heeft gekregen over:
 - ziekenhuizen, particuliere klinieken, abortusklinieken, revalidatiezorg (de sector die medisch specialistische zorg biedt) in heel 2016 en de eerste helft van 2017;
 - verpleeghuiszorg en thuiszorg in heel 2016 en de eerste helft van 2017;
- hoeveel bestuurlijke boetes ze heeft opgelegd en hoeveel tuchtklachten er waren in heel 2016.

Daarnaast legt de inspectie in dit document uit wat ze doet als ze een melding krijgt. Jaarlijks ontvangt ze ongeveer 11.000 meldingen. Dat is het totaal van alle sectoren. Deze meldingen komen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten en andere instanties.

Voor de inspectie zijn meldingen een belangrijke bron van informatie voor het toezicht. Meldingen kunnen een signaal zijn dat er ergens een structureel risico is op onveilige zorg. Goede zorg geven betekent niet dat er geen fouten worden gemaakt. Goede zorg betekent wel: erkennen dat iets niet goed is gegaan en vaststellen hoe iets fout is gegaan. Juist door te leren kan de zorg steeds beter en veiliger worden. 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.

Wie meldt?

Zorgaanbieder

Zorgaanbieders zijn wettelijk verplicht om ernstige 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 zelfstandig werkende beroepsbeoefenaren. Denk aan verpleeghuizen, ziekenhuizen, thuiszorg, huisartsen, psychiaters en fysiotherapeuten. Ook bedrijfsartsen en verzekeringsartsen die de gezondheidstoestand van cliënten beoordelen of cliënten medisch begeleiden, vallen onder de wet.

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

Verskil incident en calamiteit

Deze wet stelt dat ‘een incident een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis is, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt.’

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 met ernstige gevolgen.
- **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.

Dit document gaat over (mogelijke) calamiteiten; niet over geweld binnen de zorgrelatie of over ontslag wegens disfunctioneren.

Voor een zorgaanbieder is niet altijd duidelijk of een incident een calamiteit is. De inspectie adviseert om bij twijfel toch te melden. Nadat de aanbieder het incident heeft gemeld, krijgt hij namelijk zes weken de tijd het incident te onderzoeken. Als het inderdaad een calamiteit blijkt, laat de zorgaanbieder de melding staan en stuurt hij zijn onderzoek naar de inspectie.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Blijkt het geen calamiteit, dan kan de zorgaanbieder de melding intrekken. Het onderzoek dat hij heeft gedaan is niet voor niets. Een zorgaanbieder moet dat sowieso doen voor zijn interne ‘veilig incidentenmeldingssysteem’. Door incidenten te registreren, te onderzoeken en te erkennen en verbeteren wat niet goed is gegaan leert een organisatie. De kans op herhaling verkleint daardoor. Hierbij hoort een open, veilige cultuur waar incidenten op een goede wijze worden besproken. De inspectie let hier ook op bij inspectiebezoeken: als ze geen veilige meldcultuur ziet, of geen goede kwaliteitsverbetercyclus, dan kaart ze dit aan bij de raad van bestuur van de instelling.

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. Omdat een klacht vaak een belangrijk signaal is voor de inspectie, neemt ze die mee bij een inspectiebezoek. Sommige klachten van burgers kunnen wijzen op een mogelijke calamiteit. In dat geval laat de inspectie een onderzoek starten door de betreffende zorginstelling.

Wie doet onderzoek?

Als de inspectie een melding krijgt waarbij acuut gevaar is, grijpt ze direct in. Ze gaat dan naar de instelling en doet onderzoek.

Zorgaanbieder

In de meeste gevallen doet de zorgaanbieder in opdracht van de inspectie zelf onderzoek naar het incident. De zorgaanbieder is namelijk verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg en kan van een gebeurtenis leren als ze die zelf onderzoekt.

De inspectie ziet erop toe dat het onderzoek goed wordt verricht.

In het onderzoek staat wat de oorzaak van het incident is geweest. Daarnaast beschrijft de zorgaanbieder welke verbetermaatregelen hij neemt.

Als het rapport klaar is, beoordeelt de inspectie de kwaliteit van het onderzoek, de conclusies en de verbetermaatregelen die de zorgaanbieder voorstelt. 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? Zijn zorgverleners goed begeleid? Ook houdt de inspectie de voortgang van de verbetermaatregelen goed in de gaten.

Inspectie

In een aantal gevallen doet de inspectie zelf onderzoek. Dit doet ze als er te weinig vertrouwen is in de (invoering van de) verbetermaatregelen. Bijvoorbeeld als er meerdere calamiteiten over hetzelfde thema zijn geweest. Of als bij herhaling blijkt dat een zorginstelling niet in staat is om zelf een incident goed te onderzoeken. Of bij een vermoeden van ernstig verwijtbaar gedrag van een individuele zorgverlener. En natuurlijk bij acuut gevaar.

Wanneer de inspectie zelf onderzoek doet, dan richt ze zich op een specifieke vraag. Bijvoorbeeld: heeft de zorgverlener volgens actuele richtlijnen gehandeld? Of als hij hiervan is afgeweken: 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, door in de zorginstelling met direct betrokkenen te spreken. Als ze zelf het onderzoek doet, spreekt de inspectie ook de patiënt of cliënt die betrokken is.

Calamiteiten met overlijden in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg

Als een patiënt of cliënt overlijdt in de ouderenzorg of de gehandicaptenzorg:

- moet de zorgaanbieder een externe onafhankelijke voorzitter aanstellen om het onderzoek te leiden;
- informeert de inspectie de nabestaanden van cliënten over de te volgen werkwijze bij een calamiteitenonderzoek na een overlijden.

Voor andere sectoren zoals medisch-specialistische zorg en GGZ, stelt de inspectie geen verplichting voor een externe voorzitter in.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- *Wanneer melden bij de inspectie?*
- *Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017*
- *Bij twijfel ook melden*
- *Steeds meer aandacht voor patiënten*
- *Om welke calamiteiten gaat het?*

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- *Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017*
- *Leren heel belangrijk*
- *Om welke calamiteiten gaat het?*
- *Door meer openheid leren van elkaar*

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - *Verplicht melden bij de inspectie*
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - *Het voeren van een beschermde titel*
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - *Regeling celtransplantatie*
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - *Boetes en overtredingen 2016*
 - *Reclame en de Geneesmiddelenwet*
 - *Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet*
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - *Medische hulpmiddelen*
 - *In-vitro diagnostica*
 - *Klinisch onderzoek*
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Hoe beoordeelt de inspectie?

De inspectie richt haar oordeel met name op het leerproces ná de calamiteit. Sommige patiënten en cliënten vinden dat een lastige boodschap. Soms is het moeilijk te begrijpen dat de inspectie vooral wil weten hoe de zorginstelling wat gebeurd is in de toekomst gaat voorkomen. Maar de inspectie is voorzichtig met het geven van een inhoudelijk oordeel over de calamiteit zelf. We kijken vooral wat er gebeurd is rondom de calamiteit. Is er bijvoorbeeld op tijd hulp ingeroepen? Waarom is bijvoorbeeld een diagnose gemist of is die niet goed gesteld? De inspectie gaat uit van vertrouwen dat de zorgaanbieder goede zorg wil leveren. Ook de zorgaanbieder wil niet dat er iets verkeerd gaat. Zorgmedewerkers zijn gemotiveerd de best mogelijke zorg te leveren. We toetsen daarom vooral of de zorgaanbieder in staat is te leren van ongewenste uitkomsten van zorg. Door toezicht te houden op dit lerend vermogen werkt de inspectie elke dag mee aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Leert de zorginstelling?

De inspectie beoordeelt het onderzoek. Daarnaast kijkt ze of er gesproken is met de cliënt/patiënt en/of zijn naasten. De inspectie vindt het heel belangrijk dat zij betrokken worden bij het onderzoek.

Ook vindt de inspectie het belangrijk dat er nazorg is voor de betrokken zorgverlener(s). Vooral na een calamiteit. Als ze het onderzoek als voldoende beoordeelt, sluit ze de melding af. De informatie komt in het dossier en de inspectie gaat na of de verbeteringen in praktijk worden gebracht.

Onderzoek onvoldoende

Soms oordeelt de inspectie dat het onderzoek niet goed genoeg is. Niet alle vragen zijn beantwoord of belangrijke onderdelen ontbreken. Ze stelt dan aanvullende vragen aan medewerkers. Ze kan ook de raad van bestuur van de zorginstelling 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. Ze spreekt bijvoorbeeld met de onderzoekscommissie en/of zorgprofessionals die de onderzoeken doen. Hoe werken ze? Is de juiste kennis en kunde aanwezig? Ook kan de inspectie de raad van bestuur ter verantwoording roepen.

In enkele gevallen verbetert de kwaliteit van de onderzoeken bij een zorgaanbieder niet of te langzaam. De inspectie kan dan verplichten om een externe deskundige in te schakelen, die kan helpen om wel aan de gevraagde kwaliteit te voldoen. Verbetert de kwaliteit van het onderzoek nog niet, dan kan de inspectie handhavend optreden. Bijvoorbeeld door verscherpt toezicht, of door een aanwijzing op te leggen.

Wanneer legt de inspectie een maatregel op?

De inspectie kan een maatregel opleggen als ze oordeelt dat de zorg van onvoldoende niveau is en er te weinig verbetering is. Of als er door zwakke plekken in de zorg een te groot risico is op schade voor patiënten of cliënten.

De inspectie treedt 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. Vertrouwen in een zorgaanbieder kan ertoe leiden dat een lichte maatregel al genoeg is.

Bij misstanden zoals mishandeling van ouderen, seksueel grensoverschrijdend gedrag en onbetrouwbare zorgverleners, treedt de inspectie krachtig op. Ze legt zulke misstanden voor aan het Openbaar Ministerie (OM). En ze vraagt dan bijvoorbeeld welke maatregelen de zorgaanbieder neemt tegen de medewerker en welke maatregel ze neemt om te voorkomen dat dit nog eens gebeurt.

In het Handhavingkader van de inspectie staat welke maatregelen ze kan nemen en hoe ze deze toepast. Een deel van de opgelegde maatregelen maakt ze zelf openbaar. Bijvoorbeeld als het om verscherpt toezicht, een bevel of aanwijzing gaat. Ook kan de inspectie een boete opleggen. Voorbeelden van maatregelen en wat dit betekent voor een zorgaanbieder, staan op www.igj.nl

Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?

Op het eerste gezicht kunnen twee meldingen veel op elkaar lijken. Toch is de reactie van de inspectie op deze meldingen verschillend. Dit komt doordat omstandigheden rond elke melding meegewogen worden in het oordeel. De omstandigheden kunnen bepalend zijn, hoezeer de meldingen ook op elkaar lijken. De inspectie probeert zo goed mogelijk uit te leggen hoe ze situaties beoordeelt.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Voorbeeld: niet goed inbrengen maagsonde

Twee patiënten lopen in afzonderlijke ziekenhuizen ernstig letsel op omdat de maagsonde niet juist is ingebracht. De manier waarop de maagsonde moet worden ingebracht is recent gewijzigd. Ziekenhuis A is nog bezig zijn personeel hiervoor te trainen, ziekenhuis B heeft alle verpleegkundigen hiervoor al opgeleid. Ziekenhuis A moet van de inspectie een plan maken hoe het zo snel mogelijk iedereen gaat opleiden. In ziekenhuis B gaat de inspectie zelf kijken hoe het mogelijk is dat het inbrengen van de maagsonde toch mis ging. Iedereen was toch immers getraind? Naar aanleiding van de bevinding van de inspectie tijdens dit bezoek heeft ziekenhuis B een aantal verbetermaatregelen opgesteld. De inspectie heeft deze meegenomen in haar toezicht.

Voorbeeld: bekneld raken door vrijheidsbeperking

Twee andere meldingen die hetzelfde lijken. Twee cliënten hebben zware dementie. Beiden hebben problemen met hun evenwicht en zijn erg onrustig. Om vallen te voorkomen, zijn ze vastgezet in hun stoel. Omdat ze proberen op te staan en bekneld raken, lopen ze ernstig letsel op. 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 zijn. Verpleeghuis Y heeft goed de risico's in kaart gebracht van het gebruik van vrijheidsbeperking. De medewerkers hebben deze risico's duidelijk besproken met de familie van de cliënt. Omdat ze de cliënt goed kennen, weten ze dat de kans heel klein is dat de cliënt probeert op te staan. Ze doet dit eigenlijk nooit. Dit is terug te vinden in het dossier. Verpleeghuis X heeft niet zorgvuldig gewerkt. Niet goed de risico's op een rij gezet en niet overlegd met de familie maar alleen verteld dat ze dit gaan doen. Dit is niet de eerste keer dat dit verpleeghuis onzorgvuldig besluit vrijheidsbeperking te gebruiken. Daarom legt de inspectie een maatregel op. Verpleeghuis Y heeft zelf én samen met de familie goed en zorgvuldig de voor- en nadelen afgewogen. Dat het mis is gegaan wordt dan 'niet verwijtbaar' genoemd.

Melding 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 de melding.

Inspecteren is maatwerk

Hoe vaak mag er iets misgaan, voordat de inspectie ingrijpt omdat de zorginstelling onvoldoende verbetert? Ook hier geldt: geen melding of instelling is hetzelfde. Eerdere meldingen van een zorgaanbieder die bij de inspectie bekend zijn, spelen een rol.

Maar ook kijkt de inspectie anders naar bijvoorbeeld een ziekenhuis dat regelmatig meldt en meldingen goed onderzoekt, dan naar een ziekenhuis dat weinig meldt. Als een ziekenhuis gemiddeld minder meldt dan andere ziekenhuizen, gaat ze op inspectiebezoek. Ze kijkt dan of daar inderdaad minder vaak een incident voorkomt of dat er andere redenen zijn voor het minder melden.

Als het om een calamiteit gaat waarbij de inspectie zelf onderzoek doet, legt de inspectie de patiënt of zijn naasten uit hoe ze de situatie beoordeelt en de manier waarop ze omgaat met de melding. Soms kan dat pas worden toegelicht als het onderzoek is afgerond.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

Medisch specialistische zorg is niet alleen de zorg die ziekenhuizen en particuliere klinieken bieden. Ook de revalidatiezorg en abortusklinieken vallen hieronder. In de 91 ziekenhuizen (algemene en universitair medische centra), 23 categorale (waaronder epilepsiecentra en dialysecentra), 20 revalidatiecentra, 15 abortusklinieken en ruim 400 particuliere klinieken zetten medewerkers zich elke dag weer in om goede zorg te leveren. Toch kan het soms misgaan. Als dat niet leidt tot ernstige schade voor de patiënt, moet dat binnen de zorginstelling worden besproken. De leerpunten kunnen leiden tot meer aandacht voor samenwerking en gedrag, of tot aanpassing van werkafspraken. De medewerkers kunnen leren van deze incidenten en verbeterpunten oppakken.

Vershil incident en calamiteit

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) stelt dat ‘een incident een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis is, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt.’

Wanneer melden bij de inspectie?

In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) staat beschreven welke incidenten zorgaanbieders *verplicht* moeten melden. Dit moet 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 met ernstige gevolgen.
- **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.

Dit zijn verplichte meldingen die binnen drie werkdagen gemeld moeten worden. Ongeveer tweederde van de meldingen die de inspectie jaarlijks krijgt van de sector medisch-specialistische zorg, valt onder bovenstaande drie punten. In de andere gevallen gaat het om incidenten.

Dit hoofdstuk gaat over het aantal verplichte meldingen dat de inspectie heeft ontvangen van aanbieders van medisch specialistische zorg in heel 2016 en in de eerste helft van 2017. Het grootste deel van de meldingen komt van de ziekenhuizen. In dit hoofdstuk richten we ons op de calamiteit als verplichte melding.

Als er iets ernstig is misgegaan, moet de zorgverlener of zorginstelling dat melden bij de inspectie. Dat zijn ze verplicht als een patiënt er ernstig letsel aan overhoudt of zelfs overlijdt. De inspectie vindt het belangrijk dat zorgverleners de gebeurtenis bespreken met de patiënt of zijn naasten. Ook moet er onderzoek gedaan worden naar de calamiteit. Op die manier kunnen zorgverleners leren van incidenten.

Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017

Het landschap van medisch-specialistische zorg verandert. Het aantal ziekenhuizen neemt af, het aantal particuliere klinieken neemt toe. Patiënten liggen gemiddeld veel korter in het ziekenhuis dan tien jaar geleden. Dat komt door technologische ontwikkelingen, die steeds meer kennis en kunde vragen van zorgaanbieders. De gemiddelde leeftijd van opgenomen patiënten is ook gestegen. Ziekenhuizen hebben kwaliteitssystemen ingevoerd om goede zorg te borgen. Onderdeel hiervan is het onderzoeken, analyseren en evalueren als er zaken misgaan. En daar transparant over zijn en de processen zo aanpassen zodat een incident niet nog eens gebeurt.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

In 2016 heeft de inspectie 1.306 verplichte meldingen ontvangen van aanbieders van medisch specialistische zorg. Daarvan zijn er 1.272 zijn gemeld als een calamiteit. 5 meldingen gaan over geweld binnen de zorgrelatie en 29 over ontslag wegens disfunctioneren.

In de eerste zes maanden van 2017 zijn in totaal 567 verplichte meldingen ontvangen. Hiervan zijn er 554 gemeld als calamiteit, 5 meldingen gaan over geweld binnen de zorgrelatie en 8 betreffen ontslag wegens disfunctioneren.

In 2016 is het melden van incidenten van geweld binnen de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren verplicht gesteld in de Wkkgz. Na een aanlooptijd is een stijging te zien van het aantal meldingen op deze thema's.

Melden leidt bij uitzondering tot een tuchtklacht. In 2016 zijn er 13 calamiteiten in de medisch-specialistische zorg gemeld waarop een tuchtzaak is gevolgd.

Bij twijfel ook melden

Vanaf 2005 zijn zorgaanbieders verplicht calamiteiten te melden bij de inspectie. Sindsdien ziet de inspectie een toename in calamiteitenmeldingen van aanbieders van medisch specialistische zorg: in 2013 zijn er 773 calamiteitenmeldingen en in 2016 1.306. Belangrijke verklaring voor deze sterke stijging is de oproep van de inspectie en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in 2016 om bij twijfel altijd te melden. Ook leren vooral ziekenhuizen calamiteiten steeds beter herkennen en kunnen ze laagdrempelig melden. Na analyse blijkt uiteindelijk ongeveer de helft van de calamiteitenmeldingen een calamiteit te zijn.

Meldingen zijn bron van informatie

Meldingen kunnen een signaal zijn dat er een risico is op onveilige zorg. Maar als een zorginstelling binnen een jaar meerdere meldingen doet van verschillende soorten calamiteiten, betekent dat niet automatisch dat het een slechte zorginstelling is. Een hoger aantal meldingen kan ook betekenen dat er een open meldcultuur is. Bovendien is het essentieel of de instelling leert en verbeteringen doorvoert. Daarnaast staan meldingen van calamiteiten niet op zichzelf. Ze vormen één van

de vele bronnen van informatie die de inspectie gebruikt om een compleet beeld te krijgen van de kwaliteit en veiligheid van zorg in een instelling of sector. Inspecteren blijft dus altijd maatwerk.

Uitgangspunt bij een calamiteitenmelding is dat een zorgaanbieder zelf onderzoek doet. Dat heeft meerdere redenen: de zorgaanbieder is verantwoordelijk voor goede zorg en het waarborgen daarvan. Wanneer de zorgaanbieder zelf onderzoek doet, doorgrondt hij zijn eigen proces goed en kan het leereffect groter zijn. De inspectie stelt wel vooraf voorwaarden aan het onderzoek en beoordeelt of het onderzoek goed is uitgevoerd. Uit de beoordelingen van calamiteitenrapportages van ziekenhuizen blijkt dat de kwaliteit de afgelopen jaren sterk is verbeterd.

Ziekenhuizen staan nu voor de uitdaging om open te zijn over wat er gebeurd is. Naar direct betrokkenen, maar ook naar de buitenwereld. Het bespreken van incidenten is een belangrijk hulpmiddel voor zorgverleners om te kunnen leren van wat in de praktijk niet goed is gegaan. Dat gebeurt in de praktijk steeds meer. De inspectie verwacht deze openheid omdat het essentieel is voor het verder verbeteren van de kwaliteit van zorg.

Voor de inspectie zijn meldingen een belangrijke bron voor het toezicht. Eén van de belangrijkste taken van de inspectie is erop toe te zien dat zorginstellingen laten zien dat zij willen leren en op een goede manier blijven leren. Juist door te leren wordt de zorg steeds beter en veiliger.

Ontvangen verplichte meldingen van aanbieders medisch specialistische zorg, in aantallen.

Periode 2013-2016, en eerste helft 2017.



Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

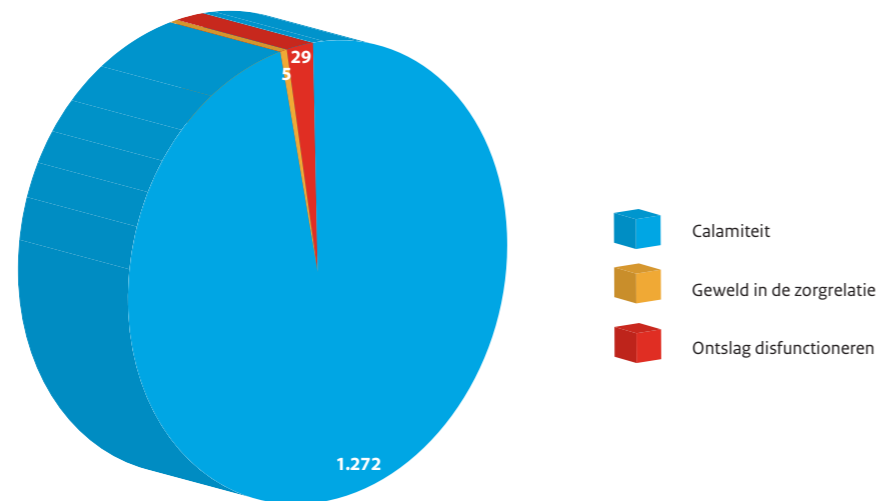
3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

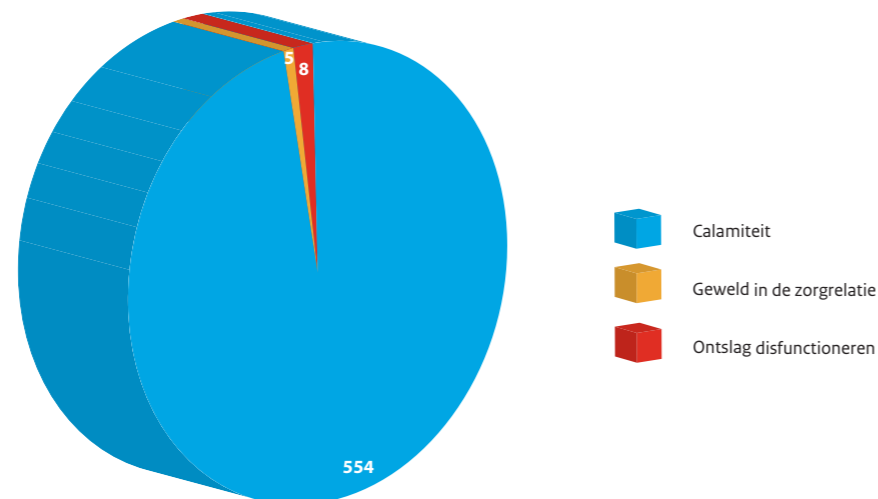
4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Ontvangen verplichte meldingen medisch specialistische zorg aan de inspectie in 2016, in aantallen



Ontvangen verplichte meldingen medisch specialistische zorg aan de inspectie in eerste helft 2017, in aantallen



Steeds meer aandacht voor patiënten

Zorgaanbieders, zoals ziekenhuizen, zijn niet verplicht de patiënt/familie te betrekken bij het onderzoek. De inspectie vindt het echter wel belangrijk dat dit gebeurt. Het gaat om de patiënt en een ziekenhuis kan ook van de ervaring van de patiënt en familie leren.

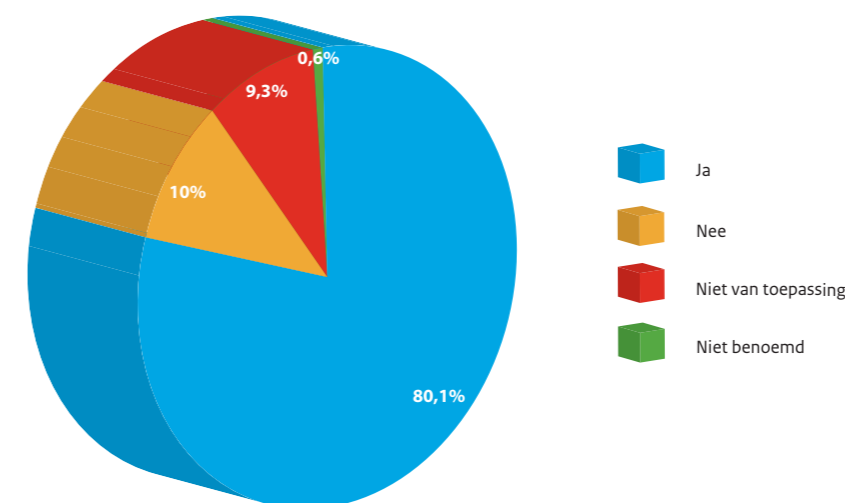
Voor de inspectie is dit een belangrijk aandachtspunt bij de beoordeling van de onderzoeksrapporten. Hierbij gebruikt de inspectie de volgende vragen:

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

Dit aandachtspunt van de inspectie heeft resultaat gehad, want de patiënt/familie wordt steeds vaker betrokken. In 2013 gebeurt het in nog geen 20% van de onderzoeken, in 2016 is het percentage 80% en in de eerste helft van 2017 ruim 82%.

- 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.

Betrokkenheid patiënten bij calamiteitenonderzoeken in 2016, in percentages



Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

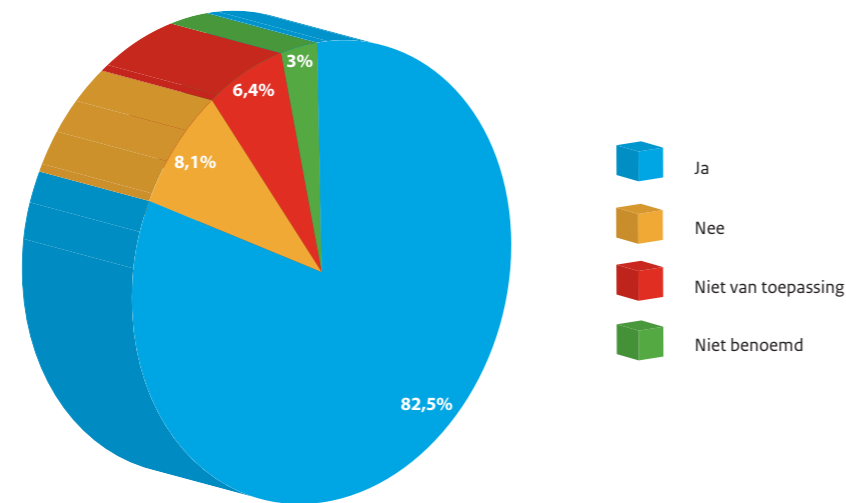
3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Betrokkenheid patiënten bij calamiteitenonderzoeken in eerste helft 2017, in percentages



Om welke calamiteiten gaat het?

Na elke calamiteit worden verbetermaatregelen vastgesteld. Die gelden alleen voor de zorginstelling waar de calamiteit heeft plaatsgevonden. Sommige calamiteiten komen vaker voor, ook in andere zorgorganisaties. Omdat de inspectie beter wil bepalen waar de grootste risico's liggen, heeft ze voor de medisch-specialistische zorg een classificatiemodel ontwikkeld. Hierin staan de basisoorzaken van een calamiteit.

De inspectie legt vast welke gebeurtenis heeft geleid tot de calamiteit. Die komt naar voren uit het onderzoek dat het ziekenhuis meestal zelf uitvoert. Deze gebeurtenissen zijn in te delen in zeven categorieën van basisoorzaken. Hiermee kunnen ziekenhuizen gericht verbetermaatregelen treffen. De inspectie gebruikt het in haar risicogestuurde toezicht en kan de ziekenhuissector feedback geven over waar de grootste risico's liggen.

Er zijn zeven categorieën van basisoorzaken van een calamiteit. Binnen elke categorie worden hieronder enkele voorbeelden van basisoorzaken gegeven.

– Onderzoek/diagnostiek

Een acuut en ernstig probleem aan bijvoorbeeld hart, longen, lever en/of andere organen dat niet of te laat wordt opgemerkt. Een onderzoek dat niet of te laat wordt uitgevoerd, of resultaten van een onderzoek die niet juist worden geïnterpreteerd of worden verwisseld met die van een andere patiënt.

– Medicatie

Het toedienen van het verkeerde medicijn of een onjuiste dosis, het te laat stoppen met medicatie of een combinatie van geneesmiddelen toedienen die leidt tot een ernstige bijwerking.

– Behandeling/interventie

Meldingen over een verkeerd geplaatste drain of een reanimatie die te laat start omdat er niet eerder medewerkers aanwezig zijn.

– Operatief proces

Een verwisseling van een ledemaat links of rechts, of een gas dat is achtergebleven in de operatiewond.

– Verpleegkundige zorg

Een maagsonde die niet in de maag is geplaatst, of een patiënt met een hoog valrisico dat verpleegkundigen niet opgemerkt hebben.

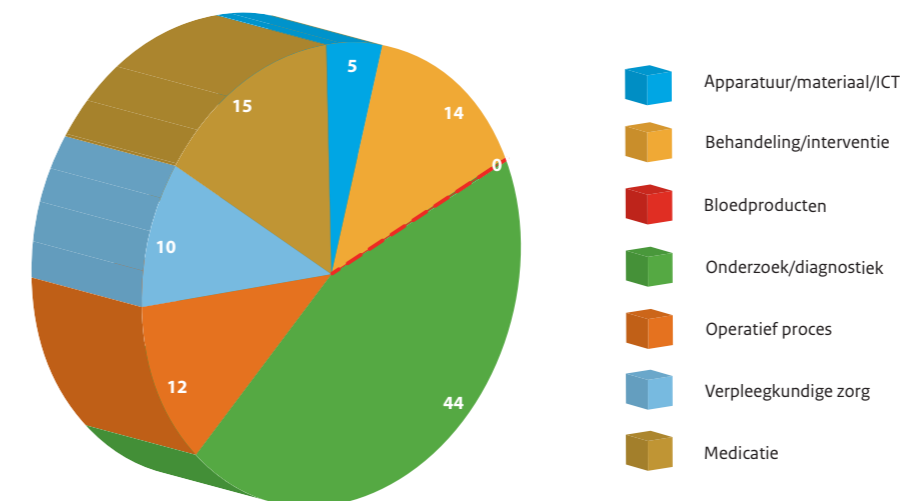
– Apparatuur/materiaal/ICT

Een beademingsmachine die verkeerd wordt ingesteld, of een reanimatiekar waarin een noodzakelijk onderdeel ontbreekt.

– Bloedproducten

Een verwisseling van een bloedproduct.

Categorieën basisoorzaken van calamiteiten in eerste helft 2017, in percentages



Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

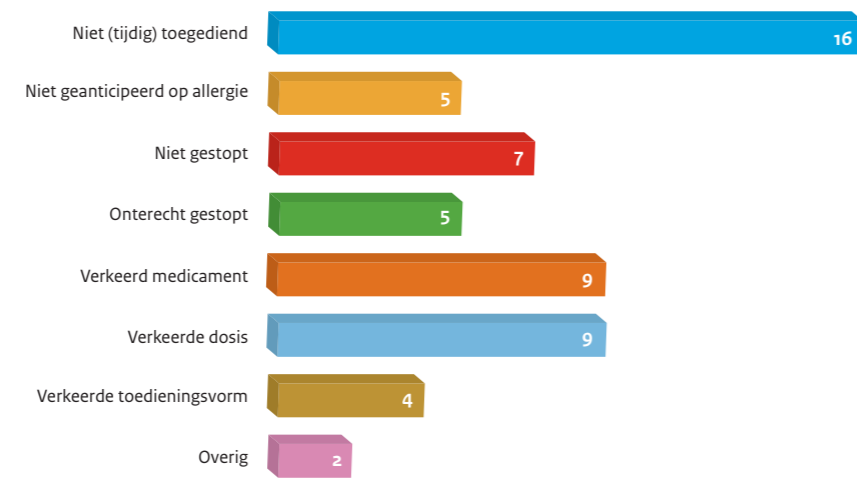
3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

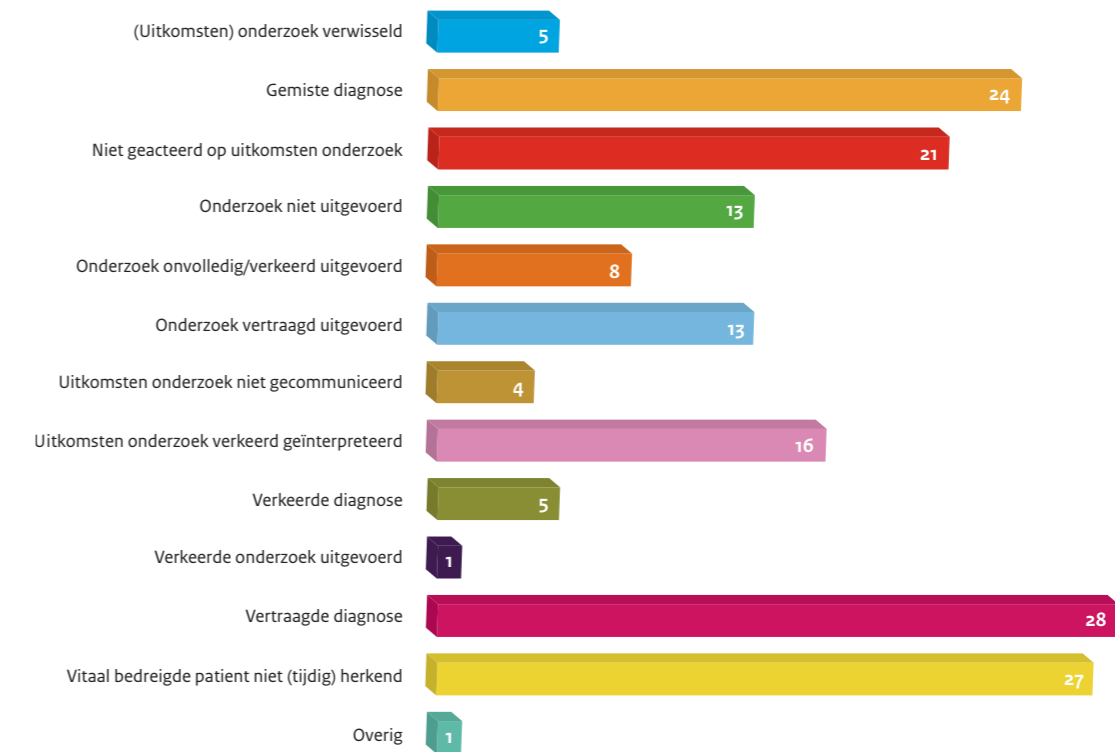
4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Categorie Medicatie, verdeling per basisoorzaak in eerste helft 2017, in percentages



Categorie Onderzoek/diagnostiek, verdeling per basisoorzaak in eerste helft 2017 in percentages



Voorwoord

- 1 **Meldingen van calamiteiten**
 - Wie meldt?
 - Wie doet onderzoek?
 - Hoe beoordeelt de inspectie?
 - Wanneer legt de inspectie een maatregel op?
 - Dezelfde melding, verschillende uitkomst. Hoe kan dat?
- 2 **Verplichte meldingen medisch specialistische zorg**
 - Wanneer melden bij de inspectie?
 - Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
 - Bij twijfel ook melden
 - Steeds meer aandacht voor patiënten
 - Om welke calamiteiten gaat het?
- 3 **Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg**
 - Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
 - Leren heel belangrijk
 - Om welke calamiteiten gaat het?
 - Door meer openheid leren van elkaar
- 4 **Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016**
 - Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
 - Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
 - Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
 - Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
 - Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
 - Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
 - Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
 - Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

Circa 250.000 zorgverleners bij 700 verpleeghuis- en thuiszorgorganisaties zorgen elke dag voor 550.000 ouderen. Er wordt met veel inzet gewerkt om goede zorg te leveren. Maar toch kan het soms misgaan. Als er iets niet goed is gegaan zonder dat dit tot ernstige schade voor de cliënt leidt, wordt dit binnen de zorginstelling besproken. De leerpunten worden opgenomen in de kwaliteitsverbetercyclus. De medewerkers leren van deze incidenten en verbeterpunten worden opgepakt. Als er iets ernstig misgaat, moet de zorgverlener of zorginstelling dit daarnaast ook melden bij de inspectie. Dat zijn ze verplicht als de patiënt er ernstig letsel aan overhoudt of zelfs overlijdt. Dit noemt de wetgever een calamiteit.

Door de inzet van zorgverleners is al veel verbeterd. Maar het kan nog beter. Openheid over meldingen kan daar ook aan meehelpen.

In dit onderdeel maakt de inspectie toezichtinformatie openbaar over het aantal ontvangen verplichte meldingen van aanbieders van verpleeghuis- en verzorgingshuiszorg en thuiszorg over 2016 en het eerste half jaar van 2017. Verder publiceert ze de meest voorkomende thema's onder de meldingen, ontvangen in 2016 en het eerste half jaar van 2017.

Verschil incident en calamiteit

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) stelt dat een incident een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis is, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt.

In de deze wet staat beschreven welke incidenten zorgaanbieders verplicht moeten melden. Dit moet 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 met ernstige gevolgen.
- **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.

Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017

In 2016 heeft de inspectie 584 verplichte meldingen ontvangen van zorgaanbieders in de verpleeghuiszorg en thuiszorg waarvan 500 zijn gemeld als een calamiteit, 44 meldingen gaan over geweld binnen de zorgrelatie en 40 over ontslag wegens disfunctioneren. Van de 584 verplichte meldingen zijn er 263 waarbij de gebeurtenis tot de dood van een cliënt heeft geleid.

In de eerste zes maanden van 2017 zijn in totaal 281 verplichte meldingen ontvangen. Hiervan zijn er 207 gemeld als calamiteit, 41 meldingen gaan over geweld binnen de zorgrelatie en 33 betreffen ontslag wegens disfunctioneren. Van de 281 verplichte meldingen zijn er 120 waarbij de gebeurtenis tot de dood van een cliënt heeft geleid. Een externe onafhankelijke voorzitter leidt het onderzoek hiernaar. Deze onderzoekt de calamiteit.

Sinds 2016 moeten zorgaanbieders geweldsincidenten binnen de zorgrelatie melden, en ook ontslag wegens disfunctioneren. Dat staat in de Wkkgz. Na een aanlooptijd is een stijging te zien van het aantal meldingen over deze thema's. Het aantal

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

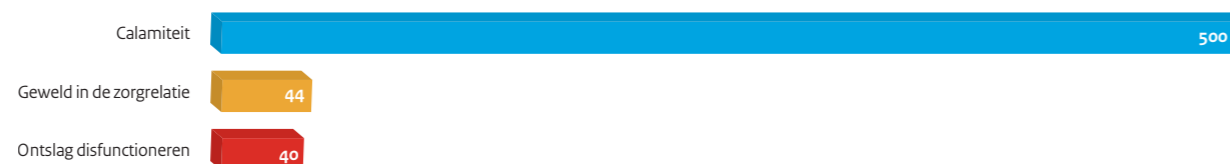
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

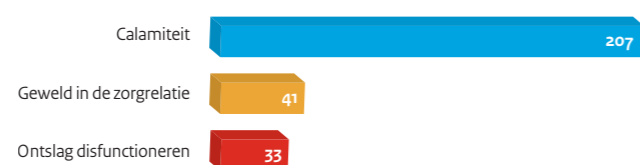
- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

ontvangen meldingen geweld binnen zorgrelatie in het eerste half jaar van 2017 is daarmee bijna gelijk aan dat over heel 2016. Dit geldt in iets mindere mate ook voor het aantal meldingen ontslag wegens disfunctioneren.

Ontvangen verplichte meldingen in 2016, in aantallen



Ontvangen verplichte meldingen in eerste helft 2017, in aantallen



Leren heel belangrijk

De inspectie vindt het leerproces ná de calamiteit heel belangrijk. Wordt er geleerd? De zorginstelling moet meestal zelf onderzoek doen naar de calamiteit. Dat is anders bij calamiteiten waarbij een cliënt is overleden. Dan zijn zorginstellingen in deze sector verplicht om het onderzoek te laten voorzitten door een externe voorzitter. Door zijn methodische expertise en onafhankelijke positie kijkt hij met een neutrale blik naar de calamiteit.

De zorginstelling stuurt het onderzoeksrapport naar de inspectie ter beoordeling. De inspectie kijkt hierbij naar hoe het onderzoek is opgezet en verlopen, naar de oorzaken van de calamiteit en naar wat er misging. Ze let er daarbij vooral op of de instelling geleerd heeft van de calamiteit. Het is van belang dat de zorgaanbieder goede maatregelen heeft genomen om de kans op herhaling zo klein mogelijk te maken. Als de inspectie het onderzoek als zorgvuldig beoordeelt en de verbetermaatregelen als voldoende, beëindigt ze het onderzoek van de melding.

Om welke calamiteiten gaat het?

De inspectie kijkt bij de calamiteiten ook naar inhoudelijke thema's. Hieronder volgen de thema's waarover in 2016 en de eerste helft 2017 de meeste calamiteiten zijn binnengekomen.

Meest voorkomende thema's

- **Val-/tilincident^[1]**
Meldingen over een val van een cliënt, niet door toedoen van een ander. Ook vallen tijdens het gebruik van een tillift hoort hierbij.
- **Medicatieveiligheid en -overdracht**
Meldingen over het voorschrijven, uitreiken en toedienen van medicatie en over medicatieoverdracht tussen professionals.
- **Dagelijkse zorg**
Meldingen over de dagelijkse zorg in zorginstellingen zoals ADL^[2]-zorg, maar ook over zaken als de toediening van vocht en voeding en het toezicht op cliënten.
- **Slik- en stikincidenten^[1]**
Meldingen over cliënten die zich verslikt hebben in eten of drinken en eventueel letsel als gevolg daarvan oplopen, of cliënten die zijn gestikt ten gevolge van eten of drinken.
- **Geweld**
Meldingen over incidenten waarbij door een zorgverlener geweld is gebruikt tegen een cliënt. Ook seksueel misbruik valt hieronder. Het incident kan ook betrekking hebben op geweld tussen cliënten. Binnen de Verpleging & Verzorging gaat het dan bijvoorbeeld over een handgemeen tussen cliënten met een val tot gevolg. Of het gaat om geweld tussen een cliënt en iemand die geen zorgverlener is.
- **Overig**
Alle overige thema's waarover meldingen zijn binnengekomen.

[1] Hieronder vallen zowel incidenten als calamiteiten.

[2] ADL: zorg bij algemene dagelijkse levensverrichtingen.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

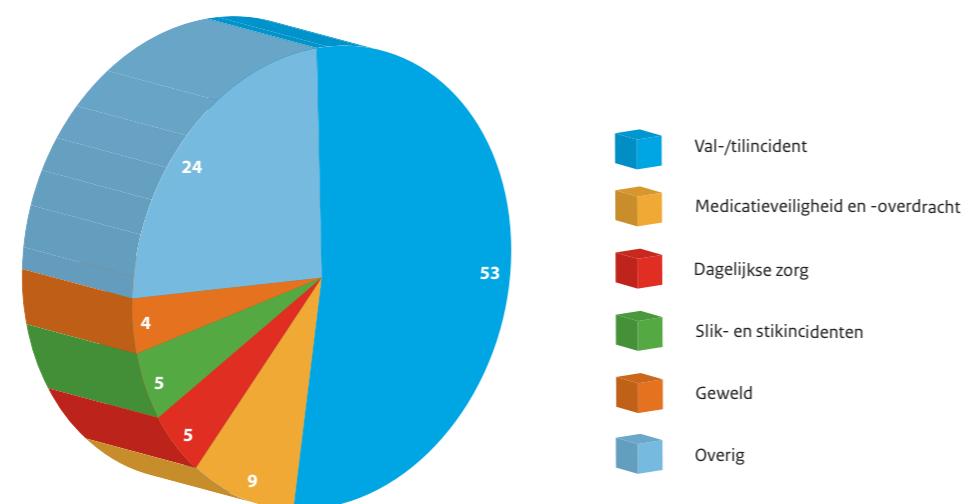
4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Terugblik op eerste helft 2017

In de eerste zes maanden van 2017 zijn veruit de meeste meldingen ontvangen over het thema val-/tilincident. De thema's medicatieveiligheid en -overdracht, slik- en stikincidenten en dagelijkse zorg volgen daarna. Het thema overig is een verzameling van thema's van calamiteiten die minder vaak zijn gemeld (< dan 3%).

Verplichte meldingen per thema in eerste helft 2017, in percentages



Val- en tilincidenten^[3]

Vallen komt relatief veel voor bij ouderen. De lichamelijke gevolgen van een val zijn vaak groot en de angst voor een volgende val kan ook van invloed zijn op het plezier in het leven. Het is aan de zorgaanbieder om de risico's op een val bij al zijn cliënten te herkennen en te verkleinen. Als er sprake is van een val met overlijden of ernstig letsel door tekortkomingen in de zorg is de zorgaanbieder verplicht om deze te melden. De inspectie verwacht dat de zorgaanbieder de val onderzoekt en hiervan leert om nieuwe calamiteiten zoveel mogelijk te voorkomen. Bij het overlijden van een cliënt wordt het onderzoek geleid door een externe voorzitter. Zorgaanbieders leggen dit vast in hun Meldingen-van-(bijna-)incidenten, de zogenaamde MIC-formulieren, en in hun kwaliteitsverbetercyclus.

[3] Hieronder vallen zowel incidenten als calamiteiten.

De inspectie ziet dat zorgaanbieders het valrisico niet altijd in kaart brengen. Of dat het opnieuw beoordelen van dit risico erbij inschiet als de situatie van de cliënt verandert, bijvoorbeeld als hij slechter gaat lopen of vaker valt. Het is noodzakelijk om op basis van het risico werkafspraken te maken over het omgaan met kwetsbare cliënten. Deze werkafspraken moeten in zijn dossier staan en worden nagekomen. De inspectie ziet voor het niet nakomen van deze afspraken een aantal redenen:

- **het inzetten van uitzendkrachten;**
Bij het inzetten van uitzendkrachten kan er sprake zijn van niet-continue zorg, minder ervaring in of kennis over de te verrichten handelingen. Mocht de zorgaanbieder dit niet goed georganiseerd hebben, dan leidt dit tot een groter risico op val- en tilincidenten.
- **het niet goed lezen van het cliëntdossier door zorgverleners;**
Door onder andere een lage bezetting kan de zorgverlener soms onvoldoende tijd hebben om het cliëntdossier te lezen. Ook constateert de inspectie dat zorgverleners niet gewend zijn om dossiers frequent te lezen.
- **het complexer worden van de zorgvraag.**
Hoe complexer de zorgvraag, hoe kwetsbaarder de cliënten. Dit vraagt om de juiste deskundigheid en personele inzet, afgestemd op de doelgroep. Mocht deze afstemming niet of maar gedeeltelijk plaatsvinden, dan levert dit risico's op voor de kwaliteit van de zorg en kan het leiden tot meer val-/tilincidenten.

Als zorgaanbieders zich bewust zijn van de risico's, er beter inzicht in krijgen en ernaar handelen, kunnen fouten worden voorkomen. Al zijn valincidenten ondanks alle maatregelen en acties van de zorgaanbieders niet altijd te voorkomen.

Medicatieveiligheid en -overdracht

Medicatieveiligheid gaat over alle activiteiten die zijn gericht op het juiste voorschrijven, afleveren en gebruik van geneesmiddelen. Het doel is: de juiste cliënt krijgt het juiste medicijn op de juiste tijd in de juiste hoeveelheid. Medicatieveiligheid staat al enkele jaren hoog op de agenda van de inspectie. Met optimale medicatieveiligheid zijn immers vele ziekenhuisopnamen per jaar te vermijden.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

De *Veilige principes in de medicatieketen*^[4] legt de verantwoordelijkheden vast en ondersteunt de betrokken partijen om de juiste afspraken te maken voor een veilig medicatieproces door de hele zorgketen. Het gaat hier om veldnormen die de basis vormen voor het toezicht door de inspectie op medicatieveiligheid in de langdurige zorg. De ontvangen meldingen over calamiteiten rond medicatieveiligheid zijn een bron voor de inspectie om te toetsen hoe een zorgaanbieder omgaat met dit onderwerp.

Binnen de meldingen van het thema ‘Medicatieveiligheid en -overdracht’ valt een aantal zaken op. Deze gaan over het toedienen van medicatie, over informatie-overdracht en het gebruik van morfine- of dormicum®pompen.

Toedienen van medicatie

Het toedienen van medicatie vraagt grote zorgvuldigheid van de zorgverlener. De inspectie ziet bijvoorbeeld calamiteiten ontstaan doordat de verkeerde persoon een medicijn krijgt toegediend. Dit kan gebeuren in een situatie waarbij de zorgverlener wordt gestoord vlak voor het toedienen van de medicatie.

De inspectie ziet daarnaast dat ook op andere momenten fouten worden gemaakt. Zo wordt bij het doen van metingen, zoals bepalen van bloedsuikerwaarde, voor het verstrekken van de juiste dosering ook niet altijd zorgvuldig gehandeld. Als uit de meting blijkt dat de waarde onder of boven de afgesproken waarden ligt dan moet een arts geraadpleegd worden. De inspectie constateert dat dit niet altijd gebeurt.

Informatieoverdracht

De overdracht van informatie over dosering van medicatie is soms onvolledig. Antistollingsmedicijnen worden bijvoorbeeld op geleide van de bloedspiegel aangepast. De Trombosedienst doet daarvoor het bloedonderzoek. Zij meet de bloedspiegel en op basis van deze waarde geeft de dienst de nieuwe dosering meteen door aan de instelling. Deze past de dosering aan in de toedienlijst van de cliënt. Dit is een kwetsbaar proces, waar fouten grote gevolgen kunnen hebben. Een ander voorbeeld is het ziekenhuis dat de medicatie voor een cliënt stopzet, terwijl de apotheek deze wijziging niet doorvoert.

[4] De ‘veilige principes’ zijn opgesteld door de Task Force medicatieveiligheid care voor de VVT-sector: verpleeghuizen, verzorgingshuizen en thuiszorg.

Gebruik van morfine- en dormicum®pompen

De inspectie constateert dat bij het gebruik van morfine- en dormicum®pompen calamiteiten kunnen optreden. Sommige van deze pompen zijn lastig te bedienen, omdat ze veel functies hebben. Zorgverleners hebben ook te maken met verschillende soorten pompen die een andere wijze van instellen kunnen hebben. Ze krijgen onvoldoende scholing om hiermee te werken. Hierdoor maken zorgverleners fouten bij het instellen van deze pompen. Hierbij ontbreekt vaak de dubbele controle of deze handeling wordt niet correct uitgevoerd. Bij het ontbreken van de dubbele controle kan bijvoorbeeld een verwisseling van milligrammen en milliliters onopgemerkt blijven. Ook op andere momenten kunnen fouten gemaakt worden. Bijvoorbeeld het onjuist voorschrijven door de huisarts. Of het ontbreken van een schriftelijke opdracht aan een verpleegkundige om een medicijn toe te dienen, waardoor dit middel niet gegeven mag worden.

Door meer openheid meer leren van elkaar

Het bespreken van calamiteiten is een belangrijk hulpmiddel voor zorgverleners om te kunnen leren van wat in de praktijk niet goed is gegaan. Dit verkleint de kans op herhaling van dergelijke situaties. Voor de inspectie zijn meldingen een belangrijke bron voor het toezicht. Eén van de belangrijkste taken van de inspectie is erop toe te zien dat zorginstellingen laten zien dat zij willen leren en op een goede manier blijven leren. Juist door te leren wordt de zorg steeds beter en veiliger.

Veilige cultuur

De inspectie vindt een open cultuur essentieel, aangezien dit een belangrijke voorwaarde is om kritisch naar jezelf te kunnen kijken. En om van je eigen en andermans fouten te kunnen leren. Dit draagt bij aan het lerend vermogen van een zorgaanbieder. Het vraagt om openheid binnen teams en de eigen organisatie; een werkomgeving waarin medewerkers niet bang zijn om te melden dat er iets niet goed is gegaan. Is de interne cultuur zodanig dat klachten en incidenten worden besproken? Zo ja, dan verkleint dat de kans op herhaling en dat maakt de zorg beter en veiliger. Er moet ruimte zijn voor acceptatie dat er iedere dag fouten kunnen worden gemaakt.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- *Wanneer melden bij de inspectie?*
- *Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017*
- *Bij twijfel ook melden*
- *Steeds meer aandacht voor patiënten*
- *Om welke calamiteiten gaat het?*

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- *Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017*
- *Leren heel belangrijk*
- *Om welke calamiteiten gaat het?*
- *Door meer openheid leren van elkaar*

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - *Verplicht melden bij de inspectie*
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - *Het voeren van een beschermde titel*
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - *Regeling celtransplantatie*
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - *Boetes en overtredingen 2016*
 - *Reclame en de Geneesmiddelenwet*
 - *Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet*
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - *Medische hulpmiddelen*
 - *In-vitro diagnostica*
 - *Klinisch onderzoek*
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

De inspectie ziet dat medewerkers steeds vaker calamiteiten durven te melden en dat deze op een goede wijze worden besproken. Ze let hier ook op bij inspectiebezoeken. Als de inspectie geen veilige meldcultuur ziet, is dat reden voor extra toezicht en dat kan uiteindelijk tot een maatregel leiden.

Meldingen zijn bron van informatie

Meldingen kunnen een signaal zijn dat er een risico is op onveilige zorg. Maar als een zorginstelling binnen een jaar meerdere meldingen doet van verschillende soorten calamiteiten, betekent dat niet dat het een slechte zorginstelling is. Veel meldingen kan ook betekenen dat er een open meldcultuur is. Bovendien is het essentieel dat de instelling leert en verbeteringen doorvoert. Daarnaast staan meldingen van calamiteiten niet op zichzelf. Ze vormen één van de vele bronnen van informatie die de inspectie gebruikt om een compleet beeld te krijgen van de kwaliteit en veiligheid van zorg in een instelling of sector. Inspecteren blijft dus altijd maatwerk.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016

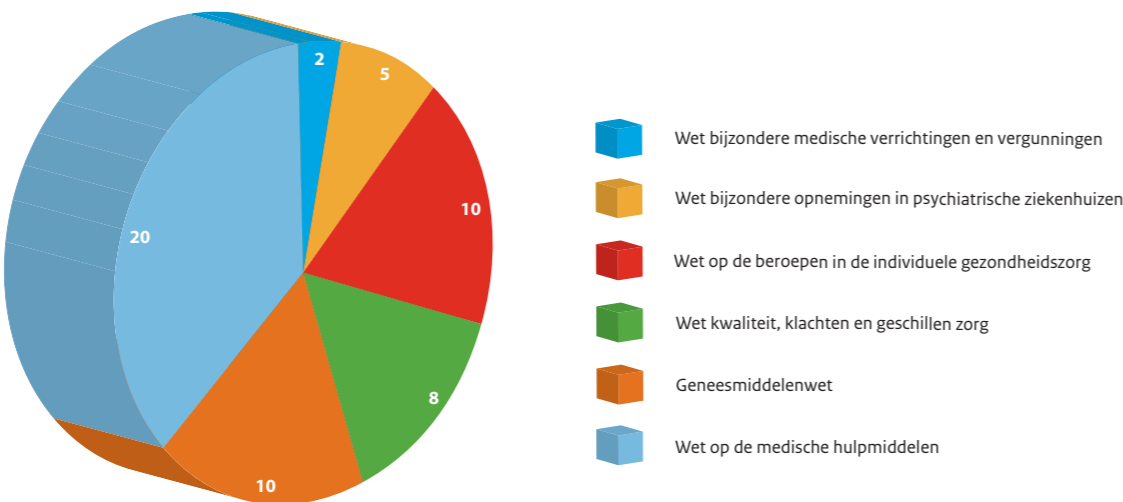
De bestuurlijke boete is een bestuursrechtelijk handhavinginstrument. Als de inspectie een beboetbare overtreding constateert, kan ze besluiten een bestuurlijke boete op te leggen. De mogelijkheid tot het opleggen van zo'n boete is opgenomen in verschillende wetten. De inspectie houdt toezicht op de naleving van deze wetten.

In beleidsregels is vastgelegd welke wetsartikelen beboetbaar zijn en wat de maximale hoogte van de op te leggen boete is. De afwegingen die gemaakt worden over de gedragingen zijn hierin ook opgenomen.

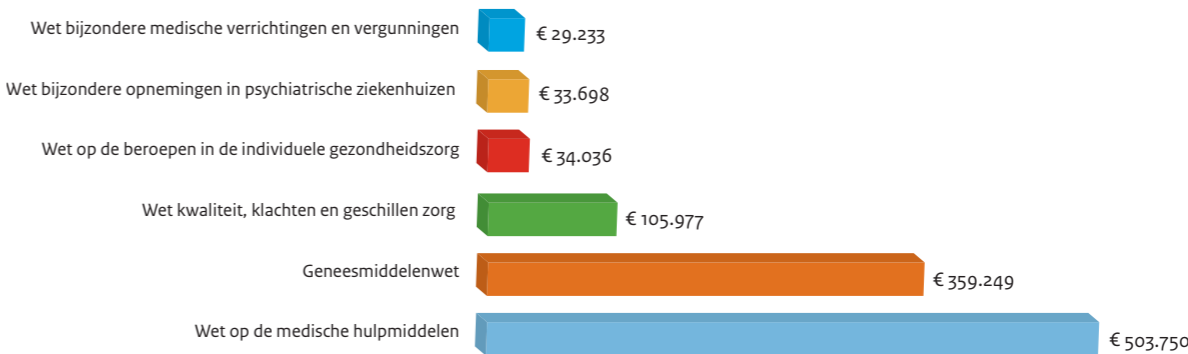
Bezwaar en beroep

Als de inspectie een boete oplegt, krijgt de individuele zorgverlener, zorginstelling of het bedrijf 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 hij 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 of het bedrijf ook nog in beroep gaan tegen dat besluit.

Bestuurlijke boetes in 2016, in aantallen



Opgelegde boetebedragen per wet in 2016



Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is per 1 januari 2016 in werking getreden. Deze wet verplicht zorgaanbieders – dat zijn zorginstellingen, maar ook zelfstandig werkende zorgverleners – de kwaliteit van de zorg te bewaken, te beheersen en te verbeteren. De wet beoogt dat patiënten kunnen vertrouwen op goede zorg en op een goede, snelle en laagdrempelige afhandeling van klachten en geschillen. De inspectie houdt toezicht op de naleving van de Wkkgz.

Verplicht melden bij de inspectie

Zorgaanbieders zijn op grond van de Wkkgz verplicht om calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag van een zorgverlener wegens disfunctioneren binnen drie werkdagen onverwijld bij de inspectie te melden.

In 2016 heeft de inspectie acht boetes opgelegd voor het niet of te laat melden van een calamiteit.



Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

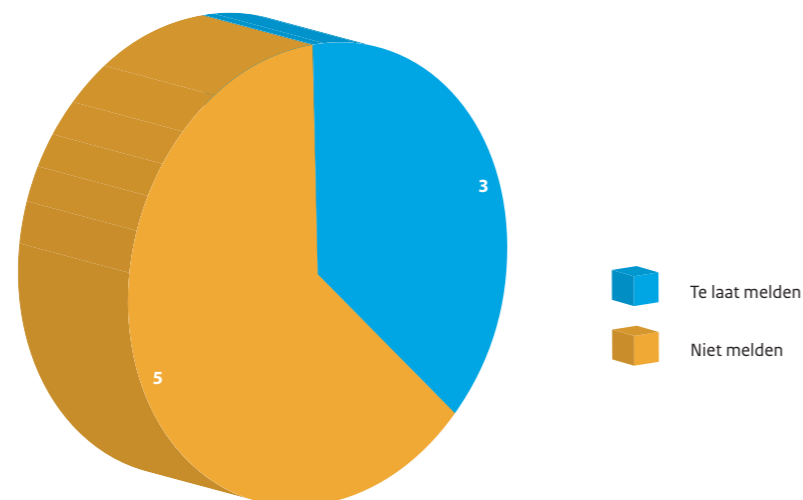
3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Niet (op tijd) gemelde calamiteiten in 2016, in aantallen



De meldingen komen alle voor rekening van ziekenhuizen. Zij hebben niet of niet binnen de vereiste drie werkdagen melding gedaan van een calamiteit.

Overtredingen: Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) moet de kwaliteit bevorderen van de zorg die beroepsbeoefenaren leveren. De wet is ook bedoeld om patiënten of cliënten te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door individuele zorgverleners.

Het voeren van een beschermde titel

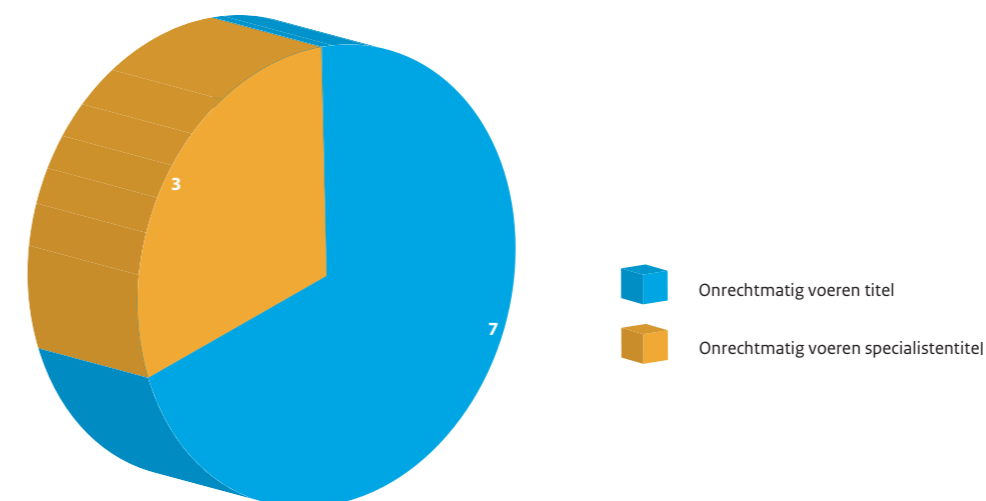
In het BIG-register staan alle zorgverleners die volgens de wet een beschermde titel mogen dragen. Het geeft duidelijkheid over de bevoegdheid van een zorgverlener. Dit register is gebaseerd op de Wet BIG. Alleen zorgverleners met de beschermde titel mogen deze beroepstitel gebruiken. Hiermee wordt de kwaliteit in de gezondheidszorg bewaakt. Periodiek moeten beroepsbeoefenaren zich herregistreren. Dat gebeurt als ze kunnen aantonen dat ze hebben gewerkt op hun terrein van de zorg of gelijkwaardige werkzaamheden hebben verricht. Als dat niet zo is, worden ze na vijf jaar uitgeschreven uit het BIG-register.

De acht beroepsgroepen die zich in het BIG-register kunnen inschrijven zijn: artsen, apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen. Zij vallen onder het tuchtrecht. Dat betekent dat geschillen over de kwaliteit van zorg voorgelegd kunnen worden aan de tuchtrechter. Deze kan een maatregel opleggen zoals een waarschuwing, berisping, (voorwaardelijke) schorsing of doorhaling uit het BIG-register. De meeste tuchtmaatregelen zijn in het register opgenomen.

Specialismen

Voor vijf beroepen bestaan er ook wettelijk erkende specialismen. Dat zijn: apotheker, arts, gezondheidszorgpsycholoog, tandarts en verpleegkundige. Wettelijk erkende specialismen vallen onder artikel 14 van de wet BIG. De inspectie houdt toezicht op de registers waarin medisch specialisten geregistreerd staan en op mogelijk misbruik van de specialistentitel.

Onrechtmatig voeren van een beschermde (specialisten)titel in 2016, in aantallen



Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

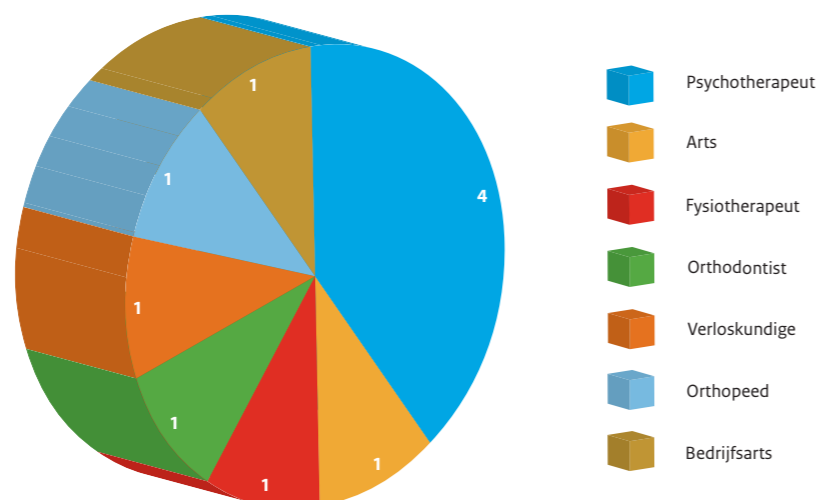
3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Onderverdeling in onrechtmatig gevoerde titels in 2016, in aantallen



Boetes en overtredingen

In 2016 heeft de inspectie tien boetes opgelegd voor het onrechtmatig voeren van een titel.

Titel: psychotherapeut

De titel van psychotherapeut is wettelijk beschermd. Het is van groot belang dat burgers die hulp zoeken, kunnen vertrouwen op de deskundigheid van een zorgverlener. Alleen als iemand een erkende opleiding tot psychotherapeut heeft gevolgd en staat ingeschreven in het BIG-register, mag hij zich psychotherapeut noemen.

In 2016 heeft de inspectie aan vier personen een boete opgelegd voor het onrechtmatig voeren van de titel psychotherapeut.

Titel: arts

De titel van arts is wettelijk beschermd.

In 2016 heeft de inspectie aan één persoon een boete opgelegd voor het onrechtmatig voeren van deze titel.

Titel: verloskundige

De titel van verloskundige is wettelijk beschermd.

De inspectie heeft in 2016 aan één persoon een boete opgelegd voor het onrechtmatig voeren van deze titel op de eigen website en tijdens een televisie-uitzending.

Titel: tandarts (in opleiding)

De titel van tandarts is wettelijk beschermd. In 2016 heeft de inspectie aan één persoon een boete opgelegd voor het onrechtmatig voeren van deze titel. Het voeren van deze titel mag pas nadat de persoon zijn opleiding heeft afgerond en zich heeft ingeschreven in het BIG register.

Titel: fysiotherapeut

De titel van fysiotherapeut is wettelijk beschermd. In 2016 heeft de inspectie aan één persoon een boete opgelegd voor het onrechtmatig voeren van de titel fysiotherapeut. De inspectie komt dit ter ore via een anonieme melding en heeft deze nagetrokken. De registratie van deze persoon blijkt verlopen te zijn.

Specialistentitel: orthodontist

De titel van orthodontist is wettelijk beschermd: orthodontie is sinds 1953 erkend als specialisme. Na het succesvol afronden van de opleiding tot tandarts volgt, voor het verkrijgen van het specialisme, een vierjarige universitaire opleiding tot orthodontist. Orthodontisten zijn als tandarts én als orthodontist ingeschreven in het BIG-register. Iemand die de titel van orthodontist voert, moet dus als zodanig zijn ingeschreven in het BIG-register. Deze inschrijving is geldig voor vijf jaar. Wil iemand daarna de titel van orthodontist blijven voeren, dan is herregistratie noodzakelijk waarvoor ook kwaliteitseisen zijn opgesteld. Bij een positieve beoordeling volgt opnieuw registratie voor vijf jaar. Deze cyclus herhaalt zich elke vijf jaar.

In 2016 heeft de inspectie aan één tandarts een boete opgelegd voor het

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

onrechtmatig voeren van de titel van orthodontist of daarop te sterk gelijkende varianten als tandarts specialist in beugels of beugelspecialist. De titel heeft vermeld gestaan op de website van de tandarts.

Overtredingen en boetes: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)

Sommige medische ingrepen zijn zo bijzonder dat alleen aangewezen ziekenhuizen met een vergunning ze mogen uitvoeren. Dit regelt de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bepaalt onder welke voorwaarden een ziekenhuis of kliniek een vergunning krijgt voor deze bijzondere verrichtingen. Deze regeling geldt onder andere voor celtransplantatie.

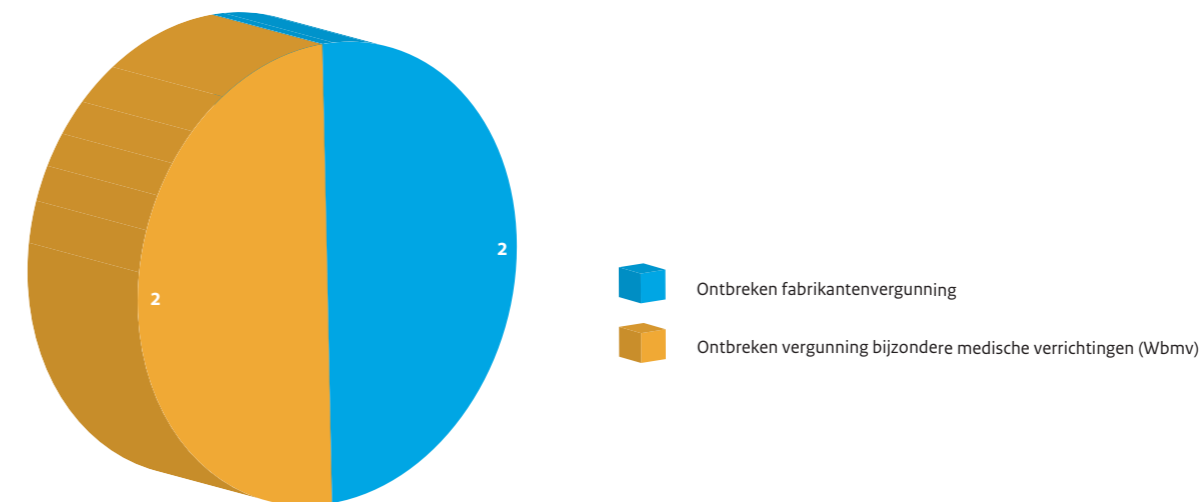
Regeling celtransplantatie

Vooral de laatste jaren is het aandachtsgebied fors uitgebreid voor celtherapie: er zijn steeds meer ziekten waarvoor celtransplantatie in onderzoeksverband gebruikt wordt. Het is van belang om te garanderen dat klinieken die deze vormen van therapie al dan niet in onderzoeksverband aanbieden, dit uitsluitend doen als deze veilig en werkzaam zijn. Daarom is celtransplantatie, voor zover dat nodig wordt geacht om verantwoorde zorg te kunnen leveren, onder de vergunningplicht van de Wbmv gebracht. Dat betekent dat celtransplantatie zonder vergunning verboden is. Er zijn twee uitzonderingen: er is een handelsvergunning verstrekt om het toe te passen als geneesmiddel. Of er ligt een positief oordeel van de WMO-commissie^[5] over het onderzoeksprotocol waarvan het gebruik van cellen deel uitmaakt. Zijn deze uitzonderingen niet van toepassing en wil een persoon of instelling starten met celtransplantatie dan moet hij een vergunning aanvragen. De vergunning wordt verleend als de therapie voldoet aan de eisen van veiligheid en werkzaamheid. Indien noodzakelijk wordt advies ingewonnen over de vergunningaanvraag. De inspectie heeft in 2016 een boetebesluit opgelegd aan twee klinieken voor het

[5] Commissie Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen.

verrichten van ingrepen zonder vergunning in het kader van de Regeling celtransplantatie. Ook hebben zij een boete gekregen vanwege het bereiden van geneesmiddelen zonder fabrikantenvergunning.

Overtredingen stamceltherapie of -transplantaties in 2016, in aantallen



Overtredingen en boetes: Geneesmiddelenwet

De inspectie waakt over de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen. Ze controleert fabrikanten, importeurs en groothandels van geneesmiddelen en werkzame stoffen (API^[6]) en bemiddelaars van geneesmiddelen voor mensen. Deze moeten beschikken over een vergunning of registratie en voldoen aan de Good manufacturing practice (GMP) en Good distribution practice (GDP). De inspectie handhaaft deze wettelijke verplichting.

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

- fabrikantenvergunning
- groothandelsvergunning
- API-registratie
- bemiddelaarsregistratie

[6] API: active pharmaceutical ingredients, de werkzame stoffen in geneesmiddelen

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

De artikelen 18, 38 en 39 van de Geneesmiddelenwet reguleren dit. Het is verboden om zonder vergunning geneesmiddelen te produceren, 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, of te verhandelen. Tot slot is het verboden om zonder registratie te bemiddelen in geneesmiddelen.

Om een vergunning of registratie te krijgen, moet een aanvraag worden ingediend bij Farmatec, een onderdeel van het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG). Om een registratie (handelsvergunning) te krijgen moet een aanvraag worden ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB). Het stelsel van vergunningen is bedoeld om goed zicht te houden op invoer, uitvoer en bereiding en distributie.

De Geneesmiddelenwet (artikel 40) verbiedt het om een geneesmiddel af te leveren of uit te reiken waarvoor in Nederland geen handelsvergunning (registratie) is verleend. Door geneesmiddelen te koop aan te bieden die niet zijn geregistreerd, omzeilt de aanbieder de beoordeling door de overheidsinstanties: het CBG en de inspectie. Ook brengt hij mogelijk de gebruiker in gevaar omdat niet beoordeeld is of het geneesmiddel veilig is en onder veilige omstandigheden is geproduceerd.

De Geneesmiddelenwet (artikel 61 en 62) bepaalt ook 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.

Receptgeneesmiddelen (UR-geneesmiddel) mogen alleen aan patiënten worden meegegeven door apothekers, huisartsen met apotheekvergunning, en personen en instanties met een speciale vergunning.

Boetes en overtredingen

In 2016 heeft de inspectie in totaal tien boetes opgelegd aan apotheken, bedrijven

en personen. In sommige gevallen zijn er meerdere overtredingen geconstateerd (zestien overtredingen in totaal). Sommige overtredingen komen ook vaker in combinatie met elkaar voor.

Als geneesmiddelen worden geïmporteerd, kan er sprake zijn van:

- het ontbreken van een vergunning voor de (rechts)persoon (hij/zij mag geen geneesmiddelen importeren) en/of;
- het ontbreken van een handelsvergunning voor het geneesmiddel.

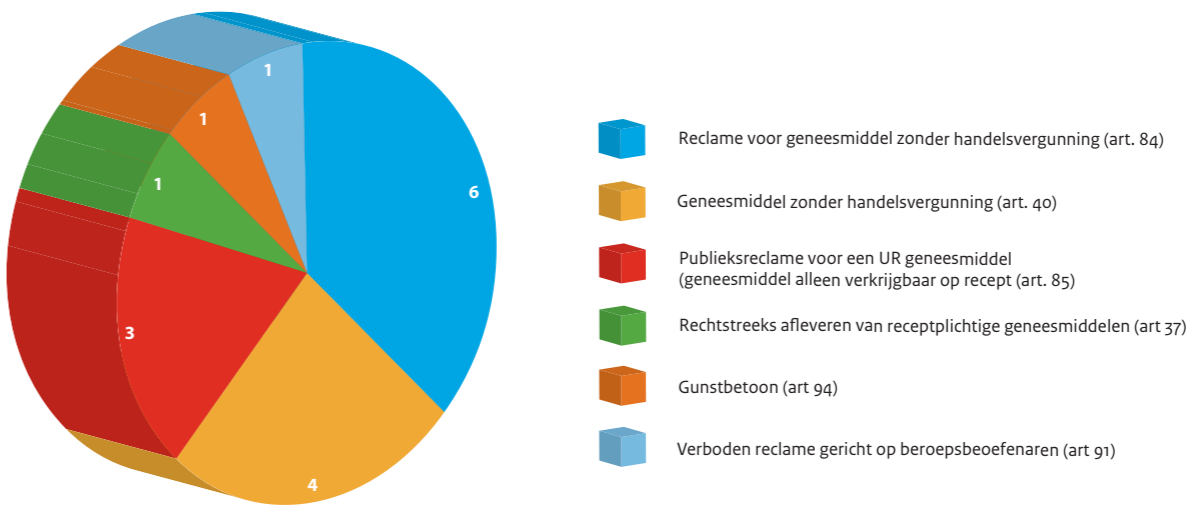
Kortom: het is een illegaal geneesmiddel.

De inspectie heeft in 2016 tien boetes opgelegd voor het importeren, op voorraad hebben en uitreiken van geneesmiddelen zonder handelsvergunning.

Boetes overtredingen Geneesmiddelenwet per categorie overtreders in 2016, in aantallen



Overtredingen Geneesmiddelenwet per wetsartikel in 2016, in aantallen



Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Reclame en de Geneesmiddelenwet

De inspectie houdt toezicht op de naleving van de regels voor geneesmiddelen-reclame. Doel is ongewenste beïnvloeding te voorkomen. De inspectie heeft in 2016 boetes opgelegd voor reclame voor een geneesmiddel zonder handelsvergunning. Reclame maken voor receptgeneesmiddelen voor het algemene publiek is verboden. Daarom heeft de inspectie boetes opgelegd voor publieksreclame voor recept-geneesmiddelen. In een paar gevallen gaat het om een boete voor media-activiteiten rond de introductie van een nieuw geneesmiddel op de Nederlandse markt.

Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet

Een medicijn moet alleen worden voorgeschreven als dat in het belang is van de patiënt. Gunstbetoon is het beïnvloeden van het voorschrijven van een geneesmiddel door geld, diensten of goederen aan te bieden. Dit is verboden. De inspectie heeft hiervoor in 2016 eenmaal een boete opgelegd.

Overtredingen en boetes: Wet op de medische hulpmiddelen

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

Als de inspectie constateert dat fabrikanten, distributeurs of zorgverleners zich hier niet aan houden dan legt zij een maatregel op. In de beleidsregels zijn de uitgangspunten vastgelegd die de inspectie gebruikt om te bepalen in welke gevallen een waarschuwing wordt opgelegd en wanneer een overtreding direct beboetbaar is. Het uitgangspunt is dat een boete wordt opgelegd bij een zwaardere overtreding.

In 2016 heeft de inspectie zich in het toezicht op medische hulpmiddelen onder andere gericht op medische hulpmiddelen en *in vitro* diagnostica (IVDs). Daarnaast is er ook aandacht geweest voor klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen. De inspectie heeft naar aanleiding van inspectiebezoeken verschillende boetes opgelegd.

Medische hulpmiddelen

Tijdens inspectiebezoeken heeft de inspectie geconstateerd dat sommige fabrikanten van medische hulpmiddelen niet goed bekend zijn met de eisen die de wet aan hen 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.

Er zijn boetes opgelegd omdat:

- geen of onvoldoende technische documentatie is opgesteld;
- geen procedure voor post market surveillance is opgesteld.

In-vitro diagnostica

In-vitro diagnostica (IVDs) zijn medische hulpmiddelen waarmee monsters komend uit het menselijk lichaam, zoals bloed of urine, buiten het lichaam worden onderzocht. Fabrikanten van IVDs zijn beboet voor het niet volgen van de juiste wettelijke procedure om hun producten op de markt te brengen. Zo zijn er IVDs aangetroffen zonder CE-markering. Ook is de technische documentatie die de fabrikant wettelijk verplicht is aan te leggen tijdens de ontwikkeling van het product, niet altijd compleet.

Twee bedrijven blijken niet in staat te zijn om hun klanten te informeren over problemen met onderdelen van hun IVD; zij hebben niet goed bijgehouden van welke productiepartijen onderdelen in hun IVD-kit waren opgenomen. De inspectie heeft ook gekeken naar zelftesten die mensen thuis gebruiken. Vier bedrijven die thuish testen aanbieden, hebben een boete gekregen in 2016. Omdat hierbij geen zorgprofessional betrokken is geweest, voldoet de test niet aan de wettelijke eisen. En dat kan negatieve gevolgen hebben voor gebruikers. Net als in voorgaande jaren zijn problemen aangetroffen bij bedrijven die via een webshop zelftesten aanbieden voor screening op seksueel overdraagbare aandoeningen. Daarnaast ziet de inspectie dat bedrijven goedkope zelftesten uit Azië importeren om die vervolgens onder eigen naam in de handel te brengen. Door de eigen bedrijfsnaam of een zelfgekozen naam te gebruiken voor een product is een bedrijf 'fabrikant' volgens de wet en moet daarmee aan alle wettelijke eisen voldoen.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

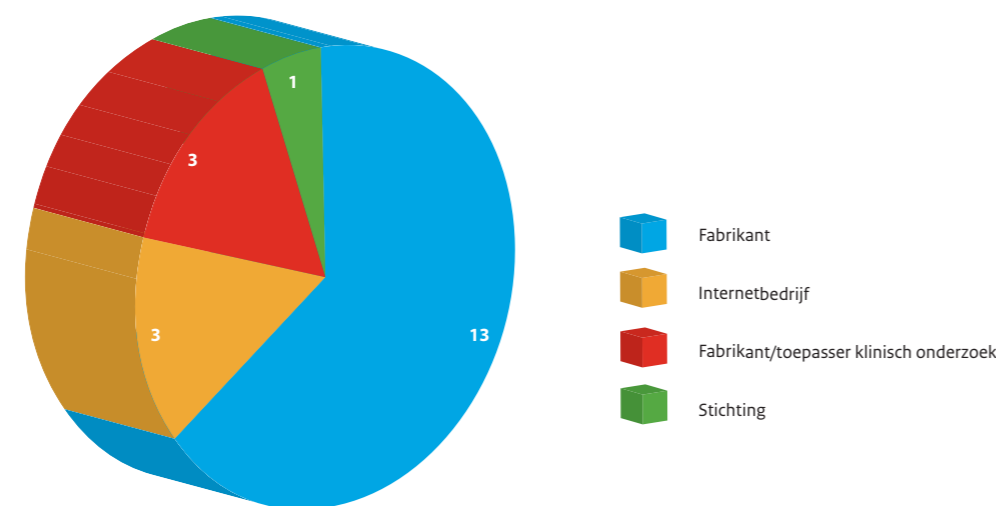
De inspectie ziet dat bedrijven zich hiervan niet altijd bewust zijn, met alle gevolgen van dien. Er zijn grote risico's voor klanten van deze bedrijven. Het is in dit soort gevallen vaak onduidelijk of de zelftesten goed presteren.

Klinisch onderzoek (testen op menselijke proefpersonen)

Klinisch onderzoek betekent testen op proefpersonen. Fabrikanten die een nieuw medisch hulpmiddel willen testen, moeten dit aanmelden bij de inspectie. Hetzelfde geldt als een fabrikant bij een bestaand medisch hulpmiddel klinisch wil testen of dit op een nieuwe manier kan worden toegepast. Ook ongewenste voorvallen in het klinisch onderzoek moet de fabrikant melden. De inspectie scant deze op ernst van de risico's. Een arts mag het klinisch onderzoek pas uitvoeren als de fabrikant aan alle wettelijke verplichtingen voldoet. Doordat de fabrikant het onderzoek aanmeldt, kan de inspectie het onderzoek goed volgen. Ook kan zij hierdoor beter informatie over klinisch onderzoek uitwisselen met andere Europese lidstaten.

In 2016 heeft de inspectie 20 boetes opgelegd aan fabrikanten van medische hulpmiddelen, internetbedrijven die medische hulpmiddelen aanbieden, en aan betrokken fabrikanten en/of toepassers van klinisch onderzoek.

Boetes Wet medische hulpmiddelen naar type overtreder in 2016, in aantallen



In sommige gevallen zijn er meerdere overtredingen geconstateerd. Sommige overtredingen komen ook in combinatie met elkaar voor. Dan ontbreekt bijvoorbeeld zowel de risico-analyse als het etiket. In totaal zijn er 29 overtredingen geconstateerd.

Overtredingen Wet medische hulpmiddelen naar soort overtreding in 2016, in aantallen



Overtredingen en boetes: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz)

In de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) staat wanneer dwang in de zorg mag worden toegepast. De wet beschermt de rechten van de cliënten die ermee te maken krijgen. Hierin staat ook wat de rechten zijn van patiënten tijdens een onvrijwillige opname in een psychiatrische instelling. De Wet Bopz regelt gedwongen opnamen en het toepassen van dwang en vrijheidsbeperkingen in:

- de geestelijke gezondheidszorg;
- de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking;
- de psychogeriatric (ouderenzorg voor mensen met dementie).

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

Als iemand onder dwang wordt opgenomen of tegen zijn wil wordt gefixeerd moet de instelling dit melden bij de inspectie. Ook moet de familie hiervan op de hoogte worden gesteld.

Voorwoord

1 Meldingen van calamiteiten

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

2 Verplichte meldingen medisch specialistische zorg

- Wanneer melden bij de inspectie?
- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Bij twijfel ook melden
- Steeds meer aandacht voor patiënten
- Om welke calamiteiten gaat het?

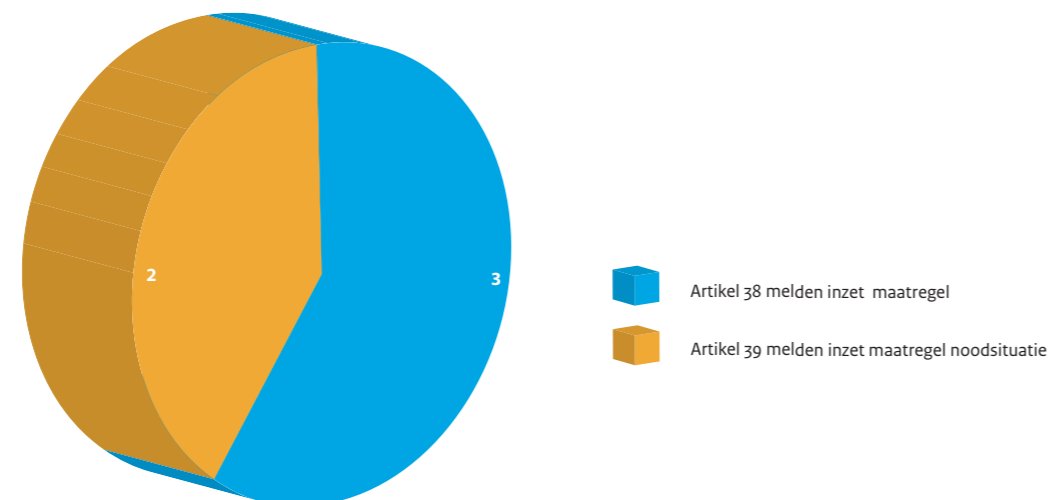
3 Verplichte meldingen in de verpleeghuiszorg en thuiszorg

- Ontvangen verplichte meldingen in 2016 en eerste helft 2017
- Leren heel belangrijk
- Om welke calamiteiten gaat het?
- Door meer openheid leren van elkaar

4 Boetebesluiten en tuchtklachten in 2016

- Boetes die de inspectie heeft opgelegd in 2016
- Overtredingen: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Verplicht melden bij de inspectie
- Overtredingen: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG)
 - Het voeren van een beschermde titel
- Overtredingen: Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)
 - Regeling celtransplantatie
- Overtredingen: Geneesmiddelenwet
 - Boetes en overtredingen 2016
 - Reclame en de Geneesmiddelenwet
 - Gunstbetoon en de Geneesmiddelenwet
- Overtredingen: Wet op de medische hulpmiddelen
 - Medische hulpmiddelen
 - In-vitro diagnostica
 - Klinisch onderzoek
- Overtredingen: Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Boetes Wet Bopz in 2016, in aantallen



In 2016 heeft de inspectie vijf boetes opgelegd aan drie instellingen omdat ze de inzet van dwangmaatregelen niet of te laat hebben gemeld. Daarbij gaat het om het niet of te laat melden van het toepassen van een dwangbehandeling én het niet of te laat melden van het toepassen van een (of meer) noodmaatregel(en) ter overbrugging van een tijdelijke noodsituatie.

Tuchtklachten: ingediende tuchtklachten door inspectie bij tuchtcollege

Bij incidenten beoordeelt de inspectie of zorgaanbieders de juiste maatregelen nemen om herhaling te voorkomen. Het is belangrijk dat een zorgaanbieder van zijn fouten leert. Maar soms ziet de inspectie in het onderzoek een fout van een individuele beroepsbeoefenaar, die zo ernstig is, dat ze de zaak voor het tuchtcollege brengt. Naast de vraag of een zorgprofessional verwijtbaar heeft gehandeld, speelt in de afweging om hem al dan niet te voor de tuchtrechter te brengen ook in welke mate hij blijkt geeft van lerend vermogen. De inspectie kan ook besluiten een zaak voor het tuchtcollege te brengen als een norm onduidelijk is of in zijn geheel ontbreekt en daarmee voor artsen in de praktijk onduidelijkheid bestaat. Zoals uit de cijfers blijkt, worden relatief weinig tuchtzaken gevoerd op initiatief van de inspectie.

In 2016 zijn in Nederland 2.089 tuchtzaken door het tuchtcollege afgehandeld. Daarvan zijn 24 tuchtklachten van de inspectie gekomen. Hierbij gaat het in 13 gevallen om een zorgverlener in de medisch specialistische zorg, in 6 gevallen om een zorgverlener in de geestelijke gezondheidszorg en in 5 gevallen om een zorgverlener in de eerstelijnszorg.