

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



Handhaven met effect

Utrecht, december 2008

Inhoudsopgave

Balans in opbrengst en last van handhaving 5

1 Dit is de inspectie 6

- 1.1 Doelen voor 2011 6
- 1.2 Werkwijze 9
- 1.3 Balans tussen ambities, verwachtingen en mogelijkheden 11
- 1.4 Organisatie ontwikkelen 12

2 Ontwikkelingen in de omgeving en consequenties voor handhaving 13

- 2.1 Te verwachten wet- en regelgeving 13
- 2.2 Balans vertrouwen en verificatie x14
- 2.3 Verhouding horizontaal en verticaal toezicht 14
- 2.4 Toezichtlast verminderen 15
- 2.5 Ondersteuning inspecties Curaçao, Sint Maarten en BES-eilanden 15

3 Dit gaan we doen in 2009 17

- 3.1 IGZ-handhavingskader 17
- 3.2 Normstelling 18
- 3.3 Gefaseerd toezicht 18
- 3.4 De inspectie helpt kwaliteit zichtbaar maken 20
- 3.5 IGZ-brede programmaoverstijgende projecten 21
- 3.6 Samenwerkende toezichthouders 23
- 3.7 Internationaal 24
- 3.8 Opsporing ontwikkelen en versterken 38

4 Inspectieprogramma's 26

- 4.1 Gezondheidsbevordering 26
- 4.2 Gezondheidsbescherming x28
- 4.3 Eerstelijnsgezondheidszorg 30
- 4.4 Specialistische somatische zorg 32
- 4.5 Gehandicaptenzorg 36
- 4.6 Ouderenzorg 39
- 4.7 Zorg thuis 41
- 4.8 Productveiligheid 43
- 4.9 Geestelijke gezondheidszorg 46

- 5 Zo gaan we het organiseren 50**
- 5.1 Veranderingen in organisatie en aanpak 50
 - 5.1.1 Bestedingsplan 51
 - 5.1.2 Formatieontwikkeling 51
- 5.2 Activiteiten stafafdelingen 52
 - 5.2.1 Strategisch advies 54
 - 5.2.2 Kenniscentrum 54
- 5.3 IGZ-loket 56

Bijlagen

- 1 Bestedingsplan 58
- 2 Formatie primair proces 60
- 3 Afkortingen 61

Balans in opbrengst en last van handhaving

Handhaving in de zorg is nodig. De handhavingsactiviteiten van de inspectie vormen voor burgers, zorgaanbieders, zorgverzekeraar en politiek een informatiebron voor beoordeling van de kwaliteit van zorg. Handhaving draagt ook bij aan betere naleving van wet- en regelgeving en (veld)normen.

Zeker nu de inspectie alle handhavingsresultaten actief openbaar maakt, kan iedereen die informatie voor z'n eigen doel benutten: de zorgconsument voor de keuze van zorgaanbieder, de zorgverzekeraar voor het inkopen van kwalitatief goede zorg, de zorgaanbieder voor het verbeteren van de kwaliteit in zijn instelling en departement en politiek voor het eventueel bijstellen van beleid. De opbrengst van toezicht en opsporing is dat de gezondheidszorg uiteindelijk beter en veiliger wordt.

Handhaving kan ook last opleveren. Uit onderzoek blijkt dat instellingen in de zorg onze inspecties slechts in zeer geringe mate als toezichtlast ervaren – door onze deskundigheid en onafhankelijkheid hebben ze er ook profijt van. Desondanks staat geen instelling te juichen als die weer informatie moet opleveren die lastig te verzamelen is of als de inspectie een negatief rapport uitbrengt. In die zin zal handhaving vaak last opleveren. Zeker nu de inspectie in toenemende mate incidenten ook benut voor verificatie van de stand van zaken bij vergelijkbare instellingen. De brand in de operatiekamer van het Almelose Twenteborgziekenhuis bijvoorbeeld is aanleiding geweest voor informatieverzameling over veiligheid en onderhoud van OK-apparatuur bij alle ziekenhuizen. Last voor de zorgaanbieder, maar uiteindelijk opbrengst in de vorm van grotere veiligheid voor de patiënt.

De inspectie beoordeelt iedere dag opnieuw zorgvuldig de balans tussen opbrengst en de benodigde inspanningen om die veiliger zorg te realiseren. De inspectie zal zorgaanbieders altijd vragen blijven stellen, zal regelmatig op bezoek komen en zal op basis van feiten haar oordeel vormen.

Ik ben ervan overtuigd dat zorgverleners verantwoorde zorg willen leveren – daarvoor hebben ze dat beroep gekozen – maar soms zien ze door zich opstapelende kleine aantastingen van hun zorgkwaliteit niet meer dat zorg onverantwoord wordt. Dan is het maar goed dat de inspectie handhaaft. Lastig, maar met een rijke opbrengst: minder schade voor de patiënt.

Prof. dr. Gerrit van der Wal,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

1 Dit is de inspectie

Iedere burger moet zich met vertrouwen kunnen wenden tot zijn zorgaanbieder. De zorgaanbieder is primair verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg. Kaders daarvoor zijn opgenomen in de wet (Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet BIG en Geneesmiddelenwet), maar zorgaanbieders moeten die kaders uitwerken en invullen.

Het motto van ons meerjarenbeleidsplan 2008-2011 luidt 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'. Dit werkplan beslaat het tweede jaar van dit meerjarenbeleidsplan. In ons werkplan beschrijven we de handhavingsprojecten en organisatorische activiteiten die we uitvoeren zodat we voor de burgers kunnen toetsen of zorgaanbieders op verantwoorde wijze aan preventieve zorg doen, of ze verantwoorde zorg verlenen en of fabrikanten veilige medische producten maken. De inspectie wil als handhavingsorganisatie door effectieve handhaving haar bijdrage leveren aan de kwaliteit van zorg in Nederland. Handhaving is het overkoepelend begrip voor toezicht en opsporing, inclusief het opleggen van maatregelen en het toezicht op de uitvoering daarvan. De inspectie ontwikkelt zich tot een moderne handhavingsorganisatie. Onze handhaving gaat ervan uit dat de zorgaanbieders zich inspannen om optimale zorg te verlenen. Zo nodig zorgen wij ervoor dat ze zich door adviezen en bestuursrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen aan de gestelde regels en normen houden. We stimuleren zorgaanbieders verantwoorde, kwalitatief steeds betere zorg te verlenen en we grijpen in als zorg onder de maat is. Wij maken in ons handhavingskader transparant voor het zorgveld hoe we optreden en waar we onze handhaving op baseren. Ook kijken we kritisch naar de effectiviteit van de maatregelen die we opleggen. Waar nodig treden wij stevig op. Mede door de ontwikkeling van het bureau Opsporing richten wij ons actief op het opsporen van strafbare feiten in de gezondheidszorg. Binnen de Geneesmiddelenwet maken wij al gebruik van de mogelijkheid bestuurlijke boetes op te leggen. Met de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV) krijgen wij meer instrumenten om invulling te geven aan de taken van de inspectie en het beroep van inspecteur. Dat draagt bij aan een professionele en stevige opstelling van de inspectie in het zorgveld.

1.1 Doelen voor 2011

Onze doelen voor 2009 komen voort uit de ambities die wij onszelf in het meerjarenbeleidsplan tot 2011 hebben gesteld. Voor ons is kwaliteit daarbij een sleutelwoord. Het gaat dan vooral om veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid en tijdigheid (toegankelijkheid) in alle zorgsectoren. We dragen er aan bij dat de kwaliteit van zorg verbetert, dat de zorgconsument met minder risico's en schade te maken krijgt en dat daardoor het vertrouwen in de zorg kan toenemen. We zetten daarbij vooral

in op het thema patiëntveiligheid, maar zullen ons ook richten op effectiviteit (met speciale aandacht voor preventie en best practices) en patiëntgerichtheid (met extra aandacht voor kwetsbare groepen). Bij al deze inzet zal transparantie van kwaliteit van geleverde zorg door de zorgaanbieders zowel doel als middel zijn. Tenslotte willen wij onze handhaving meer richten op ketenzorg en zorg bij aandoeningen die voor grote ziektelast zorgen.

Kwaliteit van zorg bevorderen

Uit diverse rapporten en meldingen is gebleken dat de veiligheid in de zorg onze directe aandacht vraagt. De zorg moet veiliger. De zorg kan ook veiliger. Voor de ziekenhuiszorg en de caresectoren heeft minister Klink in zijn brief 'Koers op Kwaliteit' hier met veel ambitie op ingezet. Doel van de minister is om in vijf jaar tijd de potentieel vermijdbare schade te halveren door de invoering in elk ziekenhuis van een veiligheidsmanagementsysteem en evidence-based interventies. Wij hebben bij het realiseren van de doelen die in de brief zijn aangegeven, een prominente rol gekregen; de primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg ligt echter bij de zorgaanbieders. Ook in de huisartsenzorg, ouderenzorg, thuiszorg, gehandicaptenzorg en geestelijke gezondheidszorg leveren wij een krachtige bijdrage aan de reductie van potentieel vermijdbare schade. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om het verminderen van fouten bij de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, valincidenten, gevallen van vrijheidsbeperking en gevallen van grensoverschrijdend gedrag. Wij willen bij de bevordering van het verbeteren van de kwaliteit ook gebruikmaken van het kwaliteitsniveau dat de bestpresterende zorginstellingen realiseren. Van belang voor onze handhaving is ook de totstandkoming van goede en handhaafbare normen. Zonder normen is effectief toezicht niet mogelijk. Wij zijn betrokken bij duidelijke afspraken voor de totstandkoming van normen. Wij verwachten dat zorgaanbieders mede op basis van onze handhavingresultaten de kwaliteit van de zorg als geheel sterk kunnen verbeteren. Daarmee vergroten we de effectiviteit van onze handhaving.

Preventie effectiever maken

Het ministerie van VWS brengt vierjaarlijks de *Preventienota* uit. Wij sluiten bij de doelen van deze nota aan en stimuleren dat gemeenten de in de nota genoemde prioriteiten ook daadwerkelijk oppakken. Zo hebben we in 2008 onderzocht in hoeverre gemeenten interventies uitvoeren voor de prioriteiten overgewicht, roken, alcohol en depressie. Daaruit blijkt dat zij nog onvoldoende aandacht schenken aan het integrale beleid.

We stimuleren dat de publieke gezondheidszorg meer gebruikmaakt van interventies met bewezen effectiviteit en de mogelijkheden van integraal gezondheidsbeleid beter benut. Daarnaast is het onze ambitie te bevorderen dat de reguliere gezondheidszorg

meer systematisch aandacht besteedt aan preventie. In 2009 zullen wij verder gaan met het ontwikkelen van indicatoren, waardoor wij beter inzicht krijgen in de aandacht die zorgsectoren hebben voor preventie. Ook gaan we na wat de effectiviteit van het gemeentelijk gezondheidsbeleid is bij de aanpak van wijken met gemiddeld genomen de slechtste gezondheidstoestand van de bevolking.

Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten

Transparantie speelt een belangrijke rol in onze ambities. Enerzijds gaat het hier om meet- en zichtbaar maken van de kwaliteit van zorg. Anderzijds gaat het hier om het gebruik van transparantie om onze handhaving te versterken. Het zichtbaar maken van kwaliteit en van kwaliteitsverschillen is belangrijk voor de werking van het gezondheidszorgsysteem. Zonder vergelijkbare en betrouwbare informatie over veiligheid, effectiviteit en patiëntgerichtheid van zorg is kiezen of contracteren op basis van prestaties niet mogelijk en functioneert het nieuwe stelsel niet zoals beoogd. Het gaat in het bijzonder over de professionele prestaties en over de ervaringen van patiënten/cliënten. Wij maken daarom sinds 2008 onze toezichtrapporten actief openbaar op het internet. Transparantie biedt informatie voor het interne en horizontale toezicht binnen de sector (zie voor een verdere beschrijving van horizontaal toezicht § 2.3). Deze informatie moet zo snel mogelijk beschikbaar zijn. Om te zorgen voor onderlinge afstemming tussen de verschillende zorgsectoren heeft de minister ons gevraagd een regisserende rol te vervullen bij het ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren, het betrouwbaar meten en registreren daarvan, het openbaar maken van de gegenereerde kwaliteitsinformatie en het ontwikkelen en implementeren van een onderhoudsorganisatie. Hiertoe hebben wij het bureau Zichtbare Zorg (voorheen het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit (ZbTK)) opgericht. Door de regie te nemen bij het opstellen van indicatoren voor verantwoorde zorg in alle zorgsectoren ondersteunen wij de ontwikkeling van kwaliteitskaders door het veld. Wij gebruiken deze kaders vervolgens als basis voor onze handhaving.

Voor de ouderenzorg en thuiszorg is in 2008 bijvoorbeeld de eerste set metingen in het publieke domein gepubliceerd (kiesbeter.nl), terwijl in de gehandicaptenzorg en kraamzorg pilots met de ontwikkelde indicatoren zijn gestart.

Meer en gericht aandacht besteden aan kwetsbare groepen

Verwant aan patiëntgerichtheid is de aandacht die wij van oudsher hebben voor kwetsbare groepen, voor mensen die niet of moeilijk in staat zijn te kiezen in de wereld van de zichtbaar gemaakte kwaliteit. Het is een klassieke overheidsverantwoordelijkheid op te komen voor zwakkeren en hen te beschermen tegenover anderen. In het afgelopen jaar hebben wij bijvoorbeeld specifiek aandacht besteed aan grensoverschrijdend gedrag en vrijheidsbeperkende maatregelen in de caresector. Komend jaar gaan we na op welke wijze toezicht een bijdrage kan leveren aan de

verbetering van zorg aan kinderen met een licht verstandelijke handicap met bijkomende psychische problematiek. Ook gaan we na hoe ons toezicht een bijdrage kan leveren aan de verbetering van zorg voor stelselmatige daders met psychische problematiek.

1.2 Werkwijze

De inspectie ontwikkelt zich tot een moderne handhavingsorganisatie. Handhaving is erop gericht dat de onder toezicht gestelden de wettelijke regels en normen naleven. Daartoe hebben wij een breed scala aan instrumenten tot onze beschikking: van advies via stimulering en drang tot dwang. Op basis van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV) die nu bij de Eerste Kamer ligt, krijgen wij naar verwachting in 2009 als instrumenten de bestuurlijke boete en de last onder dwangsom ter beschikking. Bovendien krijgt de inspectie dan ook de bevoegdheid om in bepaalde gevallen zorgdossiers in te zien, zonder toestemming van de betrokken patiënt. Daarmee krijgen we een breder arsenaal aan middelen voor de uitoefening van onze handhaving. De burger mag van ons verwachten dat wij professioneel met deze bevoegdheden omgaan.

De inspectie onderscheidt vier soorten van handhaving:

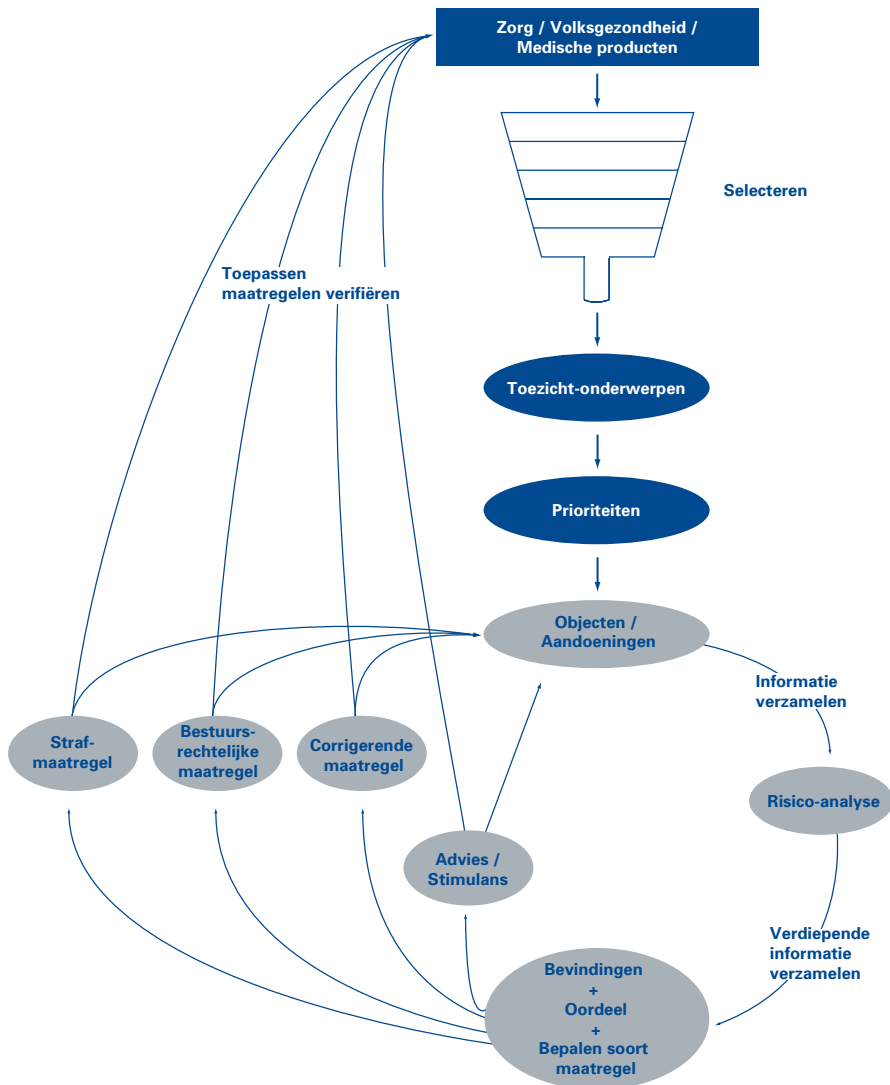
- 1 Incidententoezicht (IT – toezicht op basis van meldingen en signalen).
- 2 Thematisch toezicht (TT – toezicht op een bepaald onderwerp in instellingen of bij beroepsbeoefenaren).
- 3 Gefaseerd toezicht (GT – toezicht op basis van brede informatieverzameling en analyse daarvan op risico's).
- 4 Opsporing van strafbare feiten.

Wij houden vooral daar toezicht waar risico's in de zorg het grootst zijn en waar we een effectieve bijdrage kunnen leveren aan de vermindering ervan. Hiervoor maken wij met name gebruik van ons systeem van gefaseerd toezicht. Het veld bepaalt kwaliteitskaders, professionele normen en kwaliteitsindicatoren voor de invulling van verantwoorde zorg. Met behulp van indicatoren en normen verkrijgen wij inzicht in de risicogebieden van de zorg. Wij hanteren deze 'veldnormen' zoveel mogelijk als onze handhavingsnormen. Als het veld niet zelf de norm voor de kwaliteit van zorg bepaalt, dan bepalen wij op basis van onze expertise in het publieke belang de handhavingsnorm. De minister van VWS hecht eraan dat er veiligheidsnormen voor de kwaliteit van zorg totstandkomen op basis waarvan wij kunnen toetsen. Dat geldt zorgbreed: curatieve zorg, langdurige zorg (waaronder chronisch zieken), openbare gezondheidszorg en veilige producten. Het komende jaar zullen wij onze rol bij het vaststellen van wat verantwoorde zorg is, in samenspraak met het ministerie verder uitwerken.

Ook in 2009 zullen wij verder gaan met het regisseren van de ontwikkeling van kwaliteitskaders en indicatoren zodat wij onze methodiek zorgbreed kunnen inzetten. Daar waar deze risico's het grootste zijn of waar we melding krijgen over een ernstig falen, nemen wij op basis van nader onderzoek maatregelen. Welke maatregelen wij in welke situatie nemen, werken wij uit in ons handhavingskader. Zodoende geven wij de zorgaanbieder meer inzicht in wat hij van de inspectie mag verwachten. Wij maken ons eigen handelen daardoor transparanter door duidelijk te zijn over de maatregelen die wij kunnen en zullen inzetten.

Figuur 1

Handhavingscyclus



In 2008 zijn wij begonnen met onderzoek naar de mogelijkheden om aandoeningsgericht te handhaven in plaats van objectgericht. Daarvoor hebben wij een drietal chronische ziekten met een hoge ziektelast geselecteerd (dementie, hartfalen en depressie). Het komende jaar zullen wij onze programmaoverstijgende aanpak van toezicht op ketens van zorg verder ontwikkelen.

De corrigerende maatregelen hebben een algemene, een bestuursrechtelijke en een strafrechtelijke component. Wij verstaan onder de strafrechtelijke component de opsporing. Die kunnen we alleen inzetten als er een redelijk vermoeden is van een strafbaar feit.

Bureau Opsporing kent als enig onderdeel van de inspectie strafrechtelijke maatregelen. Daarin onderscheidt opsporing zich van toezicht. Wij zullen de positie van bureau Opsporing binnen onze handhaving verder ontwikkelen en versterken. Onze werkwijze geven we weer in de handhavingscyclus (figuur 1).

1.3 Balans tussen ambities, verwachtingen en mogelijkheden

Verwachtingen over de rol van de inspectie passen niet altijd bij de verantwoordelijkheidsverdeling tussen zorgaanbieder, toezichthouder en wetgever/beleidsmaker. Maatschappij, politiek en bewindslieden hebben hoge verwachtingen van de inspectie. De inspectie is ook ambitieus getuige de doelen die we ons in het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 hebben gesteld. Maar ook wij kunnen niet verder springen dan onze polsstok lang is. Daarom is het de vraag of die hoge verwachtingen wel realistisch zijn. De driehoek beleid – uitvoering – toezicht impliceert in de zorg een complex samenspel tussen het departement van VWS als beleidsmaker, de zorgaanbieder als private uitvoerder en de IGZ als handhaver. Met name sinds de Zorgverzekeringswet hebben ook zorgverzekeraars en patiënten/consumenten een belangrijke verantwoordelijkheid gekregen, vooral als het gaat om de kwaliteit van zorg.

Via de Kwaliteitswet zorginstellingen heeft de wetgever de verantwoordelijkheid voor 'zorg van goede kwaliteit' gelegd bij de zorgaanbieder en individuele professional. De filosofie daarachter is de overtuiging dat het veld het beste weet hoe de zorg in te richten en welke kwaliteit nodig en mogelijk is. De Kwaliteitswet is een kaderwet en zorgaanbieders zijn gehouden om daarvan concrete normen af te leiden en die te hanteren in hun zorgpraktijk. De interne toezichthouder (veelal Raad van Toezicht) hoort toezicht te houden op het realiseren van die verantwoordelijkheid.

De Zorgverzekeringswet benadrukt die verantwoordelijkheid van zorgaanbieders en introduceert via marktwerking ook belangrijke rollen voor de zorgverzekeraar (inkopen op kwaliteit en niet alleen op prijs) en de patiënt/consument (kiezen voor de beste zorgaanbieder op grond van kwaliteitsinformatie). Zowel de zorgverzekeraar, als de patiënt/consument als de kwaliteitstoezichthouder (IGZ) stimuleren ieder in hun eigen rol de zorgaanbieder om zorg van zo goed mogelijke kwaliteit te leveren.

Daarmee verschuift de primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg niet; die blijft bij de zorgaanbieder liggen. De inspectie is adviseur van het veld op grond van haar expertise, stimulator van goede kwaliteit van zorg, toetsers van naleving van wet- en regelgeving en veldnormen en maatregelenemer als zorgaanbieders hun verantwoordelijkheid niet waarmaken. In zekere zin hebben patiënten/consumenten en zorgverzekeraars eenzelfde kwaliteitsstimulerende rol, ofwel via zorginkoop door de verzekeraar, ofwel via het kiezen van een andere zorgaanbieder door de patiënt/consument in plaats van de zorgaanbieder die ondermaatse kwaliteit levert. In een complexe sector met ruim 3.000 zorginstellingen achter 6.000 adressen en 800.000 zorgprofessionals vinden regelmatig incidenten plaats met schade voor patiënten. Het is onmogelijk om met een formatie van een kleine 400 fte sluitend toezicht te houden op de curatieve en langdurige zorg, de openbare gezondheidszorg, de farmaceutische productie en de medische technologie. Daarom houdt de inspectie risicogericht toezicht en kan ze niet alle incidenten voorkomen.

1.4 Organisatie ontwikkelen

Om onze ontwikkeling tot een moderne handhavingsorganisatie waar te kunnen maken, zullen wij vijf geleidelijke transitiestappen (voort)zetten^[1]. Deze transitie betekent dat we een aantal zaken niet meer of minder zullen doen, dat we dingen anders doen en ook andere dingen gaan doen. Dat betekent ook dat we de inzet van onze capaciteit zullen veranderen. De eerste uitwerkingen hiervan hebben we in ons werkplan 2008 duidelijk gemaakt en uitgevoerd. Zo hebben we bijvoorbeeld een begin gemaakt met aandoeningsgericht handhaven door indicatoren te laten ontwikkelen voor hartfalen, depressie en dementie.

We zijn ook in 2009 nog doende om de laatste staartjes van de in 2006 ingezette reorganisatie te implementeren. De in april 2008 opgeleverde evaluatie leverde aanbevelingen op voor de terreinen structuur, werkwijze, cultuur en personele aspecten. In 2009 zullen wij deze aanbevelingen implementeren door:

- De verantwoordelijkheden, bevoegdheden en overlegstructuur te verhelderen.
- Gedrag te richten en werkwijze te verbeteren.
- Deskundigheid van medewerkers verder te bevorderen.

[1] MJB 2008 - 2011: 1) van reactief naar meer proactief handhaven, 2) niet alleen minimumkwaliteit handhaven, maar ook stimuleren naar best practices, 3) meer optreden als regisseur, 4) van 'silent service' naar 'public service' en 5) naast objectgericht ook aandoeningsgericht handhaven.

2 Ontwikkelingen in de omgeving en consequenties voor handhaving

De inspectie heeft een bijzondere positie in het Nederlandse zorgstelsel en opereert daardoor altijd in een spanningsveld tussen publiek, professie en politiek.

De omgeving van de inspectie verandert voortdurend. We houden bij de invulling van ons toezicht rekening met relevante ontwikkelingen in de omgeving. Hieronder beschrijven wij de belangrijkste ontwikkelingen in 2008 en de invloed die deze hebben op onze handhaving in 2009.

2.1 Te verwachten wet- en regelgeving

De bewindslieden van VWS bereiden op een aantal punten wijziging van wet- en regelgeving voor. Met name de plannen op het terrein van verheldering van cliëntenrechten, de Wet zorg en dwang en de wijziging van de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) zullen voor de handhaving consequenties hebben. Onduidelijk is nog of we daar al in 2009 mee te maken krijgen.

Naar verwachting treedt de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV) in 2009 in werking. Deze wet breidt de handhaving-instrumenten van de inspectie uit in een aantal wetten waarop de inspectie toezicht houdt. De nieuwe handhaving-instrumenten zijn de last onder dwangsom en de bestuurlijke boete. Naast deze nieuwe instrumenten regelt de WUBHV de bevoegdheid voor de inspectie om in het kader van het toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de onderzoekstaak als bedoeld in de Gezondheidswet in bepaalde situaties (zonder toestemming van de patiënt) patiëntendossiers in te zien.

Een uitbreiding van bevoegdheden betekent dat de inspectie op voorhand inzichtelijker moet en zal gaan maken wanneer zij van deze verschillende bevoegdheden gebruik zal maken.

De WUBHV bevat overigens ook een afgeleide geheimhoudingsplicht. Dit betekent dat daar waar een beroepsbeoefenaar een geheimhoudingsplicht heeft (medisch beroepsgeheim), inspectiemedewerkers die ook hebben.

Uit de bevindingen van het onderzoek van de inspectie naar preventief medisch onderzoek, de 'health checks', is gebleken dat actieve handhaving van de Wet op het bevolkingsonderzoek belangrijk is maar dat deze handhaving in een aantal opzichten problematisch is. Behalve de inspectie hebben ook de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) en de Gezondheidsraad gepleit voor aanpassing van de Wet op het bevolkingsonderzoek. De minister heeft aangekondigd de wet aan te zullen passen maar wil wel dat de actieve handhaving van de huidige wet gecontinueerd wordt.

De inspectie zal daarom blijven optreden tegen instellingen die preventief medisch onderzoek aanbieden zonder over de benodigde vergunningen te beschikken.

2.2 Balans vertrouwen en verificatie

Samenleving, politiek en bewindslieden verwachten vaker en strenger optreden van de inspectie. Ze hebben ook enige twijfel over de effectiviteit van de inspectie. Dat is begrijpelijk gezien de incidenten die plaatsvinden – en niet te voorkomen zijn –, maar strenger optreden heeft ook z'n schaduwzijden. Het veld wil vertrouwen van de inspectie. De meeste zorgaanbieders zijn intrinsiek gemotiveerd om verantwoorde zorg te leveren, maar soms is nadrukkelijke verificatie nodig. Er zal altijd spanning zijn tussen vertrouwen en verificatie. We hebben als inspectie verschillende rollen: we zijn adviseur, stimulator, regisseur, beoordelaar, opspoorder en bestraffer tegelijkertijd. Deze rollen vereisen verschillende en specifieke deskundigheden bij onze medewerkers, ze vragen ook om flexibiliteit en weloverwogen toepassing. Vaker en strenger optreden van de inspectie kan bijvoorbeeld de rollen van adviseur en stimulator negatief beïnvloeden. Doorslaggevend voor onze aanpak is dat we de maatregel kiezen die het meest bijdraagt aan verbetering van de kwaliteit van zorg: zacht als het kan, hard als het moet. De keuze van de rol die het meest effect heeft, vraagt iedere dag opnieuw grote zorgvuldigheid. Het langetermijneffect kan daarbij soms prevaleren boven het kortetermijneffect. In het verleden liepen wij daarbij tegen het probleem aan dat onze instrumenten daarvoor niet onderscheidend genoeg waren. Strenger optreden betekende dat wij alleen zouden kunnen grijpen naar onze zware instrumenten (tuchtrecht, advies voor een aanwijzing door de minister, bevel en strafmaatregelen) terwijl inzet daarvan niet proportioneel en doelmatig was. Met de Wet uitbreiding bestuurlijk bevoegdheden volksgezondheidswetgeving is de mogelijkheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete en last onder dwangsom gecreëerd. Daarmee kunnen wij meer op maat en effectiever handhaven zonder het uitgangspunt los te laten dat de primaire verantwoordelijkheid voor de geleverde kwaliteit van zorg bij de zorgaanbieder blijft.

2.3 Verhouding horizontaal – verticaal toezicht

Handhavingsorganisaties sluiten doorgaans waar mogelijk aan bij het interne en horizontale toezicht dat een onderneming of instelling zelf uitoefent. De toezichthouder hoeft dan datgene wat de zorgaanbieder zelf al geborgd heeft niet nog eens over te doen. Het toezicht kan zich dan meer beperken tot het systeemniveau en steekproefsgewijs het interne en horizontale toezicht toetsen (extern en verticaal toezicht)².

[2] In een rapport van de Algemene Rekenkamer is echter benadrukt dat het verticaal toezicht een wezenlijk ander doelt dient dan horizontaal toezicht. Verticaal toezicht dient uiteindelijk de ministeriële verantwoordelijkheid en kan niet worden vervangen door intern horizontaal

toezicht of instrumenten van kwaliteitszorg. Bij intern toezicht moet het leereffect voorop staan. In sommige gevallen kan het verticale toezicht wel gebruikmaken van de uitkomsten van intern toezicht.

In de gezondheidszorg waar de Raad van Toezicht het interne toezicht uitoefent, ligt dat niet zo eenvoudig. In onze toezichtpraktijk zien we dat in de zorg de Raden van Toezicht in eerste instantie gericht zijn op de financiële gezondheid van een instelling en veel minder op de kwaliteit van zorg. Voor ons komen de Raden van Toezicht meestal pas in beeld als we een vergaande correctieve interventie plegen als bijvoorbeeld het instellen van verscherpt toezicht. Ons eerste aanspreekpunt is altijd de directie of Raad van Bestuur van de instelling. Wij pleiten ervoor dat de Raad van Toezicht van een zorginstelling zich nadrukkelijker gaat bemoeien met de borging van de kwaliteit van zorg. Dat kan ook steeds beter nu kwaliteit in toenemende mate meet- en zichtbaar wordt, onder andere met behulp van indicatoren. Om dit vraagstuk beter in beeld te krijgen, zullen wij in 2009 onze jaarlijkse Staat van de Gezondheidszorg hieraan wijden. Goed bestuur van zorginstellingen is geregeld in de Wet toelating zorginstellingen (WTZi). Handhaving van deze wet ligt bij ons. We bezien in overleg met het departement wat het niveau van handhaving moet zijn.

2.4 Toezichtlast verminderen

In de afgelopen jaren zien we twee deels tegengestelde bewegingen. Er is een roep om meer en scherper toezicht, om minder te gedogen en om minder aan risico en toeval over te laten. Maar er is ook kritiek op te grote en ongecoördineerde toezichtlast, met name voor de ondernemer in het midden- en kleinbedrijf.

Uit onderzoeken in de ziekenhuiszorg en in de langdurige zorg (ouderenzorg, thuiszorg, kraamzorg en gehandicaptenzorg) blijkt echter dat toezichtlast van onze inspecties zeer gering is. Instellingen ervaren toezicht amper als last als het goed wordt uitgevoerd en ze er ook nut van hebben.

In het algemeen geldt, dat de overheid kleiner moet worden met minder regels. Toezicht moet meer effect gaan sorteren en minder last opleveren. Toezicht moet onafhankelijk, transparant, professioneel, selectief en slagvaardig zijn. Belangrijke ontwikkelingen op het terrein van handhaving zijn de groeiende samenwerking tussen verschillende rijksinspecties en de daarmee beoogde vermindering van de toezichtlast.

2.5 Ondersteuning inspecties Curaçao, Sint Maarten en BES-eilanden

Op basis van samenwerkingsovereenkomsten ondersteunt de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg de zusterinspecties van de Antillen en van Aruba. Binnen het Koninkrijk vormen de Antillen en Aruba net als Nederland een relatief autonoom land met een eigen inspectie. Het verzoek om Nederlandse ondersteuningsactiviteiten moet komen van de Antilliaanse of Arubaanse inspectie. Dat betekent dat die inspecties ook de planning, zij het in overleg met de IGZ, verzorgen. In de praktijk

werkt men niet met echte jaarplannen, maar doet men naar opkomende behoefte een beroep op ondersteuning.

De komende ontmanteling van de Antillen impliceert wel de noodzaak van een meer planmatige aanpak. In de plaats van het land Antillen komen er twee landen: Curaçao en Sint Maarten, en zullen de drie eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba, gezamenlijk aangeduid als BES, deel gaan uitmaken van het land Nederland en daardoor ook rechtstreeks gaan vallen onder de Nederlandse inspectie. Om het inspectiewerk in die nieuwe verhoudingen goed te kunnen voorbereiden, is al in 2008 begonnen met een soort nulmeting van de preventieve en curatieve zorg op de BES. In samenwerking met de Antilliaanse inspectie, die nu nog verantwoordelijk is voor de BES en dat ook in 2009 nog zal zijn, zal die nulmeting het komende jaar worden voortgezet.

3 Dit gaan we doen in 2009

Onze werkzaamheden in het komende jaar baseren we op de prioriteiten die in ons meerjarenbeleid zijn beschreven. Aan deze prioriteiten geven we invulling door de doorlopende en nieuwe zorginhoudelijke projecten die in hoofdstuk 4 per programma staan beschreven. Ook wat betreft de organisatie van onze werkzaamheden hebben we een aantal ambities. Het grootste gedeelte van onze werkzaamheden bestaat uit reguliere activiteiten die we steeds meer willen organiseren via onze methodiek van gefaseerd toezicht en daarnaast gericht thematisch toezicht. Daarbij richten wij ons op de grootste risico's in de zorg waar wij een effectieve bijdrage aan verantwoorde zorg kunnen leveren. Wij besteden een belangrijk deel van onze capaciteit aan het afhandelen van meldingen over misstanden in de zorg. We behandelen meldingen over tekortkomingen in de zorg om na te gaan welke oorzaken er aan ten grondslag liggen en om herhaling te voorkomen. Jaarlijks ontvangen we vele duizenden meldingen en de verwachting is dat dit aantal onder invloed van grotere transparantie over de kwaliteit van zorg zal toenemen. Afhandeling van meldingen zal daarmee altijd een substantieel beslag leggen op de beschikbare formatie van onze medewerkers. De hoeveelheid meldingen en de tijd die het kost om deze af te handelen, verschillen echter naar de aard van de melding en per programma. We gaan bevorderen dat de zorginstellingen onderzoek van meldingen van incidenten en calamiteiten (voor een groot deel) zelf gaan uitvoeren volgens een vast onderzoeksmodel. Het rendement is voor de instelling dan waarschijnlijk ook groter. Het is onze verantwoordelijkheid te toetsen of dit onderzoek adequaat heeft plaatsgevonden en doen zonodig zelf (aanvullend) onderzoek. Het toetsen of zorginstellingen verbetermaatregelen ook daadwerkelijk doorvoeren, blijft een belangrijk element. We verhelderen wat voor ons belangrijk is om te weten, we focussen op calamiteiten en we spannen ons in om onderrapportage van calamiteiten door zorgaanbieders te verminderen.

3.1 IGZ Handhavingskader

Vanuit het oogpunt van transparantie en voorspelbaarheid heeft de inspectie een zogenoemd handhavingskader ontwikkeld. In dit kader beschrijven we op basis van de handhavingscyclus uit het meerjarenbeleidsplan globaal welke toezichtinstrumenten we wanneer inzetten en welke maatregelen we nemen op grond van welk soort bevindingen. Per handhavingsgebied of per wet die we handhaven, kunnen we vervolgens geleidelijk tot specifieke en gedetailleerder handhavingsplannen komen. Het handhavingskader is de leidraad bij het uitvoeren van onze handhavingsrol. Onze handhavingsplannen zullen het veld duidelijkheid geven over de normen die we hanteren bij onze handhaving en over de vraag met welke maatregelen we zullen interveniëren als men onvoldoende aan de gestelde normen voldoet. Dit hoort bij een

voorspelbare overheid. We zullen de handhavingkaders helder expliciteren richting veldpartijen.

3.2 Normstelling

Handhaven begint bij het vaststellen van een norm. In de gezondheidszorg vormen wet- en regelgeving vaak normen, maar lang niet altijd. Zo bevat de Kwaliteitswet zorginstellingen de (open) norm ‘verantwoorde zorg’. Het is de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders/beroepsbeoefenaren en patiënten/cliënten en zorgverzekeraars om deze normen te expliciteren en ernaar te handelen. Dit proces is gaande en wij stimuleren dat intensief. Wij hanteren de opgestelde kwaliteitskaders als basis voor onze handhavingnorm.

De vraag doet zich nogal eens voor wat er moet gebeuren als zorgaanbieders geen invulling geven aan de kadernormen. Wat is dan de basis voor onze handhaving? Wij toetsen vanuit het belang van de patiënt/cliënt de kwaliteit van zorg waarvoor zorgaanbieders verantwoordelijk zijn. Als zorgaanbieders niet in staat zijn nadere invulling van de normen te verbinden aan de kwaliteit van zorg, dan toetsen we op basis van onze eigen kennis en ervaring en geven we invulling aan een handhavingnorm.

Toch bestaat er behoefte aan duidelijke afspraken over het opstellen van normen die hun nut bewezen hebben. Deze afspraken moeten duidelijk zijn over de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden die verschillende spelers hebben. Wie signaleert waar essentiële invulling van normen ontbreekt, wie stelt vervolgens invulling van normen op en wie toetst de totstandgekomen norm? Van belang voor de invulling van deze afspraken is de discussie over de oprichting van een ‘regieorgaan’ of kwaliteitsinstituut. Wij blijven betrokken bij de discussie hierover. Evenals we betrokken blijven bij de invulling van de wens van de minister om tot toetsbare veiligheidsnormen te komen.

3.3 Gefaseerd toezicht

We zetten in 2009 verdere stappen om onze methodiek van gefaseerd toezicht (GT) zorgbreed in te zetten. Gefaseerd toezicht kent drie fasen waaraan het ontwikkelen van kwaliteitskaders en bijbehorende indicatoren vooraf gaat.

- 1 Informatie verzamelen (op basis van indicatoren, op basis van meldingen en signalen en op basis van informatie van inspecteurs), informatie analyseren op risico’s.
- 2 Ter plekke controle of risico’s zich inderdaad voordoen (zogenoemde tweede-fasebezoeken afleggen).
- 3 Maatregelen opleggen en de uitvoering ervan volgen.

Naast het toezicht hebben we ook de opsporing die zich toelegt op het opsporen van strafbare feiten.

Om het GT verder te vervolmaken, gaan we in samenwerking met het veld verder met het ontwikkelen van nieuwe kwaliteitskaders en indicatoren die we als basis voor onze handhaving gebruiken. Zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten- en consumentenorganisaties ontwikkelen deze indicatoren voor een belangrijk deel met ondersteuning van ons bureau Zichtbare Zorg. We denken in dit verband ook aan ontwikkeling van de functie van 'kwaliteitsaccountant', een functie die vergelijkbaar is met de accountant voor de financiële huishouding.

In 2009 starten wij pilots om de in 2008 ontwikkelde indicatoren voor de openbare gezondheidszorg te testen. Daarna volgt de tweede fase van het gefaseerd toezicht. Dit toezicht zal zich richten op GGD'en, gemeenten en andere instellingen die activiteiten uitvoeren op het gebied van de openbare gezondheidszorg. Het bureau Zichtbare Zorg faciliteert daarnaast de ontwikkeling van andere indicatoren voor maatschappelijke verantwoording, zoals op het gebied van het lokaal gezondheidsbeleid. Het doel hiervan is te komen tot een gemeenschappelijke indicatorenset voor maatschappelijke verantwoording op het gebied van de openbare gezondheidszorg (OGZ). Voor het bevolkingsonderzoek zullen wij in 2009 starten met het gefaseerd toezicht voor vijf soorten screenings.

Voor de eerstelijnszorg ontwikkelt het veld indicatoren waarmee we risico's in de mondzorg, acute hulp, verloskunde, huisartsenzorg, farmacie en fysiotherapie kunnen opsporen. Ook voor het toezicht op de ziekenhuizen breiden we in samenwerking met het veld de indicatorenset uit. Daardoor kunnen we voortaan bijvoorbeeld ook de risico's van gesteriliseerde instrumenten en het gebruik van lasers inzichtelijk maken. In de caresectoren zullen wij de nadruk leggen op de tweede fase van ons gefaseerd toezicht. De gegevens van zorginhoudelijke aspecten (via kwaliteitsindicatoren) en cliëntervaringen (CQ-index) zijn bepalend voor welke instellingen wij bezoeken. Wij zullen deze gegevens ook gebruiken voor het verbeteren van onze methode. Voor de gehandicaptenzorg en kraamzorg vindt op basis van de visiedocumenten een eerste test plaats met de ontwikkelde indicatoren. Dit geldt ook voor de huishoudelijke hulp in het kader van de WMO.

Naast de indicatoren vormen ook de meldingen die wij ontvangen een informatiebron voor het risicogestuurde toezicht. Tenslotte maken wij gebruik van de informatie waarover inspecteurs in hun rol van accounthouder van één of meer zorginstellingen beschikken. De accounthouder volgt op basis van indicatoren en meldingen de prestaties van een zorginstelling. Dit geeft ons de mogelijkheid om proactief te handelen en te voorkomen dat signalen omtrent een instelling zich opstapelen. Het accounthouderschap vormt zo onderdeel van het systeem van gefaseerd toezicht.

3.4 De inspectie helpt kwaliteit zichtbaar maken

Kwaliteit bepaalt voor een belangrijk deel de prestaties in de zorg. Het zichtbaar maken van kwaliteit en van kwaliteitsverschillen is essentieel voor het goed functioneren van het stelsel. Wil de zorgmarkt kunnen werken, dan is transparantie van de kwaliteit van geleverde zorg een vereiste. Zonder informatie over veiligheid, effectiviteit en klantgerichtheid van zorg is kiezen door de zorgconsument of contracteren op basis van prestaties door de zorgverzekeraar niet mogelijk. Voor het huidige kabinet is transparantie van kwaliteit een belangrijk speerpunt.

Wij hebben in opdracht van het ministerie van VWS het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit (ZbTK) opgericht. Het bureau heeft inmiddels de naam Zichtbare Zorg aangenomen. Het ondersteunt de sectoren bij het transparant maken van de kwaliteit en verbindt de verschillende initiatieven. Daarnaast zet het bureau zich in om te waarborgen dat kwaliteitsinformatie valide, betrouwbaar en vergelijkbaar is. Zichtbare Zorg kent per sector de volgende fasering^[3] bij het zichtbaar maken van de kwaliteit van zorg:

- Ontwikkelen van indicatoren voor het meten van kwaliteit (fase I).
- Meten en registreren van kwaliteit op basis van indicatoren (fase II).
- Beheer, onderhoud en evaluatie van indicatoren (fase III).
- Openbaar maken van kwaliteitsinformatie (fase IV).

Iedere sector heeft een ander startmoment gekend, om deze reden bereikt niet iedere sector in 2009 dezelfde fase. De ambities per sector zijn voor 2009 hieronder kort samengevat:

- In 2008 zijn voor de particuliere klinieken de eerste sets indicatoren ontwikkeld en gemeten. Voor 2009 staat het verder doorontwikkelen en uitbreiden van indicatoren centraal. Uiteraard gaat het hierbij ook om de organisatorische inbedding van ontwikkelde indicatoren in de beheerorganisatie Zichtbare Zorg.
- De GGZ heeft al vanaf 2007 ervaring opgedaan met het meten van indicatoren. 2008 en 2009 zijn gericht op een verdere doorontwikkeling van de indicatorenset.
- In 2009 realiseren we voor de care het gehele proces van het zichtbaar maken van kwaliteit.
- Binnen de eerste lijn vindt in 2009 op basis van een prioritering in 2008 een uitbreiding plaats. Daarnaast bevinden veel projecten zich nog in een opstartfase. De openbare farmacie, fysiotherapie en de kraamzorg zijn op dit moment het verst.

[3] Opdrachtomschrijving op basis van Nota Financiering Zorgbrede Transparantie van kwaliteit 2 oktober 2007 (kenmerk MC-U-2803556).

- In 2009 komt het tot een gemeenschappelijke set voor de openbare gezondheidszorg, die gebaseerd is op de IGZ-basisgegevensset, de set lokaal gezondheidsbeleid en een set van Beter Voorkomen. De indicatoren voor het bevolkingsonderzoek stellen we in 2009 vast.

Een belangrijk onderwerp is de infrastructuur waarmee Zichtbare Zorg verzameling van informatie, onderhoud van het informatiesysteem en publicatie van kwaliteit van zorg kan realiseren. Het is de bedoeling om in 2009 een infrastructuur te realiseren waar alle sectoren op kunnen aansluiten. De belangrijkste onderdelen van deze infrastructuur zijn:

- Beheer: technische database, mogelijk aansluiten op productregistraties (DIS, AZR).
- Onderhoud: bibliotheekfunctie voor onderhoud indicatoren.
- Informatie: gestandaardiseerde publicatie op verschillende websites.

Overige plannen en voornemens liggen in de randvoorwaardelijke sfeer:

- Borging van betrouwbare kwaliteitsmeting.
- Sluitende juridische basis voor openbare kwaliteitsinformatie.
- Toetsingskader voor openbaarmaking kwaliteitsinformatie.
- Onderhoud en doorontwikkeling website zichtbarezorg.nl.
- Beleid voor Zichtbare Zorg voor de ontwikkeling en toepassing van de CQ-index.
- Afstemming IGZ-NZa bij handhaving transparantie.

3.5 IGZ-brede programmaoverstijgende projecten

In ieder programma hebben wij capaciteit gereserveerd voor het uitvoeren van IGZ-brede projecten. Dit zijn projecten waaraan al onze programma's een bijdrage zullen leveren.

Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 2009: Sturen op kwaliteit en veiligheid

Uit onderzoek naar aanleiding van meldingen/calamiteiten en ook uit resultaten van thematische onderzoeken blijkt keer op keer dat Raden van Bestuur problemen ervaren met de wijze waarop zij invulling moeten geven aan hun verantwoordelijkheid voor sturing op kwaliteit en veiligheid van zorg. Dit is aanleiding tot zorg, te meer daar uit onderzoek steeds weer blijkt dat beleid, verbetering en borging van kwaliteit en veiligheid van zorg ook bepaald worden door de wijze waarop het leiderschap van de zorginstelling hieraan prioriteit en invulling geeft.

Wij willen in nauw overleg met de betrokken veldpartijen en experts duidelijkheid scheppen over deze essentiële voorwaarde voor verantwoorde zorg. Daarnaast zijn we in overleg met het departement om – afhankelijk van de capaciteit die VWS ter beschikking kan stellen – het handhavningsniveau van de Wet toelating zorginstellingen te bepalen. Die wet regelt een aantal voorwaarden voor *good governance* in zorginstellingen.

Ontwikkeling methodiek aandoeningsgericht toezicht (ziektetrajecten in de keten)

In 2009 leveren alle programma's een inhoudelijke bijdrage aan het verkennen van de mogelijkheid op effectieve manier toezicht te houden op de zorg bij aandoeningen met een hoge ziektelast. We richten ons hierbij in eerste instantie op de (keten)zorg voor mensen met een chronische ziekte als depressie, dementie en hartfalen. Daarbij maken we bijvoorbeeld gebruik van de uitkomsten van het onderzoek naar keten-indicatoren voor verantwoorde zorg aan ouderen met dementie in verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg. In 2009 willen wij voor elk van de drie aandoeningen een vastgestelde set indicatoren ter beschikking hebben die wij kunnen gebruiken voor ons toezicht in 2010.

Bevordering systematische aandacht preventie in de zorg

De inspectie levert met het gefaseerd toezicht op de openbare gezondheidszorg al een actieve bijdrage aan de preventiecyclus door inzichtelijk te maken wat de effectiviteit is van het gemeentelijk gezondheidsbeleid in relatie tot de prioriteiten uit de *Preventienota*. In aansluiting hierop willen wij in 2009 meer indicatoren ontwikkelen die specifiek gericht zijn op preventie in de zorg. Deze indicatoren gebruiken wij vervolgens om ons toezicht gericht in te kunnen zetten en zodoende te bevorderen dat de zorg meer aandacht besteed aan preventie.

Bestuurlijke boete

In 2009 verbeteren wij het gebruik van het instrument bestuurlijke boete in het kader van de Geneesmiddelenwet. Ook bereiden wij ons voor op de invoering van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV) en de daarbij behorende uitbreiding van bevoegdheden. De WUBHV wordt naar verwachting in 2009 van kracht.

Risicodetectie eerste lijn

In 2009 ontwikkelen wij binnen de programma's 3 (eerstelijnszorg) en 7 (zorg thuis) een model voor ons risicogerichte toezicht op de extramurale zorg. Dit model enten we op de veranderende maatschappelijke context en in overeenstemming met ons meerjarenbeleid. Naast een model voor de risicodetectie levert dit project ons ook een handavingsplan voor de komende jaren op.

Kindermishandeling

Door middel van een follow-up van het thematisch toezicht signalering kindermishandeling op de spoedeisende hulpafdelingen van ziekenhuizen én een thematisch toezicht kindermishandeling bij de huisartsenposten willen wij in 2009 bereiken dat de signalering van kindermishandeling verder in de zorg verbetert.

Zorg voor kinderen met geringe sociale redzaamheid

In samenwerking met de Inspectie jeugdzorg en de Inspectie van het Onderwijs willen we onderzoeken of toezicht een bijdrage kan leveren aan de verbetering van de zorg voor kinderen en gezinnen met een geringe sociale redzaamheid. Het gaat vaak om kinderen met een licht verstandelijke handicap en bijkomende gedragsstoornissen. De zorg voor deze kinderen (en gezinnen) is complex vanwege het chronische karakter en de wisselende intensiteit. De inspecties willen aan de hand van een zorgmodel dat gebaseerd is op best practices in 2010 met thematisch toezicht bevorderen dat de zorg voor deze kwetsbare groep verbetert.

Patiëntveiligheid

De actieplannen op het gebied van de patiëntveiligheid die door de koepelorganisaties zijn opgesteld in respectievelijk 2007 (ziekenhuizen, langdurige zorg en geestelijke gezondheidszorg) en 2008 (eerstelijnszorg) zullen wij volgen in ons gefaseerd toezicht en waar nodig via gerichte andere activiteiten.

In 2008 is gestart met het toezicht op de implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen. Het onderzoek daarnaar zal in 2009 doorlopen. De interventies die in ziekenhuizen gaan uitvoeren om de veiligheid te vergroten, zullen we in 2009 zowel procesmatig als op uitkomsten toetsen. Ook in de langdurige zorg volgen we de invoering van de veiligheidsactiviteiten, voornamelijk met behulp van de uitkomsten van de eerste metingen van de indicatoren. Voor de gehandicaptenzorg volgen wij de acties van het veld door de onderwerpen te prioriteren in het gefaseerd toezicht. Veel aandacht zal uitgaan naar de wijze waarop de instellingen de cultuur kunnen ombuigen naar een cultuur waarin veiligheid voorop staat en veilig werken de normaalste zaak van de wereld is.

Wij willen in onze dagelijkse werkzaamheden uitgaan van samenwerking met andere toezichthouders, meer aandacht besteden aan de internationale aspecten van ons werk en de rol van opsporing in onze handhaving verder versterken.

3.6 Samenwerkende toezichthouders

De IGZ werkt ook in 2009 verder samen met de andere rijksinspecties. Het kader daarvoor vormt het werkplan van de Inspectieraad 2009. De Inspectieraad – het verband voor samenwerking van de rijksinspecties – ontwikkelt op strategisch-bestuurlijk niveau de onderlinge samenwerking van de rijksinspecties alsmede de relaties met de ministeries en veldpartijen. De IGZ neemt deel aan diverse thema- en werkgroepen van de Inspectieraad, zoals op het terrein van ICT en communicatie. De IGZ is zelf trekker van een werkgroep die het evaluatieprogramma ‘effect van toezicht’ oppakt (zie ook § 5.1.3 over evaluatie van effectiviteit van toezicht).

We werken met vijf andere inspecties intensief samen in het project integraal toezicht jeugd dat zijn activiteiten heeft kunnen uitbreiden dankzij financiële ondersteuning van het ministerie voor Jeugd en Gezin. De IGZ is de leidende inspectie bij een groot project dat de samenwerking op gemeentelijk niveau bevordert bij de aanpak van overgewicht bij kinderen. In 2009 staat het toezicht op de Centra voor Jeugd en Gezin op het programma.

Met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid werken we intensief samen bij de verdere vormgeving en versterking van de veiligheidsregio's.

Een bijzondere vorm van samenwerking tussen de rijksinspecties vormt het toezicht in domeinen waarbij de verschillende op een en hetzelfde domein opererende inspecties nauw samenwerken. De IGZ is 'trekker' van het toezicht in het domein gezondheidszorg. De activiteiten die wij in dit domein in samenwerking met de Arbeidsinspectie, VROM-inspectie, Inspectie Verkeer en Waterstaat en de Voedsel en Waren Autoriteit ondernemen, staan beschreven in het gezamenlijke jaarplan rijksinspecties ziekenhuizen. Met dit plan informeren wij de ziekenhuizen over onze voorgenomen inspectieactiviteiten.

We werken intensief en uitstekend samen met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA). We hebben ook veel met elkaar van doen gezien de afspraak dat de NZa haar toezicht onder andere richt op de prijs/kwaliteitverhouding van zorgaanbod, maar zelf geen activiteiten op het terrein van kwaliteit onderneemt. In de samenwerkingsovereenkomst met de NZa is opgenomen dat de NZa zich verlaat op het oordeel van de inspectie als het om kwaliteit gaat.

3.7 Internationaal

Wij willen op meerdere fronten aandacht schenken aan internationale aspecten van toezicht houden. In de eerste plaats willen wij weten wat de consequenties zijn voor samenwerkende ziekenhuizen in de grensstreek van verschillende regelgeving en toezichtwijzen op de kwaliteit van de zorg. Burgers, patiënten, verzekeraars, artsen, zelfs instellingen gaan de grens over en halen hun zorg of brengen hun zorg aan de andere kant van de grens. Het moet duidelijk zijn wie verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg, wie de kwaliteit meet en waar de patiënt op kan rekenen. In de tweede plaats willen wij het netwerk van Europese toezichthouders op de gezondheidszorg gebruiken om ons eigen handelen te toetsen en te spiegelen aan het toezicht in andere landen. Dit netwerk hebben we in 2008 nieuw leven ingeblazen. De samenwerking, in het European Platform of Supervisory Organisations (EPSO), met onze Europese zusterorganisaties krijgt daardoor een nieuwe impuls. In 2009

organiseren we samen met de Engelse en Noorse toezichthouders op de gezondheidszorg werkconferenties over toezicht en accreditatie en over de effectiviteit van toezicht. Doel is kennisuitwisseling en het opzetten van internationaal vergelijkend onderzoek naar toezicht. Ook nemen wij actief deel aan de discussies en ontwikkelingen op het vlak van patiëntveiligheid in EU-verband. Wij zijn met name nauw betrokken bij de opzet en uitbouw van EUnetPAS waar het gaat over het op Europees vlak monitoren van incidenten.

Op het terrein van de productveiligheid blijven wij actief betrokken bij ontwikkelingen in internationaal verband via actieve deelname aan overleg binnen de EU en de Raad van Europa. Op verzoek van de EMEA leveren wij een substantiële bijdrage aan het uitvoeren van inspecties op het gebied van productie en klinisch onderzoek in landen buiten de EU.

3.8 Opsporing ontwikkelen en versterken

Binnen onze handhaving speelt ons bureau Opsporing een belangrijke rol. In het domein toezicht adviseert het bureau vanuit de kennis over de strafrechtelijke praktijk de inspectieprogramma's bij meldingen en is actief bij calamiteiten waarbij het Openbaar Ministerie en de politie zijn betrokken. In het domein opsporing voert het bureau, al dan niet in samenwerking met andere opsporingspartners, opsporingsonderzoeken uit. Het bureau Opsporing werkt vanuit een sterke informatiepositie. Hierbij kan zowel uit openbare als gesloten bronnen worden geput. De daaruit voortvloeiende informatieproducten staan ten dienste van de programma's, de eigen onderzoeken of genereren tactische en strategische inzichten ten behoeve van de inspectie en/of het beleid. Het verder versterken van ons opsporingsbeleid vereist een goede aansluiting op het toezichttraject en een heldere positie binnen het handhavingskader en ons gefaseerd toezicht. Met de invoering van de bestuurlijke boete heeft bureau Opsporing er een aantal specifieke taken bij gekregen. De bijzondere opsporingsambtenaren (BOA) van het bureau stellen de processen verbaal op die nodig zijn voor het opleggen van bestuurlijke boetes in het kader van de Geneesmiddelenwet. Daarnaast is het bureau de intermediair tussen de VWA en het OM waar samenwerking met deze organisaties is vereist.

4 Inspectieprogramma's

4.1 Gezondheidsbevordering

Kern

Bij de aanpak van de grote gezondheidsproblemen waar Nederland voor staat, zoals overgewicht, sociaal-economische gezondheidsverschillen en gezondheidsproblemen van de jeugd is effectieve preventieve zorg van cruciaal belang, zowel op collectief als individueel niveau. Met onze activiteiten leveren wij een bijdrage aan het effectiever maken van preventieve zorg. We hebben daarbij speciale aandacht voor kwetsbare groepen zoals kinderen die mishandeld worden, verslaafden en daklozen.

4.1.1 Specifieke doelstellingen voor programma 1

Aan het eind van 2009 bereiken we met programma 1 dat de jeugdgezondheidszorg beter functioneert en dat bij de spoedeisende hulp en alle huisartsenposten kindermishandeling beter wordt herkend. Daarnaast is via het toezicht een bijdrage geleverd aan het verkleinen van sociaal-economische gezondheidsverschillen: niet alleen door eigen toezichtprojecten, maar ook in samenwerking met andere inspecties. In 2009 voeren we in het kader van ons gefaseerd toezicht 2e fase gesprekken met onder andere gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD), naar aanleiding van de in 2008 verzamelde gegevens op basis van indicatoren over de openbare gezondheidszorg (OGZ).

4.1.2 Knelpunten en risico's

Het toezicht op de OGZ door middel van indicatoren is gecompliceerd omdat het hierbij om toezicht op netwerken gaat waarbij deels actoren betrokken zijn waarop de inspectie geen toezicht heeft.

De ontwikkeling van indicatoren voor de kwaliteit van het gemeentelijk gezondheidsbeleid ligt gevoelig vanwege de complexe relatie tussen de rijksinspecties en gemeenten.

Het veld van de jeugdgezondheidszorg is sterk in beweging mede vanwege de vorming van de Centra voor Jeugd en Gezin. Ter ondersteuning van deze ontwikkelingen zullen de betrokken inspecties nauwer gaan samenwerken.

Er worden nieuwe wettelijke regelingen voorbereid, zowel op het gebied van de jeugdgezondheidszorg als de openbare gezondheidszorg, waardoor de reikwijdte van het toezicht kan veranderen.

4.1.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Gefaseerd toezicht

Openbare gezondheidszorg

Wij hebben in 2008 de indicatoren over de openbare gezondheidszorg opgevraagd en geanalyseerd. In 2009 voeren wij gesprekken met die instellingen die hierbij als mogelijk risico naar voren zijn gekomen. Zodoende leveren wij een bijdrage aan de preventiecyclus van het ministerie van VWS en maken wij de kwaliteit van de openbare gezondheidszorg (OGZ) transparant.

Thematisch toezicht

Jeugdgezondheidszorg (vervolg)

De inspectie zet handhaving in de jeugdgezondheidszorg (JGZ) in met als doel de invoering van randvoorwaarden voor verantwoorde zorg. Daarbij richten wij ons in het bijzonder op een effectieve aanpak van psychosociale problemen bij de jeugd en adequate zorg bij kinderen met een verstandelijke handicap. Daarnaast zal de inspectie door middel van toezicht bijdragen aan de invoering van het Elektronisch Kinddossier (EKD) en de zorgcoördinatie.

Kindermishandeling op de spoedeisende hulp (vervolg)

We zullen in 2009 vervolg geven aan ons onderzoek naar adequate signalering en melding van kindermishandeling op de spoedeisende hulpafdelingen van ziekenhuizen.

4.1.4 Nieuwe projecten

Thematisch toezicht

Achterstandswijken

In 2009 richten wij ons toezicht specifiek ook op sociaal-economische gezondheidsverschillen (SEGV) om een bijdrage te kunnen leveren aan het verkleinen van deze verschillen. Dit gebeurt in de vorm van een thematisch toezicht waarbij de inspectie wil bevorderen dat gemeenten met achterstandswijken effectief beleid voeren om de gezondheidstoestand van de bevolking in deze wijken te verbeteren.

4.2 Gezondheidsbescherming

Kern

Handhaven van het hoge niveau van gezondheidsbescherming op populatieniveau in gewone en buitengewone omstandigheden.

4.2.1 Specifieke doelstellingen voor programma 2

Aan het eind van 2009 bereiken we dat de kwaliteit van de geneeskundige hulpverlening bij rampen is verbeterd en ziekenhuizen en andere grote zorginstellingen beschikken over adequate rampenopvangplannen. De continuïteit van zorg moet geborgd zijn in tijden van crisis.

Op het terrein van kwetsbare groepen willen we zekerheid dat ook deze groepen voldoende toegang tot de zorg hebben en dat verantwoorde zorg is verzekerd. We willen naar verantwoorde zorg voor veelplegers zowel intra- als extramuraal en we willen onderzoeken of handhaving een bijdrage kan leveren aan verbetering van de zorg voor deze groep. Dit doen we samen met de Inspectie voor de Sanctietoepassing.

4.2.2 Knelpunten en risico's

Bij het toezicht op de voorbereiding op crises en rampen werkt de inspectie nauw samen met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV) die de 'front-office crisis-beheersing' vormt voor dit toezicht. De wijze waarop het toezicht wordt ingericht en de intensiteit van het toezicht zullen daarmee in belangrijke mate afhangen van het programma van de IOOV. Wij zullen aansluiten bij het beleidsvoornemen om de rampenpreparatie per 1 januari 2010 geheel op orde te hebben in alle Nederlandse veiligheidsregio's.

4.2.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Gefaseerd toezicht

Verantwoorde zorg voor vreemdelingen

Door middel van toezicht wil de inspectie blijven bijdragen aan verantwoorde zorg in de zogenaamde vreemdelingenketen. Daarnaast borgen we dat illegale vreemdelingen toegang tot de zorg blijven houden waar zij recht op hebben.

Bevolkingsonderzoek

De inspectie zal vijf pilots verrichten met indicatoren voor het toezicht op de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek (BVO) nadat in het Zichtbare Zorg traject de indicatoren zijn vastgesteld. Het betreft de screening op baarmoederhalskanker, de screening op

borstkanker, de prenatale screening op infectieziekten en erythrocytenimmunisatie, de neonatale screening en de prenatale downscreening inclusief structureel echoscopisch onderzoek.

Thematisch toezicht

Rampenopvangstructuur bij een ramp Schiphol (vervolg)

Met het vervolg op de algemene doorlichting beoogt de inspectie een verbetering van de kwaliteit van geneeskundige hulpverlening bij ongelukken en rampen te bewerkstelligen. Onze eerste inventarisatie uit 2007 geeft echter geen oordeel over de opvangcapaciteit en opschaling van de eerste en tweede lijn. Door middel van dit onderzoek willen wij hierover in 2009 een uitspraak doen.

Kwaliteit infectieziektestructuur bij grootschalige uitbraak infectieziekten (vervolg)

Wij hebben in de SGZ van 2005 een aantal verbetermaatregelen aangegeven voor de voorbereiding op een grootschalige uitbraak van een infectieziekte. De minister van VWS heeft daarop een versterking van de infectieziektestructuur aangekondigd. In 2009 zullen wij VWS helpen bij het evalueren van een aantal aspecten van deze structuur.

Kwaliteit zorg private laboratoria (vervolg)

In 2007 hebben wij een onderzoek uitgevoerd naar de kwaliteit van medische microbiologische laboratoria als schakel in de infectieziektestructuur. De private laboratoria zijn toendertijd buiten beschouwing gelaten. In 2009 willen wij deze laboratoria alsnog onderzoeken.

4.2.4 Nieuwe projecten

Thematisch toezicht

Ontwikkeling normen voor verantwoorde zorg voor veelplegers in samenwerking met de Inspectie voor de Sanctietoepassing (Ist).

Veelplegers ontvangen zowel intra- als extramuraal allerlei vormen van zorg. De Raad voor de Maatschappelijke Ontwikkeling (RMO) heeft in 2007 geconstateerd dat hier vele tekortkomingen in zitten. Wij zullen in samenwerking met de Ist de totstandkoming van normen voor verantwoorde zorg stimuleren en vervolgens deze normen handhaven.

Front-office crisisbeheersing

Naar aanleiding van de motie Aptroot in de Tweede Kamer is er ingezet op het bewerkstelligen van administratieve lastenverlichting voor het veld. Door het inrichten van een front-office leveren wij hieraan een in samenwerking met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV) een belangrijke bijdrage.

4.3 Eerstelijnsgezondheidszorg

Kern

Veranderingen in wet- en regelgeving, voortschrijdende taakherschikking – zowel in de eerste lijn als tussen de eerste en tweede lijn – nadruk op ketenzorg en marktwerking hebben invloed op de kwaliteit van de eerstelijnsgezondheidszorg. Uitdaging vormt het invoeren van de meting van indicatoren bij individuele beroepsbeoefenaren.

4.3.1 Specifieke doelstellingen voor programma 3

Aan het eind van 2009 willen we met dit programma bereikt hebben dat de eerstelijnszorg veiliger is door de kwaliteit en risico's inzichtelijk te maken, met name op het terrein van verloskundige hulp en medicatieveiligheid. We zullen een strategie ontwikkelen hoe ook bij individuele beroepsbeoefenaren transparantie van zorgresultaten bereikt kan worden. De nadruk ligt het komende jaar op de ontwikkeling van onze methodiek van gefaseerd toezicht voor verschillende beroepsgroepen in de eerste lijn.

4.3.2 Knelpunten en risico's

In de eerste lijn zijn vele individuele beroepsbeoefenaren werkzaam die in vele verbanden en op diverse wijzen samenwerken: huisartsen, apotheken, paramedische beroepen, tandartsen, verloskundigen, thuiszorgmedewerkers, maatschappelijk werkers, GGD'en, Riagg's, trombosediensten, ambulancediensten en CPA's. Het merendeel is zelfstandig ondernemer; voor het grootste deel ontbreekt een sturende en verantwoordelijke directie. Medewerking van individuele beroepsbeoefenaren aan transparantie is, ondanks inzet van koepels, niet per se verzekerd.

Naast deze koepelstructuren zal de inspectie de vele individuele beroepsbeoefenaren moeten uitdagen, motiveren en zo nodig dwingen om deze transparantie te implementeren.

4.3.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Gefaseerd toezicht

In 2009 ontwikkelen wij indicatoren voor de acute hulp, fysiotherapie, huisartsenzorg, tandheelkunde, openbare farmacie en verloskunde. Deze ontwikkeling zal een belangrijk deel van onze capaciteit binnen programma 3 vergen.

Thematisch toezicht

Acute hulp (vervolg)

In de acute hulp hebben mensen niets te kiezen. Het is niet-planbare zorg met een hoge kans op gezondheidsschade. De overheid is meer dan gebruikelijk verantwoordelijk voor een goed en veilig functioneren van de acute hulp. Uit een vorig inspectierapport uit 2004 bleken aantoonbare risico's te bestaan waarop maatregelen werden aangegeven. Wij willen in 2009 zowel in de eerste (programma 3) als tweede lijn (programma 4) inzicht geven in de verbetering van kwaliteit en bereikbaarheid van acute hulp. De uitkomsten vergelijken we met de effectmeting van maatregelen in ons rapport uit 2004.

Telefonische bereikbaarheid huisartsen tijdens kantooruren (vervolg)

In 2009/2010 controleren wij of de maatregelen uit ons voorgaande onderzoek uit 2008 effect hebben gehad. Daarmee willen wij bereiken dat de bereikbaarheid van beroepsgroepen verbetert. Direct doel is dat huisartsen zich houden aan een 30 seconden norm van telefonische bereikbaarheid bij spoedgevallen en een 2 minuten norm in het kader van patiëntgerichtheid voor de telefonische bereikbaarheid bij niet-spoedgevallen.

4.3.4 Nieuwe projecten

Thematisch toezicht

Ketenveiligheid trombose

In 2009 willen wij de risico's in de keten detecteren en partijen tot verbeteringen dwingen. Daarmee willen wij een substantiële afname van sterfte bij aan antistolling-gerelateerde zorg en vermijdbare schade in de tromboseketen bewerkstelligen.

Geen cotrimoxazol bij cumarinegebruik

De combinatie cotrimoxazol en OAC veroorzaakt een toename van de bloedingneiging en geeft dus een verhoogd risico op vermijdbare schade bij de patiënt. Cotrimoxazol kan bijna altijd vervangen kan worden door een ander antibacterieel middel. We willen bereiken dat artsen geen cotrimoxazol voorschrijven aan patiënten die OAC gebruiken. Apothekers moeten deze combinatie niet afleveren.

NSAID's en maagbescherming

Artsen nemen bij het voorschrijven van NSAID's onvoldoende de CBO-richtlijn NSAID-Gebruik en Preventie van Maagschade in acht en nemen daardoor een onacceptabel risico op ernstige schade voor de patiënt. We willen bewerkstelligen dat artsen de CBO-richtlijn maximaal toepassen waardoor vermijdbare schade bij NSAID-gebruik afneemt.

4.4 Specialistische somatische zorg

Kern

Patiëntveiligheid en transparantie over zorgresultaten zijn kerndoelstellingen in deze sector. Optimalisering van werkprocessen en betere samenwerking kunnen samen met de beschikbare kennis en kunde in de somatische curatieve zorg patiëntveiligheid op een hoger niveau brengen.

De rollen van en onderlinge verhoudingen tussen Raden van Toezicht, Raden van Bestuur en de Medische Staf moeten verduidelijkt worden, met name daar waar het de kwaliteitsborging van het primaire proces betreft.

Het veld dient meer inspanningen te verrichten bij het formuleren van normen waaraan verantwoorde zorg dient te voldoen. De IGZ zal deze normen als toezicht-instrument hanteren.

4.4.1 Specifieke doelstellingen voor programma 4

Aan het eind van 2009 willen we met dit programma bereikt hebben dat zorginstellingen de eerste expliciete doelstellingen van de patiëntveiligheidscampagne realiseren, dat de prestatie-indicatoren voor verantwoorde zorg valide en betrouwbaar zijn en dat de gegevens van instellingen beter vergelijkbaar zijn.

4.4.2 Knelpunten en risico's

Het zorgveld onderkent dat een grote behoefte aan transparantie over de kwaliteit van zorg bestaat. Daarom brengen wij zoveel als mogelijk toezichtactiviteiten onder bij het bureau Zichtbare Zorg. In deze structuur zijn vrijwel alle partijen vertegenwoordigd. Aan de ene kant brengt dat kansen met zich mee, zoals bijvoorbeeld de verbreding van het toezicht. Aan de andere kant levert dit ook bedreigingen voor zorgverleners op.

Wij zullen bij de uitvoering van ons toezicht meer behoefte hebben aan meetbare normen. Het zorgveld is ervoor verantwoordelijk dat deze normen er zijn. Bij de uitvoering van ons toezicht zullen wij, meer nog dan voorheen, gerelateerd aan de bevindingen een vervolgtraject koppelen in termen van te nemen maatregelen en een handhavingsstrategie. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de toezichtlast voor ziekenhuizen in eerste instantie eerder toe- dan afneemt.

Zoals al eerder opgemerkt is in vele ziekenhuizen de governancestructuur niet optimaal. Onduidelijkheid over onderlinge verhoudingen in termen van bevoegdheden en verantwoordelijkheden kan de implementatie van veranderingen en verbeteringen negatief beïnvloeden.

4.4.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Gefaseerd toezicht

Particuliere klinieken

We beoordelen in 2009 de resultaten van de indicatoren voor particuliere klinieken. Hierdoor ontstaat inzicht in de risico's van particuliere klinieken. Vervolgens bepalen we eventuele vervolgacties. Daarnaast bereiden we de overdracht van deze indicatoren naar het transparantietraject (Zichtbare Zorg) voor.

Basisset indicatoren ziekenhuizen 2010

De basisset ziekenhuisindicatoren blijft voorlopig als aparte set bestaan. Volgens de afspraken met NFU/NvZ/Orde bezien we de set jaarlijks op gewenste aanpassingen.

Thematisch toezicht

ICT in de zorg (vervolg)

Informatiebeveiliging is noodzakelijk vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid en vanuit privacy-overwegingen. Wanneer gegevens niet correct zijn, kan de behandeling en daarmee de patiënt geschaad worden. Sinds 2004 is er een veldnorm: de NEN 7510. Ziekenhuizen dienen deze norm te volgen. Als vervolg op ons thematisch toezicht over dit onderwerp in 2007 en 2008 willen wij in 2009 dat alle ziekenhuizen hun informatiehuishouding volgens de veldnorm geregeld hebben.

Implementatie VMS in ziekenhuizen (vervolg)

In 2009 loopt het onderzoek naar de implementatie van VMS in ziekenhuizen door en starten wij het vervolg op dit onderzoek. We willen weten in welke mate ziekenhuizen een VMS hebben geïmplementeerd en wat zij doen om tekortkomingen te verhelpen. In het vervolg bepalen wij de benodigde handhavingsmaatregelen per ziekenhuis. In dit project houden wij rekening met de voor alle ziekenhuizen van belang zijnde aandacht- en verbeterpunten die voortvloeien uit het rapport inzake de brand in het OK-complex ziekenhuis Almelo.

Minimaal Invasieve Chirurgie (vervolg)

Het komende jaar willen wij bewerkstelligen dat alle ziekenhuizen voldoen aan de criteria uit het rapport Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) uit 2007 of actief deelnemen aan een vervolgtraject. Bovendien willen wij bereiken dat de ontwikkeling van richtlijnen en het competentiegericht opleiden met betrekking tot MIC een prominent onderwerp op de agenda van koepels en wetenschappelijke verenigingen blijven. Naar verwachting ronden wij deze follow-up af in het voorjaar van 2010.

Instrumentele diensten (vervolg)

In 2009 ronden we de follow-up van twee thematische toezichtprocessen bij negentien ziekenhuizen die in onze visie onvoldoende maatregelen troffen. Het betreft onderzoek naar de wijze van kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen.

Radiologie (vervolg)

Doel van het follow-up onderzoek is na te gaan op welke wijze de aanbevelingen van de inspectie van het onderzoek uit 2002 zijn geïmplementeerd in de ziekenhuizen. De inspectie zal bij het toezicht aansluiten bij het beleid zich te richten op de risico's in de zorg en zal daarom zich met name richten op de implementatie in relatie tot kinderen, CT-scans en interventieradiologie.

Oncologie/radiotherapie (vervolg)

Als vervolg op ons rapport over de uitvoering van zorg op de afdelingen radiotherapie en in de oncologische zorgketen, dat we in het eerste kwartaal van 2009 uitbrengen, zullen wij in 2009 beoordelen of de in dit rapport genoemde aanbevelingen en maatregelen effectief zijn uitgevoerd.

De inspectie verwacht van ziekenhuizen, universitaire medische centra en zelfstandige radiotherapeutische centra op basis daarvan een Plan van aanpak oncologische ketenzorg, waarin de noodzakelijke verbeteracties geborgd zijn. Vanaf eind 2009 zal de inspectie steekproefsgewijs uitvoering en resultaten van dit Plan van aanpak in de ziekenhuizen toetsen.

TOP2 en 3 (vervolg)

In 2009 vindt een follow-up plaats van het TOP-2-onderzoek. De rapportage van het project TOP-3 komt naar verwachting eind 2009 uit.

Acute hulp (vervolg)

In de acute hulp hebben mensen niets te kiezen. Het is niet-planbare zorg met een hoge kans op gezondheidsschade. De overheid is meer dan gebruikelijk verantwoordelijk voor een goed en veilig functioneren van de acute hulp. Uit een vorig inspectierapport uit 2004 bleken aantoonbare risico's te bestaan waarop maatregelen werden aangegeven. Door middel van een geaggregeerd rapport willen wij in 2009 zowel in de eerste (programma 3) als tweede lijn (programma 4) inzicht geven in de verbetering van kwaliteit en bereikbaarheid van acute hulp. De uitkomsten vergelijken we met de effectmeting van maatregelen in ons rapport uit 2004.

4.4.4 Nieuwe projecten

Gefaseerd toezicht

Ziekenhuizen

Wij willen in 2009 een instrument ontwikkelen voor de tweede fase van ons gefaseerd toezicht op ziekenhuizen. Met behulp van dit instrument willen wij in staat zijn om op basis van de indicatoren die het ziekenhuis aanlevert en de bevindingen van de diverse thematische toezichtprojecten en follow-up projecten de dieperliggende oorzaken van matig of slecht presteren te identificeren. Zodoende maken wij het onszelf mogelijk effectieve en doelmatige interventies te plegen.

Acute hulp

In 2008 is de concept basisset indicatoren Acute Zorg gevalideerd, het eindrapport is begin 2009 gereed. In 2009 verzoeken wij de Acute Zorg keten (Huisartsenposten, Meldkamers Ambulancezorg, Ambulancediensten en afdelingen SEH van de ziekenhuizen) de basisset indicatoren Acute Zorg te gebruiken. In 2008 zijn de indicatoren Acute Zorg ontwikkeld door het RIVM, aangevuld met de indicatoren traumazorg ontwikkeld door het VUmc. Dit geheel is ondergebracht in de Zichtbare Zorg-structuur.

Thematisch toezicht

Inventarisatie sterfte in ziekenhuizen binnen versus buiten kantooruren

Door middel van dit thematisch onderzoek willen wij het komende jaar inzicht verkrijgen in de verschillen in sterfte binnen en buiten kantooruren. Wij beperken ons hierbij tot poortspecialismen in de niet-electieve zorg. Daarbij vragen wij ons onder andere af of eventuele verschillen gerelateerd zijn aan specialismen of ziekenhuizen.

Volume-Kwaliteit

Doel van dit project is het ontwikkelen van een toezichtstrategie voor verrichtingen met een hoog risico bij een laag volume.

Project IC 2 en 3

Met een inventariserend onderzoek willen wij inzicht krijgen welke niveau-2 en niveau-3 IC's voldoen aan criteria voor verantwoorde zorg en welke niet.

Samenwerking inspecties

Ook in 2009 zullen wij de samenwerking tussen rijksinspecties binnen het domein ziekenhuizen verder intensiveren. Niet alleen zullen concrete samenwerkingsprojecten met andere inspecties worden opgepakt (bijvoorbeeld een onderzoek naar de verwerking van het afval van een ziekenhuis (samen met de Inspecties Verkeer

en Waterstaat en VROM), ook zal de IGZ acties ondernemen op basis van eerder uitgevoerde samenwerkingsprojecten (bijvoorbeeld het samen met de Arbeidsinspectie uitgevoerde onderzoek naar werkdruk en arbeidstijden bij arts-assistenten en de gevolgen daarvan op de kwaliteit van de zorg).

Hiernaast besteden wij in 2009 veel aandacht aan het verder ontwikkelen van een gezamenlijke risicoanalyse over de ziekenhuizen. De huidige 'signaleringslijsten', gebaseerd op de scores van ziekenhuizen op de prestatie-indicatoren, zullen worden uitgebreid met gegevensmateriaal van andere rijksinspecties. Doel hiervan is om het accounthouderschap van de IGZ voor andere inspecties meer invulling te geven.

4.5 Gehandicaptenzorg

Kern

Cliëntveiligheid en transparantie over zorgresultaten zijn de voornaamste doelen in deze sector. Wij zullen kijken naar de uitvoering van de veiligheidsagenda door het veld. Daarnaast krijgen we medio 2009 de zorginhoudelijke gegevens en cliëntgegevens waarmee we ons toezicht verder vorm zullen geven.

4.5.1 Specifieke doelstellingen voor programma 5

Aan het eind van 2009 willen we met dit programma bereikt hebben dat de veiligheid en kwaliteit van zorg en de kwaliteit van leven voor alle mensen met een verstandelijke en/of lichamelijke beperking beter is. We maken hiervoor gebruik van het kwaliteitskader voor verantwoorde zorg. We zullen nadrukkelijk de voortgang van de veiligheidsagenda van de sector gehandicaptenzorg volgen en zullen het thema veiligheid ook aan de hand van thematisch toezicht verder invulling geven. Belangrijk nieuw thema in 2009 is het richtinggevend kader voor vrijheidsbeperkende maatregelen. We zullen ontwikkelingen op dit terrein nauwlettend monitoren. We gaan intensief samenwerken met andere inspecties, onder andere op het gebied van brandveiligheid en bouw en privacy.

4.5.2 Knelpunten en risico's

Zorg aan gehandicapten is veelal ketenzorg; ketenzorg is een bepalende factor voor goede zorg, maar draagt risico's in zich. Er bestaan grote risico's op onderbehandeling omdat vele gehandicapten rustig lijken en zich niet uiten, waardoor bijvoorbeeld depressie niet onderkend wordt. De kwaliteit van leven is hierbij in het geding. De groep ouderen onder de gehandicapten groeit. Bij hen bestaat het risico op onderbehandeling van dementie. We ontvangen veel meldingen over agressie in de instellingen en over maatschappelijke overlast van licht verstandelijk gehandicapten in de ambulante zorg.

Veel cliënten die zorg ontvangen, behoren tot de kwetsbare groepen in de samenleving. Bovendien behoren zij vaak tot de sociaal-economische klasse waar gezondheidsrisico's hoog zijn. Ook voor de algemeen maatschappelijke problemen zijn zij extra gevoelig.

Voor de gehandicaptenzorg is in 2008 de eerste versie van het kwaliteitskader afgerond en is een pilot gestart. In 2009 zullen voor het eerst kwaliteitsgegevens volgens de domeinen zoals die zijn genoemd in het kwaliteitskader gehandicaptenzorg beschikbaar komen. Ook zijn dan de eerste resultaten van de pilot cliëntwaardering op die domeinen bekend.

Tevens werken zorginstellingen toe naar een veiligheidsmanagementsysteem waarin met name de harde voorwaarden voor veiligheid beschreven worden. Deze drie bronnen worden door de inspectie gebruikt bij haar toezicht.

De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) zorginstellingen maakt instellingen zelf risicodragend voor hun investeringen in de huisvesting van cliënten. Daarbij hoort dat onder andere de advisering door de IGZ bij huisvestingsplannen komt te vervallen. De IGZ onderzoekt of er indicatoren in het kwaliteitskader of het VMS opgenomen kunnen worden die mogelijke risico's opsporen.

In de ambulante ondersteuning komen alle maatschappelijke vraagstukken aan de orde: alcohol-, drugs- en gokverslavingen, seksueel misbruik, loverboys, crimineel gedrag, etc. Dit leidt tot zorgethische vragen over vrijheid van de cliënt en eigen regie versus veiligheid.

De eis tot transparantie over het gevoerde beleid en de uitkomsten ervan leidt tot openbaarheid van gegevens. Daarbij geniet de sector de belangstelling van de burger en de media. Betrokken partijen moeten hiermee leren omgaan.

4.5.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Gefaseerd toezicht

Risico's voor verantwoorde zorg

Medio 2009 zijn de resultaten van de eerste fase van ons gefaseerd toezicht bekend. Op basis daarvan zullen we de tweede fase van ons gefaseerd toezicht uitvoeren. Daarbij staat de veiligheid van cliënten voorop. We brengen bezoeken aan die instellingen waar wij op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten. Waar nodig zullen wij naar aanleiding van deze bezoeken vervolgafspraken maken of verscherpt toezicht instellen. Tevens ronden we de follow-up van het toezicht in de jaren 2007 en 2008 af.

Thematisch toezicht

Badincidenten in de gehandicaptenzorg (vervolg)

In 2008 hebben wij een circulaire uitgebracht over badincidenten. In deze circulaire noemen wij een aantal maatregelen die instellingen kunnen nemen om de risico's met het wassen en baden van cliënten te verkleinen. In 2009 bezien wij of instellingen deze maatregelen navolgen.

Seksueel grensoverschrijdend gedrag (vervolg)

In 2007 hebben wij een circulaire uitgebracht over seksueel overschrijdend gedrag tussen cliënten en derden. In deze circulaire noemen wij een aantal maatregelen die instellingen kunnen nemen om de risico's ten aanzien van grensoverschrijdend gedrag tussen cliënten en/of derden te verminderen. In 2009 willen wij inzicht krijgen in verbeteringen van de kwaliteit van het interne onderzoek en of dit onderzoek leidt tot evaluatie en maatregelen. Daarnaast willen wij kijken of er knelpunten bestaan die nadere actie van de inspectie vragen. Tenslotte willen wij ook inzicht krijgen in de ontwikkeling van meldingen over dit probleem.

Medicatieveiligheid (vervolg)

Met dit project willen we bijdragen aan het reduceren van het aantal medicatiefouten binnen de gehandicaptenzorg. In 2009 beschrijven we de belangrijkste risicofactoren en knelpunten in de medicatieketen. Daarbij geven wij ook aan welke interventies nodig zijn om het aantal fouten te verminderen.

Samenwerking rijksinspecties (vervolg)

In 2008 zijn de resultaten van de meting van toezichtlasten in de sectoren gehandicaptenzorg, verpleging en verzorging en thuiszorg gepresenteerd aan het veld. Op basis hiervan heeft het onderzoeksbureau dat de meting heeft uitgevoerd een aantal aanbevelingen voor een effectiever en efficiënter toezicht geformuleerd. De IGZ heeft deze aanbevelingen verwoord in concrete plannen van aanpak voor deze drie sectoren. Samenwerking zal voornamelijk worden vormgegeven in concrete samenwerkingsprojecten met de Arbeidsinspectie voor onderzoek naar agressie-incidenten in de gehandicaptenzorg, de Voedsel en Waren Autoriteit en de VROM-Inspectie. Met de VROM-Inspectie kijken we naar de brandveiligheid van zorginstellingen. Daarnaast is ook bouw en privacy een thema voor 2009. Bij beide thema's betrekken we ook het College bouw zorginstellingen.

4.5.4 Nieuwe projecten

Gefaseerd toezicht

Richtinggevend kader vrijheidsbeperking in de gehandicaptenzorg en verpleging en verzorging

In 2008 heeft de staatssecretaris, vooruitlopend op de nieuwe Wet zorg en dwang in de GZ en VV, een richtinggevend kader voor vrijheidsbeperking aan het veld voorgelegd. De bedoeling is dat beide sectoren hun beleid rond vrijheidsbeperking al zoveel mogelijk aan de hand van dit kader gaan inrichten. Wij zijn in 2008 gestart met de ontwikkeling van instrumenten die het ons mogelijk maken de implementatie hiervan te meten. In 2009 voeren wij vijftig bezoeken in de gehandicaptenzorg uit. Speciale aandacht gaat uit naar de reductie van fixatiemateriaal zoals de Zweedse band. Het streven is gericht om in 2009 het aantal fixatiebanden fors te reduceren.

Thematisch toezicht

Licht-verstandelijk beperkte cliënten in ambulante zorg

In 2009 willen we kunnen beoordelen in hoeverre de zorgaanbieder risico's duidelijk in kaart heeft en hierop gericht beleid heeft ontwikkeld. Wij ontwikkelen een instrument op basis van een inventariserend onderzoek naar de risico's dat wij in 2008 hebben uitgevoerd. Bekend zijn de problemen rond drank- en drugsverslaafden, loverboys, hanggroepjongeren, vormen van misbruik en veiligheid in de nacht.

4.6 Ouderenzorg

Kern

Veilige zorg voor ouderen; de kwaliteit en veiligheid van de zorg is transparant.

4.6.1 Specifieke doelstellingen voor programma 6

In 2009 zet programma 6 de lijn door die ingezet is in 2008. Het risicogerichte toezicht geven we vorm door gefaseerd toezicht. De meest risicovolle instellingen bezoeken we en volgen we totdat de zorg verantwoord is.

We willen dat het aantal medicatiefouten vermindert, het aantal vrijheidsbeperkende maatregelen vermindert, de zorg voor dementerenden verbetert en de zorg in kleinschalige woonvormen en particuliere instellingen verantwoord is.

Wij starten in 2009 twee nieuwe projecten en continueren projecten die in 2008 gestart zijn.

4.6.2 Knelpunten en risico's

In 2009 geven we prioriteit aan gefaseerd toezicht. Medio 2009 zijn van vrijwel alle verpleeg- en verzorgingshuizen gegevens bekend van zorginhoudelijke aspecten en cliëntervaringen. We verfijnen het systeem van gefaseerd toezicht en maken het betrouwbaarder. Afhandeling van meldingen gebeurt meer uniform via formats. Prioritering van projecten is gebaseerd op de kwetsbaarheid van patiënten met dementie en met psychiatrische problemen. Tevens nemen we de kwetsbaarheid van bewoners in kleinschalige woonvormen en particuliere instellingen in ogenschouw. Daarbij zijn ouderen uiterst kwetsbaar voor medicatiefouten. Hier is nog veel gezondheidswinst te behalen.

4.6.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Gefaseerd toezicht

Accounthouderschap

In 2009 voeren onze accounthouders gesprekken met Raden van Bestuur van grote holdings. Wij rapporteren op basis van ons instrument voor accounthouderschap over deze gesprekken. Daarmee willen we de kwaliteit van zorg op het niveau van de Raad van Bestuur verbeteren.

Kwaliteitskader verantwoorde zorg

In 2009 krijgen wij voor de tweede keer gegevens over de indicatoren van het Kwaliteitskader voor Verantwoorde zorg die we gebruiken voor de eerste fase van ons gefaseerd toezicht bij de ouderenzorg. Daarna stellen wij een signaleringslijst en een bezoekprioriteitenlijst op. Wij analyseren de risico's die uit de eerste fase van ons gefaseerd toezicht naar voren komen en schrijven een handhavingplan waarin we aangeven hoe we met deze risico's om zullen gaan. Op deze wijze bereiden we de tweede fase van ons gefaseerd toezicht voor.

In 2009 maken we ook een trendanalyse over 2008 en 2009 van de gegevens die beschikbaar zijn gekomen middels het Kwaliteitskader.

Risico's voor verantwoorde zorg

In 2009 zullen we ook weer de tweede fase van ons gefaseerd toezicht uitvoeren. Daarin brengen we bezoeken aan die instellingen waar wij op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten. Ook nemen wij een steekproef uit de overige instellingen die (onwaarschijnlijk) goed functioneren. Waar nodig zullen wij naar aanleiding van deze bezoeken vervolgspraken maken of verscherpt toezicht instellen.

Thematisch toezicht

Medicatieveiligheid (vervolg)

Ons doel is het reduceren van het aantal medicatiefouten binnen de verpleeg- en verzorgingshuizen. Daardoor verbeteren we de patiëntveiligheid in deze instellingen. In 2008 zijn we gestart met het beschrijven van de belangrijkste risico's en de interventies die essentieel zijn om het aantal fouten te verminderen. In 2009 zetten wij dit project voort met het bezoeken van een groot aantal verpleeg- en verzorgingshuizen.

Psychiatrische problemen bij ouderen in de VV-sector (vervolg)

In 2008 hebben wij een literatuuronderzoek laten uitvoeren naar de omvang van het aantal bewoners met psychiatrische problemen, de bestaande indicatoren rondom psychiatrisch probleemgedrag en good practices. In 2009 evalueren we de huidige indicatoren en ontwikkelen we een toezichtmodule voor de tweede fase. Zodoende willen we de sector bewust maken van de bestaande problematiek en inzicht geven in de good practices.

Kleinschalige woonvormen en particuliere instellingen (vervolg)

In 2008 hebben we de indicatoren en het tweede fase instrument getoetst op bruikbaarheid verantwoorde zorgverlening in kleinschalige woonvormen en particuliere instellingen. We gaan met aangepast instrumentarium een aantal van deze instellingen bezoeken en rapporteren over de uitkomsten.

Samenwerking Arbeidsinspectie (vervolg)

In samenwerking met de Arbeidsinspectie (AI) willen wij in 2009 gezamenlijk ons toezicht op de ouderenzorg ontwikkelen. Wij stellen een handavingsplan op en ontwikkelen een instrument voor ons gezamenlijk toezicht. Samen met de VROM-Inspectie kijken we naar de brandveiligheid van zorginstellingen. Daarnaast is ook bouw en privacy een thema voor 2009. Bij beide thema's betrekken we ook het College bouw zorginstellingen (of de voortzetting daarvan).

4.6.4 Nieuwe projecten

Onaangekondigd toezichtbezoek verpleeg- en verzorgingshuizen

De inspectie zal aan haar toezichtinstrumenten het instrument onaangekondigd bezoek toevoegen. Dit instrument wordt in 2008 en 2009 ontwikkeld en getest. Door instellingen onverwacht te bezoeken willen wij hiaten in de zorg, die niet inzichtelijk worden gemaakt in ons tweede fase toezicht, in beeld brengen.

Terugdringing vrijheidsbeperking in verpleeg- en verzorgingshuizen

In 2008 heeft de staatssecretaris, vooruitlopend op de nieuwe Wet zorg en dwang in de GZ en VV, een richtinggevend kader voor vrijheidsbeperking aan het veld voor-

gelegd. De bedoeling is dat beide sectoren hun beleid rond vrijheidsbeperking al zoveel mogelijk aan de hand van dit kader gaan inrichten. Wij gaan in 2009 ons specifiek richten op het terugdringen van vrijheidsbeperking en het inzetten van alternatieven. Speciale aandacht gaat uit naar de reductie van fixatiemateriaal zoals de Zweedse band. Het streven is gericht om in 2009 het aantal fixatiebanden fors te reduceren.

4.7 Zorg thuis

Kern

Veranderingen in wet- en regelgeving, voortschrijdende taakherschikking, een toename van nieuwe zorgaanbieders, extramuralisering en de toename van de mogelijkheden van (medisch) technologische ontwikkelingen vragen om risicodetectie en toezicht op de veiligheid en de kwaliteit van de zorg thuis.

4.7.1 Specifieke doelstellingen voor programma 7

Programma 7 wil bereiken dat de zorg thuis beter van kwaliteit is, veiliger is, dat de cliënt meer invloed heeft op zowel het zorgproces als de zorginhoud en de continuïteit (in de keten) verbetert.

4.7.2 Knelpunten en risico's

Al onze activiteiten voeren wij uit in het kader van de speerpunten in het meerjarenbeleid van de inspectie of de beleidsagenda voor de gezondheidszorg van het ministerie van VWS. De knelpunten en risico's in de zorg thuis en de kraamzorg doen zich voor in het primaire proces (zorg- en behandelplannen, professioneel handelen en naleven van professionele standaarden, toepassen van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen), op het gebied van beleid en organisatie (kwaliteitssysteem, ketenzorg) en op het gebied van het personeel (dreigende tekorten, inzetten van te lage kwalificatieniveaus van medewerkers). Door de extramuralisering komen er steeds meer complexe zorgsituaties voor in de zorg thuis. Ook de toename van het toepassen van medische technologie in de zorg thuis maakt dat cliënten risico lopen bij onjuist gebruik, onvoldoende bewaking en toepassing door onbekwame medewerkers.

4.7.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Gefaseerd toezicht

Op basis van het Kwaliteitskader verantwoorde kraamzorg en de resultaten van ons toezicht in 2008 gaan wij in 2009 door met de ontwikkeling van ons gefaseerd toezicht op de kraamzorg. Wij baseren ons daarbij op de uitkomsten van de metingen van, in

samenwerking met cliënten, beroeps- en brancheorganisaties ontwikkelde, zorginhoudelijke indicatoren en van cliëntervaringsonderzoek. Daarbij zoeken wij ook afstemming met de indicatoren voor verloskunde. Middels risicogericht toezicht willen wij inzicht krijgen in de kwaliteit van zorgverlening door kraamzorgaanbieders. Conform de afspraken in het traject 'Kwaliteitskader verantwoorde zorg thuis' willen wij in 2009 ook inzicht verkrijgen in de kwaliteit van zorgverlening door thuiszorgorganisaties.

Op basis van het in 2008 ontwikkelde Kwaliteitskader verantwoorde huishoudelijke verzorging zullen we in 2009 ons toezicht inrichten.

Thematisch toezicht

Medicatieveiligheid (vervolg)

Ons doel is het reduceren van het aantal medicatiefouten in de zorg thuis. Daardoor verbeteren we de patiëntveiligheid. In 2008 zijn we gestart met het beschrijven van de belangrijkste risico's en de interventies die essentieel zijn om het aantal fouten te verminderen. In 2009 zetten wij dit project voort.

Verantwoord gebruik van beademingsapparatuur in de thuissituatie (vervolg)

In 2008 hebben wij onderzoek uitgevoerd bij fabrikanten en/of wederverkopers naar het aanbod van beademingsapparatuur voor thuisgebruik. Hiermee hebben wij inzicht verkregen in risicoanalyses, gebruikersinformatie, Post Marketing Surveillance en scholing. In 2009 richten wij ons op de gebruikers van beademingsapparatuur (voorschrijver, patiënt, mantelzorg, zorgverlener). Het rapport waarin wij de resultaten van het onderzoek beschrijven, zal aandacht besteden aan de gehele zorgketen. De resultaten zullen een bijdrage leveren aan veilig gebruik van beademingsapparatuur in de thuissituatie.

4.8 Productveiligheid

Kern

Geen veilige zorg zonder veilige medische producten: daar werken we aan.

4.8.1 Specifieke doelstellingen voor programma 8

Aan het eind van 2009 willen we met dit programma bereikt hebben dat de geneesmiddelen die op de markt beschikbaar zijn op een veilige wijze worden geproduceerd en gedistribueerd en dat het reguliere kanaal vrij blijft van vervalsingen. We willen dat alternatieve vormen van distributie een vergelijkbare veiligheid bieden als de traditionele wijze van distribueren. We willen geen ongeoorloofd gunstbetoon aan zorgverleners bij het voorschrijven van geneesmiddelen. We komen tot een totaal-

beeld van de veiligheid in weefsel- en orgaanbanken en grijpen in bij signalen van illegale handel in weefsels en organen. We willen naar een vermindering van de export van opiumwettmiddelen door internetapotheken.

4.8.2 Knelpunten en risico's

Toezicht op de productie en distributie van medische producten, in de vorm van GMP-, GMP(z)-, en GCP-inspecties, is en blijft nodig om de waarborg voor een veilig product te kunnen blijven geven. De kwetsbaarheid bleek in 2008 bij de introductie van vervalste geneesmiddelen via een reguliere groothandel in het Europese handelskanaal. Wij zullen in 2009 de benodigde capaciteit reserveren om dit toezicht uit te voeren. De productie van niet-geregistreerde geneesmiddelen in apotheken, die worden afgeleverd aan andere apotheken, beschouwt de inspectie als een risico omdat toetsing van farmacotherapeutische rationale en GMP niet inzichtelijk is. Komend jaar wordt gestart met het systematisch inspecteren van deze productieapotheken. Voor bloedbanken, weefsel- en orgaanbanken zal door inspecties een beeld van de veiligheid bij werving, productie en opslag worden gekregen.

Op het gebied van de medische hulpmiddelen is het systeem van meldingen een belangrijke bron om de kwaliteit van het product te volgen na introductie en gebruik in de zorg. De inspectie geeft hoge prioriteit aan het verder stroomlijnen en inzichtelijk maken van de uitkomsten van deze meldingen, die input zijn voor de fabrikant om het medisch hulpmiddel te verbeteren.

Medicatieveiligheid is een risico. Het heeft niet alleen betrekking op de toepassing in de zorg, maar heeft ook relatie met het ontwerp, de registratie en de Post Marketing Surveillance.

4.8.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Thematisch toezicht

Totstandkoming behandelrichtlijnen (vervolg)

Wij willen met dit onderzoek inzicht krijgen in de mechanismen die farmaceutische bedrijven gebruiken bij de beïnvloeding van werkgroepleden bij de opstelling van behandelrichtlijnen, een beter beeld krijgen van de banden van de werkgroepleden met de farmaceutische industrie en van hun belangen, en nagaan in welke mate de aanbevelingen van de inspectie uit het kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen* door NHG en CBO zijn overgenomen.

4.8.4 Nieuwe projecten

Thematisch toezicht

Bijwerkingen van geneesmiddelen bij kinderen

Omdat kinderen geneesmiddelen krijgen voorgeschreven die niet bij hen onderzocht zijn, kan voor deze kwetsbare groep een substantieel risico op bijwerkingen bestaan. Wij willen onderzoeken in hoeverre aan kinderen gecontraïndiceerde geneesmiddelen worden voorgeschreven. Daarnaast willen we kijken hoe vaak bijwerkingen van geneesmiddelen reden zijn voor opname van kinderen in het ziekenhuis. Over dit onderzoek zullen wij middels een rapport en een publicatie in een vaktijdschrift communiceren.

Klinisch onderzoek in lage lonen landen

In 2009 willen wij het klinisch onderzoek dat in lage lonen landen wordt uitgevoerd ten behoeve van Nederlandse registratiedossiers in kaart brengen. De uitkomsten van dit onderzoek moeten duidelijk maken welk type onderzoek voor welke product-categorieën waar plaatsvindt. Dit doen we in nauwe samenwerking met het CBG. Daarnaast willen wij de kwaliteit van een viertal studies inspecteren.

Klinisch onderzoek bij kinderen

Gezien de kwetsbaarheid van kinderen vinden wij het van belang de ontwikkelingen met betrekking tot klinisch onderzoek bij kinderen nauwlettend te volgen. In 2009 voeren wij een nulmeting uit door middel van zes inspectierapporten over studies met kinderen.

Gunstbetoon bij nascholing van huisartsen

Door middel van ons toezicht willen wij bijdragen aan meer bewustzijn omtrent reclameregels onder organisatoren en bezoekers van bij- en nascholingsbijeenkomsten. Dit moet blijken uit een daling van het aantal overtredingen dat wij constateren. Daar waar deze regels worden overtreden, zullen wij bestuurlijke boetes opleggen. Aan de hand van een rapport willen wij inzicht krijgen op de naleving van de reclameregels door het veld.

Basiskennis Good Clinical Practice en WMO

In 2009 willen wij inzicht verkrijgen in de basiskennis van medewerkers die betrokken zijn bij uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek op het gebied van GCP en WMO. Daarbij willen wij naast de aanwezige basiskennis ook kijken naar de deelname aan trainingen en de kwaliteit van deze trainingen. GCP is onderdeel van de keten van productveiligheid.

Zelftests en Post Marketing Surveillance

In vervolg op de rapporten van de RVZ en de Gezondheidsraad en de onderzoeken die door het RIVM zijn uitgevoerd naar begrijpelijkheid en bruikbaarheid van cholesterol-zelftests en de technische documentatie van diverse soorten zelftests, willen wij in 2009 inzicht verkrijgen in de bruikbaarheid van diverse tests als zelftests. Ook willen we voor wat betreft de zelftests kijken hoe het gesteld is met de naleving van de Post Marketing Surveillance (PMS)-eisen uit het besluit in-vitro diagnostica. Wij zullen op basis van de uitkomsten van ons onderzoek handhaven.

Publieksfunctie medische hulpmiddelen

In 2009 willen we aanbevelingen doen voor publieksvoorlichting over medische hulpmiddelen. Het is noodzakelijk dat informatie helder is over de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van medische hulpmiddelen.

Zwangerschapspreventieprogramma's bij registratiehouders

Door middel van inspecties bij de registratiehouders van zwangerschapspreventieprogramma's en een onafhankelijke controle van het registratiehouderssysteem willen wij in 2009 het gebruik van thalidomide en de effecten daarvan voor zwangerschappen in kaart brengen.

Kwaliteit van Overdrachtsmomenten in de Keten van Orgaandonoren (KOKO)

Wij willen inzicht krijgen in de overdrachtsmomenten in de keten van (potentiële) donor tot weefsel uitname/afname en de mogelijke risico's die deze overdrachtsmomenten hebben op de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal. Uiteindelijk willen we bereiken dat de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal optimaal gegarandeerd kan worden.

4.9 Geestelijke gezondheidszorg

Kern

40 procent van de Nederlanders wordt ooit in zijn leven met een psychische stoornis geconfronteerd. Jaarlijks zijn driekwart miljoen mensen om deze reden in zorg. Met het visiedocument *Sterk van geest* hebben we de GGZ een duidelijkere positie binnen ons toezicht gegeven.

4.9.1 Specifieke doelstellingen voor programma 9

Aan het eind van 2009 willen we met dit nieuwe programma bereikt hebben dat patiëntveiligheid binnen de GGZ topprioriteit is, onder andere door optimalisering van het interne toezicht van instellingen, dat de transparantie over de zorgresultaten

aanzienlijk is vergroot waarbij ook de professionals op de werkvloer verder betrokken moeten worden, dat de meest kwetsbare groepen in het brandpunt van de belangstelling van GGZ-instellingen en professionals staan en dat er expliciet aandacht blijft voor de verantwoorde toepassing van dwang en drang in de GGZ. Wij willen de gedwongen zorg waar mogelijk al op nieuwe leest schoeien – systeemgericht en risicogestuurd toezicht – zonder de wettelijke verplichtingen geweld aan te doen.

4.9.2 Knelpunten en risico's

De knelpunten en risico's in de GGZ doen zich uiteraard voor in het primaire proces (zorg- en behandelplannen, professioneel handelen en naleven van professionele standaarden), op het gebied van personeel (dreigende tekorten, kwalificatieniveaus, kennis, bejegening) en op het gebied van beleid en organisatie (kwaliteitssystemen, ketenzorg). Specifieke veiligheidsrisico's binnen de GGZ zijn het frequent optreden van comorbiditeit, risico's als gevolg van het toepassen van dwang en drang, risico's als gevolg van agressie, medicatiefouten en suïcides (waarbij suïcidepreventie essentieel is, maar helaas niet altijd effectief is).

Via het stimuleren van intern toezicht op de patiëntveiligheid binnen de GGZ wil de IGZ de risico's voor de patiënt zoveel mogelijk verminderen. Pas in tweede instantie is het extern toezicht van de IGZ in beeld, wanneer intern toezicht van de zorgaanbieders zelf onvoldoende is.

De poging om de transparantie binnen de GGZ (verder) te vergroten confronteert de sector en de IGZ met de grote variatiebreedte in aanpak en resultaten en hoe moeilijk het is om zorgresultaten vergelijkbaar te registreren en publiceren. Dit raakt enerzijds aan de complexiteit van de (brede) sector, maar reflecteert ook de nog altijd geringe focus op resultaatgerichtheid van de zorgverlening. De transparantie over het gevoerde beleid en de uitkomsten ervan leiden tot meer openbaarheid van gegevens. Daarbij geniet ook de GGZ-sector de belangstelling van burger en media. Betrokken partijen en de IGZ moeten hiermee leren omgaan.

De GGZ-sector staat door recente wijzigingen in structurering en financiering onder druk en ziet zich gesteld voor soms tegenstrijdige eisen. Organisaties en professionals heroriënteren zich op hun positie nu marktwerking haar intrede doet in de sector. De meest kwetsbare GGZ-patiënten lijken het minst te profiteren van deze nieuwe ontwikkeling. Het GGZ-programma van de IGZ ziet erop toe dat de kwaliteit van zorg ook voor deze doelgroep voldoende aandacht blijft houden van de veldpartijen

4.9.3 Doorlopende projecten uit 2008 of vervolg daarop

Gefaseerd toezicht

Voor het toezicht op de forensische zorg, de beroepsuitoefening van vrijgevestigde psychotherapeuten en de vrijgevestigde eerstelijnspsychologen hebben wij in 2009 de basisset gereed en zullen wij deze valideren.

Beroepsuitoefening vrijgevestigde psychiaters en reguliere GGZ

In 2009 maken wij op basis van een gevalideerd instrument een risicoselectie en zullen we bezoeken aan beoefenaars van deze beroepsgroepen afleggen. Deze bezoeken kunnen leiden tot vervolgfafspraken of maatregelen.

Thematisch toezicht

Schizofrenie en middelenafhankelijkheid (vervolg)

In het kader van dit project achterhalen we in hoeverre de zorgverlening aan patiënten met een schizofrene stoornis, waarbij tevens sprake is van middelenafhankelijkheid, gebaseerd is op de aanbevelingen en handelingsinstructies van de multidisciplinaire richtlijn schizofrenie en/of andere evidence-based inzichten en welke resultaten hiermee worden geboekt op het gebied van de diagnostiek, zorgorganisatie en farmacotherapie. In 2009 brengen we een geaggregeerde rapportage uit, waarin we een benchmark weergeven van de schizofreniezorg in Nederland.

Commerciële verslavingszorg (vervolg)

Regelmatig vestigen zich nieuwe, commerciële zorgaanbieders die zich specifiek richten op verslavingsproblematiek. Het ministerie van VWS heeft de IGZ verzocht te inventariseren wat het aanbod is van deze nieuwe verslavingszorgaanbieders om vervolgens na te gaan in hoeverre deze nieuwe aanbieders voldoen aan de basisvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg.

In 2009 brengen we een geaggregeerde rapportage uit waarin we ons oordeel over deze 20 instellingen presenteren. Op basis van de resultaten verbreden we in 2009 de pilot naar de overige commerciële aanbieders van verslavingszorg.

Separeren direct na opname IBS (vervolg)

In 2008 zijn 40 opnameafdelingen bezocht in het kader van het project Separeren op de eerste dag van opname. Voor eenderde van de bezochte instellingen geldt dat is geconstateerd dat verbeteringen in de separeerzorg doorgevoerd dienen te worden. De IGZ zal in de eerste helft van 2009 monitoren in hoeverre dit daadwerkelijk gebeurt. Ook zal een steekproef uit de niet-bezochte instellingen worden bezocht om te bepalen in hoeverre daar op verantwoorde wijze inhoud wordt gegeven aan het separeerbeleid.

Behandeling TBS-gestelden na ontslag, inclusief onderzoek forensische poli's (vervolg)

We gaan de ketenzorg TBS in de reguliere GGZ bevorderen met als doel het beperken van kans op herhaling van het delict en bevorderen dat ex-TBS'ers een zelfstandig bestaan kunnen opbouwen.

TBS-klinieken (vervolg)

De inspectie gaat de plannen van aanpak beoordelen die FPC's in 2008 hebben geleverd. Op deze wijze willen wij onder andere de implementatie van het kwaliteitsbeleid bevorderen, de medicatiedistributie veiliger maken en de inzet van bekwaam en deskundig personeel stimuleren.

Medische diensten detentiecentra (vervolg)

Met dit vervolgonderzoek wil de inspectie de zorg voor gedetineerden in detentiecentra veiliger maken, onder andere in de farmaceutische voorziening.

Medische diensten penitentiaire inrichtingen (vervolg)

Met dit vervolgonderzoek willen wij de zorg voor gedetineerden in penitentiaire inrichtingen veiliger maken, onder andere in de farmaceutische voorziening.

5 Zo gaan we het organiseren

De inspectie ontwikkelt zich de komende vier jaar via een aantal transitiestappen tot een moderne handhavingsorganisatie. In 2009 zullen we een aantal van deze stappen (voort)zetten.

5.1 Veranderingen in organisatie en aanpak

We bouwen gestaag voort aan het doel om in 2011 een moderne handhavingsorganisatie te zijn. Dat is een organisatie die die pro-actief handelt, initieert en regisseert, resultaten actief openbaar maakt, handhavingsmethoden innoveert, een internationale oriëntatie heeft en samenwerking zoekt met andere toezichthouders. Zo ver zijn we nog niet. De in 2006 ingezette reorganisatie was het startpunt voor de professionalisering van onze handhaving. We zetten de volgende stappen:

- Evaluatie van het effect van handhaving

Kennis over het effect van ons handelen is nodig om effectief en efficiënt te kunnen werken. Weten met welk specifiek instrument we in een bepaalde situatie het beste resultaat kunnen behalen bevordert slagvaardigheid.

De afdeling Onderzoek & Innovatie van het Kenniscentrum (zie § 5.3.2) ontwikkelt het evaluatieprogramma. In 2009 komen de resultaten beschikbaar van een aantal evaluatiestudies die onderdeel uitmaken van het 'Evaluatieprogramma toezicht op de volksgezondheid, de gezondheidszorg en medische producten'. Resultaten uit onderzoek naar de afhandeling van suïdemeldingen, het gebruik van het tuchtrecht door de IGZ en beoordelingsvariatie tussen inspecteurs dragen bij aan de verbetering van het toezicht. De Gezondheidsraad/RGO brengt op ons verzoek in 2009 advies uit over de ontwikkeling van het effectonderzoek van toezicht. In het effectonderzoek neemt de samenwerking met andere inspecties binnen het verband van de Inspectieraad een belangrijke plaats in.

- Organisatie van Zichtbare Zorg

Het programma Zichtbare Zorg loopt in eind 2009 af. We oriënteren ons op de vraag of, en zo ja hoe we het programma voortgezet willen zien. Daarbij is belangrijk hoe de bewindslieden hun ideeën over een 'regieorgaan' of 'kwaliteitsinstituut' vormgeven. Helder is al wel dat een onderhoudsorganisatie nodig is om ontwikkelde kwaliteitsindicatoren te onderhouden, te meten en de resultaten publiek te maken.

– HRM-beleid ontwikkelen

De professionalisering van de inspectie vindt onder andere plaats door het ontwikkelen van HRM-beleid. Een voorzichtige start is gemaakt met het funderen van competentie management en dat willen we in 2009 verbreden naar de hele organisatie. Opleiding, training, gedrag en performance staan centraal bij de verdere ontwikkeling.

– Huisvesting verbeteren

We oriënteren ons op passende huisvesting. Het langetermijnperspectief is een groot centraal kantoor in Utrecht met een pied à terre in Den Haag en kleinere vestigingen in vier regio's (Amsterdam, Den Haag, Zwolle en Den Bosch). Voor de kortere termijn betekent dit een verbouwing en uitbreiding van ons hoofdkantoor in Utrecht en verhuizing van de Rijswijkse vestiging naar Den Haag. We houden ook kantooruimte in het gebouw van VWS.

5.1.1 Geld (bestedingsplan)

Het werkplan geeft aan met welke inzet van activiteiten (werkwijze) en mensen IGZ haar doelen in 2009 wil realiseren. Het werkplan heeft zijn financiële pendant in het zogenoemde bestedingsplan 2009 (zie bijlage 1). Dit bestedingsplan is de financiële vertaling van het werkplan en past binnen de in de begroting 2009 aan de IGZ ter beschikking gestelde middelen. In dit plan wordt aangegeven hoeveel geld is gereserveerd om de diverse activiteiten uit te voeren en te ondersteunen. Zo is bijna € 4 mln beschikbaar voor ondersteunend onderzoek, ruim € 0,5 mln voor opleidingen, € 0,8 mln voor automatisering en bijna € 2,5 mln voor huisvesting. De grootste post vormen de personele uitgaven (€ 30 mln). In totaal bedraagt de begroting van de IGZ in 2009 ruim € 41 mln.

5.1.2 Formatie-ontwikkeling

Gezien de taakstelling is er weinig kwantitatieve ontwikkeling te verwachten in de IGZ-formatie. Wel geven we een impuls aan kwalitatieve verbetering van het inspecteurscorps. Transparant werken en openbaarheid van rapporten stellen hoge eisen aan inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers, evenals de snel innoverende medisch technologische ontwikkeling.

In onderstaande tabel zijn de taakstelling (voor de IGZ beperkt tot 6 procent) en de toevoeging van de minister van capaciteit voor patiëntveiligheid en transparantie (tijdelijk t/m 2009) verwerkt. De facto zal de formatie van de inspectie gerelateerd aan 2007 ongeveer gelijk blijven voor de periode van het meerjarenbeleidsplan. Dit betekent wel dat we niet alles kunnen doen wat nodig is en dat we prioriteiten moeten

stellen. Dat doen we op grond van risico's voor verantwoorde zorg (zie bijlage 3 voor de inzet van de formatie in het primair proces).

| <i>IGZ-formatie</i> | <i>2008</i> | <i>2009</i> | <i>2010</i> | <i>2011</i> |
|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Vaste formatie | 369 | 369 | 369 | 369 |
| Taakstelling | - 5 | -10 | -15 | -20 |
| Toezegging voor patiëntveiligheid | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Vaste formatie totaal | 384 | 379 | 374 | 369 |
| Transparantie (tijdelijk t/m 2009) | 14 | 14 | pm | pm |

5.2 Activiteiten stafafdelingen

5.2.1 Strategisch advies

De Inspecteur-generaal, zijn plaatsvervanger en de hoofdinspecteurs hebben drie compacte stafbureaus tot hun beschikking: bureau Bestuursondersteuning, bureau Juridische Zaken & handhaving en bureau Voorlichting & Communicatie. Deze drie bureaus adviseren de inspectieleiding op politiek, bestuurlijk en strategisch niveau vanuit hun vakgebied.

Het bureau Bestuursondersteuning (BBO) ziet het als zijn missie om het bestuursproces van de IGZ te optimaliseren. BBO is betrokken bij besturende, ondersteunende en primaire processen van de inspectie. Door middel van signalering, advisering en ontwikkeling van voorgenomen besluiten draagt BBO bij aan heldere besluitvorming binnen de inspectie. Daarnaast bewaakt BBO de relatie met departementen, andere inspecties, de Inspectieraad, bestuurlijke partners en maatschappelijke organisaties. Het vormt de verbinding met het kerndepartement en staat de Inspecteur-generaal bij in zijn deelname aan de Bestuursraad. BBO verzorgt eveneens een aantal randvoorwaardelijke procedures zoals onze reacties op burgerbrieven en de betrokkenheid van de inspectie bij parlementaire zaken. Rapporten, adviezen en circulaire voorziet BBO van een kwaliteitstoets en leidt ze door het besluitvormingsproces.

Ook is BBO betrokken bij verschillende bijzondere projecten binnen de inspectie die erop zijn gericht processen te verbeteren en te leren. In deze projecten bewaakt BBO de voortgang en kan hij de rol van projectleider, secretaris of ondersteuner vervullen. De nadruk van onze taken ligt op de besturende en ondersteunende processen binnen

de inspectie en in de bijzondere projecten. De facilitering van in- en externe overleggen maakt een substantieel deel van de tijdsbesteding uit.

Prioriteiten 2009:

- Vervolmaken van de P&C-cyclus ter verbetering van de besturende processen, met name de systematiek van managementrapportages.
- Bijdragen aan de voorbereiding van de implementatie van de bestuurlijke boete en de implementaties van het IGZ-handhavingskader en de evaluatie van de reorganisatie.

Het bureau Juridische Zaken & Handhaving (BJZ&H) is de juridisch adviseur van de leiding van de IGZ. Het bureau verzorgt de juridische ondersteuning van inspecteurs bij het primaire proces van toezicht, bij de behandeling van excessen binnen de reguliere gezondheidszorg, de externe bedreigingen van het zorgsysteem en ongewenste vormen van gezondheidszorg buiten het reguliere zorgsysteem om. Het bureau doet dit door advisering, ontwikkeling van instrumenten (wegingsschema's), ondersteuning bij de inzet van handhaving en door bij te dragen aan het initiëren en aanpassen van wetgeving die het toezicht van de inspectie betreft. Meer specifiek concentreert BJZ&H zich op:

- Advisering aan en ondersteunen van leiding en wetgever ten aanzien van wetgeving die handhaving van de inspectie betreft.
- Ontwikkeling en uitvoering van handhavingsbeleid (inzet van welk middel bij welke overtreding).
- Samenwerking ten aanzien van handhaving met departement, medetoezicht-houders en openbaar ministerie.

Daarnaast behandelt het bureau inzageverzoeken, klachten van burgers over de inspectie en bezwaarschriften en faciliteert ze inspecteurs bij tuchtprocedures. Zij ondersteunt de Minister bij de behandeling van Nationale Ombudsmanzaken en onderzoek van de Algemene Rekenkamer. Bureau JZ&H voert tevens de procedures als gevolg van behandeling van voornoemde zaken bij de bezwaarschriftencommissie, de rechtbank en de tuchtrechter. Het bureau bemerkt een verdere juridisering in de maatschappij en een toename van juridische procedures. Verder bevordert zij intern kennisoverdracht ten aanzien van wetgeving, jurisprudentie en beleidsontwikkeling op het terrein van gezondheidsrecht, bestuursrecht en toezicht.

Het bureau Voorlichting & Communicatie (BV&C) helpt de doelen van de IGZ met inzet van communicatie te realiseren. Extern door de IGZ duidelijk te positioneren als gezaghebbende moderne handhavingsorganisatie. Intern door het bevorderen van een organisatie waar medewerkers zich geïnformeerd en betrokken voelen. Speerpunt van V&C voor de komende jaren is vernieuwing van het toezicht, zodat de IGZ zich ontwikkelt tot een moderne handhavingsorganisatie. V&C draagt op verschillende

manieren bij aan deze ontwikkeling. Naast de structurele taken op het terrein van persvoorlichting, communicatieadvies, digitale media en drukwerkbegeleiding werkt V&C in 2009 aan de volgende doelen:

- Uitbreiding van de actieve openbaarmaking met inspectierapporten uit alle (andere) zorgsectoren waar de IGZ toezicht op houdt.
- Meer aandacht voor helder, toegankelijk en eigentijds taalgebruik binnen de IGZ, onder andere door schrijfwijzer, scholing en standaard brieven. Te beginnen bij de burgerbrieven en de instellingsrapporten.
- Effectievere handhavingscommunicatiestrategie bij acht belangrijke IGZ-projecten door vroegtijdige betrokkenheid van V&C.
- Nieuwe website die voldoet aan de Rijkswebrichtlijnen en inhoudelijk aansluit bij de behoeften van onze doelgroepen en op de prioriteiten die de IGZ stelt in het Meerjarenbeleidsplan.
- Inspectiemedewerkers die weten wat er van hen verwacht wordt, zich hierover geïnformeerd en erbij betrokken voelen.
- Afspraken met andere inspecties over stijlgids en metadatering, zodat via de portal www.inspectieloket.nl alle inspectie-informatie ontsloten kan worden.
- Voorbereiding voor de implementatie van de Rijkshuisstijl binnen de IGZ gereed.
- Uitreiking eerste IGZ-patiëntveiligheidsprijs.
- Bijdragen aan de implementatie van de bestuurlijke boete.

5.2.2 Kenniscentrum

De missie van het Kenniscentrum is het bevorderen van doeltreffend, evidence-based, toezicht door evaluatie en innovatie en door professionalisering van de medewerkers. De medewerkers van het Kenniscentrum ondersteunen het toezicht door het beschikbaar stellen van hoogwaardige informatie(systemen) aan de programma's, door methodologisch advies en de opleiding van de inspectiemedewerkers. Het Kenniscentrum evalueert het toezicht en draagt zo bij aan vernieuwing en verbetering van het toezicht op de gezondheidszorg en volksgezondheid. De drie afdelingen van het Kenniscentrum: de IGZ-academie, de afdeling Onderzoek & Innovatie en de afdeling ICT, Documentatie & Informatiemanagement werken intensief samen om het toezicht geïntegreerd te ondersteunen.

Het toenemende belang van analyses in het gefaseerde toezicht vergt een betere opslag en toegankelijkheid van deze informatie; de data-infrastructuur wordt verbeterd. In 2009 worden in een tweetal domeinen (ziekenhuizen en verpleeghuizen) sneller en minder arbeidsintensief betere producten opgeleverd. We bezien op welke wijze de personele formatie voor de analyses eind 2009 structureel kan worden.

De instroom van nieuwe medewerkers vraagt van de IGZ-academie een extra inspanning voor het opleiden van alle functiegroepen. De academie verzorgt in 2009 een extra inspecteursopleiding voor de nieuw aangetrokken senior-inspecteurs. Dit naast de reguliere, modulair opgebouwde, opleidingen voor inspecteurs, toezicht-medewerkers en programmamedewerkers. Meer dan voorheen liggen de accenten in de opleidingen op gedragvaardigheden, performance van de cursisten en uniform werken. Opdrachten die aansluiten bij de dagelijkse praktijk van het toezicht en intervisie zijn belangrijke elementen in de opleiding. Ervaren IGZ-medewerkers geven onderdelen van onderwijs. De praktijkleeropleiders zorgen voor aansluiting tussen het klassikale leren en het leren op de werkvloer. In 2009 voeren we de verplichte bij- en nascholing voor medewerkers in. Ten slotte ondersteunt de academie de programmaleiders bij de bij- en nascholing in de IGZ-programma's.

De afdeling Onderzoek & Innovatie werkt in programmalijnen om een bijdrage te leveren aan de verdere professionalisering van het toezicht. De verplichte methodologisch ondersteuning en advisering van handhavingsprojecten vindt gestructureerd plaats, opdrachtgevers en projectleiders krijgen coaching. Het accounthouderschap voor de universiteiten en onderzoeksinstituten is belangrijk om een optimaal rendement te behalen uit samenwerking en kennisuitwisseling. In de derde programmalijn staat het gefaseerd toezicht en dan met name de 1e fase centraal. De indicatorgegevens worden geschoond, gecorrigeerd en geanalyseerd. De afdeling stelt voor de 2e fase van het GT bezoekprioriteitenlijsten, signaleringslijsten en meerjarenoverzichten op. De afdeling organiseert en coördineert het overleg over het GT in de inspectie en draagt zo bij aan de ontwikkeling en uniformering van het GT over de 9 inspectieprogramma's heen.

Het komende jaar staat er veel op stapel op het gebied van de ICT en de Documentaire Informatievoorziening. De afgeronde evaluatie van het nieuwe systeem Work Process Manager (WPM) leidt tot verbetering en uitbreiding met andere werkprocessen van de applicatie. Bestaande 'oude' applicaties zullen zoveel mogelijk geconsolideerd worden. Pas bij ingrijpende wijzigingen in wet- en regelgeving passen we ze aan of vervangen we ze. Voor de beheersing van de almaar toenemende documentenstroom binnen de IGZ is invoering van een document management systeem en versterking van de DIV-functie noodzakelijk. Informatiebeveiliging krijgt extra aandacht. De kennisbank biedt een verbeterde toegang tot alle relevantie informatie (vakinformatie, wet- en regelgeving en normen).

Met de overgang van een aantal (registratie)taken richting CIBG brengen we ook de ondersteunende applicaties onder bij het CIBG. De IGZ formuleert haar eisen aan en voorwaarden voor deze systemen om de toezichthoudende taken naar behoren uit te kunnen oefenen.

De internetsite voldoet in 2009 aan de nieuwe richtlijnen op het gebied van vormgeving en informatieverstrekking door het Rijk. De gemeenschappelijke voorzieningen van de E-inspecties bieden een kans voor verdere samenwerking tussen de Rijksinspecties op het terrein van automatisering en gegevensuitwisseling.

5.3 IGZ-Loket

Het IGZ-Loket is de front-office van IGZ. De inspectie is te bereiken onder één landelijk telefoonnummer, één landelijk e-mailadres en de website. Hierachter gaat een team schuil van medewerkers die kennis hebben van de gezondheidszorg in haar volle breedte. Het Loket helpt mee bij het rationaliseren van de afhandeling meldingen en calamiteiten die gemeld moeten worden volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen. De meldingen worden volgens beoordelingskaders gescreend en afgehandeld of voor nader onderzoek doorgeleid aan de inspecteurs. Ook meldingen die in het kader van internationale richtlijnen bij de inspectie binnenkomen, beoordeelt het Loket. Met ondersteuning van moderne ICT zet het Loket enquêtes van IGZ webbased uit en analyseert de binnengehaalde data. De samenwerking met samenwerkende rijksinspecties is

proactief gestimuleerd door de inzet van een projectleider. Na het onderzoek van de toezichtlasten in de cure en de care volgt het opzetten van intensievere samenwerking op zowel toezichtniveau als op ICT gebied. Het ziekenhuisloket bekleedt daarom een belangrijke eigen plaats binnen het IGZ-Loket. Als er een duidelijke toegevoegde waarde bestaat in de vorm van efficiënter en effectiever toezicht is taakoverdracht een serieuze optie. De tijd tot 2011 zal worden benut om te onderzoeken bij welke inspecties dit het geval is en er taken kunnen worden overgedragen. Om voeling te blijven houden met de onder toezichtgestelden en anderen die met IGZ te maken krijgen zal het in 2008 rijksbreed gehouden Klanttevredenheidsonderzoek onder burgers en zorgaanbieders een vervolg krijgen. Een rijkstraineé gaat in het Loket onderzoek doen naar de inhoud van de meldingen.

BIJLAGE 1 **Bestedingsplan**

Het voorliggende werkplan geeft aan met welke inzet van activiteiten (werkwijze) en mensen de IGZ haar doelen in 2009 wil realiseren. Het werkplan heeft zijn financiële pendant in het zogenaamde bestedingsplan 2009 (zie tabel). Dit zogenaamde bestedingsplan is de financiële vertaling van het werkplan en past binnen de in de begroting 2009 aan de IGZ ter beschikking gestelde middelen. In dit plan wordt aangegeven hoeveel geld is gereserveerd om de diverse activiteiten uit te voeren en te ondersteunen. Zo is jaarlijks bijna € 4 mln beschikbaar voor ondersteunend onderzoek, ruim € 0,5 mln voor opleidingen, € 0,8 mln voor automatisering en bijna € 2,5 mln voor huisvesting.

De grootste post vormen de personele uitgaven (€ 32 mln). In totaal bedraagt de begroting van de IGZ in 2009 ruim € 46 mln.

| Geplande uitgaven 2009 | | <i>euro</i> |
|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Salarissen | regulier personeel | 23.220 |
| | project patientveiligheid | 2.070 |
| | bureau transparantie en kwaliteit | 1.400 |
| | personeel op externe gelden | 600 |
| | project transparantie en kwaliteit | 1.500 |
| | Totaal | 28.790 |
| Uitgaven aan post-actieven | FPU+-regeling | 620 |
| | overige uitgaven aan post-actieven | 220 |
| | Totaal | 840 |
| Overige personeelsuitgaven | diverse toelagen | 350 |
| | woon-werkverkeer | 600 |
| | uitzendkrachten | 700 |
| | inhuur externe deskundigen | 500 |
| | opleidingen/congressen | 150 |
| | IGZ-academie | 400 |
| | Totaal | 2.700 |
| Materiële uitgaven | huren gebouwen | 1.490 |
| | servicekosten kantoren | 300 |
| | overige kantoorgebonden kosten | 600 |
| | project herhuisvesting | 3.500 |
| | bureaunkosten | 850 |
| | voorlichting en communicatie | 350 |
| | reiskosten | 1.200 |
| | vergadercentrum | 150 |
| | overkoepelende inspectie-projecten | 610 |
| | automatisering primair proces | 800 |
| | representatie | 250 |
| | diverse uitbestedingen | 320 |
| | Totaal | 10.420 |
| | Onderzoeken | uit te besteden onderzoeken |
| onderzoeken van RIVM | | 2.840 |
| project SGZ | | 370 |
| Totaal | | 3.890 |
| | Totaal | 46.640 |

BIJLAGE 2 **Formatie primair proces handhaving**

De onderstaande tabel bevat de formatietoewijzing aan de inspectieprogramma's en andere primair-procestaten. De aantallen omvatten inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers. Naast deze medewerkers werken in het primair proces 4 hoofdinspecteurs, 1 projecthoofdinspecteur en 10 senior inspecteurs die deels IGZ-brede onderwerpen behartigen. In z'n totaliteit werkt van de totale formatie van 379 fte in 2009 275,4 fte in het primair proces. De overige 103,6 fte werkt in stafafdelingen en bedrijfsvoering.

| <i>Programma</i> | <i>Totaal*</i> |
|---|----------------|
| 1 Gezondheidsbevordering | 11,0 |
| 2 Gezondheidsbescherming | 11,4 |
| 3 Eerstelijnszorg | 19,8 |
| 4 Specialistische somatische en psychiatrische zorg | 58,0 |
| 5 Gehandicaptenzorg | 14,6 |
| 6 Ouderenzorg | 31,2 |
| 7 Zorg thuis | 15,6 |
| 8 Productveiligheid | 50,8 |
| 9 Geestelijke gezondheidszorg | 20,0** |
| Totaal programma's | 212,4 |
| IGZ-loket | 15,0 |
| Opsporing | 8,0 |
| Patiëntveiligheid ^[4] | 20,0 |
| (Project)hoofdinspecteurs | 5,0 |
| Coördinerend inspecteurs | 10,0 |
| Totaal primair proces | 275,4 |

* Inclusief de programmaleider

** Het programma Geestelijke gezondheidszorg is in 2008 geformeerd. Er werken circa 20 inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers in die zijn onttrokken aan de andere 8 programma's. Daarom zijn deze 20 fte niet in de optelling meegenomen (omdat de medewerkers nog formatief deel uitmaken van de andere programma's).

[4] De met ingang van 2008 toegekende 20 fte patiëntveiligheid zijn nog niet exact toebedeeld binnen primair proces.

BIJLAGE 3 **Lijst van afkortingen**

| | |
|----------|---|
| AI | Arbeidsinspectie |
| BVO | Bevolkingsonderzoek |
| CBG | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen |
| CGR | Code Geneesmiddelenreclame |
| CPA | Centrale Post Ambulancevervoer |
| CQ-index | Consumer Quality index |
| EKD | Elektronisch Kind Dossier |
| EPD | Elektronisch Patiënten Dossier |
| EPSO | European Platform of Supervisory Organisations |
| GGD | Gemeentelijke gezondheidsdienst |
| GGZ | Geestelijk gezondheidszorg |
| GCP | Good Clinical Practices |
| GMP | Good Manufacturing Practices |
| GT | Gefaseerd toezicht |
| GZ | Gehandicaptenzorg |
| HRM | Human Resource Management |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| IOOV | Inspectie Openbare Orde en Veiligheid |
| IT | Incidententoezicht |
| LHV | Landelijke huisartsenvereniging |
| MIC | Minimale Invasieve Chirurgie |
| MJB | Meerjarenbeleidsplan |
| NFU | Nederlandse Federatie van universitaire medische centra |
| NHG | Nederlands Huisartsengenootschap |
| NVVC | Nederlandse Vereniging voor Cardiologie |
| NVZ | NVZ vereniging van ziekenhuizen |
| NZa | Nederlandse Zorgautoriteit |
| OGZ | Openbare Gezondheidszorg |
| OGGZ | Openbare Geestelijke Gezondheidszorg |
| OM | Openbaar Ministerie |
| Orde | Orde van Medisch Specialisten |
| PMS | Post Marketing Surveillance |
| RIVM | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu |
| RVZ | Raad voor Volksgezondheid en Zorg |
| SEH | Spoedeisende hulpafdelingen |
| SEGV | Sociaal Economische Gezondheidsverschillen |
| SGZ | Staat van de Gezondheidszorg |
| TOP | Toezicht Operatief Proces |
| TT | Thematisch toezicht |
| VMS | Veiligheidsmanagementsystemen |
| VVT | Verpleging, verzorging en thuiszorg |
| VWS | (Ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| Wbp | Wet bescherming persoonsgegevens |
| WMO | Wet Maatschappelijke Ondersteuning |
| WMO | Wet Mensgebonden Onderzoek |
| Wob | Wet openbaarheid van bestuur |

| | |
|------|---------------------------------------|
| WTZi | Wet Toelating Zorginstellingen |
| ZBC | Zelfstandige behandelcentra |
| ZbTK | Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit |
| ZZP | Zorgzwaartepakketten |

Uitgave
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Internet
www.igz.nl

Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, december 2008

Grafisch ontwerp
Faydherbe/De Vringer,
Den Haag
Opmaak
Heleen van Haaren,
Den Haag