

De IGZ op bezoek, wat nu?

Joan van der Ven
stafjurist gezondheidsrecht

Congres Praktijk Anno Nu – Utrecht – 9 december 2017

De IGJ op bezoek, wat nu?

Joan van der Ven
stafjurist gezondheidsrecht

Congres Praktijk Anno Nu – Utrecht – 9 december 2017

Even inventariseren...



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*



Wat hebben de volgende foto's
met elkaar gemeen?

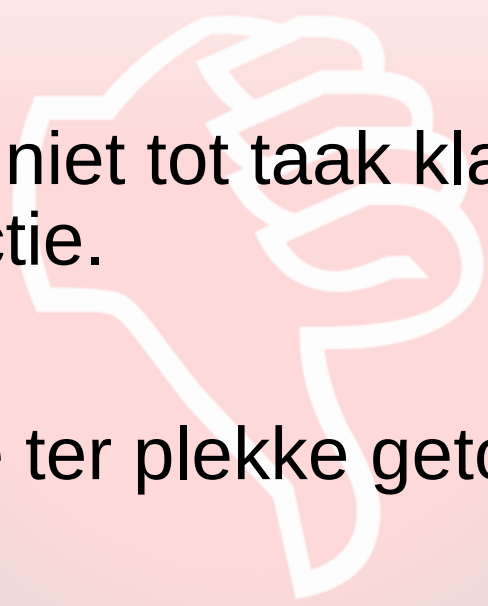


De inspectie klopt aan... waarom?





Stellingen

- 
- 
1. De Inspectie kondigt een bezoek altijd van te voren aan.
 2. Het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) heeft niet tot taak klachten van burgers door te geven aan de Inspectie.
 3. De Inspectie werkt met risicoprofielen die ter plekke getoetst worden.



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Jaarbeeld 2016



Mondzorg in het Jaarbeeld 2016

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Afdeling	Ontvangen in 2016	Waarvan WKKGZ Calamiteit	Afgesloten in 2016	Waarvan WKKGZ Calamiteit
Eenheid Nieuwe toetreders, Zorg & fraude	10	0	10	0
Eerstelijnszorg	930	410	950	230
Farmaceutische Bedrijven	1260	10	1380	0
Geestelijke gezondheidszorg (ggz)	580	180	600	120
Gehandicaptenzorg & forensische zorg (GZ & FZ)	940	180	890	130
Medisch Specialistische Zorg	2100	1280	2040	880
Medische Technologie	4460	10	4840	10
Netwerkgz, Preventie & Jeugd	120	40	160	30
Producten & Mondzorg	340	10	360	10
Verpleging & verzorging (V & V)	1160	500	1060	350
Totaal	11900	2620	12290	1760

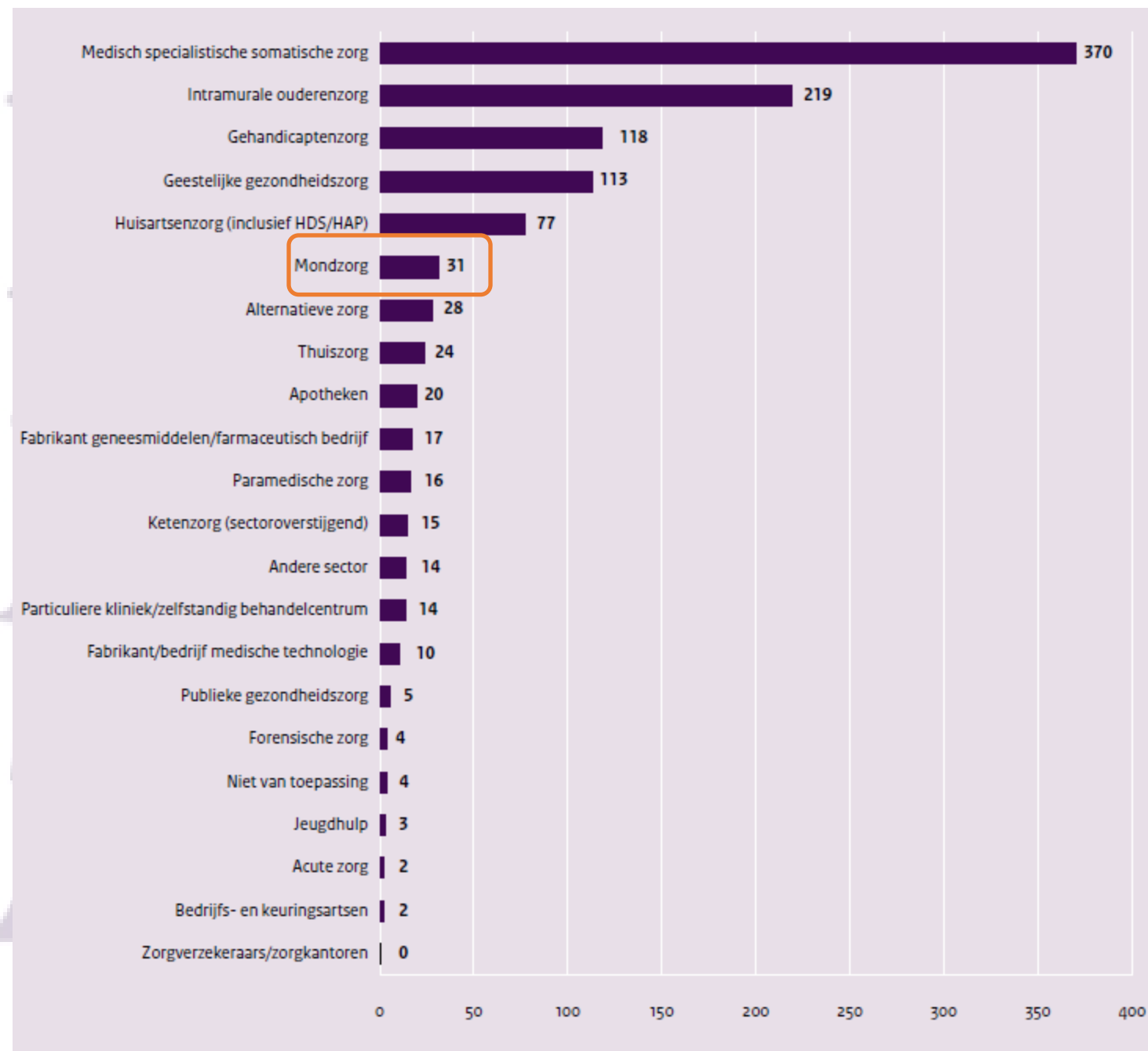
Productie toezicht

	Planning (werkplan 2016)	Realisatie
Externe bezoeken volledig aangekondigd	627	530
Externe bezoeken volledig onaangekondigd	1.034	1.183
Externe bezoeken met onaangekondigde elementen	1.140	1.002
Desk-inspecties	150	451
Oordelende gesprekken op kantoor IGZ	118	151
Bestuursgesprekken	220	258
Gesprekken met toezichtobject/bedrijf	111	363
Gesprekken met burger	340	180
Gesprekken met betrokkene	225	593
Rapporten ^[1]	7.795	7.671
Gespreksverslagen	676	1.005
Wettelijk verplichte adviezen ^[2]	490	494
Meldingen	9.170	12.290

- [1] In het Jaarbeeld 2015 waren de rapporten naar aanleiding van een inspectiebezoek opgenomen (3.465). Per 2016 rapporteert IGZ in het Jaarbeeld over alle geregistreerde rapporten (waaronder ook afsluitbrieven van meldingen). Van deze rapporten zijn er 1.700 gepubliceerd op www.igz.nl.
- [2] Adviezen aan de minister op het gebied van medische producten, verkrijgen en behouden van vergunningen, erkenningen en verstrekking van certificaten en verklaringen.

A decorative border made of orange dots surrounds the text. The dots form a vertical line on the left and right sides, and a diagonal line in the top-left corner.

Landelijk Meldpunt *Zorg*



De inspectie klopt aan... waarom?

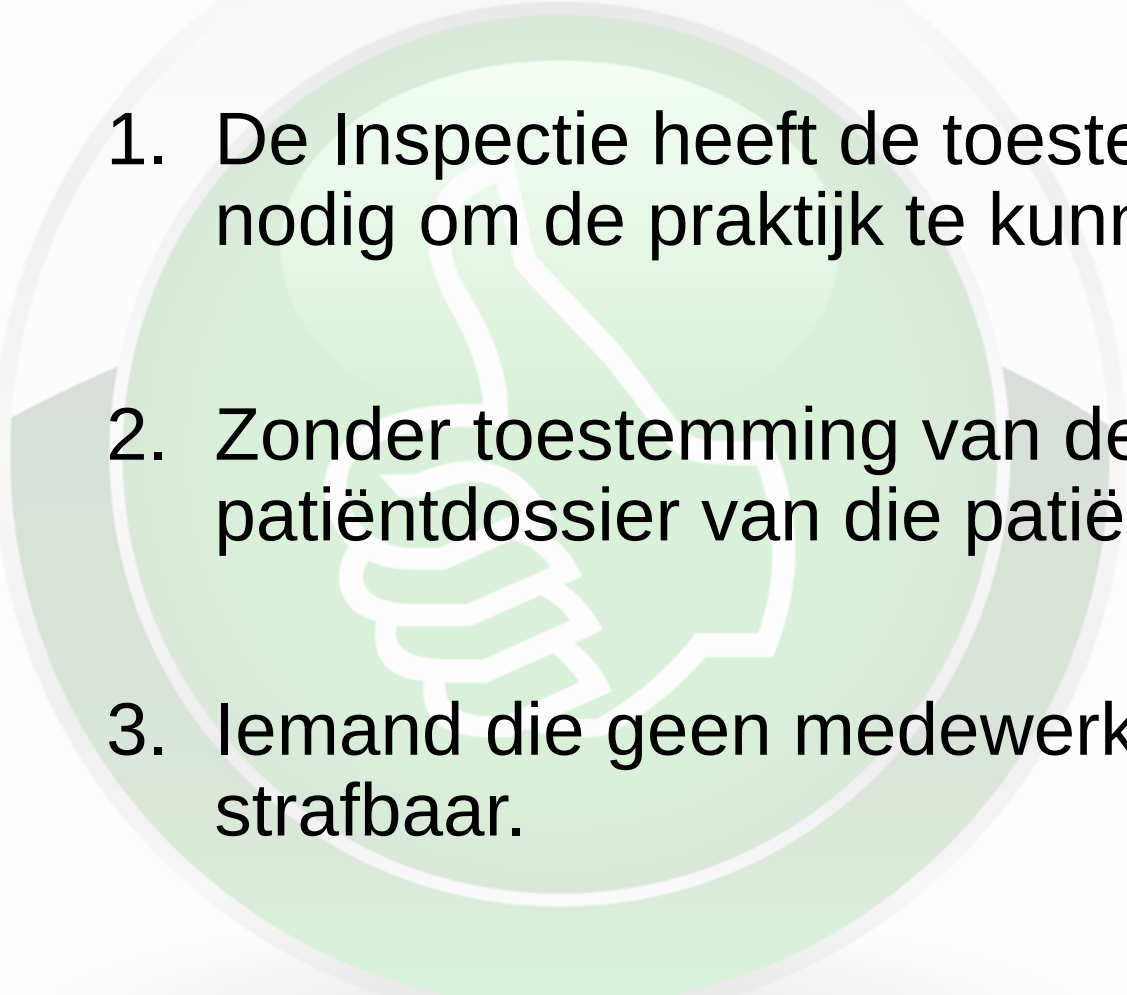
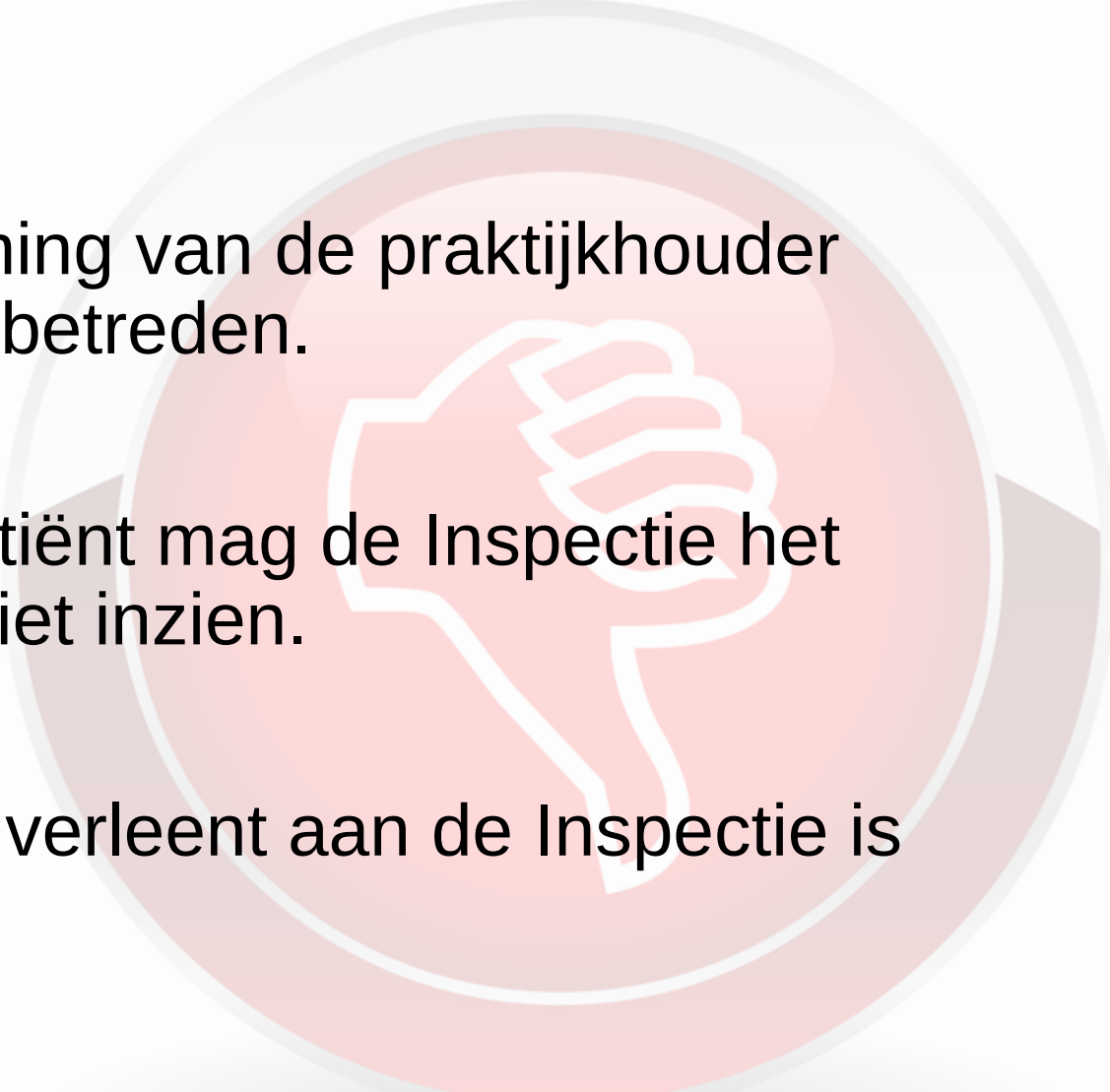
- Risicotoezicht: proactief, periodiek, in- en externe informatie
- Incidententoezicht: (verplichte) melding
- Onaangekondigd, aangekondigd, aangekondigd met onaangekondigde elementen?

De inspectie klopt aan... wat mogen ze?





Stellingen

- 
- 
1. De Inspectie heeft de toestemming van de praktijkhouder nodig om de praktijk te kunnen betreden.
 2. Zonder toestemming van de patiënt mag de Inspectie het patiëntdossier van die patiënt niet inzien.
 3. Iemand die geen medewerking verleent aan de Inspectie is strafbaar.
 4. De inspectie heeft opsporingsambtenaren in dienst die meer bevoegdheden hebben dan een inspecteur.

De Inspectie klopt aan...wat mogen ze?

- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
- Gezondheidswet (Gzw)
- Algemene wet bestuursrecht (Awb)

De inspectie klopt aan... wat doe je?

A person wearing a khaki uniform and a purple shirt is knocking on a white door. The person's hand is raised, and their arm is extended towards the door. The background is a plain white wall.

**EEN GOED BEGIN
IS HET HALVE WERK**

Wat is “een goed begin”?

- Protocol “Stappen bij een bezoek van de Inspectie”
- Toegang tot de praktijk: reden bezoek en legitimatieplicht
- Locatie gesprek
- Cautie: verdenking overtreding en/of strafbaar feit
- Meewerken!

Werkplan 2017

- Gezond vertrouwen als basis voor toezicht
- Agenderen en samenwerken: patiënt, cliënt, burger
- Professionaliseren eigen organisatie

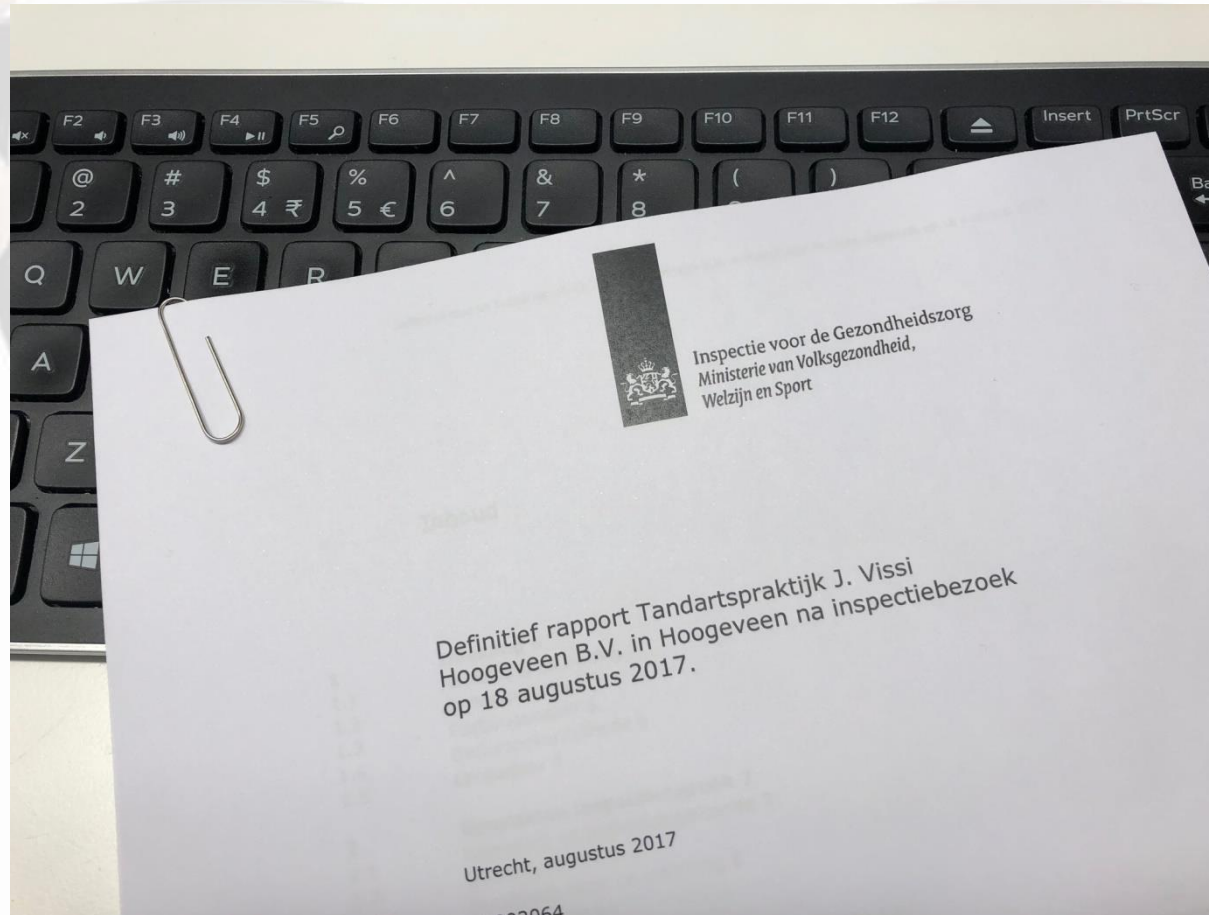
Mondzorg:

- taakdelegatie/-herschikking: bekwaamheid, dossiervoering, deskundigheidsbevordering
- normering: richtlijnen, standaarden, KIMO
- technologie: tandtechniek buiten EU, röntgen, sedatie

Hoe gaat 't tijdens een bezoek?



Hoe gaat 't tijdens een bezoek?



Instellingsrapport

- Aanleiding en belang: melding(en), signalen, analyse
- Onderzoeksdoel: “goede zorg” ja/nee?
- **Onderzoeksmethode: bezoekinstrument, rondgang, inzage dossiers en documenten, gesprek met zorgverlener(s) en/of bestuurders**
- Toetsingskader: wet- en regelgeving, richtlijnen, (beroeps)normen, standaarden

Naast een tandheelkundig behandelruimten (waarvan een röntgenruimte, een klein kantoor annex kantoor desinfectie.

De inspectie baseert haar conclusie op vier onderzochte verschillende onderdelen zijn beoordeeld. De vier onderdelen zijn opgenomen in paragraaf 2.2 t/m 2.5. Bij de toelichting worden onderdelen zijn slechts de constatering genoemd: regelgeving, richtlijnen, (beroeps)normen en standaarden.

Infectiepreventie

Voor dit onderdeel heeft de inspectie een rondgang gemaakt door de behandelruimten. In paragraaf 2.2.1 worden de documenten ingezien. In paragraaf 2.2.2 de beoordeelde weergegeven en in paragraaf 2.2.3 de beoordeelde weergegeven.

Tijdens de rondgang was de balieassistente aanwezig. De bestuurder heeft mondeling toegezegd dat de balieassistente de inspectie mag doen. De balieassistente heeft de inspectie beantwoord en wanneer nodig toegezegd dat de eventuele toelichting is meegewogen en zal worden meegenomen.

Opmerking: een conceptverslag van het geïnspecteerde is toegezonden aan de balieassistente. Het geïnspecteerde nadat de betrokkenen de gelegenheid hebben gehad om de feitelijke onjuistheden te melden.

	inclusief de uitvoering van het spoel- en desinfectieprotocol en de kwaliteitscontroles van het water.
14	• Een volle naaldcontainer werd niet aangeboden als KCA.

Radiologie

Tijdens het inspectiebezoek op 18 augustus 2017 was het KEW-dossier aanwezig. Losse documenten waren aanwezig. In de röntgenruimte was een OPG-apparaat aanwezig. In de röntgenruimte wordt als opslagruimte gebruikt. Er is een OPG-apparaat bij de ANVS. In de behandelruimte was een OPG-apparaat voor solo-opname.

Door afwezigheid van het KEW-dossier was het niet mogelijk om de Veiligheid, Deskundigheid en Kwaliteit te toetsen.

Zorg – Dossiervoering (signaalonderzoek)

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Toelichting:

Tijdens het signaalonderzoek dossiervoering

bezoekt werd op 18 augustus 2017.

Het uitgebreide inspectieonderzoek bestond uit rondgangen door de drie instellingen, gesprekken met de praktijkmanager, tandheelkundige medewerker, balieassistente, bestuurder en patiënten. In deze paragraaf worden de resultaten beschreven van het onderzoek naar mogelijk onbevoegd handelen. Voor dit onderdeel worden delen van de gesprekken in onderstaande tekst weergegeven. De volledige gespreksverslagen worden separaat verzonden. De gespreksverslagen worden definitief vastgesteld nadat de betrokkenen de gelegenheid hebben gekregen om te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in de conceptverslagen.

2.5.1.1

Gesprek met bestuurder

Tijdens het inspectiebezoek aan Tandartsenpraktijk J. Vissi Oost-Groningen B.V. op 16 augustus 2017 sprak de inspectie met de bestuurder.

Korte samenvatting:

De bestuurder was op de hoogte van het feit dat de tandheelkundig medewerker niet in het BIG-register staat ingeschreven. Hij heeft geholpen bij de aanvraag een aantal jaren geleden. Voor het CIBG was het Russische diploma van de tandheelkundig medewerker niet voldoende, hij mocht alleen als assistente of onder supervisie werken. De bestuurder ligt verder toe dat de tandheelkundig medewerker een registratie in Polen heeft waarmee hij in heel Europa als tandarts mag werken. De tandheelkundig medewerker is al 30 jaar als tandarts werkzaam en de bestuurder vindt hem een erg goede tandarts. Sinds een paar maanden werkt de tandheelkundig medewerker zelfstandig. De bestuurder vindt het niet nodig mee te kijken met behandelingen, dit kan de tandheelkundig medewerker zelf. De patiënten zouden raar op kijken wanneer iemand mee zou kijken tijdens de behandelingen, aldus de bestuurder.

Instellingsrapport

- Aanleiding en belang: melding(en), signalen, analyse
- Onderzoeksdoel: “goede zorg” ja/nee?
- Onderzoeksmethode: bezoekinstrument, rondgang, inzage dossiers en documenten, gesprek met zorgverlener(s) en/of bestuurders
- **Toetsingskader: wet- en regelgeving, richtlijnen, (beroeps)normen, standaarden**

Programma: Mondzorg: radiologie

Versie: 1

Datum: april 2017

Inleiding

Dit toetsingskader vormt het kader voor de inspectie op de naleving van de wet- en regelgeving op de mondzorg.

Uitgangspunt voor dit toetsingskader is de wet- en regelgeving op de mondzorg.

Het toetsingskader is opgebouwd uit een selectie van wet- en regelgeving die betrekking hebben op de beleidsdoelen van de normen is verder gekeken naar de normen die betrekking hebben op de toetsingscriteria zijn ontleend aan de wet- en regelgeving op de mondzorg.

Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving op de mondzorg geactualiseerd worden.

Het toetsingskader geeft aan 'wat' de inspectie toetst en niet 'hoe' de inspectie dit doet.

Toetsing

De ondernemer zorgt ervoor dat met betrekking tot toestellen in ieder geval voldaan wordt aan de regels met betrekking tot:

- het testen van een toestel voor de ingebruikname daarvan;
- de afscherming van een toestel tegen ioniserende straling;
- de opstelling van een toestel en de bijbehorende hulp- en beveiligingsmiddelen;
- de werkwijze van een toestel;
- maatregelen ter voorkoming van gebruik van een toestel door onbevoegden;
- de controle op de werking van een toestel,
- het omgevingsdosisequivalenttempo dat een toestel mag veroorzaken.

De ondernemer zorgt ervoor dat:

- een röntgentoestel waarmee radiodiagnostische verrichtingen worden toegepast is voorzien van een diafragma of tubus met het doel de röntgenbundel te beperken tot het juiste gebied
- het diafragma een middel bevat om afmetingen van de bundel vooraf te kunnen aangeven.

Met betrekking tot een bewaakte zone zorgt de ondernemer ervoor dat:

Wet- en regelgeving en veldnormen

Bron

Kernenergiewet, art. 34

Besluit Stralingsbescherming, art. 18

Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ

Kernenergiewet, art. 34

Besluit Stralingsbescherming, art. 68, lid onder d en e:

Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015), hoofdstuk 7, paragraaf: Tandheelkundige radiologie en Praktijkorganisatie en hoofdstuk 11 Tandheelkundige radiologie en praktijkorganisatie

Kernenergiewet, art. 34

Besluit Stralingsbescherming, art 85, lid 1, onder b en c

Resultaten inspectiebezoek

- Eigendom en praktijkorganisatie
- Thema's
- Conclusie (risicoinschatting)
- Handhaving

Conclusie op basis van risicoinschatting

	Onderwerp	Aanvaardbaar risico	Matig tot hoog risico	Hoog tot zeer hoog risico
1	Infectiepreventie			✓
2	Radiologie			✓
3	Zorg - Dossiervoering			✓
4	Organisatie			✓
Toelichting				
1	Binnen het thema Infectiepreventie zijn op elf van de twaalf beoordeelde onderdelen tekortkomingen geconstateerd. Dit betekent een grote kans op de overdracht van ziekteverwekkers. Een mogelijk gevolg is het ontstaan van (levensbedreigende) infectieziekten bij patiënten/medewerkers.			
2	Binnen het thema Radiologie zijn op drie van de drie beoordeelde onderdelen tekortkomingen geconstateerd. Dit betekent een grote kans op niet			

Hoe gaat 't na een bezoek?

J. Vissi Hoogeveen B.V. augustus 2017

Instellingsrapport | 28-08-2017

Rapport naar aanleiding van een toezichtbezoek aan deze zorgaanbieder.

[J. Vissi Hoogeveen B.V. augustus 2017.pdf](#)

28-08-2017 |  PDF-document, 302 kB



Welzijn en Sport

en Jeugd

Handhaving

Tuchtklacht, opsporings-
onderzoek, aangifte bij OM,
in beslag nemen handel



**Straf- en tuchtrechtelijke
maatregelen**

Bevel, aanwijzing, intrekken vergunning, onthouden
certificaat, bereiding/terhandstelling geneesmiddelen
beëindigen, last onder dwangsom, last onder
bestuursdwang, bestuurlijke boete



**Bestuursrechtelijke
maatregelen**

Verbeterplan met termijnen,
bestuursgesprek, verscherpt toezicht



**Corrigerende
maatregelen**

**Stimulerings-
maatregelen**



Campagnes, circulaires, brieven,
tijdschriftartikelen, rapporten, overtuiging,
motivatie, belonen



Licht

Zwaar



Handhaving

Handhaving

Voornemen tot het geven van een bevel

Gelet op het voorgaande heeft de inspectie het voornemen om aan de zorgaanbieder een bevel ex artikel 27 lid 4 van de Wkkgz te geven. Hierover zal de zorgaanbieder apart worden geïnformeerd.



*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

en Jeugd

Handhaving

Bevel J. Vissi Hoogeveen B.V. augustus 2017

Instelling bevel/aanwijzing | 28-08-2017

Rapport of brief naar aanleiding van het geven, verlengen of opheffen van een bevel of aanwijzing. Een bevel wordt door de inspectie zelf afgegeven aan een instelling of solistisch werkende zorgverlener, bijvoorbeeld om een afdeling of instelling te sluiten of zorgactiviteiten te staken. Bij een aanwijzing legt de inspectie een dwingende maatregel op namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

[Bevel J. Vissi Hoogeveen B.V. augustus 2017.pdf](#)

28-08-2017 |  PDF-document, 241 kB



Welzijn en Sport

en Jeugd

Het bevel

- Beoordeling van de zorgverlening (de Inspectie)
- Zienswijze bevel (de zorgaanbieder)
- Bevel: inhoud en geldigheidsduur
- Openbaarmaking



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Let op de tijd!

- 18 augustus: ernstige tekortkomingen + rapport → voor 22 augustus 08.00 uur reageren
- 22 augustus: reactie blijft uit, rapport wordt vastgesteld en per e-mail en aangetekende post verzonden
- 22 augustus: *voornemen* tot bevel wordt per e-mail en aangetekende post verzonden
- 24 augustus: zienswijze op voorgenomen bevel blijft uit en bedenkingen t.a.v. voorgenomen publicatie idem
- 24 augustus: bevel volgt, wordt niet eerder dan 28 augustus 12.00 uur op website geplaatst

Drijfzand? Of niet...



Je hebt nog wel wat opties...

- Je mag reageren op feitelijke onjuistheden in het rapport: doe dat!
- Je mag je zienswijze geven op het bevel: doe dat!
- Je kunt adequate verbetermaatregelen treffen om tekortkomingen te herstellen en het bevel op te heffen: doe dat!
- Je mag je bedenkingen uiten tegen het voornemen van de Inspectie het bevel openbaar te maken
- Je kunt plaatsing van het bevel op de website van de Inspectie proberen tegen te houden door:
 - bezwaar te maken tegen het besluit
 - de rechter verzoeken het besluit niet te publiceren (voorlopige voorziening)

En als je die niet benut...



En als je die niet benut...

- Verlengen bevel
- Last onder bestuursdwang, last onder dwangsom
- Dezelfde “rechtsmiddelen”: bezwaar, voorlopige voorziening
- In deze casus: de praktijk is definitief gesloten, het bevel is opgeheven, meldplicht bij Inspectie als praktijk weer opengaat

Werkplan 2018?

Rijksbegroting VWS 2018!

- Klachten en calamiteiten
- Netwerkgroep thuis
- Kwaliteitskader verpleeghuiszorg

En uit informeel overleg volgt:

- risicogestuurd toezicht op infectiepreventie & radiologie, bekwaamheid van zorgverleners
- en onaangekondigd?

Waar gaat de Inspectie op letten?



Waar gaat de Inspectie op letten?

- Klachtenregeling
- Veilig incident melden
- Melden van calamiteiten
- Eisen infectiepreventie
- Eisen radiologie
- Eisen taakherschikking / taakdelegatie



Welke toetsingskaders?

- Klachtenregeling → Wkkgz, <https://www.knmt.nl/kwaliteit/het-vak/patientgerichtheid/knmt-klachtenservice>
- Veilig incident melden → Wkkgz, <https://www.knmt.nl/praktijkzaken/het-vak/signalen-uit-de-praktijk/veilig-incident-melden-in-5-stappen>
- Melden van calamiteiten → Wkkgz, <https://www.knmt.nl/nieuws/igz-geeft-uitleg-over-calamiteiten-melden> & <https://www.igj.nl/onderwerpen/calamiteiten/melding-doen-van-een-calamiteit>

Welke toetsingskaders?

- Eisen infectiepreventie → Wkkgz “goede zorg”, <https://www.knmt.nl/infectiepreventie>
- Eisen radiologie → Wet BIG, Wkkgz, Besluit stralingsbescherming, <https://www.knmt.nl/praktijkzaken/igj-bezoek-radiologie-tips-en-aandachtspunten>
- Let op: **nieuwe wetgeving vanaf februari 2018!**
- Eisen taakherschikking / taakdelegatie → Wet BIG, Wkkgz, objectieve bekwaamheid

Hartelijk dank
voor uw aandacht!

Fijne feestdagen!